

UDKAST

Forslag

til

Lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.¹

Kapitel 1

Lovens anvendelsesområde

§ 1. Loven finder anvendelse ved de videnskabsetiske medicinske komitéers udtalelse om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordningen (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/209 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

§ 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, forordningen (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/209 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 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 udpegede repræsentant: En fysisk eller juridisk person eller myndighed eller et organ, som i henhold til gældende lovgivning er bemyndiget til at give informeret samtykke på vegne af en forsøgsperson (stedfortrædende samtykke), som er uden handleevne eller mindreårig.

¹ I loven er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordningen (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/209 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 18-19. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

Kapitel 2

Videnskabsetiske medicinske komitéer

§ 3. Sundheds- og ældreministeren nedsætter en eller flere videnskabsetiske medicinske komitéer.

§ 4. En videnskabsetisk medicinsk komité består af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde:

- 1) Sundheds- og ældreministeren udpeger formanden for komitéen.
- 2) 5 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd.
- 3) 2 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Stk. 2. Formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Stk. 3. Det enkelte regionsråd skal ved indstillingerne efter stk. 1, nr. 2, indstille henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Den indstillede person, der er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal være indstillet fra relevante forskningsfaglige fora.

Stk. 4. Ved udpegningen skal det sikres, at komitéen ud over formanden har 4 lægpersoner og 3 medlemmer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Stk. 5. En komité vælger selv sin næstformand.

Stk. 6. En komité kan nedsætte underudvalg, som træffer afgørelser og varetager komitéernes opgaver i øvrigt.

Stk. 7. De videnskabsetiske medicinske komitéer udarbejder et fælles forslag til forretningsorden, der godkendes af sundheds- og ældreministeren.

Stk. 8. Komitéernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. Genudpegning af medlemmer kan ske to gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Stk. 9. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret.

Stk. 10. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 3.

§ 5. Er det i en videnskabsetisk medicinsk komité eller et underudvalg nedsat i medfør af § 4, stk. 6, ikke muligt at opnå enighed om bedømmelsen af en ansøgning eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr eller denne lov, træffer komitéen afgørelse ved afstemning, jf. dog stk. 3. Komitéens afgørelse træffes på baggrund af indstillinger fra et kvalificeret flertal af medlemmerne i komitéen, jf. dog stk. 2. Ved stemmelighed er formandens eller i tilfælde af formandens forfald næstformandens stemme afgørende.

Stk. 2. Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden skal være en del af flertallet, når komitéen afgiver udtalelse i sager om godkendelse af en klinisk afprøvning.

Stk. 3. Formanden for en komité kan på komitéens vegne afgive udtalelse i ansøgninger, der ikke giver anledning til tvivl. Formanden kan desuden i ansøgninger om udtalelse om kliniske afprøvninger afgive en udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed eller af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven.

Stk. 4. Er udtalelsen afgivet af formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, orienteres komitéens øvrige medlemmer snarest muligt herefter om udtalelsen.

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

Stk. 2. Komitéerne skal aktivt samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v.

Kapitel 3

Samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger

§ 7. Stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. dog § 8, stk. 1.

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 gives af værgeren.

Stk. 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgeren. Forsøgsværgeren er en læge, som er uafhængig af investigators interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt.

Stk. 4. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse.

§ 8. En klinisk afprøvning må kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu ikke myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

Stk. 2. Mindreårige mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i en klinisk afprøvning.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om høring i medfør af stk. 2.

§ 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. Databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 finder ikke anvendelse, hvis personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med en klinisk afprøvning.

Stk. 3. 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.

§ 10. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet af deltagerinformationen, afgivelse af information og modtagelse af samtykke.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om kvalifikationer hos den person, som giver den mundtlige information og modtager det informerede samtykke fra forsøgspersonen.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i kliniske afprøvninger for personer, som kan være udsat for at særligt pres for deltagelse i en klinisk afprøvning.

Kapitel 4

Ansøgning og den videnskabetiske bedømmelse

§ 11. Ansøgninger om etisk udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 62, stk. 1, og underretninger om kliniske afprøvninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XV i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Ansøgninger om etisk udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen fastsat i medfør af forordningens artikel 82, stk. 2.

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

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

Stk. 2. Ved ansøgninger omfattet af artikel 82 eller underretninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr 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 62, stk. 3, 1. afsnit, artikel 62, stk. 4, litra d-k, artikel 62, stk. 5-7, artikel 63-66, artikel 68 og artikel 69, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt, jf. dog stk. 4 og 5.

Stk. 4. For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal betingelserne i artikel 62, stk. 4, litra b-k, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

Stk. 5. For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr skal betingelserne i artikel 62, stk. 2 og 3, stk. 4, litra b, c, d, f, h og i, 1 pkt., og stk. 6, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

Stk. 6. Komitéen skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme de kliniske afprøvninger omfattet af kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 7. Sundheds- og ældreministeren 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 komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

Stk. 2. Komitéen afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning til sponsor og Lægemiddelstyrelsen.

§ 14. En videnskabsetisk medicinsk komité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, sygehus, 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.

Kapitel 5

Behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger

§ 15. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om det administrative samarbejde og sagsgange mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger, og om den videnskabsetiske sagsbehandling, herunder tidsfrister.

Kapitel 6

Habilitet

§ 16. Personer, der medvirker i behandlingen af udtalelser om kliniske afprøvninger i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for medicoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Stk. 2. 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 skal hvert år 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.

Kapitel 7

Finansiering

§ 17. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsor til dækning af de videnskabsetiske medicinske komitéers virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller forordninger udstedt af Den Europæiske Union.

Kapitel 8

Straf

§ 18. Medmindre strengere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der:

- 1) Iværksætter en klinisk afprøvning i strid med §§ 11 eller 13.
- 2) Gennemfører en klinisk afprøvning i tilfælde, hvor der foreligger en negativ udtalelse fra en videnskabsetisk medicinsk komité.

Kapitel 9

Ikrafttrædelse

§ 19. Loven træder i kraft den 26. maj 2020, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 21, nr. 3 og 6, træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 3. Lovens §§ 1-18 og § 21, nr. 5, finder ikke anvendelse for kliniske afprøvninger, der er anmeldt, godkendt og påbegyndt før den 26. maj 2020.

Kapitel 10

Ændringer i anden lovgivning

§ 20. I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, som ændret ved § 22 i lov nr. 503 af 23. maj 2018, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 og § 2 i lov nr. 1732 af 27. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. § 1, stk. 2, affattes således:

”Stk. 2. Det videnskabsetiske komitésystem består af regionale videnskabsetiske komitéer, videnskabsetiske medicinske komitéer og en national videnskabsetisk komité, jf. kapitel 7 og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.”

2. I § 1 indsættes som stk. 5:

”Stk. 5. Loven gælder ikke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordningen (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

3. I § 2, nr. 1, 2. pkt., udgår ”, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3”.

4. § 2, nr. 3, ophæves.

5. § 3, stk. 3, affattes således:

”Stk. 3. Sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig 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 forskningsprojektet, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig er forpligtet til at udføre i medfør af lov om lægemidler eller denne lov. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet samtykke til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med stk. 1 eller 2.”

6. I § 13, stk. 2, udgår ”eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr” og ”henholdsvis lov om medicinsk udstyr”.

7. I § 21, stk. 1, udgår ”, eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr”.

8. I § 25, stk. 3, udgår ”eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr”.

9. Efter § 26 a indsættes i *kapitel 5*:

”§ 26 b. Databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 finder ikke anvendelse, hvis personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler.”

10. I § 27, stk. 1, 2. pkt., udgår ”eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr” og ”henholdsvis lov om medicinsk udstyr”.

11. I § 32, stk. 1, indsættes efter ”de regionale komiteer”: ”og de videnskabsetiske medicinske komitéer”.

12. I § 34, stk. 1, indsættes efter ”de regionale komiteer”: ”, de videnskabsetiske medicinske komitéer”.

§ 21. 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 og § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, ændres "Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr" til: "Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr".
2. I § 1, stk. 2, nr. 2, ændres "og" til: ";", og "samt om mærkning" ændres til: "og sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort (med tilhørende oplysninger) og EU-overensstemmelseserklæringer".
3. I § 1, stk. 2, nr. 5, indsættes efter "kliniske afprøvninger": "eller undersøgelser af ydeevne".
4. § 1, stk. 2, nr. 6, affattes således: "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-retsforskrifter om medicinsk udstyr."
5. § 1, stk. 2, nr. 8, affattes således: "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-retsforskrifter om medicinsk udstyr."
6. § 1 b ophæves.
7. § 1 c ophæves.
8. Efter § 1 d indsættes:
 "§ 1 e. Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, og kun i overensstemmelse med EU-retsforskrifter om oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr.
 Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at bestemte typer engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes samt betingelserne for dette."
9. I § 2 b indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
 "Stk. 2. Medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for medicinsk udstyr, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark."
 Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.
10. I § 2 b, stk. 3 og 4, der bliver stk. 4 og 5, ændres "stk. 1 og 2" til: "stk. 1-3".
11. I § 2 c, stk. 2 ændres "stk. 2" til "stk. 3".
12. I § 2 c, stk. 3, indsættes efter "udlandet": "eller en international fagrelevant kongres eller conference i Danmark".
13. I § 3, stk. 2, indsættes efter "§ 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."
14. Efter § 5 a indsættes:
 "§ 5 b. For danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, finder § 1 a tilsvarende anvendelse.
 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."

Stk. 3. For produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, finder § 2 tilsvarende anvendelse.

Stk. 4. For danske fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, og for EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark for en fabrikant af disse typer produkter, finder § 2 a tilsvarende anvendelse.

Stk. 5. For danske fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, og for EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark for en fabrikant af disse typer produkter, finder §§ 2 b og 2 c tilsvarende anvendelse.

Stk. 6. For produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, finder § 2 d tilsvarende anvendelse.

§ 5 c. Sundhedsinstitutioner skal udlevere implantatkort til og stille de oplysninger til rådighed, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for patienter, som har fået indsat et implantat.”

15. § 6 affattes således:

”§ 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 eller § 2 e, stk. 1,
- 2) undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., eller en oplysningspligt efter § 5 eller 5 a, eller
- 3) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt.

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 om medicinsk udstyr, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 3. Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.”

§ 22. I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret ved lov nr. 620 af 8. juni 2016, lov nr. 273 af 26. marts 2019 og lov nr. 504 af 1. maj 2019, foretages følgende ændringer:

1. I § 46, *stk. 1*, ændres ”forskningsprojekter.” til: ”forskningsprojekter eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.”.

2. I § 202 a, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres ”, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1,” til: ”omfattet af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1,”.

3. I § 202 a, stk. 2, indsættes efter ”§ 2 b, stk. 1,”: ”eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5,”.

4. § 202 a, stk. 3, affattes således:

”Stk. 3. Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, en medicovirksomhed eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, hvis sundhedspersonen ikke har fuldtidsbeskæftigelse i virksomheden og har klinisk arbejde uden for virksomheden, og hvis tilknytningen består af

- 1) opgaver med undervisning, faglig information eller forskning eller
- 2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.”

5. I § 202 a, stk. 4, ændres ”efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen” til: ”efter reglerne om forudgående tilladelse eller anmeldelse i stk. 2 og 3”.

6. I § 202 a, stk. 5, ændres ”eller 2” til: ”, 2 eller 4”.

7. I § 202 a indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

”Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen afgør, hvilke opgavetyper der omfattes af stk. 3, nr. 1.”

Stk. 6 og 7 bliver herefter stk. 7 og 8.

8. I § 202 b, stk. 1, udgår ”for lægemidler og medicinsk udstyr”, og efter ”medicovirksomhed” indsættes: ”eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5,”, og efter ”udlandet” indsættes: ”og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark”.

9. I § 202 d, stk. 1, 2. pkt., ændres ”stk. 7” til: ”stk. 8”.

§ 23. I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 4 i lov nr. 1555 af 18. december 2018 og senest ved lov nr. 1557 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 43 b, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter ”§ 39, stk. 1,”: ” eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse”.

2. I § 43 b indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.”

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

3. I § 43 b, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter ”meddelelsespligten”: ”efter stk. 1 og 2”.

4. I § 43 c, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter ”§ 39, stk. 1,”: ” eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse”.

5. I § 43 c, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter "udlandet": "og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark".

6. § 89, stk. 3, ophæves.

7. I § 90, stk. 5, ændres "har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold" til: "kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold".

8. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter "§ 43 b, stk. 1, 1. pkt.,": "§ 43 b, stk. 2, 1. pkt.,".

§ 24. I lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.) foretages følgende ændring:

1. § 2, nr. 1, ophæves.

Kapitel 11

Færøerne og Grønland

§ 25. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens §§ 1-18, 20, § 22, nr. 1, og § 24 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

Indhold

1. Indledning	14
2. Lovforslagets hovedindhold	16
2.1. Videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger.....	16
2.1.1. Gældende ret.....	16
2.1.1.1. Komitélovens formål og anvendelsesområde.....	16
2.1.1.2. Informeret samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr	16
2.1.1.3. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr	17
2.1.1.4. Den videnskabsetiske bedømmelse og komitéernes sagsbehandling	17
2.1.1.5. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver.....	18
2.1.1.6. Finansiering.....	19
2.1.1.7. Klageadgang	20
2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning	20
2.1.2.1. Indledende betragtninger	20
2.1.2.2. Videnskabsetiske medicinske komitéer	21
2.1.2.3. Informeret samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger.....	22
2.1.2.4. Ansøgninger om en etisk udtalelse om kliniske afprøvninger	23
2.1.2.5. Den videnskabsetiske vurdering og komitéernes sagsbehandling.....	23
2.1.2.6. Procedurerne for den videnskabsetiske bedømmelse	24
2.1.2.7. Tilsyn og kontrol.....	24
2.1.2.8. Gebyrer	25
2.1.2.9. Klageadgang	26
2.2. Lov om medicinsk udstyr	26
2.2.1. Gældende ret.....	26
2.2.1.1. Anvendelsesområde	26
2.2.1.2. Sprogkrav	27
2.2.1.3. Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder udstedelse af påbud og forbud og adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse	28

2.2.1.4. Pligt til indberetning af hændelser for sygehuse, sundhedspersoner andre der erhvervsmæssigt anvender medicinsk udstyr, fabrikanten og repræsentanter for fabrikanten..	29
2.2.1.5. Lægemiddelstyrelsens tilladelse til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr.....	30
2.2.1.6. Sporbarhedskrav for importører og distributører af medicinsk udstyr.....	30
2.2.1.7. Importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med medicinsk udstyr	31
2.2.1.8. Oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr	31
2.2.1.9. Registrering af importører og distributører	31
2.2.1.10. Kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr og af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, og produktkontrol.....	32
2.2.1.11. Regler om receptpligt og apoteksforbehold	33
2.2.1.12. Tilknytningsregler	33
2.2.1.13. Reklameregler og økonomiske fordele	34
2.2.1.14. Straffebestemmelse	36
2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold.....	37
2.2.2.1. Anvendelsesområde	37
2.2.2.2. Sprogkrav	39
2.2.2.3. Myndighedstilsyn og –kontrol, herunder udstedelse af påbud og forbud og adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse	41
2.2.2.4. Indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	43
2.2.2.5. Lægemiddelstyrelsens tilladelse til kliniske afprøvninger og krav om klinisk afprøvning	44
2.2.2.6. Sporbarhedskrav for importører og distributører af udstyr.....	45
2.2.2.7. Importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser	45
2.2.2.8. Oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr	46
2.2.2.9. Udvidelse af en række regler, der foreslås også at skulle finde anvendelse for produkter uden et medicinsk formål omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.....	47
2.2.2.10. Implantatkort	53
2.2.2.11. Straffebestemmelse	53
2.3. Styrkelse af habiliteten ved industrisamarbejde	56
2.3.1. Gældende ret.....	56
2.3.1.1. Tilknytningsregler	56
2.3.1.2. Regler om økonomisk støtte.....	58
2.3.1.3. Evaluering af de gældende habilitetsregler.....	59
2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning	60
2.3.2.1. Indledende betragtninger	60

2.3.2.2. Udvidet afgrænsning af lægemiddelvirksomheder	61
2.3.2.3. Udvidet og mere fleksibel anmeldelsesordning	62
2.3.2.4. Strammere regler for lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr	63
2.3.2.5. Udvidet anmeldelsespligt og en ny meddelelsespligt ved økonomisk støtte til faglige aktiviteter	64
2.4. Behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr	66
2.4.1. Gældende ret	66
2.4.1.1. Kliniske forsøg med lægemidler	66
2.4.1.1.1. Lægemiddeloven og komitéloven	66
2.4.1.2. Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr	68
2.4.1.2.1. Lov om medicinsk udstyr og komitéloven	68
2.4.1.3. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven	69
2.4.1.3.1. Behandling af personoplysninger til forskningsformål i samfundets interesse	69
2.4.1.3.2. Behandling af personoplysninger med henblik på overholdelse af retlige forpligtigelser i forbindelse med forskningsprojektet (det kliniske forsøg eller den kliniske afprøvning)	70
2.4.1.3.3. Den registreredes rettigheder	71
2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning	73
3. Økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige	74
3.1. Videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr	74
3.2. Medicinsk udstyr	75
3.3. Styrkelse af habiliteten ved industrisamarbejde	76
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	76
4.1. Videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr	76
4.2. Lov om medicinsk udstyr	76
5. Administrative konsekvenser for borgere	78
6. Miljømæssige konsekvenser	78
7. Forholdet til EU-retten	78
7.1. Videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr	78
7.2. Lov om medicinsk udstyr	78
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.	85
9. Sammenfattende skema	85

1. Indledning

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.

Som noget nyt bliver en række produkter uden medicinsk formål omfattet af reglerne for medicinsk udstyr. Produkterne har generelt samme karakteristika og risikoprofil som medicinsk udstyr, men der er i dag ikke særregler om produkternes sikkerhed og ydeevne. Der er flere eksempler på disse produkter, som f.eks. dermale fillers til udglatning af rynker, implantater beregnet til korrektioner af kinder, kæbe, bryster eller andre kosmetiske formål og udstyr til fedtsugning eller fedtspaltning. Hensigten med at lade produkterne omfatte af forordningens regler er at sikre et højt beskyttelsesniveau for brugerne.

Med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr følger en forpligtelse for medlemsstaterne til at tilpasse rammerne for den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål til skærpede procedurer og tidsfrister for vurderingen af ansøgninger om kliniske afprøvninger, hvilket forudsætter et meget tæt samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet.

Et centralt element i lovforslaget er derfor at ændre de organisatoriske og administrative rammer for den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger, som foreslås flyttet fra de regionale videnskabetiske komitéer til nye statslige specialiserede medicinske komitéer.

Regeringen finder det vigtigt, at Danmark bevarer sin styrkeposition i Europa inden for sundhedsforskning. Forskning er afgørende for virksomhedernes mulighed for at udvikle nyt, effektivt og sikkert medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, hvilket er fundamentalt for, at patienterne kan få adgang til ny og bedre medicinsk udstyr. Med lovforslaget sikres et godt grundlag for en effektiv administration og sagsbehandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger, således at Danmark fortsat har en styrkeposition i Europa inden for sundhedsforskning.

Forslagene til forordningerne blev fremsat efter flere skandalesager om udstyr, der var farligt for patienterne, som f.eks. metal-mod-metal-hofte og visse brystimplantater, og forordningerne giver således området for medicinsk udstyr et stort patientsikkerhedsmæssigt løft i hele kæden. Med forordningerne fastsættes høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed. Der stilles strengere krav til fabrikanters 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.

Derudover skal reglerne i *lov om medicinsk udstyr* tilpasses, således at der ikke vil være 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 nationale 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, 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 er det regeringens opfattelse, at der bør fastsættes nationale særregler på visse af de områder, hvor der er hjemmel til det i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. På den baggrund foreslår regeringen 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 er endvidere regeringens opfattelse, at der bør fastsættes regler i lov om medicinsk udstyr på områder, der ikke er harmoniseret ved forordningerne om medicinsk udstyr. Det fremgår af begge forordninger, at de ikke berører national ret om organisering, levering eller finansiering af sundhedstjenester. Regeringen foreslår 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 regeringen foreslår, med henblik på at understøtte hensigten om at styrke sikkerheden for brugere af produkterne uden medicinsk formål.

Lovforslaget indeholder herudover en række ændringer af *sundhedslovens*, *lægemiddellovens* og *lov om medicinsk udstyr*s bestemmelser om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien og specialforretninger. Disse ændringer udmønter anbefalingerne i Lægemiddelstyrelsens rapport "Evaluerende af tilknytningsreformen" fra december 2018. Evalueringen viser, at habilitetsreglerne og administrationen heraf fungerer godt. Reglerne bidrager til at fremme det faglige udbytte af samarbejdet og sikre tilliden til sundhedspersonernes habilitet. På grundlag af evalueringen er det regeringens opfattelse, at hovedparten af reformens regelsæt bør bibeholdes. Der er alene behov for 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 medicinsk formål, 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.

Endvidere indeholder lovforslaget regler, der skal sikre de databeskyttelsesretlige rammer i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. I kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr behandles en række personoplysninger om de forsøgspersoner, der deltager i det kliniske forsøg eller den kliniske afprøvning.

Regeringen finder, at det er væsentligt for både patienter og forskere, at der i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er de nødvendige databeskyttelsesretlige rammer for behandling af personoplysninger, da forskningsresultaterne bl.a. har betydning for godkendelsen af nye lægemidler og for CE-mærkningen af medicinsk udstyr til gavn for patienterne.

Det foreslås derfor, at der indføres de samme begrænsninger i de rettigheder, som forsøgspersoner har efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesforordningen), når forsøgspersonens personoplysninger behandles i forbindelse med

kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, som gælder i andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Såfremt der ikke indføres sådanne begrænsninger, kan det potentielt medføre, at relevante data ikke kan indgå i forskningsprojektet, og det vil således kunne give et falsk positivt helhedsbillede af lægemidlerne eller det medicinske udstyr, såfremt forsøgspersonens personoplysninger ikke kan indgå i forsøget. Dette kan potentielt få alvorlige konsekvenser for patienterne, hvis lægemidler eller medicinsk udstyr på grundlag af sådanne ufuldstændige forsøgsresultater godkendes til markedet.

Derudover indeholder lovforslaget en række mindre lovtekniske opdateringer af komitéloven.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Komitélovens formål og anvendelsesområde

Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 med senere ændringer (herefter komitéloven), fastlægger de retlige rammer for komitéernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, og komitésystemets opgaver i forlængelse heraf, jf. komitélovens § 1, stk. 4. Det bemærkes, at forskningsprojekter med produkter uden et medicinsk formål ikke er omfattet af komitélovens § 1, stk. 4, og derfor ikke er omfattet af komitélovens anvendelsesområde.

Det videnskabsetiske komitésystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende 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 § 2, nr. 3, defineres et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, som ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr. En sådan afprøvning skal i henhold komitéloven anmeldes til de regionale komitéer, medmindre der er tale om komplekse forskningsprojekter, som skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité (herefter NVK). Den kliniske afprøvning af medicinsk udstyr skal udover at være godkendt af en videnskabsetisk komité også være godkendt af Lægemiddelstyrelsen efter lov om medicinsk udstyr. Dog skal Lægemiddelstyrelsen ikke godkende kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, hvis afprøvningen ligger inden for udstyrets erklærede formål (som udstyret er CE-mærket til).

Den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr sker således i dag som udgangspunkt i de regionale videnskabsetiske komitéer.

I det følgende beskrives de relevante regler i komitéloven for den videnskabsetiske vurdering af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår medicinsk udstyr.

2.1.1.2. Informeret samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

I komitélovens §§ 3-7 er fastsat nærmere regler om informeret samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der bl.a. angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Udgangspunktet er, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår medicinsk udstyr, kan omfatte kliniske afprøvninger på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelse i den kliniske afprøvning, jf. komitélovens § 3, stk. 1.

Hvis forsøgspersonen er mindreårig, under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, eller i øvrigt er voksen uden handleevne, skal samtykket dog i stedet gives som et stedfortrædende samtykke efter komitélovens § 4.

Efter komitélovens § 4, stk. 1, skal et stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner afgives af forældremyndighedens indehaver. Efter bestemmelsens stk. 2 skal et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, gives af værgeren.

Der kan imidlertid være situationer, hvor en person kan være ude af stand til at varetage sine anliggender, herunder ude af stand til at meddele et gyldigt samtykke til at deltage som forsøgsperson i et forskningsprojekt, uden at vedkommende er sat under værgemål. Disse personer er omfattet af bestemmelsens stk. 3. Efter bestemmelsens stk. 3 skal et stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgeren.

2.1.1.3. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

I komitélovens kapitel 4 (§§ 13-16) er fastsat nærmere regler om anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der bl.a. angår en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Efter komitélovens § 13, stk. 1, må en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er anmeldelsespligtig efter komitélovens § 14, ikke påbegyndes uden den kompetente videnskabsetiske komité's tilladelse. Iværksættelse af en afprøvning i strid hermed straffes i form af bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 41. Indebærer et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der endvidere efter lov om medicinsk udstyr skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Efter komitélovens § 15, stk. 1, skal bl.a. anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, idet sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, dog skal anmeldes til NVK.

Bestemmelsen fastlægger således kompetencefordelingen mellem de videnskabsetiske regionale komitéer og NVK. Nogle typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vurderes at være så komplekse, at de skal behandles af NVK i første instans. Ud over principielle nye forskningsområder drejer det sig om forskningsprojekter, hvor den sundhedsfaglige og/eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertisen i komitéen.

2.1.1.4. Den videnskabsetiske bedømmelse og komitéernes sagsbehandling

I komitélovens kapitel 5 (§§ 17-26 a) er fastsat nærmere regler om komitéernes videnskabsetiske bedømmelse og sagsbehandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der bl.a. angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Efter komitélovens § 21, stk. 1, er det en betingelse for meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk

udstyr, at Lægemeddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 13, stk. 2, og at den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig sundhedsvidenskabelig uddannelse som læge eller, hvor det er relevant, tandlæge og har klinisk erfaring.

Efter komitélovens § 21, stk. 2, skal den kompetente komité endvidere påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og afprøvningsstedet.

Efter komitélovens § 22, stk. 1, skal den kompetente komité gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte projekter. Bestemmelsen forpligter komitéen til at gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor den kompetente komité ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte forskningsprojekter. Formålet er at sikre kvaliteten i beslutningsgrundlaget.

Ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer voksne inhabile, skal forsøgsprotokollen i henhold til komitélovens § 22, stk. 2, endvidere vurderes af en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe. Eksempelvis skal forsøgsprotokollen ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer mindreårige, vurderes af en ekspert i pædiatri, hvis den mindreårige indgår i et interventionsforsøg.

Efter komitélovens § 23, stk. 1, skal komitéen inden for en frist på 60 kalenderdage efter modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse træffe afgørelse om projektets godkendelse. Der fremgår af § 23, stk. 2-4, undtagelser for, i hvilke tilfælde fristen kan forlænges.

I komitélovens § 24 er fastsat nærmere regler om komitéens beslutningskompetence. Eksempelvis skal formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden være en del af flertallet. I en regional komité skal der endvidere være flertal for afgørelsen blandt både lægmedlemmer og sundhedsfaglige medlemmer. Formandskabet for en regional komité kan på den pågældende komités vegne træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl. Såfremt både lægmænd, sundhedsfagligt udpegede medlemmer og tilsammen mindst en tredjedel af medlemmerne af en regional komité i forbindelse med den regionale komités behandling af en anmeldelse fremsætter ønske herom, indbringes forskningsprojektet til afgørelse i NVK, der træffer endelig afgørelse.

2.1.1.5. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver

I komitélovens kapitel 6 (§§ 27-34) er fastsat nærmere regler om gennemførelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der bl.a. angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, komitésystemets opfølgning og kontrol.

Komitélovens § 27 indeholder regler om ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der bl.a. angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, hvoraf det bl.a. fremgår, at hvis projektet efter lov om medicinsk udstyr skal godkendes af Lægemeddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse fra Lægemeddelstyrelsen.

I komitélovens § 28 er fastsat regler om komitésystemets tilsyn med godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Efter bestemmelsens stk. 1 fører den regionale komité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, tilsyn med, at et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres i overensstemmelse med komitéloven. Er tilladelsen meddelt af NVK, udøves tilsynet af den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke,

medmindre den pågældende regionale komité på grund af forskningsprojektets kompleksitet anmoder NVK om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt.

Efter bestemmelsens stk. 3 kan den tilsynsførende komité som led i tilsynet med et forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om lægemidler, kræve projektet ændret eller midlertidigt standset eller i særlige tilfælde forbyde forskningsprojektet. Beføjelsen omfatter også anmeldelsespligtige forskningsprojekter, der er iværksat uden fornøden tilladelse.

Efter bestemmelsens stk. 4 kan sundheds- og ældreministeren fastsætte nærmere regler om komitéernes tilsyn og beføjelser efter stk. 1-3. Bemyndigelsen er udnyttet i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2019 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Ud over det tilsyn, som komitéen fører med, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der bl.a. angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, udføres i overensstemmelse med komitéloven og komitéens godkendelse, fører Lægemiddelstyrelsen tilsyn med, at den kliniske afprøvning udføres i overensstemmelse med lov om medicinsk udstyr og Lægemiddelstyrelsens godkendelse.

Reglerne for Lægemiddelstyrelsens tilsyn følger endvidere af § 9 i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, som er udstedt med hjemmel i lov om medicinsk udstyr. Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen ikke skal give tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der er CE-mærket, hvis afprøvningen ligger inden for udstyrets erklærede formål, som udstyret er CE-mærket til, ligesom Lægemiddelstyrelsen ikke skal føre tilsyn med disse afprøvninger, jf. bekendtgørelsens § 9, stk. 15. Tilsvarende gælder for kliniske afprøvninger af aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, jf. 7 i bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der direkte eller indirekte kommer i kontakt med det menneskelige legeme, jf. § 8 a i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det betyder, at hver myndighed fører tilsyn med den kliniske afprøvning i forhold til den afgørelse, som hver myndighed har truffet.

2.1.1.6. Finansiering

I komitélovens kapitel 8 (§§ 39-40) er fastsat nærmere regler om finansiering af de regionale komitéer og NVKs videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af komitéloven. Efter komitélovens § 39, stk. 1, afholdes udgifterne til de regionale komitéer af vedkommende regionsråd. Efter bestemmelsens stk. 2 betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler til delvis dækning af udgifterne et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til vedkommende region, og sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

Efter komitélovens § 40, stk. 1, afholdes udgifterne til NVK af Sundheds- og Ældreministeriet. Sundheds- og ældreministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed for den nationale komité.

Efter § 40, stk. 2, betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til NVK til delvis dækning af udgifterne til behandling af anmeldelser vedrørende særlig komplekse områder, jf. § 15, stk. 1, og sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

Bemyndigelsesbestemmelserne i § 39, stk. 2, og § 40, stk. 2, er udnyttet i bekendtgørelse nr. 1159 af 8. december 2011 om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Det følger af bekendtgørelsens § 2, stk. 1, at der ikke betales gebyr for sundhedsvidenskabelige

forskningsprojekter, der anmeldes til en regional komité af institutioner, som samme region afholder udgifterne til.

Gebyrerne reguleres en gang om året den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. De aktuelle gebyrer offentliggøres på NVKs hjemmeside.

I dag betales et gebyr på 5.270 kr. (2019-sats) for videnskabsetisk behandling af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og et gebyr på 1.977 kr. (2019-sats) for behandling af ændringer af allerede godkendte projekter.

2.1.1.7. Klageadgang

Det følger af komitélovens § 26, stk. 1, at den forsøgsansvarlige og sponsor i forening senest 30 dage efter modtagelsen af en regional komité's afgørelse kan indbringe afgørelsen for NVK til fornyet behandling og afgørelse. Enhver, der i øvrigt er part i sagen, kan senest 30 dage efter afgørelsen indbringe afgørelser fra en regional komité for NVK til fornyet behandling og afgørelse.

Efter § 26, stk. 2, kan klager over retlige forhold ved afgørelser om forskningsprojekter, der vedrører særlige komplekse områder truffet af NVK, jf. § 15, indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

2.1.2.1. Indledende betragtninger

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vigtigt, at Danmark bevarer sin styrkeposition i Europa inden for sundhedsforskning. Forskning er afgørende for virksomhedernes mulighed for at udvikle nyt, effektivt og sikkert medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, hvilket er fundamentalt for, at patienterne kan få adgang til nyt og bedre medicinsk udstyr. Det er derfor vigtigt at have et velfungerende og effektivt system, herunder komitésystem, der kan vurdere og godkende kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Som det fremgår af afsnit 1 i lovforslagets almindelige bemærkninger, finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr generelt anvendelse fra den 26. maj 2020. I forordningen er der bl.a. fastsat regler for myndighedernes vurdering og godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål. Det er fastsat i forordningen om medicinsk udstyr, at en klinisk afprøvning skal underkastes en videnskabelig og etisk gennemgang.

Overordnet foreslås det med lovforslaget, at den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fremadrettet ikke skal være omfattet af og reguleret i komitéloven, men i stedet af en ny hovedlov om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål. Det bemærkes, at forskningsprojekter med produkter uden et medicinsk formål 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.

Det foreslås, at den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål fremadrettet skal foretages af statslige specialiserede medicinske komitéer. Det betyder, at den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr ikke længere skal foretages af de regionale videnskabsetiske komitéer, men af statslige specialiserede komitéer. Det

bemærkes, at disse statslige specialiserede komitéer også – når forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med lægemidler træder i kraft – vil skulle foretage den videnskabsetisk vurdering af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, der endnu ikke er trådt i kraft. Der vil inden ikrafttrædelse af forordningen om kliniske forsøg med lægemidler blive fremsat lovforslag om en lovteknisk opdatering af lov nr. 620 af 8. juni 2016 som konsekvens af nærværende lovforslag.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at dette lovforslag vil være med til at sikre et godt grundlag for en effektiv behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, når den nye forordning om medicinsk udstyr finder anvendelse fra den 26. maj 2020.

Det bemærkes, at de nationale regler i den foreslåede lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. skal supplere reglerne i forordningen om medicinsk udstyr, hvorfor lovforslaget skal læses i sammenhæng med forordningen.

Det bemærkes i øvrigt, at kliniske afprøvninger af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke er omfattet af lovforslaget. Forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder først generelt anvendelse fra 26. maj 2022. Sundheds- og Ældreministeriet vil inden denne forordnings anvendelsestidspunkt vurdere, om der er behov for ændringer af gældende ret.

2.1.2.2. Videnskabsetiske medicinske komitéer

Den etiske gennemgang af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål skal efter forordningen være forenelig med de procedurer, der er fastsat i forordningen om vurdering af ansøgningen om tilladelse til en klinisk afprøvning. Reglerne skal fastsættes i national ret, det vil sige i dansk lovgivning.

I medfør af forordningen skærpes procedurerne og tidsfristerne for vurderingen af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål. Overholdelse heraf kræver et meget tæt samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet.

Sundheds- og Ældreministeriet finder på den baggrund, at det er nødvendigt at ændre de gældende regler for den videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Sundheds- og Ældreministeriet er desuden af den opfattelse, at forordningens krav om, at den etiske gennemgang skal være forenelig med procedurerne i forordningen, indebærer, at den videnskabsetiske sagsbehandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål vil adskille sig væsentligt fra sagsbehandlingen af andre øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som foretages i de regionale komitéer.

Det følger af forordningen om medicinsk udstyr, at medlemsstatens nationale kompetente myndighed (i Danmark Lægemiddelstyrelsen) kan godkende en ansøgning om en klinisk afprøvning, hvis en etisk komité, der er nedsat i henhold til national ret, ikke har afgivet en negativ udtalelse i forbindelse med den kliniske afprøvning. Dette forstår Sundheds- og Ældreministeriet således, at Lægemiddelstyrelsen kan godkende en klinisk afprøvning, hvis der foreligger en positiv udtalelse eller ingen udtalelse fra den videnskabsetiske komité, og de øvrige betingelser i forordningen om medicinsk udstyr er opfyldt. Hvis Danmark ikke indretter procedurerne for den etiske udtalelse således, at denne foreligger, før Lægemiddelstyrelsen i henhold til forordningens tidsfrister skal træffe afgørelse, kan der derfor være risiko for, at Lægemiddelstyrelsen

godkender kliniske afprøvninger, som en videnskabsetisk komité ville have vurderet etisk uforsvarlig, men som komitéen ikke nåede at vurdere inden for tidsfristen.

På denne baggrund finder Sundheds- og Ældreministeriet, at procedurerne og den organisatoriske placering af den videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål bør ændres, således at ansøgninger om videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger skal indgives til specialiserede statslige medicinske komitéer..

Det foreslås således at placere kompetencen til at foretage den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål hos statslige videnskabsetiske medicinske komitéer.

Det bemærkes, at disse komitéer også vil skulle foretage den videnskabsetiske vurdering af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016 og forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (forordningen om kliniske forsøg), når forordningen om kliniske forsøg træder i kraft. Procedurerne i forordningen om kliniske forsøg har på flere områder ligheder med procedurerne i forordningen om medicinsk udstyr, hvorfor det findes hensigtsmæssigt at samle den videnskabsetiske vurdering såvel af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål som kliniske forsøg med lægemidler på samme sted. De statslige komitéer vil skulle sekretariatetsbetjenes af et enkelt sekretariat, hvilket vil bidrage til at skabe et godt grundlag for et effektivt samarbejde mellem komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen.

Øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vil fortsat skulle behandles i de regionale videnskabsetiske komitéer.

2.1.2.3. Informeret samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger

Det følger af forordningen om medicinsk udstyr, at reglerne for stedfortrædende samtykke skal fastsættes i national lovgivning. Det fremgår af punkt 72 til præamblen i forordningen om medicinsk udstyr, at det overlades til medlemsstaterne at udpege en retlig repræsentant for mindreårige forsøgspersoner. Det er ikke nærmere defineret i forordningen, hvem der kan være en retlig repræsentant. Der skal derfor fastsættes nationale regler herom.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at reglerne for stedfortrædende samtykke i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål så vidt muligt bør fastsættes i lighed med de nugældende regler i komitéloven om, hvem der er den retlige udpeget repræsentant for forsøgspersoner uden handleevne, herunder mindreårige.

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

Hvis den mindreårige er fyldt 15 år, skal både den mindreårige og forældremyndighedsindehaveren således meddele samtykke til deltagelse i den kliniske afprøvning, før den mindreårige kan inkluderes i afprøvningen.

For så vidt angår mindreårige mellem 5 og 15 år foreslås det med lovforslaget, at de så vidt muligt skal høres om deres deltagelse i en klinisk afprøvning. Det betyder, at børn i den nævnte alder vil skulle spørges om, hvorvidt de ønsker at deltage i en afprøvning. Dette skal ses i sammenhæng med, at det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens formodede vilje. Det foreslås endvidere, at sundheds- og ældreministeren 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, skal 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 kræver efter lovforslaget i denne situation således to personers medvirken.

2.1.2.4. Ansøgninger om en etisk udtalelse om kliniske afprøvninger

Det følger af artikel 62, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr, at den etiske gennemgang foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor, at der skal fastsættes regler herom i national ret.

Det foreslås derfor med lovforslaget at fastsætte, at ansøgninger om en etisk udtalelse af kliniske afprøvninger omfattet af artikel 62, stk. 1, og artikel 82 og underretninger om kliniske afprøvninger i medfør af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Det betyder, at det er de videnskabsetiske medicinske komitéer, som efter lovforslaget vil skulle afgive en etisk udtalelse i henhold til forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at ansøgnings- eller underretningspligten påhviler investigator og sponsor (en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, for ledelsen og organisering af finansiering af den kliniske afprøvning) i forening, og at begge skal underskrive ansøgningen eller underretningen. Er der ikke personsammenfald mellem sponsor og investigator, skal begge således involveres i ansøgningsprocessen eller underretningsprocessen.

2.1.2.5. Den videnskabsetiske vurdering og komitéernes sagsbehandling

I Danmark er Lægemiddelstyrelsen den nationale kompetente myndighed, der træffer afgørelse i forhold til ansøgninger om kliniske afprøvninger, der er omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, og som skal gennemføres her i landet.

Det følger af forordningen om medicinsk udstyr, at den kompetente myndighed (i Danmark Lægemiddelstyrelsen) skal afslå at give tilladelse til en klinisk afprøvning, hvis kravene i forordningen ikke er opfyldt. Det indebærer bl.a., at Lægemiddelstyrelsen vil skulle afslå at give tilladelse til en klinisk afprøvning, hvis der foreligger en negativ udtalelse fra en etisk komité.

Det følger af forordningen, at den etiske gennemgang skal fastsættes i national ret. Det er ikke nærmere fastsat i forordningen om medicinsk udstyr, hvilke materielle krav som komitéen skal lægge til grund for sin etiske udtalelse. Det er imidlertid fastsat i forordningen, hvilke betingelser den kliniske afprøvning skal opfylde for at blive godkendt. Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at

komitéen ikke kan stille yderligere betingelser udover, hvad der er fastsat i forordningen om medicinsk udstyr. Det skal derfor fastsættes i national ret, hvilke af de materielle krav i forordningen som den videnskabsetiske komité skal vurdere. Sundheds- og Ældreministeriet finder endvidere, at der i national ret skal fastsættes regler om, hvilke betingelser den kliniske afprøvning skal opfylde for, at komitéen kan afgive en positiv udtalelse.

Med den foreslåede § 12 fastsættes, hvilke artikler i forordningen om medicinsk udstyr en klinisk afprøvning skal opfylde, før komitéen kan afgive en positiv udtalelse. Det foreslås eksempelvis, at komitéen skal påse, at bestemmelserne om informeret samtykke overholdes, og at den kliniske afprøvning er designet således, at det 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 § 12 for en nærmere beskrivelse af de foreslåede betingelser, der skal være opfyldt for, at komitéen kan afgive en positiv udtalelse.

2.1.2.6. *Procedurerne for den videnskabsetiske bedømmelse*

Det fremgår af artikel 62, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr, at medlemsstaterne skal sikre, at procedurerne for den etiske komités gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i forordningen for myndighedernes vurdering af ansøgningen om klinisk afprøvning. Forordningen indeholder detaljerede procedurer og korte frister for myndighedernes validering og behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger. Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor, at der i national ret skal fastsætte regler for procedurerne af den etiske gennemgang.

Det foreslås derfor med lovforslags § 15, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om samarbejdet mellem de videnskabsetiske medicinske komitéer og Lægemiddelstyrelsen og om den videnskabsetiske sagsbehandling, herunder tidsfrister for den videnskabsetiske 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 den kliniske afprøvning, og hensynet til at sikre hurtig og effektiv sagsbehandling, således at patienterne får adgang til nyt, innovativt medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, og at Danmark forbliver et attraktivt sted for udførsel kliniske afprøvninger. Hertil kommer forordningens krav om at sikre mere effektiv sagsbehandling under overholdelse af skærpede tidsfrister.

Endvidere forventes fastsat regler om, at det er Lægemiddelstyrelsen, der har kompetencen til at vurdere, om en klinisk afprøvning falder inden for forordningen om medicinsk udstyr eller ej. Er den videnskabsetiske komité i tvivl om, hvorvidt en klinisk afprøvning falder inden for forordningen, foreslås der endvidere fastsat regler om, at komitéen skal anmode Lægemiddelstyrelsen om at træffe beslutning, om afprøvningen er omfattet af forordningen eller ej.

2.1.2.7. *Tilsyn og kontrol*

I dag fører den regionale videnskabsetiske komité, der har godkendt en klinisk afprøvning, tilsyn med, at den kliniske afprøvning udføres i overensstemmelse med komitéloven og tilladelsen. Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med, at en klinisk afprøvning godkendt af Lægemiddelstyrelsen udføres i overensstemmelse med lov om medicinsk udstyr og tilladelsen. Det betyder, at hver myndighed fører tilsyn med den kliniske afprøvning i forhold til den afgørelse, som hver myndighed har truffet.

Dette forholder sig anderledes ved kliniske forsøg med lægemidler, hvor det følger af komitéloven, at den regionale videnskabsetiske komité ikke fører tilsyn med forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, da tilsyn hermed føres af Lægemiddelstyrelsen. Baggrunden herfor er, at Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter lægemiddeloven 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.

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

For så vidt angår kliniske afprøvninger efter artikel 74, stk. 1, der ikke skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, er der alene tale om, at der skal ske en underretning af komitéen i henhold til forordningen om medicinsk udstyr. Afprøvninger efter artikel 74, stk. 1, omhandler medicinsk udstyr, der allerede kan være markedsført, og som er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1 (PMCF-afprøvning), og derfor har gennemgået en EU-overensstemmelsesvurdering, herunder eventuelle kliniske afprøvninger op til CE-mærkningen. En afprøvning efter artikel 74, 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 udtalelse.

For så vidt angår kliniske afprøvninger efter artikel 82, der ikke skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, er der alene tale om, at der skal ske en underretning af komitéen i henhold til forordningen om medicinsk udstyr. Afprøvninger i medfør af artikel 82 er afprøvninger, som ikke sker i henhold til nogen af formålene i artikel 62, stk. 1, i henhold til hvilken afprøvningen sker for at påvise, at udstyret opfylder de gældende krav til at fastslå ydeevne, kliniske fordele og sikkerhed samt forventede risici og lignende. Der kan f.eks. være tale om akademiske tests på hospitalsafdelinger med henblik på at efterprøve udstyrets funktion i den sammenhæng, som det skal anvendes. Det forekommer ikke hensigtsmæssigt at etablere et selvstændigt inspektørkorps til at føre tilsyn i forhold til sådanne etiske udtalelse.

Som det fremgår ovenfor, vil det således efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse være fagligt forsvarligt, at der alene føres tilsyn med kliniske afprøvninger godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås derfor med lovforslaget, at det alene er Lægemiddelstyrelsen, som vil skulle føre tilsyn med kliniske afprøvninger.

Det foreslås endvidere på baggrund af ovenstående, at der ikke indføres krav om at føre tilsyn med den videnskabsetiske udtalelse efter artikel 74, stk. 1, og artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr.

2.1.2.8. Gebyrer

I dag betales et gebyr på 5.270 kr. (2019-sats) for anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og et gebyr på 1.977 kr. (2019-sats) for anmeldelse af ændringer til en allerede godkendt afprøvning til komitéen. Gebyrerne er i dag ikke omkostningsægte, men finansierer kun delvist udgifterne for de regionale videnskabsetiske komitéers sagsbehandling.

Det er fastsat i artikel 11 i forordningen om medicinsk udstyr, 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. Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser om opkrævning og betaling af gebyrer for den videnskabsetiske udtalelse.

Det foreslås derfor med lovforslaget, at udgifterne til de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af en klinisk afprøvning, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabsetiske medicinske komitéer og sekretariatsbetjeningen af disse, finansieres af omkostningsægte gebyrer. Gebyret vil blive fastsat således, at det er omkostningsbestemt og modsvarer de udgifter, den videnskabsetiske medicinske komité har i forbindelse med afgivelsen af en videnskabsetisk udtalelse.

Gebyret vil skulle opkræves af brugerne af komitésystemet, hvilket vil sige private virksomheder, hospitaler og forskningsinstitutioner m.v. I dag er der for så vidt angår gebyret til de regionale videnskabsetiske komitéer en mellemoffentlig aftale om, at der ikke betales gebyr for forskningsprojekter, der anmeldes til en regional videnskabsetisk komité af institutioner (f.eks. hospitaler), som samme region afholder udgifterne til. Da staten afholder udgiften til de statslige videnskabsetiske medicinske komitéer, vil de offentlige institutioner fremover skulle betale et gebyr svarende til det gebyr, som private aktører skal betale.

2.1.2.9. Klageadgang

Det følger af artikel 71, stk. 4, i forordningen om medicinsk udstyr, at medlemsstaterne skal sikre, at et afslag i henhold til forordningens artikel 71, stk. 4, kan påklages.

Medlemsstaterne skal således sikre, at afslag meddelt af Lægemiddelstyrelsen på en ansøgning i medfør af forordningens artikel 71, stk. 4, skal kunne påklages. Et afslag kan efter forordningen meddeles, hvis ansøgningsdossieret, som er indsendt i henhold til artikel 70, stk. 1, fortsat er ufuldstændigt, eller udstyret eller de forelagte dokumenter, især afprøvningsplanen og investigators brochure, ikke svarer til den videnskabelige viden og navnlig, hvis den kliniske afprøvning ikke er egnet til at dokumentere udstyrets sikkerhed, ydeevneegenskaber eller fordele for forsøgspersoner eller patienter, eller kravene i artikel 62 ikke er opfyldt eller vurderinger i henhold til artikel 71, stk. 3, er negative.

Der er i medfør af forordningen om medicinsk udstyr 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 videnskabsetiske udtalelse.

Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet som følge af den almindelige retsgrundsætning om, at der kan klages over en underordnet myndighed til en overordnet myndighed. Det bemærkes i den forbindelse, at sundheds- og ældreministeren i henhold til § 4 i lov om medicinsk udstyr ved bekendtgørelse har mulighed for at fastsætte enadgang til at klage over afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter lov om medicinsk udstyr og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

2.2. Lov om medicinsk udstyr

2.2.1. Gældende ret

2.2.1.1. Anvendelsesområde

Medicinsk udstyr er reguleret ved lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, (herefter lov om medicinsk udstyr). Lov om medicinsk udstyr indeholder ikke i sig selv regler om, hvilke krav der skal gælde for medicinsk udstyr. Loven er en bemyndigelseslov, der skaber hjemmel for sundheds- og

ældreministeren til at fastsætte nærmere regler herom og således implementere EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr i dansk ret.

Bestemmelsen i § 1 i lov om medicinsk udstyr indeholder også hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren fastsætte regler, der er nødvendige for anvendelse af forordninger om medicinsk udstyr, når der er pligt eller hjemmel hertil i forordningerne. Det følger af § 1, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Bestemmelsen er konkret benyttet til at implementere tre direktiver om medicinsk udstyr: direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger, EF-Tidende 1990, L 189, s. 17 (med senere ændringer); direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, EF-Tidende 1993, L 169, s. 1 (med senere ændringer); og direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EF-Tidende 1998, L 331, s. 1 (med senere ændringer af direktiverne).

Det er præciseret i lovens § 1, stk. 2, nr. 1-9, hvilke emner der kan fastsættes bestemmelser om, når bemyndigelsen i § 1, stk. 1, udmøntes.

Bestemmelsen er udmøntet i tre bekendtgørelser om medicinsk udstyr: bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr (herefter bekendtgørelsen om medicinsk udstyr), bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (herefter bekendtgørelsen om aktivt implantabelt udstyr) og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (herefter bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik).

Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger (med senere ændringer). Bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (med senere ændringer), og bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (med senere ændringer).

2.2.1.2. Sprogkrav

Det følger af lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 2, at sundheds- og ældreministeren ved udmøntningen af bemyndigelsen i lovens § 1, stk. 1, kan fastsætte bestemmelser om krav om typegodkendelse af produkter og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning. Bestemmelsen giver bl.a. mulighed for at fastsætte sprogkrav for oplysninger på mærkning og i brugsanvisninger.

Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, bekendtgørelsen om aktivt implantabelt udstyr og bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det fremgår af § 3, stk. 4, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, § 3, stk. 4, i bekendtgørelse om aktivt, implantabelt udstyr og § 3, stk. 3, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at oplysninger på mærkning og i brugsanvisninger skal være affattet på dansk, når det overdrages til den endelige bruger, uanset om det sker med henblik på professionel eller anden anvendelse.

Det fremgår også af bestemmelserne, at Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis kan tillade, at oplysningerne på mærkningen og i brugsanvisningen for et medicinsk udstyr ikke er på dansk. Ved vurderingen af, om der

kan meddeles tilladelse til at fravige sprogkravet, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på brugernes faglige og sproglige kvalifikationer i forhold til at kunne håndtere udstyret ved hjælp af en brugsanvisning på et andet sprog (typisk på engelsk), udstyrets formål og karakteristika samt behandlingsbehov. Tilladelsen vil normalt være tidsbegrænset.

Lægemiddelstyrelsen kan f.eks. dispensere fra sprogkravet i tilfælde, hvor der skal leveres medicinsk udstyr til sygehusafdelinger, klinikker eller sundhedspersoner, og hvor der er taget hensyn til brugernes kvalifikationer, udstyrets formål og karakteristika samt behandlingsbehov, jf. vejledning nr. 9823 af 18. august 2016 om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr. Det kan f.eks. være i en situation, hvor et hospital skal bruge et bestemt medicinsk udstyr, der ikke er markedsført med dansk mærkning, og hvor Lægemiddelstyrelsen konkret vurderer, at det er forsvarligt at dispensere fra sprogkravet af hensyn til patientbehandlingen.

2.2.1.3. Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder udstedelse af påbud og forbud og adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse

Det følger af lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 5, at sundheds- og ældreministeren ved udmøntningen af bemyndigelsen i lovens § 1, stk. 1, kan fastsætte bestemmelser om myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse.

Efter lovens § 3, stk. 1, er Lægemiddelstyrelsen den nationale kompetente myndighed, der har ansvaret for at udøve tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven og EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Der er i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 5, fastsat regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendigt for kontrolvirksomheden, og at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse som led i kontrollen har adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af afprøvningens gennemførelse, i § 9, stk. 6, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, § 7, stk. 6, i bekendtgørelsen om aktivt implantabelt medicinsk udstyr og § 8 a i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter kan mod legitimation og uden retskendelse få adgang til afprøvningssteder, der benyttes til kliniske afprøvninger, og lokaler, der benyttes af forsøgsansvarlige, med henblik på at kontrollere, at afprøvningerne gennemføres i overensstemmelse med styrelsens tilladelse og reglerne om kliniske afprøvninger i bekendtgørelserne.

Lægemiddelstyrelsen kan også kræve at få udleveret oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for kontrollen af en klinisk afprøvning.

Tvangsindgreb i form af undersøgelse af lokaler og påbud om udlevering af oplysninger og dokumenter skal gennemføres efter reglerne i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven).

Lægemiddelstyrelsen er desuden efter lovens § 3, stk. 2, kompetent myndighed til som led i arbejdet med tilsyn og kontrol at udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Lægemiddelstyrelsen kan således til enhver tid kontrollere, at medicinsk udstyr, fabrikanter, importører og distributører opfylder kravene i lovgivningen, og Lægemiddelstyrelsen har adgang til relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af disse erhvervsdrivende. Lægemiddelstyrelsen kan også påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer og dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Lægemiddelstyrelsen kan også træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis det er nødvendigt, fordi udstyret vil kunne bringe patienters, brugeres eller tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare.

Lægemiddelstyrelsen kan også træffe afgørelse om, at medicinsk udstyr ikke må markedsføres og ibrugtages, eller at det skal trækkes tilbage fra markedet, hvis det konstateres, at udstyret ikke er CE-mærket, eller at udstyret er uretmæssigt CE-mærket, og overtrædelsen ikke bringes til ophør.

Lægemiddelstyrelsen kan også kontrollere enhver, der udfører eller har udført godkendte kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, herunder påbyde udlevering af alle relevante oplysninger, og styrelsen kan afhængig af omstændighederne kræve afprøvningen ændret, midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde afprøvningen.

2.2.1.4. Pligt til indberetning af hændelser for sygehuse, sundhedspersoner andre der erhvervsmæssigt anvender medicinsk udstyr, fabrikanter og repræsentanter for fabrikanter

Det fremgår af § 1, stk. 2, nr. 6, i lov om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen af medicinsk udstyr. Der er med hjemmel i bestemmelsen fastsat regler om indberetning af hændelser i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Reglerne om indberetning af hændelser fremgår af § 13 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, § 11 i bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og § 11 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det fremgår således af bekendtgørelserne, at driftsansvarlige for offentlige sygehuse og private sygehuse er forpligtede til straks at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand. Autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har samme indberetningspligt.

Det fremgår af også af bekendtgørelserne, at en fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er forpligtet til straks at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. Fabrikanten eller repræsentanten er ifølge bekendtgørelserne også forpligtet til så hurtigt som muligt at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund i forbindelse med et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr, som tilhører samme type udstyr, fra markedet (sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger).

Der er hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 6, til at fastsætte regler om udvidet og skærpet indberetningspligt, herunder at Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan beslutte, at indberetningspligten skal omfatte enhver hændelse med en bestemt type medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført enhver form for skade på en patient, en bruger eller en tredjemand.

2.2.1.5. Lægemiddelstyrelsens tilladelse til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr

Det fremgår af lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 8, at sundheds- og ældreministeren ved udmøntningen af bemyndigelsen i lovens § 1, stk. 1, kan fastsætte bestemmelser om krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger.

Bestemmelsen i § 1, stk. 2, nr. 8, i lov om medicinsk udstyr er udmøntet i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, bekendtgørelse om aktivt implantabelt udstyr og bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det følger af § 9, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr først må iværksættes her i landet efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk komité, ligesom det af § 7, stk. 1, i bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt udstyr blandt andet følger, at kliniske afprøvninger af aktivt, implantabelt medicinsk udstyr først må iværksættes, når Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk komité har givet tilladelse hertil.

Det fremgår af § 9, stk. 15, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og § 7, stk. 16, i bekendtgørelse om aktivt, implantabelt udstyr, at der ikke skal foreligge en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, når der er tale om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der allerede er CE-mærket, medmindre formålet med afprøvningerne er at anvende udstyret til et andet formål end det, der blev anført i forbindelse med overensstemmelsesvurdering og CE-mærkningen.

Det følger af § 8 a i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at kapitel 4 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr finder tilsvarende anvendelse på kliniske afprøvninger af udstyr til in vitro-diagnostik, der direkte eller indirekte kommer i kontakt med det menneskelige legeme. Det vil sige, at kravet i bekendtgørelse om medicinsk udstyr § 9, stk. 1, om, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr først må iværksættes her i landet efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk komité også gælder for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der direkte eller indirekte kommer i kontakt med det menneskelige legeme. Undtagelsesbestemmelsen i § 9, stk. 15, finder tilsvarende anvendelse i forhold til kliniske afprøvninger af udstyr, der allerede er CE-mærket, medmindre formålet med afprøvningen er at anvende udstyret til et andet formål end det formål, der blev anført i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen og CE-mærkningen.

2.2.1.6. Sporbarhedskrav for importører og distributører af medicinsk udstyr

Det følger af § 1 b i lov om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som de pågældende har solgt og leveret til det danske marked, og at Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr (herefter bekendtgørelsen om importører og distributører af medicinsk udstyr), som indeholder regler om opbevaring og udlevering af fakturaer. En importør og en distributør skal efter

bekendtgørelsens § 3 opbevare kopi af alle fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked, i 5 år regnet fra datoen for levering af udstyret, og i 15 år for implantabelt udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked.

Lægemiddelstyrelsen kan efter bekendtgørelsens § 3, stk. 4, kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr.

2.2.1.7. Importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med medicinsk udstyr

Det følger af § 1 c, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at en importør og distributør af medicinsk udstyr straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt, enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, og som kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.

Det følger af § 1 c, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk. Hjemlen til at fastsætte formkrav er ikke udmøntet.

2.2.1.8. Oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr

Der er ikke regler om oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr i lovgivningen om medicinsk udstyr.

Statens Serum Institut har imidlertid udarbejdet en række infektionshygiejniske retningslinjer, der indeholder faglige anbefalinger til sundhedsinstitutioner og sundhedspersonale. Det drejer sig om 1) "Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr", 1. udgave 2019, 2) "Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for almen praksis, 1. udgave 2015, 3) "Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for tandklinikker", 2. udgave 2019, samt 4) "Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for respirationsterapi, 2. udgave 2015.

Det fremgår af de nationale infektionshygiejniske retningslinjer for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr og af de nationale infektionshygiejniske retningslinjer for respirationsterapi, at det frarådes at foretage genbehandling af engangsudstyr, idet fabrikanten af udstyret ikke er forpligtet til at give oplysninger om genbehandlingsprocessen. Dermed er det ifølge retningslinjerne vanskeligt at bedømme f.eks. risikoen for krydskontamination, såfremt udstyret anvendes til flere patienter, og det er også en udfordring at sikre sig, at udstyret fortsat har den ønskede funktionalitet. Genanvendelse af medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, er således ikke forbudt i Danmark, men det frarådes i de nationale retningslinjer for steriliserbart medicinsk udstyr og de nationale retningslinjer for respirationsterapi. Det bemærkes dog, at retningslinjerne er ikke juridisk bindende.

2.2.1.9. Registrering af importører og distributører

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

Bestemmelsen er udmøntet i § 2 i bekendtgørelsen om importører og distributører af medicinsk udstyr. En importør og en distributør skal efter stk. 1 underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, funktioner samt data, der gør det muligt at identificere den type medicinsk udstyr, som virksomheden importerer til og/eller distribuerer i Danmark. Den pågældende distributør eller importør, der har foretaget underretning efter stk. 1, skal efter stk. 2 underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver ændring af de i bestemmelsen nævnte oplysninger. Det følger af § 2, stk. 3, at underretninger efter stk. 1 og 2 skal ske elektronisk via af en blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Lægemiddelstyrelsen registrerer ifølge bestemmelsens stk. 4 oplysningerne i et elektronisk register, der kan anvendes som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Ved § 4, nr. 2, og § 5, stk. 4, i lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af blandt andet lov om medicinsk udstyr blev en ændring af lovens § 1 a, stk. 1, vedtaget med ikrafttrædelse 26. maj 2022. Ændringen består i, at sundhedsministeren efter 26. maj 2022 ikke kan fastsætte regler om registrering af importører, men alene 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. Baggrunden herfor er, at importører af medicinsk udstyr skal registreres i en fælles europæisk database for medicinsk udstyr (EUDAMED). Importører skal efter den EU-fælles registrering finde anvendelse ikke længere registreres nationalt. Ved importører forstås enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet. Medlemsstaterne kan ifølge forordningerne om medicinsk udstyr opretholde eller indføre nationale bestemmelser om registrering af distributører af udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område. Distributører, der ikke også er importører, skal ikke registreres i EUDAMED.

Der er ikke regler i lov om medicinsk udstyr om registrering af importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, eller om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer produkter, som importørerne importerer og distributørerne distribuerer i Danmark.

2.2.1.10. Kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr og af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, og produktkontrol

Det følger af § 1 d i lov om medicinsk udstyr, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i loven og regler fastsat i medfør af loven, samt at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer til og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af loven.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt., 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 denne kontrol, og Lægemiddelstyrelsen kan efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrollen.

Der er ikke i lov om medicinsk udstyr fastsat regler om kontrol af importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål eller produktkontrol, da produkterne ikke er omfattet af de gældende regler om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har derfor ikke hjemmel til at kontrollere sådanne virksomheder og produkter.

2.2.1.11. Regler om receptpligt og apoteksforbehold

Det følger af § 2 i lov om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition (recept) fra læge eller tandlæge.

Der er med hjemmel i denne bestemmelse fastsat regler om, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er beregnet til påvisning af HIV-infektion kun kan forhandles til privatpersoner på apoteker, herunder apoteksfilialer og apoteksudsalg, jf. § 5 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Bestemmelsen har til formål at sikre faglig information om disse tests til brugerne.

Der er ikke hjemmel i lov om medicinsk udstyr til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, kun kan udleveres på apotek eller kun efter recept fra læge eller tandlæge.

2.2.1.12. Tilknytningsregler

Lov om medicinsk udstyr indeholder i §§ 2 a, 2 b og 2 c regler om registrering af fabrikanter af medicinsk udstyr og regler om indberetning og informationspligt som en del af reguleringen af sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder.

Der er med hjemmel i § 2 a, stk. 2, fastsat regler om registrering af fabrikanter og EU-repræsentanter for fabrikanter af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb, III og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Reglerne fremgår af bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter, der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr, til brug for tilknytningsordningen. Reglerne om sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder indeholder en informationspligt og en indberetningspligt for virksomhederne.

Der er med hjemmel i lovens § 2 b og § 2 c fastsat regler om medicovirksomheders indberetnings- og informationspligt i bekendtgørelse nr. 693 af 3. juli 2019 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (herefter tilknytningsbekendtgørelsen). Ved medicovirksomheder forstås virksomheder etableret i Danmark, der fremstiller, importerer eller distribuerer medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og repræsentanter for sådanne virksomheder, bortset fra offentlige sygehuse, jf. § 5 i tilknytningsbekendtgørelsen.

Informationspligten indebærer, at medicovirksomheder, når de ved aftale knytter en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden, skal informere sundhedspersonen om tilknytningsreglerne, herunder om sundhedspersonens pligt til at anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen eller ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at være tilknyttet medicovirksomheden samt om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af oplysningerne.

Anmeldelsesordningen gælder ved tilknytning i form af undervisning, forskning og ejerskab af værdipapirer op til 200.000 kr., jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 3, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019. Ved anden tilknytning gælder en tilladelsesordning, hvorefter en sundhedsperson skal søge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen, og hver ansøgning vurderes konkret ud fra kriterier tilpasset de forskellige former for tilknytning, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 2, og §§ 14 og 15 i tilknytningsbekendtgørelsen.

Indberetningspligten indebærer, at medicovirksomheder til Lægemiddelstyrelsen skal indberette om de sundhedspersoner, som de pågældende virksomheder har haft tilknyttet i det foregående år. Indberetningen skal foretages én gang om året senest den 31. januar. Den skal indsendes via en blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Oplysningerne indgår i Lægemiddelstyrelsens kontrol af, at sundhedspersonerne har foretaget anmeldelse eller ansøgt om tilladelse til at have tilknytning til medicovirksomheder.

Lægemiddelstyrelsens adgang til at foretage kontrol er reguleret i sundhedslovens § 202 d.

Der er ikke regler i gældende ret om sundhedspersoners tilknytning til virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer udstyr uden et medicinsk formål.

2.2.1.13. Reklameregler og økonomiske fordele

Det følger af § 2 d, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr, økonomiske fordele og andre fremgangsmåder, der kan medvirke til at fremme salg og udlevering af medicinsk udstyr. Der er fastsat regler om reklame for medicinsk udstyr og økonomiske fordele til sundhedspersoner og visse fagpersoner i købs- og salgsled i bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for medicinsk udstyr.

Det følger endvidere af lovens § 2 c, stk. 3, at medicovirksomheder ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet skal informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om informationspligten, herunder om offentliggørelse af oplysninger herom, jf. lovens § 2 c, stk. 4.

Det fremgår af sundhedslovens § 202 b, stk. 1, at sundhedspersoner og visse fagpersoner i købs- og salgsled for medicinsk udstyr skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet. Efter bestemmelsen i stk. 2 fastsætter sundheds- og ældreministeren regler om formkrav til anmeldelser samt hvilke fagpersoner fra købs- og salgsled, der er omfattet af reglerne. Det følger endvidere af sundhedslovens § 202 c, at Lægemiddelstyrelsen på sin hjemmeside skal offentliggøre anmeldelserne, og at ministeren fastsætter regler om indhold og form for offentliggørelser, herunder hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres.

Bekendtgørelsen 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 fremgår af bekendtgørelsens § 1, stk. 3, at begrebet sundhedspersoner omfatter læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag. Det fremgår af bekendtgørelsens §§ 18 og 19, at reglerne også omfatter indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr, samt medicoteknikere og andre personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber medicinsk udstyr.

Medicovirksomheder skal ifølge bekendtgørelsens § 15 ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter til dennes faglige aktiviteter i udlandet, informere personen om reglerne i bekendtgørelsens § 14 og sundhedslovens §§ 202 b og 202 c, herunder om personens pligt til at foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og om styrelsens offentliggørelse af oplysninger om tilknytningen. Det fremgår af § 14,

stk. 1, at anmeldelsen skal foretages digitalt ved brug af et skema på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Anmeldelsen til styrelsen skal indeholde identifikation af sundhedspersonen, identifikation af medicovirksomheden, der har afholdt udgifterne til den faglige aktivitet, identifikation af arrangøren af den faglige aktivitet, hvis det ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgifterne, information om den faglige aktivitet og dato for afslutning af aktiviteten, jf. bekendtgørelsens § 14, stk. 2. Det følger af bekendtgørelsens § 14, stk. 3, at oplysningerne offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og at de slettes 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet.

Reglerne gælder ikke for produkter uden et medicinsk formål. Markedsføring af produkter uden et medicinsk formål er i dag reguleret i lov nr. 426 af 3. maj 2017 om markedsføring (markedsføringsloven), herunder markedsføringslovens regler om god markedsføringsskik, forbud mod vildledende markedsføring og krav om, at den erhvervsdrivende skal kunne dokumentere rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold.

2.2.1.14. Udlevering af implantatkort.

Der er ikke i gældende lovgivning om medicinsk udstyr fastsat regler om, at fabrikanter skal levere et implantatkort sammen med et implantat, og der er derfor heller ikke regler om, at sundhedsinstitutioner skal udlevere et implantatkort til patienter, der har fået indsat et implantat.

I kapitel 5 i sundhedsloven er fastsat regler om patienters medinddragelse i beslutninger, herunder regler om informeret samtykke. Det følger af sundhedslovens § 21, nr. 1, at den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, er forpligtet til at drage omsorg for, at informeret samtykke indhentes efter blandt andet §§ 15-17. Det følger af sundhedslovens § 15, stk. 1, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov efter §§ 17. Patienten har efter sundhedslovens § 16, stk. 1, ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Informationen skal efter bestemmelsens stk. 3 blandt andet give en forståelig fremstilling af den påtænkte behandling. Ifølge stk. 4, 1. pkt., skal informationen blandt andet omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder. Informationen skal efter stk. 4, 2. pkt., tillige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risici for komplikationer og bivirkninger. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger, jf. stk. 4, 3. pkt.

Der er i § 16, stk. 6, hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om informationens form og indhold. Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 359 af 4. april 2019 om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. Af bekendtgørelsens § 4 fremgår bl.a., at informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre behandlingsmuligheder samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes, samt at informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger. Af bekendtgørelsens § 5, stk. 1, følger, at den information, patienten har ret til, skal gives mundtligt og bør suppleres med skriftligt informationsmateriale ved større indgreb og komplicerede behandlinger. Informationen skal gives på et sådant tidspunkt, at der er tid til spørgsmål og fornøden overvejelse, jf. stk. 2, ligesom informationen skal gives på en sådan måde og i et sådant omfang, at patienten i den nødvendige udstrækning forstår indholdet og betydningen af informationen, jf. stk. 3.

2.2.1.14. Straffebestemmelse

Det følger af § 6, stk. 1, 1. pkt., i lov om medicinsk udstyr, at den, der overtræder regler i loven, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Overtrædelse af følgende bestemmelser i lov om medicinsk udstyr er strafbelagt ved bestemmelsen: § 1 c, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1 eller 2, § 2 c, stk. 1, 2 eller 3, eller § 2 e, stk. 1, om bl.a. importører og distributørers pligt til indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, registrering af medicovirksomheder, meddelelse om sundhedspersoner, der er tilknyttet medicovirksomheder og information til sundhedspersoner om tilknytningsreglerne.

Derudover er det efter § 6, stk. 1, 1. pkt., strafbelagt at undlade at efterkomme Lægemiddelstyrelsens påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., § 5 eller § 5 a, som vedrører Lægemiddelstyrelsens påbud om at udlevere prøveeksemplarer, dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for styrelsens administration af reglerne i loven, samt styrelsens påbud om udsendelse af information, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, om medicinsk udstyr.

Efter bestemmelsens stk. 1, 2. pkt., er der hjemmel til bødestraf, hvis en distributør eller importør nægter repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr.

Det følger af lovens § 6, stk. 2, at der i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Denne hjemmel er benyttet til at fastsætte regler om bødestraf for overtrædelse af regler i bekendtgørelserne udstedt med hjemmel i lov om medicinsk udstyr.

Nyere domspraksis på området for medicinsk udstyr er meget sparsom. En fabrikant af medicinsk udstyr efter mål blev i 2010 idømt en bøde på 5.000 kr. for overtrædelse af reglerne om underretning og registrering af fabrikanter. Retten i Hjørring har i en dom afsagt den 13. januar 2012 (rettens nr. JFS-97/2011) idømt en fabrikant af et elektrisk stråleapparat en bøde på 25.000 kr. for overtrædelse af § 4, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Retten fandt, at fabrikanten havde overtrådt bestemmelsen ved at have markedsført, distribueret og forhandlet apparatet, der er et medicinsk udstyr til behandling af bl.a. smerter i benene, skinnebensår, knoglebrud, sklerose, årebetændelse, forhøjet eller for lavt blodtryk, forstuvninger, blodsamlinger og sportsskader, hvor krav til dokumentation for ydeevne og krav om CE-mærkning ikke var opfyldt. Retten udtalte, at det er af væsentlig betydning, at udstyr, der markedsføres, distribueres og forhandles som medicinsk udstyr i Danmark, opfylder krav vedrørende dokumentation for ydeevne og krav om mærkning. Retten fandt derfor, at bødestørrelsen burde være betydelig. Fabrikanten blev dømt for at have markedsført, distribueret og forhandlet apparatet i næsten 2 år og for ikke effektivt at have standset markedsføringen. Derudover er der i 2019 vedtaget et bødeforlæg på 10.000 kr. for overtrædelse af regler om reklame for medicinsk udstyr.

Lov om medicinsk udstyr indeholder ikke regler om straf for overtrædelse EU-forordninger om medicinsk udstyr.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Der er allerede i dag dansk lovgivning, der gør det muligt at fastsætte regler ved bekendtgørelse, som er nødvendige for at anvende EU-regulering om medicinsk udstyr i dansk ret. Hidtil har sigtet været implementering af direktiverne om medicinsk udstyr.

I foråret 2017 blev der vedtaget nye EU-retlige regler om medicinsk udstyr i form 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 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). Formålet med forordningerne er at sikre et højt sikkerheds- og sundhedsniveau samt understøtte innovation på området. Reglerne om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse fra 26. maj 2020, mens reglerne om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder generelt anvendelse fra 26. maj 2022. Forordningerne finder direkte anvendelse i Danmark. De danske regler om medicinsk udstyr skal derfor tilpasses, så der til maj 2020 ikke er regler, der strider mod EU-reglerne om medicinsk udstyr og til maj 2022 ikke er regler, der strider mod EU-reglerne om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Derudover skal der fastsættes nationale regler, der gør det muligt at anvende EU-reglerne, på de punkter i forordningerne hvor nationale regler er krævet.

Det fremgår af begge forordninger, at de ikke berører national ret om organisering, levering eller finansiering af sundhedstjenester. Det indebærer blandt andet, at en række gældende bestemmelser i lov om medicinsk udstyr kan videreføres, herunder bestemmelserne om, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om indberetning af hændelser og regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apoteket. De gældende nationale regler kan udvides til også at omfatte produkter uden et medicinsk formål, der også er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Forordningerne giver mulighed for, at medlemsstaterne på visse punkter kan fastsætte nationale særregler, hvilket Sundheds- og Ældreministeriet vurderer bør udnyttes på visse områder med henblik på at styrke sikkerheden for patienter, forsøgspersoner og brugere af produkter uden et medicinsk formål, som fx fedtsugningsudstyr, fillers og andre implantater til kosmetiske formål.

I det følgende fremgår Sundheds- og Ældreministeriets nærmere overvejelser bag de enkelte foreslåede lovændringer i forhold til anvendelsesområde, sprogkrav, myndighedstilsyn og kontrol, indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, kliniske afprøvninger, sporbarhedskrav for importører og distributører af udstyr, genanvendelse af engangsudstyr, regler om produkter uden et medicinsk formål, implantatkort og straffebestemmelser.

2.2.2.1. Anvendelsesområde

Lov om medicinsk udstyr giver efter § 1, stk. 1, mulighed for, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsfor skrifter om medicinsk udstyr. De emner, ministeren kan fastsætte regler om, fremgår af lovens § 1, stk. 2, nr. 1-9. Der er behov for at konsekvensrette bestemmelsen som følge af, at EF ophørte med at eksistere, da Lissabontraktaten trådte i kraft 1. december 2009, hvorefter aktiviteterne blev overført til Den Europæiske Union.

EU-reglerne om medicinsk udstyr udvides med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr til også at gælde for en række produkter uden medicinsk formål. Det drejer sig om de produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i forordningens bilag XVI. Det er f.eks. kontaktlinser uden korrigerende funktion, udstyr

til fedtsugning, implantater beregnet til kosmetiske formål, udstyr beregnet til fedtspaltning, laserudstyr beregnet til udglatning af hud, fjernelse af tatoveringer eller hår eller anden hudbehandling (med kosmetisk formål).

Formålet med at lade produkterne omfatte af EU-reglerne for medicinsk udstyr er at løfte sundhedsbeskyttelsesniveauet for brugerne af disse produkter, som ikke er underlagt særregulering efter gældende ret. De elementer i forordning 2017/745, som medlemsstaterne er forpligtede til at gennemføre i dansk ret, gælder også for produkter uden et medicinsk formål, hvorfor det er nødvendigt at etablere hjemmel til at fastsætte nationale regler om f.eks. sprogkrav og regler om Lægemiddelstyrelsens ret til at få adgang til fabrikanter lokaler og til kliniske afprøvninger med henblik på myndighedstilsyn og kontrol.

Der etableres således hjemmel til at fastsætte supplerende nationale regler inden for rammerne af forordning 2017/745 vedrørende gebyrer for Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning, indberetning af hændelser, krav til kliniske afprøvninger m.v.

I lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 1, skal der henvises til Den Europæiske Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr. Ændringen vil medføre, at sundheds- og ældreministeren ved bekendtgørelse kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder anvendelsen af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, i Danmark.

Idet forordning 2017/745 om medicinsk udstyr udvider anvendelsesområdet for den EU-retlige regulering af medicinsk udstyr til også at gælde for produkter uden medicinsk formål, foreslås det endvidere at udvide lovens § 1, stk. 1, til også at omfatte produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr. Den foreslåede udvidelse vil medføre, at sundheds- og ældreministeren også for så vidt angår produkter uden medicinsk formål vil kunne fastsætte regler ved bekendtgørelse om de oplyste emner i bestemmelsens stk. 2.

Den foreslåede ændring af § 1, stk. 1, vil medføre, at sundheds- og ældreministeren efter § 1, stk. 2, nr. 1, kan fastsætte regler om krav til sikkerhed, kvalitet og ydeevne for produkter uden et medicinsk formål på samme måde som der efter gældende ret kan fastsættes krav til medicinsk udstyr efter bestemmelsen.

Den foreslåede ændring af § 1, stk. 1, vil endvidere medføre, at sundheds- og ældreministeren efter § 1, stk. 2, nr. 2, kan fastsætte regler om typegodkendelse af produkter uden medicinsk formål og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning på samme måde, som der efter den gældende bestemmelse kan fastsættes krav til medicinsk udstyr. Der henvises desuden til afsnit 2.2.2.2 nedenfor om de foreslåede ændringer af § 1, stk. 2, omkring sprogkrav.

Den foreslåede ændring af § 1, stk. 1, vil desuden medføre, at sundheds- og ældreministeren efter § 1, stk. 2, nr. 3, kan fastsætte regler om forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning af produkter uden medicinsk formål på samme måde, som der efter den gældende bestemmelse kan fastsættes regler om medicinsk udstyr. Den foreslåede ændring af § 1, stk. 1, vil videre medføre, at sundheds- og ældreministeren efter § 1, stk. 2, nr. 4, kan fastsætte regler om registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen af produkter uden medicinsk formål på samme måde, som der efter den gældende bestemmelse kan fastsættes regler om medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring af § 1, stk. 1, vil herudover medføre, at sundheds- og ældreministeren efter § 1, stk. 2, nr. 5, kan fastsætte regler om myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger af produkter uden medicinsk formål uden retskendelse på samme måde, som der efter den gældende bestemmelse kan fastsættes regler om

medicinsk udstyr. Der henvises desuden til afsnit 2.2.2.3 nedenfor om de foreslåede ændringer af § 1, stk. 2, nr. 5, omkring kontrol af undersøgelser af ydeevne.

Den foreslåede ændring af § 1, stk. 1, vil derudover medføre, at sundheds- og ældreministeren efter § 1, stk. 2, nr. 6, kan fastsætte regler om påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen af produkter uden medicinsk formål på samme måde, som der efter den gældende bestemmelse kan fastsættes regler om medicinsk udstyr. Der henvises desuden til afsnit 2.2.2.4 nedenfor om den foreslåede ændring af § 1, stk. 2, nr. 6, omkring indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

Den foreslåede ændring af § 1, stk. 1, vil medføre, at sundheds- og ældreministeren efter § 1, stk. 2, nr. 7, kan fastsætte regler om påbud om tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb og afhjælpning af risici eller mangler ved produkter uden medicinsk formål på samme måde, som der efter den gældende bestemmelse kan fastsættes regler om medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring af § 1, stk. 1, vil endvidere medføre, at sundheds- og ældreministeren efter § 1, stk. 2, nr. 8, kan fastsætte regler om krav vedrørende klinisk afprøvning af produkter uden et medicinsk formål på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvnings af produkter uden medicinsk formål på samme måde, som der efter den gældende bestemmelse kan fastsættes regler om medicinsk udstyr. Der henvises desuden til afsnit 2.2.2.5 nedenfor om den foreslåede ændring af § 1, stk. 2, nr. 8.

Den foreslåede ændring af § 1, stk. 1, vil afslutningsvis medføre, at sundheds- og ældreministeren for så vidt angår produkter uden medicinsk formål efter § 1, stk. 2, nr. 9, kan fastsætte regler om betaling for registrering, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvnings, gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, behandling af anmodninger om eksportcertifikater samt godkendelse, tilsyn og kontrol. Dette på samme måde, som der efter den gældende bestemmelse kan fastsættes gebyrregler vedrørende medicinsk udstyr. Ved udmøntningen af bestemmelsen, vil der således kunne fastsættes regler om, at Lægemedelstyrelsen kan opkræve gebyrer fra virksomheder, herunder fabrikanter for styrelsens markedsovervågning, fra fabrikanter, importører og distributører for arbejdet med implementering af forordningerne om medicinsk udstyr og for behandling af ansøgninger om og kontrol med kliniske afprøvnings.

2.2.2.2. Sprogkrav

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder bestemmelser om, at medlemsstaterne skal fastsætte nationale regler om, at mærkning, brugsanvisninger, implantatkort (med tilhørende oplysninger) og EU-overensstemmelseserklæringer skal være på et eller flere officielle EU-sprog.

Det fremgår således af artikel 10, stk. 11, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og artikel 10, stk. 10, i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at fabrikanten skal sikre, at udstyret ledsages af de oplysninger vedrørende mærkning og brugsanvisning, der er omhandlet i henholdsvis bilag I, punkt 23, i forordningen om medicinsk udstyr og bilag I, punkt 20, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på et eller flere officielle sprog, som fastsat af den medlemsstat, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren.

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr indeholder i artikel 18, stk. 1, krav om, at fabrikanter af implantabelt udstyr sammen med udstyret skal udlevere et implantatkort og en række oplysninger om fabrikanten og om udstyret. Det følger af artikel 18, stk. 1, 2. afsnit, at oplysningerne – med henblik på at gøre dem tilgængelige for den patient, der har fået udstyr implanteret – skal gives på enhver måde, der giver hurtig adgang til disse oplysninger, og skal anføres på det eller de sprog, der er fastsat af den berørte

medlemsstat. Implantatkortet skal indeholde oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret samt fabrikantens navn, adresse og websted. Kortet skal ledsages af advarsler, forholdsregler og foranstaltninger, som patienten eller en sundhedsperson skal iagttage med hensyn til gensidig interferens med eksterne påvirkninger, lægeundersøgelser og miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, oplysninger om udstyrets forventede levetid og nødvendig opfølgning, samt oplysninger, der sikrer, at patienten kan anvende udstyret på sikker vis.

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr indeholder i artikel 19 krav om, at det skal fremgå af fabrikantens overensstemmelseserklæring, at kravene i denne forordning er opfyldt for så vidt angår det omfattede udstyr, og at fabrikanten løbende skal opdatere erklæringen. Overensstemmelseserklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er anført i forordningens bilag IV, herunder oplysninger om fabrikantens navn og adresse, fabrikantens registreringsnummer, en erklæring om, at overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar, grundlæggende unik udstyrsidentifikation, produktnavn, udstyrets risikoklasse, en erklæring om, at udstyret er i overensstemmelse med forordningen, referencer til fælles specifikationer, der er anvendt, identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, når et bemyndiget organ har været involveret i overensstemmelsesvurderingen, en beskrivelse af gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af den eller de udstedte certifikater af det bemyndigede organ, udstedelsessted og –dato for erklæringen og navn og stilling på den person, som har underskrevet erklæringen. Forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder i artikel 17 og bilag IV tilsvarende krav til indholdet af en EU-overensstemmelseserklæring for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

De nye regler indebærer, at medlemsstaterne skal fastsætte regler om sprogkrav, herunder om at mærkning, brugsanvisning, implantatkort og overensstemmelseserklæringer skal være på et bestemt (nationalt) EU-sprog. Lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 2, indeholder i dag alene hjemmel til at fastsætte sprogkrav for mærkning og brugsanvisninger. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer på baggrund af ovenstående, at det er nødvendigt at udvide bestemmelsens anvendelsesområde.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at oplysninger på mærkningen og i brugsanvisninger samt på implantatkort med tilhørende oplysninger som hovedregel skal være på dansk. Formålet med at stille krav om, at oplysninger på medicinsk udstyr og dertil hørende oplysninger skal være på dansk, er at sikre, at oplysningerne er letforståelige for læger og andre brugere med henblik på at understøtte korrekt og sikker anvendelse af udstyret. Sproglige misforståelser kan medføre brugerfejl og deraf følgende hændelser og skader på patienter ved anvendelse af udstyret. Af hensyn til patientsikkerheden er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at oplysningerne som hovedregel skal være på dansk.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det for så vidt angår overensstemmelseserklæringer er tilstrækkeligt, at der skabes hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen i konkrete tilfælde kan kræve, at fabrikanten oversætter en erklæring, hvis det er nødvendigt for markedsovervågningen. I praksis vil mange overensstemmelseserklæringer være på engelsk, og det vil ikke være nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at kræve oversættelse i disse tilfælde.

For at leve op til forordningernes krav om, at medlemsstaterne skal fastsætte sprogkrav, foreslår Sundheds- og Ældreministeriet, at lovens § 1, stk. 2, nr. 2, udvides for derved at skabe hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte krav om sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort med tilhørende oplysninger og EU-overensstemmelseserklæringer. Ændringen vil medføre, at sundheds- og ældreministeren ved bekendtgørelse kan fastsætte regler om sprogkrav for de oplistede dokumenter. Ved

udmøntningen af bestemmelsen vil hensynet til patienternes sikkerhed skulle afvejes over for hensynet til fabrikanten af medicinsk udstyr.

Sundheds- og ældreministeren vil med den foreslåede ændring kunne videreføre gældende regler om sprogkrav til mærkning og brugsanvisning, således at de gældende regler om, at oplysningerne skal være på dansk, når medicinsk udstyr leveres til det danske marked, kan videreføres, efter forordningerne finder anvendelse.

Sundheds- og ældreministeren vil med den foreslåede ændring også kunne fastsætte regler om, at de oplysninger, fabrikanten skal give efter artikel 18, stk. 1, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, herunder oplysningerne på implantatkortet, skal være på dansk.

Sundheds- og ældreministeren vil ved udmøntningen kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan dispensere fra sprogkravene vedrørende mærkning, brugsanvisninger, implantatkort med tilhørende oplysninger, såfremt sundhedshensyn taler herfor. Det kan f.eks. være i en situation, hvor et hospital skal bruge et bestemt udstyr, der ikke er markedsført med dansk mærkning og brugsanvisning, og hvor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er forsvarligt at dispensere fra sprogkravet af hensyn til patientbehandlingen. Der kan herunder f.eks. opstå en situation, hvor et implantatkort med tilhørende oplysninger ikke findes på dansk, og hvor Lægemiddelstyrelsen på baggrund af udtalelser fra hospital eller den behandlende læge vurderer, at implantatet er nødvendigt for patientbehandlingen, og at det er nødvendigt at dispensere fra sprogkravet for sikre, at patienten kan blive behandlet med implantatet.

Sundheds- og ældreministeren vil også kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen i konkrete tilfælde kan kræve, at fabrikanten oversætter en overensstemmelseserklæring, hvis det er nødvendigt for, at Lægemiddelstyrelsen kan varetage myndighedsopgaven med markedsovervågning af medicinsk udstyr. I praksis vil mange overensstemmelseserklæringer være på engelsk, og det vil ikke være nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at kræve oversættelse i disse tilfælde, idet engelsk også er almindeligt arbejdsprog for styrelsens medarbejdere. Det er ministeriets vurdering, at det således er tilstrækkeligt, at der ved udmøntningen skabes hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen i konkrete tilfælde kan kræve, at fabrikanten oversætter en erklæring, hvis det er nødvendigt for markedsovervågningen.

2.2.2.3. Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder udstedelse af påbud og forbud og adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokalteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse

Det fremgår af forordningerne, at medlemsstaterne skal give kompetente myndigheder de beføjelser, der er nødvendige for at kunne udføre deres opgaver, herunder beføjelser til at kunne foretage myndighedstilsyn og -kontrol af erhvervsdrivende og produkterne i forbindelse med markedsovervågning. Lægemiddelstyrelsen er i Danmark den nationale kompetente myndighed, der har ansvaret for at udøve tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr, jf. § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr.

Det fremgår af forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at medlemsstaterne ved afprøvninger af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostiks ydeevne skal inspicere afprøvningsstedet eller -stederne i en passende grad for at sikre, at undersøgelser af ydeevne gennemføres i henhold til kravene i forordningen og den godkendte afprøvningsplan.

Forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik stiller krav om, at Lægemiddelstyrelsen som kompetent myndighed skal foretage myndighedstilsyn og -kontrol af disse undersøgelser. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer på den baggrund, at der skal etableres hjemmel til, at sundheds- og

ældreministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan foretage myndighedstilsyn og –kontrol af undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette er for at sikre, at Lægemiddelstyrelsen tillægges de beføjelser, som er forudsat i forordningen.

Det fremgår af artikel 95, 97 og 98 i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og artikel 90, 92 og 93 i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at nationale myndigheder kan 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 eller den relevante erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør. Det fremgår af artikel 76 i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og artikel 72 i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at medlemsstaterne kan tilbagekalde tilladelsen til en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af ydeevne, suspendere eller afbryde afprøvningen eller kræve, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af afprøvningen, hvis kravene i forordningerne ikke er opfyldt.

Lægemiddelstyrelsen får i medfør af de direkte anvendelige bestemmelser i forordningerne kompetence til at træffe disse afgørelser. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at det skal fremgå af lovens § 3, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen som en del af varetagelsen af styrelsens myndighedsopgaver vedrørende tilsyn og kontrol kan udstede forbud og påbud efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Hermed fremgår det eksplicit af loven, at Lægemiddelstyrelsen er den kompetente myndighed til at udføre kontrolopgaver efter regler i forordningen.

Med reglerne i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver der fra 26. maj 2022 pligt til at gennemføre undersøgelser af ydeevne for visse typer af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det følger af forordningen, at medlemsstaterne skal inspicere afprøvningsstedet eller -stederne i en passende grad for at sikre, at undersøgelser af ydeevne gennemføres i henhold til kravene i forordning 2017/746 og i den godkendte afprøvningsplan.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer på den baggrund, at det er nødvendigt at udvide lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 5, således at der også kan udstedes regler ved bekendtgørelse om, at Lægemiddelstyrelsen som kompetent myndighed kan foretage tilsyn og kontrol af lokaliteter for undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 5, ændres, således at undersøgelser af ydeevne omfattes af bestemmelsen.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om myndighedstilsyn og –kontrol, herunder af lokaliteter for undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Med den foreslåede ændring kan der fastsættes regler, der gør det muligt for Lægemiddelstyrelsen i en passende grad at opfylde kravene i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik om inspektion af afprøvningssteder for at sikre, at undersøgelser af ydeevne gennemføres i henhold til kravene i forordningen og den af Lægemiddelstyrelsen godkendte afprøvningsplan.

2.2.2.4. Indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Lægemiddelstyrelsen varetager som led i sin myndighedsopgave en sundhedstjeneste i forbindelse med overvågning af medicinsk udstyrss sikkerhed, registrering af indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr og vurderinger af hændelser og sikkerhedsdata som led i overvågningen. Indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr udgør et vigtigt grundlag for overvågningen af medicinsk udstyrss sikkerhed, og indberetningerne er således vigtige for styrelsens varetagelse af myndighedsopgaven.

Lægemiddelstyrelsen skal fra den 26. maj 2020 også varetage en sundhedstjeneste i forhold til overvågning af sikkerheden for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, det er nødvendigt at ændre lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 6, om sundheds- og ældreministerens adgang til at fastsætte regler om påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen. Det er nødvendigt for Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse, at der etableres hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om pligt til indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og produkterne uden medicinsk formål. De gældende regler om pligt for driftsansvarlige for offentlige sygehuse og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, til at indberette hændelser med medicinsk udstyr, bør efter Lægemiddelstyrelsens faglige vurdering videreføres, og der bør indføres tilsvarende pligt til at indberette hændelser med produkterne uden et medicinsk formål. Dette fordi, indberetningerne udgør et uundværligt grundlag for Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning.

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr indeholder regler om fabrikanter pligt til at indberette hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger til nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr via en ny fælles europæisk database for medicinsk udstyr, EUDAMED.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der bør etableres hjemmel til, at der i en overgangsperiode indtil den nye europæiske database er i drift kan fastsættes nationale regler om, at fabrikanter har pligt til at sende indberetningerne direkte til Lægemiddelstyrelsen, således at styrelsen har et grundlag at udføre markedsovervågningen på.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 6, ændres, således at bestemmelsen omfatter indberetning af hændelser til Lægemiddelstyrelsen, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser, sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med medicinsk udstyr og med produkter uden et medicinsk formål.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om indberetning af hændelser, af rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, således at oplysningerne kan indgå i Lægemiddelstyrelsens varetagelse af styrelsens myndighedsopgave omkring markeds- og sikkerhedsovervågning af produkterne.

Men den foreslåede ændring kan der blandt andet fastsættes regler om, at driftsansvarlige for offentlige sygehuse og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har pligt

til at indberette hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. Der kan desuden fastsættes regler om pligt for samme aktører til indberetning af hændelser med produkterne uden et medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring forventes udmøntet således, at der i en overgangsperiode, indtil den nye europæiske database, EUDAMED, til brug for myndighedernes overvågning af produkternes sikkerhed er i drift, fastsættes nationale regler om, at fabrikanter har pligt til at sende indberetninger om hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

2.2.2.5. Lægemiddelstyrelsens tilladelse til kliniske afprøvninger og krav om klinisk afprøvning

Det følger direkte af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, at der skal foreligge en tilladelse til en klinisk afprøvning fra den nationale kompetente myndighed, når der er tale om invasivt udstyr i klasse IIa, IIb samt udstyr i klasse III. Det samme krav gælder også for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. Forordningens artikel 61 indeholder regler om krav om udførelse af kliniske afprøvninger. På den baggrund vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at den del af lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 8, der vedrører "Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr" ikke kan opretholdes, når forordning 2017/745 om medicinsk udstyr finder anvendelse. Bestemmelsen bør derfor ophæves.

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr indeholder hjemmel til, at medlemsstaterne kan fastsætte nationale regler om tilladelse til kliniske afprøvninger, der ikke er omfattet af forordningens krav om tilladelse fra den nationale kompetente myndighed. Det fremgår således af artikel 70, stk. 7, litra a, at sponsor kan påbegynde en klinisk afprøvning for udstyr i klasse I eller for ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb, medmindre andet er anført i national ret, umiddelbart efter ansøgningens valideringsdato, jf. bestemmelsens stk. 5, og forudsat at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat ikke har afgivet en negativ udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning. Medlemsstaterne kan dermed fastsætte krav om, at der skal foreligge en tilladelse fra den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. Det gælder ikke for kliniske afprøvninger af udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, medmindre der skal gennemføres en klinisk afprøvning ved anvendelse, der ligger uden for udstyrets erklærede formål, jf. forordningens artikel 74, stk. 2.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at sundheds- og ældreministeren også fremadrettet bør have mulighed for at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen skal give tilladelse til kliniske afprøvninger af udstyr (medicinsk udstyr og tilbehør til medicinsk udstyr) i lav- og mellemrisikoklasse (klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb) af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed.

Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed også bør etableres hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen skal give tilladelse til kliniske afprøvninger af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifterne om medicinsk udstyr, i lav- og mellemrisikoklasse (klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb).

Derudover er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der bør sikres hjemmel til, at der i en overgangsperiode, indtil den fælles europæiske database, EUDAMED, er funktionsdygtig, kan fastsættes krav til de kliniske afprøvninger.

Det foreslås, at sundheds- og ældreministerens mulighed for at fastsætte krav om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr på mennesker ophæves, da krav om kliniske afprøvninger er reguleret i forordningen, mens det eksisterende krav om godkendelse af kliniske afprøvninger videreføres af hensyn til sikkerheden for forsøgspersoner. Det foreslås samtidig, at bestemmelsen udvides, så det fremgår eksplicit, at bestemmelsen også giver mulighed for, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte tilsvarende krav for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundheds- og ældreministerens mulighed for at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen skal give tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og tilbehør til medicinsk udstyr i de såkaldte lav- og mellemrisikoklasser, det vil sige klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb, videreføres.

Den foreslåede ændring vil desuden medføre, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte krav om, at Lægemiddelstyrelsen skal give tilladelse til kliniske afprøvninger af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, og som er i samme risikoklasser som nævnt ovenfor.

Den foreslåede ændring vil herudover medføre, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte krav til de kliniske afprøvninger. Med den foreslåede ændring vil der således kunne fastsættes regler om, at ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af kliniske afprøvninger skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, indtil den fælles europæiske database, EUDAMED, er funktionsdygtig og i drift.

2.2.2.6. Sporbarhedskrav for importører og distributører af udstyr

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder regler om sporbarhed, herunder krav til distributører og importører, der skal kunne identificere modtagere og leverandører af udstyr i forsyningskæden.

De gældende nationale regler om distributørers og importørers pligt til opbevaring af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som de har solgt og leveret til det danske marked, vil på den baggrund ikke kunne opretholdes, når forordningerne finder anvendelse i dansk ret. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer derfor, at sporbarhedskravet i lov om medicinsk udstyr § 1 b som konsekvens heraf skal ophæves.

2.2.2.7. Importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder regler om importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med udstyr.

Forordningernes regler finder anvendelse fra henholdsvis 26. maj 2020 og 26. maj 2022. Når forordningernes krav, som har direkte virkning i dansk ret, finder anvendelse, kan de gældende nationale regler om importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med udstyr ikke opretholdes.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at reglerne om importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med udstyr i lov om medicinsk udstyr § 1 c som konsekvens af EU-reglerne skal ophæves med virkning fra 26. maj 2020, når reglerne i forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse.

Det bemærkes, at lovens § 1 a, stk. 1, indeholder en bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om distributørers og importørers underretning om hændelser med medicinsk udstyr. Bestemmelsen

kan benyttes til at fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen frem til den 26. maj 2022, hvor indberetningspligten efter forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at lov om medicinsk udstyr § 1 c ophæves fra 26. maj 2020.

2.2.2.8. Oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr

Det følger af artikel 17, stk. 1, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, at oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr kun må finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og det sker i overensstemmelse med en række bestemmelser i forordningen. Det fremgår også af forordningen, at en medlemsstat, der tillader genanvendelse af engangsudstyr, kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der er strengere end dem, der er fastsat i forordningen, eller beslutte, at det ikke er alle regler om fabrikanter forpligtelser i forordningen, der skal gælde for så vidt angår engangsudstyr, der bliver oparbejdet og anvendt i én sundhedsinstitution. Sidstnævnte gælder også i forhold til engangsudstyr, der er oparbejdet af en ekstern oparbejder på anmodning af en sundhedsinstitution, forudsat at det oparbejdede udstyr i sin helhed leveres tilbage til denne sundhedsinstitution, og at den eksterne oparbejder opfylder nærmere fastsatte betingelser i forordningen.

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr giver således mulighed for, at medlemsstaterne kan tillade oparbejdning og genanvendelse af medicinsk udstyr til engangsbrug, hvis det sker i overensstemmelse med kravene i forordningens artikel 17 og eventuelle supplerende nationale regler.

Det fremgår af forordningens artikel 17, stk. 2, at enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder engangsudstyr for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og skal dermed påtage sig de forpligtelser, der påhviler en fabrikant i henhold til forordningen. Medlemsstaterne kan dog – for så vidt angår engangsudstyr, der bliver oparbejdet og anvendt i én enkelt sundhedsinstitution – beslutte ikke at anvende alle de regler vedrørende fabrikanter forpligtelser, der er fastsat i forordningen, forudsat, at medlemsstaterne sikrer, at betingelserne i artikel 17, stk. 3, som indeholder en række specifikke krav til det oparbejdede udstyr og genanvendelsen, er opfyldt.

Medlemsstaterne kan vælge, at artikel 17, stk. 3, også finder anvendelse for engangsudstyr, der er oparbejdet af en ekstern oparbejder på anmodning af en sundhedsinstitution, forudsat at det oparbejdede udstyr i sin helhed leveres tilbage til sundhedsinstitutionen, og at den eksterne oparbejder opfylder kravene i forordningens artikel 17, stk. 3, litra a og b, herunder krav om, at det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svarer til det oprindelige udstyrs, og at den eksterne oparbejder opfylder fælles specifikationer om bl.a. risikostyring, validering af procedurer, produktets frigivelse og testning af ydeevne, kvalitetsstyringssystem og sporbarhed af det oparbejdede udstyr.

En medlemsstat, der tillader oparbejdning af engangsudstyr, kan også opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der er strengere end dem, der er fastsat i forordningen, jf. forordningens artikel 17, stk. 9. Det fremgår af forordningens artikel 17, stk. 7, at engangsudstyr kun må oparbejdes, hvis det anses for sikkert ifølge de seneste videnskabelige oplysninger. Europa-Kommissionen er ved at udarbejde et sæt fælles specifikationer for oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr inden for en sundhedsinstitution, der skal vedtages som gennemførelsesretsakter senest den 26. maj 2020, jf. forordningens artikel 17, stk. 5.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer på baggrund af ovenstående, at der bør etableres hjemmel i national ret til, at Lægemiddelstyrelsen ved bekendtgørelse kan fastsætte regler om oparbejdning og genanvendelse

af udstyr certificeret til engangsbrug, herunder om, hvilke typer engangsudstyr der må oparbejdes og genanvendes, om eventuelle supplerende krav til fremstillingsmetoder, kvalitetsstyring og kvalitetskontrol, og om i hvilket omfang kravene i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr finder anvendelse for genanvendelsen inden for den fleksibilitet, der ligger i kravene. Oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr kun i øvrigt må finde sted, hvis det er i overensstemmelse med kravene i artikel 17 i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og regler udstedt i medfør af denne bestemmelse.

Sundheds- og Ældreministeriets er ikke bekendt med, at der sker genanvendelse af engangsudstyr i det danske sundhedsvæsen i dag, men ministeriet vurderer, at der bør være mulighed for, at der i sundhedsvæsenet på frivillig basis kan ske genanvendelse i tilfælde, hvor det vurderes hensigtsmæssigt af f.eks. økonomiske hensyn.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at udmøntning af bestemmelsen bør ske efter en konkret vurdering af hver enkelt type udstyr, og på grundlag af en faglig udtalelse fra Statens Serum Institut og under passende hensyntagen til retningslinjer for infektionshygiejne. Dette for at sikre, at det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne af hensyn til patientsikkerheden svarer til det oprindelige udstyrs.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at der etableres en hjemmel i lov om medicinsk udstyr til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes, hvis regioner, kommuner eller sundhedsinstitutioner ønsker at kunne gøre brug af en sådan ordning, og det vurderes at kunne foregå på en måde, hvor det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne – af hensyn til patientsikkerheden – svarer til det oprindelige udstyrs.

Med forslaget kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om, hvilke typer engangsudstyr der må oparbejdes og genanvendes, og om eventuelle supplerende krav til fremstillingsmetoder, kvalitetsstyring og kvalitetskontrol. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at det alene er minimumskravene i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, der skal være opfyldt for så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes og genanvendes i én enkelt sundhedsinstitution, herunder ved sundhedsinstitutionens benyttelse af en ekstern oparbejder, eller om der eventuelt skal indføres nationale bestemmelser, der er strengere end dem, der er fastsat i forordningen.

Udmøntningen af bestemmelsen vil skulle ske på grundlag af en faglig udtalelse fra Statens Serum Institut og retningslinjer for infektionshygiejne. Formålet med reglerne vil være at sikre, at det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne af hensyn til patientsikkerheden svarer til det oprindelige udstyrs. Ved udmøntningen vil det blive vurderet konkret i forhold til hver enkelt type udstyr, om det er nødvendigt at fastsætte supplerende nationale krav til oparbejdning og genanvendelse af udstyret, eller om minimumskravene i forordningen er tilstrækkelige.

2.2.2.9. Udvidelse af en række regler, der foreslås også at skulle finde anvendelse for produkter uden et medicinsk formål omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr

Lov om medicinsk udstyr indeholder nationale bestemmelser om registrering af distributører af medicinsk udstyr, kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr, gebyrer for importører og distributører, apoteksforbehold og receptpligt, regler om registrering af medicovirksomheder og regler om indberetning og informationspligt som en del af reguleringen af sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder samt regler om reklame for medicinsk udstyr. Sundheds- og Ældreministeriet har overvejet, om der er behov for at fastsætte tilsvarende regler om produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning

2017/745 om medicinsk udstyr, herunder supplerende nationale regler om registrering af distributører inden for rammerne af forordningerne.

Forordningerne om medicinsk udstyr indeholder hjemmel til, at medlemsstaterne enten kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser om registrering af distributører af udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område. Det fremgår af forordningerne, at importører skal registreres i den fælles europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED. Bestemmelsen om registrering af importører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål i forordning 2017/745 finder ikke anvendelse fra 26. maj 2020, fordi udviklingen af databasen ikke bliver afsluttet inden forordningens generelle anvendelsestidspunkt. Bestemmelsen finder først anvendelse 6 måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at EUDAMED har opnået fuld funktionsdygtighed i Den Europæiske Unions Tidende.

Registrering af virksomhederne er vigtig for at sikre patient- og brugersikkerheden, da oplysningerne om, hvilke virksomheder der gør udstyr tilgængeligt på det danske marked, benyttes ved Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning.

I lov om medicinsk udstyr § 1 a er der hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr, og det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det også er nødvendigt at fastsætte regler om registrering af importører og distributører af produkterne uden medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, med henblik på Lægemiddelstyrelsens varetagelse af myndighedsopgaver med tilsyn og kontrol af virksomhederne og produkterne. Hvis virksomhederne ikke er registrerede, kan Lægemiddelstyrelsen ikke tilrettelægge sine tilsyns- og kontrolopgaver. Det er vigtigt af hensyn til markedsovervågningen af produkterne uden et medicinsk formål, at Lægemiddelstyrelsen hurtigt og effektivt kan identificere relevante importører og distributører, f.eks. hvis der er behov for at advare brugere om produkter eller at tilbagekalde produkter fra det danske marked. Regler om registrering af importører af produkter uden et medicinsk formål vil blive ophævet, når EUDAMED er funktionsdygtig, og importører skal registreres i databasen.

Det fremgår af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, at de nationale kompetente myndigheder som en del af deres markedsovervågningsaktiviteter skal gennemføre passende produktkontrol og foretage inspektioner af erhvervsdrivende, herunder importører og distributører af produkter uden medicinsk formål, med henblik på at sikre, at produkterne og de erhvervsdrivende opfylder kravene i lovgivningen. De nationale kompetente myndigheder skal foretage både anmeldte, og hvis det er nødvendigt, uanmeldte inspektioner af lokaler, der tilhører erhvervsdrivende, samt lokaler, der tilhører leverandører og underleverandører.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der skal fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsen som national kompetent myndighed i Danmark har adgang til at foretage kontrol af distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål efter lov om medicinsk udstyr § 1 d. Det skal sikre, at Lægemiddelstyrelsen kan overholde sine forpligtelser efter forordningen til at føre kontrollen, som er nødvendig af hensyn til beskyttelse af patient- og forbrugersikkerheden.

Forordningerne om medicinsk udstyr berører ikke national ret om organisering, levering eller finansiering af sundhedstjenester og lægebehandling, f.eks. krav om at visse former for udstyr kun må udleveres på recept eller krav om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller krav om at deres anvendelse ledsages af specifik, faglig rådgivning.

Det fremgår af § 2 i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter recept fra en læge eller tandlæge. Der er

mulighed for efter en sundhedsfaglig vurdering at indføre nationale regler om apoteksforbehold og receptpligt i forhold til medicinsk udstyr med henblik på at sikre faglig rådgivning om udstyret til patienterne og en lægefaglig vurdering af, om udstyret er egnet til behandling af den enkelte patient. Da det i Danmark kan være nødvendigt at fastsætte regler om, at produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr, kun kan udleveres på et apotek og eventuelt efter recept fra læge eller tandlæge, vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at der bør etableres hjemmel hertil i lov om medicinsk udstyr. Det kan f.eks. være relevant i forhold til fillers, implantater og lasere, der er beregnede til kosmetisk behandling omfattet af bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetiske behandlinger, som er forbeholdt læger eller speciallæger i Danmark.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer endvidere, at der bør være mulighed for løbende at vurdere, om der er konkrete typer af produkter uden et medicinsk formål, der giver anledning til at udmønte bestemmelsen, så produkterne bliver apoteksforbeholdte og receptpligtige for at sikre faglig rådgivning og information til forbrugerne samt nødvendige lægefaglige vurderinger ved anvendelse af produkterne.

Forordningerne om medicinsk udstyr regulerer ikke sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder, og det fremgår af forordningerne, at de ikke berører national ret om organiseringen af sundhedstjenester. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at det dermed fortsat er national kompetence til at fastsætte regler om sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder, og reglerne kan også udvides til at omfatte sundhedspersoners tilknytning til virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkterne uden et medicinsk formål.

Lov om medicinsk udstyr indeholder regler om registrering af fabrikanten af medicinsk udstyr til brug for Lægemiddelstyrelsens administration af tilknytningsordningen og regler om medicovirksomheders indberetnings- og informationspligt som en del af reguleringen af sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder. De gældende regler i lov om medicinsk udstyr, sundhedslovens kapitel 61a og tilknytningsbekendtgørelsen regulerer læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekeres tilknytning til medicovirksomheder. Reguleringen har til formål at sikre faglighed, uvildighed og åbenhed.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at tilsvarende hensyn til at sikre åbenhed, faglighed og uvildighed i behandlingen samt at fremme samarbejdet mellem sundhedsvæsen og industri med henblik på udvikling og forbedring af produkter til gavn for forbrugerne gør sig gældende i forhold til produkter uden medicinsk formål. Det gælder f.eks. i forhold til læger, der foretager kosmetiske behandlinger med implantater, og som har tilknytning til virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkterne. Derfor er det efter ministeriets vurdering nødvendigt at regulere sundhedspersoners tilknytning til disse virksomheder, på samme måde som tilknytning til medicovirksomheder er reguleret.

Forordningerne om medicinsk udstyr indeholder ikke harmonisering af økonomiske fordele til sundhedspersoner ved reklame for medicinsk udstyr. Det er således fortsat overladt til medlemsstaterne at fastsætte nationale regler om reklame for medicinsk udstyr og produkterne uden et medicinsk formål.

Der er med hjemmel i § 2 d i lov om medicinsk udstyr fastsat regler om reklame for medicinsk udstyr og økonomiske fordele til sundhedspersoner og visse fagpersoner i bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014. Reglerne om økonomiske fordele til sundhedspersoner og visse fagpersoner har til formål at sikre uvildighed i forhold til patientbehandling og rådgivning om medicinsk udstyr.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at reglerne om økonomiske fordele til sundhedspersoner og visse fagpersoner også bør finde anvendelse i forbindelse med reklame for produkter uden et medicinsk

formål, der er omfattet af bilag XVI til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, af hensyn til at sikre uvildighed i forhold til behandling og rådgivning af forbrugerne om produkterne. Der er efter ministeriets vurdering ikke behov for at indføre yderligere nationale særregler om reklame for produkterne.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at der indsættes en ny § 5 b i lov om medicinsk udstyr. Det foreslås med bestemmelsen, at en række af lovens regler, der gælder for medicinsk udstyr, udvides til også at gælde for de produkter uden medicinsk formål, der med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr bliver omfattet af EU-reglerne om medicinsk udstyr.

Det foreslås med § 5 b, stk. 1, at lov om medicinsk udstyr § 1 a om blandt andet registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr også finder anvendelse for importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Med den foreslåede bestemmelse i § 5 b, stk. 1, vil sundheds- og ældreministeren med hjemmel i lovens § 1 a, stk. 1 og 2, kunne fastsætte regler om registrering af importørerne og distributørerne, således at registreringerne kan danne grundlag for Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol med virksomhederne og produkterne.

Bestemmelsen vil medføre, at der kan fastsættes regler om registrering af importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål ved bekendtgørelse, herunder blandt andet regler om, at distributøren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, funktioner samt data, der gør det muligt at identificere de typer produkter, som virksomheden importerer eller distribuerer i Danmark, samt om ændringer i forhold til disse oplysninger. Bestemmelsen vil også medføre, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne registrere de indberettede oplysninger i et elektronisk register til brug for markedsovervågning.

Den foreslåede bestemmelse medfører, at lov om medicinsk udstyr § 1 a, stk. 3, som indeholder hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om gebyr for registrering af importører og distributører og gebyr for tilsyn og kontrol af distributører og importører, også vil kunne benyttes til at fastsætte gebyrer for registrering af distributører af produkter uden medicinsk formål og for tilsyn og kontrol af distributører og importører af produkterne.

Ved udmøntning af bestemmelsen, vil der kunne fastsættes regler om, at importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål skal betale et gebyr for registrering svarende til gebyret for registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr, og at distributører og importører af produkterne skal betale et årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) svarende til de årsgebyrer, der gælder for importører og distributører af medicinsk udstyr.

Det fremgår af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, at importører af medicinsk udstyr og importører af produkter uden et medicinsk formål skal registreres i den fælles europæiske database, EUDAMED. Bestemmelsen om registrering af importører finder dog ikke anvendelse fra den 26. maj 2020, fordi EUDAMED er forsinket. Bestemmelsen finder først anvendelse 6 måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at databasen har opnået fuld funktionsdygtighed i Den Europæiske Unions Tidende. Regler om registrering af importører af produkter uden et medicinsk formål og betaling af registreringsgebyr vil blive ophævet, når EUDAMED er funktionsdygtig, og importører skal registreres i den fælles europæiske database.

Det foreslås med § 5 b, stk. 2, at lov om medicinsk udstyr § 1 d om kontrol af distributører og importører af medicinsk udstyr skal finde tilsvarende anvendelse for distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Den foreslåede bestemmelse i § 5 b, stk. 2, vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen efter lov om medicinsk udstyr § 1 d, stk. 1, kan kontrollere, at distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål overholder EU-retlige regler og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen efter lov om medicinsk udstyr § 1 d, stk. 2, kan kontrollere, at produkter, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til produkterne, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af denne lov.

Den foreslåede bestemmelse vil endvidere medføre, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter efter lov om medicinsk udstyr § 1 d, stk. 3, mod behørig legitimation og uden retskendelse har 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, og at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af produkterne samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Tvangsindgreb i form af undersøgelse af lokaler og påbud om udlevering af prøveeksemplarer, oplysninger og dokumenter skal gennemføres efter reglerne i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven).

Det foreslås med § 5 b, stk. 3, at lov om medicinsk udstyr § 2 om apoteksforbehold og receptpligt finder tilsvarende anvendelse for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at produkter uden et medicinsk formål, fx dermale fillers, intenst pulserende lysudstyr og laserudstyr til kosmetisk hudbehandling, der er omfattet af bilag XVI i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, kun kan udleveres på et apotek og eventuelt efter rekvisition (recept) fra en læge eller tandlæge. Bestemmelsen kan bl.a. udmøntes med henblik på at sikre faglig rådgivning og information til forbrugerne samt nødvendige lægefaglige vurderinger inden anvendelse af produkterne. Udmøntning af bestemmelsen forventes at ske under inddragelse af relevante interessenter og ud fra en vurdering af de samlede konsekvenser for forbrugerne, patienterne og industrien.

Det foreslås med § 5 b, stk. 4 og 5, at § 2 a, 2 b og 2 c i lov om medicinsk udstyr om medicovirksomheders tilknytning til sundhedspersoner finder tilsvarende anvendelse for fabrikanten, repræsentanter, importører, distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III.

Det foreslås med § 5 b, stk. 4, at lov om medicinsk udstyr § 2 a om meddelelsespligt for danske medicovirksomheder, der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr i klasse II a, II b eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr her i landet, finder tilsvarende anvendelse for fabrikanten og repræsentanter for fabrikanten, som her i landet markedsfører eller forhandler produkter uden et medicinsk formål, der er i risikoklasse II a, II b eller III.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at danske fabrikanten og repræsentanter for fabrikanten, som markedsfører eller forhandler produkter uden et medicinsk formål i risikoklasse II a, II b eller III, skal give

Lægemiddelstyrelsen meddelelse om deres virksomhed og registreres hos Lægemiddelstyrelsen efter regler fastsat af sundheds- og ældreministeren. Det forventes, at der vil blive fastsat regler om, at virksomhederne skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, funktioner og den type produkt, som virksomheden markedsfører eller forhandler svarende til reglerne for fabrikanten af medicinsk udstyr og repræsentanter i bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanten og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen registrerer oplysningerne og offentliggør en bruttoliste med virksomhederne på sin hjemmeside. Listen kan anvendes af sundhedspersoner til brug for ansøgning om eller anmeldelse af deres tilknytning til virksomhederne efter reglerne i sundhedslovens § 202 a.

Den foreslåede bestemmelse medfører desuden, at danske fabrikanten af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforordninger om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, samt EU-repræsentanter for en fabrikant af disse typer produkter der er etablerede i Danmark, kan straffes med bøde på samme måde som medicovirksomheder vil kunne.

Det foreslås med § 5 b, stk. 5, at lov om med lov om medicinsk udstyr § 2 b om indberetningspligt og lovens § 2 c om informationspligt også skal gælde danske fabrikanten, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at de pågældende virksomheder (fabrikanten, repræsentanter, importører og distributører), der er etablerede i Danmark, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er tilknyttet virksomheden efter reglerne i lovens § 2 b eller regler udstedt i medfør af § 2 b, stk. 3 og 4. Butikker, der kun detailforhandler produkterne, vil ikke blive omfattet af tilknytningsreglerne. Den foreslåede bestemmelse vil også medføre, at virksomhederne skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for medicinsk udstyr, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 21, nr. 9 om et nyt stk. 2 i lovens § 2 b. Den foreslåede bestemmelse vil endvidere medføre, at virksomhederne ved indgåelse af aftaler om tilknytning af en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden skal informere den pågældende om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og regler fastsat i medfør af disse bestemmelser om anmeldelse eller ansøgning om tilknytning til virksomhederne samt om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af alle tilladelser og anmeldelser, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 c.

Endelig vil den foreslåede bestemmelse medføre, at virksomhederne 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 skal informere den pågældende om reglerne i sundhedslovens § 202 b og 202 c og regler fastsat i medfør af disse bestemmelser om anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen samt om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af anmeldelser om økonomisk støtte. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 21, nr. 12, om ændring af lovens § 2 c, stk. 3.

Det foreslås med § 5 b, stk. 6, at lov om medicinsk udstyr § 2 d om reklame for medicinsk udstyr og økonomiske fordele skal finde tilsvarende anvendelse for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-forskrifter om medicinsk udstyr.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte regler om reklame for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, økonomiske fordele eller andre fremgangsmåder, der kan medvirke til fremme af salg og udlevering af produkterne, som svarer til regler for medicinsk udstyr

2.2.2.10. Implantatkort

Forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr indeholder regler om implantatkort og oplysninger, som fabrikanten skal levere sammen med implantatet, med henblik på, at kortet og oplysningerne skal stilles til rådighed for patienten af den sundhedsinstitution, hvor patienten har fået implantatet indsat. Medlemsstaterne skal ifølge forordningens artikel 18, stk. 2, pålægge sundhedsinstitutioner at stille implantatkortet og de medfølgende oplysninger til rådighed for patienten.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der for at gennemføre forordningens krav skal indsættes en ny bestemmelse i lov om medicinsk udstyr om, at sundhedsinstitutioner skal stille implantatkort og de oplysninger, der er omhandlet i forordningens artikel 18, stk. 1, til rådighed for de patienter, som har fået indsat et implantabelt udstyr.

Med implantatkortet vil patienten og sundhedspersoner hurtigt kunne identificere implantatet, således at der kan tages hensyn til dette ved efterfølgende undersøgelser og behandling af patienten. Patienten vil også have adgang til opdateret information, der skal sikre, at patienten kan anvende udstyret på sikker vis, og således at der kan tages nødvendige forholdsregler.

Det fremgår af forordningens artikel 18, stk. 3, at en række typer implantater er undtaget fra reglerne om implantatkort og medfølgende oplysninger: Suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, clips og forbindelsesled. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre listen over implantater, der er undtaget fra ordningen, jf. forordningens artikel 18, stk. 3.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at der indsættes en ny § 5 c i lov om medicinsk udstyr, hvorefter sundhedsinstitutioner skal stille implantatkort og de oplysninger, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, til rådighed for patienter, som har fået indsat et implantabelt udstyr.

Den foreslåede bestemmelse medfører, at kravet i artikel 18, stk. 2, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr om, at medlemsstaterne skal pålægge sundhedsinstitutioner at stille implantatkort og de medfølgende oplysninger til rådighed for patienten, gennemføres i dansk ret.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at sundhedsinstitutioner som defineret i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr artikel 2, nr. 36, som f.eks. alle sygehuse og klinikker, der har til formål at behandle og pleje patienter, og som udfører operationer med implantater i patientbehandlingen, sammen med implantatkortet skal stille de oplysninger, der fremgår af artikel 18, stk. 1, og som fabrikanten leverer sammen med udstyret, til rådighed for patienten, der har fået indsat det pågældende implantable udstyr. Det bemærkes, at implantabelt udstyr er defineret i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr artikel 2, nr. 5.

Den foreslåede bestemmelse vil skulle fortolkes i overensstemmelse med den enhver tid gældende fortolkning af EU-reglerne om implantatkort.

2.2.2.11. Straffebestemmelse

Det fremgår af forordningerne om medicinsk udstyr, at medlemsstaterne skal fastsætte regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af bestemmelser i forordningerne. Sanktionerne skal ifølge forordningerne være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaternes forpligtelse til at fastsætte passende sanktioner gælder også for så vidt angår de gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, der er hjemmel i forordningerne til at fastsætte.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der bør etableres hjemmel i lov om medicinsk udstyr til, at den, der overtræder forordningerne om medicinsk udstyr eller forordninger, der er fastsat med hjemmel i disse forordninger, kan straffes med bøde eller fængsel, og at den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt efter forordningerne om medicinsk udstyr eller forordninger, der fastsat i medfør af forordningerne, kan straffes med bøde eller fængsel.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at bøde og fængsel indtil 1 år og 6 måneder er sanktioner, der opfylder kravene til fastsættelse af sanktioner for overtrædelse af reglerne i forordningerne, og at det er rimelige og effektive sanktioner set i forhold til hensynet til patientsikkerheden.

Sundheds- og Ældreministeriet er af den opfattelse, at der i særlige alvorlige sager bør være mulighed for at straffe den, der overtræder regler i forordningerne, med fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Det kan fx være i tilfælde, hvor en person ulovligt markedsfører et implantat, der ikke er blevet certificeret af et bemyndiget organ og ikke opfylder krav til dokumentation for sikkerhed og ydeevne, eller hvis den pågældende person ikke har efterkommet et påbud fra Lægemiddelstyrelsen om at ophøre med at forhandle implantatet. Det har indgået i ministeriets overvejelser, at den, der overtræder lægemiddelovens regler om, at et lægemiddel kun må forhandles eller udleveres, når der er udstedt en markedsføringstilladelse, eller den, der undlader at efterkomme et påbud fra Lægemiddelstyrelsen om at bringe forhandling eller udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse til ophør, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Ministeriet er af den opfattelse, at der bør være mulighed for at idømme, den, der overtræder forordningerne om medicinsk udstyr, fængselsstraf, da der i nogle tilfælde vil kunne være tilsvarende risiko for patientsikkerheden, hvis udstyret ikke er certificeret og ikke opfylder krav til sikkerhed og ydeevne. Det kan fx være implantater, der skal ind i kroppen, og som kan medføre alvorlige komplikationer for patienterne, hvis de ikke opfylder kravene i lovgivningen. Der kan også være andre typer af medicinsk udstyr, fx 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 en respirator, hvor det også kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden, hvis produkterne ikke er certificerede og ikke opfylder kravene i forordningerne.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, tilsvarende bør kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af forordningen eller forordninger, der er vedtaget i medfør af forordningen, samt undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt efter forordningen om medicinsk udstyr eller forordninger, der er vedtaget i medfør af forordningen. Det vurderes, at der bør være samme strafniveau som for medicinsk udstyr. Der er således tilsvarende hensyn til brugernes sikkerhed, da fx implantater, laserudstyr og intenspulserende lysudstyr til kosmetiske formål, også kan medføre alvorlige risici for brugerne, hvis produkterne ikke er certificerede, og de ikke opfylder væsentlige sikkerhedskrav.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at den, der overtræder gældende regler i loven om meddelelse om medicovirksomheder, meddelelse om sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomhederne, information til sundhedspersoner om tilknytningsreglerne, patientforeningers pligt til at offentliggøre økonomiske fordele, undlader at efterkomme Lægemiddelstyrelsens påbud om at udlevere prøveeksemplarer, dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for administration af regler i loven, eller undlader at efterkomme styrelsens påbud om udsendelse af information om et medicinsk udstyr, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, fortsat bør kunne straffes med bøde. Ministeriet vurderer, at overtrædelser af den foreslåede bestemmelse om oparbejdelse og genanvendelse af engangsudstyr bør være strafbelagt, og at overtrædelser bør kunne

straffes med bøde for at sikre overholdelse af reglerne af hensyn til patientsikkerheden. Ministeriet er ikke bekendt med, at der sker oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr i det danske sundhedsvæsen. Hvis en person eller virksomhed ulovligt bringer oparbejdet engangsudstyr på markedet, vil der være tale om en overtrædelse af forordningens regler, og de dertilhørende straffebestemmelser finder anvendelse.

Som konsekvens af lovforslagets § 21, nr. 14, vil den foreslåede straffebestemmelse også medføre, at danske fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, samt EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark, for en fabrikant af disse typer produkter, kan straffes med bøde, hvis de ikke giver meddelelse om deres virksomhed til Lægemiddelstyrelsen. Det er en konsekvens af, at det foreslås, at § 2 a tilsvarende finder anvendelse for disse typer virksomheder, jf. lovforslagets § 21, nr. 14. Som konsekvens af lovforslagets § 21, nr. 14 om, at lovens §§ 2 b og 2 c også finder anvendelse for danske fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål i risikoklasse II a, II b eller III, samt for repræsentanter, der er etablerede i Danmark for en fabrikant af disse typer produkter, kan disse virksomheder straffes med bøde, hvis de overtræder reglerne om meddelelsespligt i lovens § 2 b, stk. 1, eller reglerne om informationspligt i lovens § 2 c, stk. 1 og 3. Endelig vil danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, og undlader at efterkomme Lægemiddelstyrelsens påbud om at udlevere prøveeksemplarer, dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for administration af regler i loven, eller nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører eller distributører af produkterne, med henblik på kontrol, kunne straffes med bøde. Det er en konsekvens af, at det foreslås i lovforslagets § 21, nr. 14, at lovens § 1d finder tilsvarende anvendelse for danske importører og distributører af produkter uden medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr. Det vurderes, at der bør være samme regler om straf og strafniveau, uanset om det er den ene eller anden type af virksomhed.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at den, der 1) overtræder lov om medicinsk udstyr § 1 e, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1 eller 2, § 2 c, stk. 1, 2 eller 3, § 2 e, stk. 1, 2) undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., eller en oplysningspligt efter § 5 eller § 5a, eller 3) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt., straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at den, der overtræder lovens regler om meddelelse om medicovirksomheder, meddelelse om sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomhederne, information til sundhedspersoner om tilknytningsreglerne, patientforeningers pligt til at offentliggøre økonomiske fordele, undlader at efterkomme Lægemiddelstyrelsens påbud om at udlevere prøveeksemplarer, dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for administration af regler i loven, undlader at efterkomme styrelsens påbud om at udsende information om medicinsk udstyr, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, eller som nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører eller distributører af medicinsk udstyr, med henblik på kontrol, fortsat kan straffes med bøde. Den foreslåede bestemmelse vil desuden medføre, at den, der oparbejder og genanvender engangsudstyr, uden at det er tilladt efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, kan straffes med bøde.

Den foreslåede bestemmelse medfører også, at danske fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, samt EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark, for en fabrikant af disse typer produkter, kan straffes med bøde, hvis de ikke giver meddelelse om deres virksomhed til Lægemiddelstyrelsen. Det er en konsekvens af, at det foreslås, at § 2 a tilsvarende finder anvendelse for disse typer virksomheder, jf. lovforslagets § 21, nr.

14. Som konsekvens af lovforslagets § 21, nr. 14 om, at lovens §§ 2 b og 2 c også finder anvendelse for danske fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål i risikoklasse II a, II b eller III, samt for repræsentanter, der er etablerede i Danmark for en fabrikant af disse typer produkter, kan disse virksomheder straffes med bøde, hvis de overtræder reglerne om meddelelsespligt i lovens § 2 b, stk. 1 eller 2, eller reglerne om informationspligt i lovens § 2 c, stk. 1 og 3. Endelig vil danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, og undlader at efterkomme Lægemiddelstyrelsens påbud om at udlevere prøveeksemplarer, dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for administration af regler i loven, eller som nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører eller distributører af produkterne, med henblik på kontrol, kunne straffes med bøde. Det er en konsekvens af, at det foreslås, at § 1 d tilsvarende finder anvendelse for danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-forskrifter om medicinsk udstyr, jf. lovforslagets § 21, nr. 14. Det foreslås med § 6, stk. 2, at den, der 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 undlader at efterkomme et påbud eller 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 om medicinsk udstyr, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at den, der overtræder forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forordninger vedtaget med hjemmel i disse forordninger kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, og 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.

Det foreslås med § 6, stk. 3, at der i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Det foreslås med § 6, stk. 4, at selskaber m.v. (juridiske personer) kan pålægges strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Der foreslås også en række sproglige og tekniske ændringer af straffebestemmelsen. Disse ændringer medfører ikke indholdsmæssige ændringer af straffebestemmelsen.

Endelig vil den foreslåede bestemmelse medføre, at § 1 c, stk. 1, udgår fra lovens strafbestemmelse som konsekvens af forslaget om at ophæve lovens § 1 c.

2.3. Styrkelse af habiliteten ved industrisamarbejde

2.3.1. Gældende ret

Habilitetsregler ved samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien består af tilknytningsregler og regler om økonomisk støtte.

2.3.1.1. Tilknytningsregler

Tilknytningsreglerne gælder for faglig og økonomisk tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Krav til sundhedspersoner er reguleret i sundhedslovens kapitel

61 a. I sammenhæng med den regulering er der fastsat krav til samarbejdet for lægemiddelvirksomheder i lægemiddelovens §§ 43 b, 43 c og 104 og fastsat krav for medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr i §§ 2 a – 2 c og § 6 i lov om medicinsk udstyr.

De tre love fastsætter rammerne for samarbejdet, ligesom der er fastsat nærmere regler for i bekendtgørelse nr. 693 af 3. juli 2019 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (tilknytningsbekendtgørelsen). Der er endvidere udstedt en række vejledninger målrettet specifikke faggrupper.

Tilknytningsreglerne gælder for lægers, tandlægers, apotekeres og behandlerfarmaceuters tilknytning til lægemiddelvirksomheder, for lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres tilknytning til medicovirksomheder og for lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr.

Lægemiddelvirksomheder er afgrænset til virksomheder med tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1. Tilladelse efter § 7, stk. 1, giver tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i Danmark (markedsføringstilladelse), og § 39, stk. 1, giver tilladelse til fremstilling eller anden håndtering af et lægemiddel (virksomhedstilladelse), jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1, og lægemiddelovens § 43 b og c.

Medicovirksomheder er afgrænset til fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 2, og lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1.

Specialforretninger med medicinsk udstyr er afgrænset til specialforretninger, der forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og repræsentanter for ejere af specialforretninger med denne type produkter, der er etableret i Danmark, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 4, og lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2. En forretning er specialiseret forhandler, når udstyret udgør mere end 50 % af forretningens varesortiment og omsætning, jf. § 6 i tilknytningsbekendtgørelsen.

Krav til de omfattede sundhedspersoner består i, at de enten skal anmelde deres tilknytning til en virksomhed til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordning) eller ansøge om styrelsens tilladelse (tilladelsesordning). Anmeldelsesordningen gælder ved tilknytning i form af undervisning, forskning og ejerskab af værdipapirer op til 200.000 kr., jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 3. Ved anden tilknytning gælder en tilladelsesordning, hvor en sundhedsperson skal søge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen, og hver ansøgning vurderes konkret ud fra kriterier tilpasset de forskellige former for tilknytning, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1 og 2, og §§ 14 og 15 i tilknytningsbekendtgørelsen.

Ved tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr gælder alene en anmeldelsespligt for læger, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 4. Anmeldelsespligten gælder for alle typer af tilknytning, det vil sige både faglig og økonomisk tilknytning, herunder ejerskab. Ved tilknytning til specialforretninger gælder en skærpet oplysningspligt, idet lægerne på behandlings- og/eller salgsstedet skal offentliggøre en række oplysninger, jf. § 17 i tilknytningsbekendtgørelsen. For speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, gælder et forbud imod at erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater efter den 1. juli 2019, jf. sundhedslovens § 73 i.

For medicovirksomheder og specialforretninger gælder en pligt til at registrere virksomheden i Lægemiddelstyrelsen, jf. § 2 a i lov om medicinsk udstyr. På baggrund heraf samt på grundlag af Lægemiddelstyrelsens markedsføringstilladelser til lægemiddelvirksomheder efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller tilladelse til fremstilling m.v. efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, og virksomheders egen registrering, udarbejder styrelsen bruttolister over alle omfattede virksomheder til brug for sundhedspersoners anmeldelses- og ansøgningspligt.

For de omfattede virksomheder gælder desuden en orienterings- og en meddelelsespligt. Efter orienteringspligten skal virksomhederne informere de sundhedspersoner, som virksomheden har tilknyttet, om sundhedspersonernes pligt efter anmeldelses- og tilladelsesordningen, jf. lægemiddelovens § 43 c, stk. 1, og § 2 c, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr. Efter meddelelsespligten skal virksomhederne en gang årligt give Lægemiddelstyrelsen besked om de sundhedspersoner, som virksomheden har haft tilknyttet deres virksomhed i det forløbne år, jf. lægemiddelovens § 43 b, § 2 b, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr og § 18 i tilknytningsbekendtgørelsen.

For Lægemiddelstyrelsen gælder en pligt til på styrelsens hjemmeside at offentliggøre alle anmeldelser og tilladelser, jf. sundhedslovens § 202 c. Her offentliggøres oplysninger om tilknytningens art og omfang med entydig identifikation af sundhedsperson og virksomhed. Desuden offentliggøres oplysninger om den enkelte sundhedspersons samlede økonomiske betaling fra hver virksomhed pr. kalenderår eller om sundhedspersonens ejerskab i hver virksomhed, jf. § 16 i tilknytningsbekendtgørelsen. Lægemiddelstyrelsen har desuden pligt til at kontrollere, at sundhedspersonerne overholder tilknytningsreglerne, jf. sundhedslovens § 202 d. Tilknytning i form af ejerskab kan dog ikke kontrolleres, da der er tale om personoplysninger, som Lægemiddelstyrelsen ikke er i besiddelse af.

2.3.1.2. Regler om økonomisk støtte

Reglerne om habilitetskrav i forbindelse med økonomisk støtte regulerer bl.a. sundheds- og andre fagpersoners modtagelse af økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter. Økonomisk støtte til sundhedspersoner og andre fagpersoner fra lægemiddel- og medicoindustrien anses som reklame og er reguleret i bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for lægemidler og bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame for medicinsk udstyr.

Reglerne om økonomisk støtte gælder for følgende sundhedspersoner: Bioanalytikere, dyrlæger, farmaceuter, farmakonomer, jordemødre, kliniske diætister, læger, radiografer, social- og sundhedsassistenter, sygeplejersker, tandlæger, veterinærsygeplejersker og studerende inden for disse fag. Reglerne gælder endvidere for visse fagpersoner fra købs- og salgsledet for lægemidler uden for apotek og for medicinsk udstyr. Dyrlæger og veterinærsygeplejersker er ikke omfattet af reglerne om økonomisk støtte i lov om medicinsk udstyr, da medicinsk udstyr er beregnet til mennesker.

Reglerne gælder for alle lægemiddel- og medicovirksomheder. Det vil sige lægemiddelvirksomheder med en markedsførings- eller en virksomhedstilladelse og alle medicovirksomheder, herunder virksomheder med udstyr i risikoklasse I. Reglerne gælder også for andre, der foretager reklame for lægemidler og medicinsk udstyr. Virksomhederne må kun yde økonomiske fordele til de omfattede sundhedspersoner m.fl. i begrænset omfang, herunder gaver af ubetydelig værdi, der kan anvendes i modtagerens erhverv, betaling af direkte udgifter til de pågældendes deltagelse i faglige aktiviteter og betaling af direkte udgifter til repræsentation (bespisning, rejse, ophold og lign.). For lægemiddel- og medicovirksomheder gælder en pligt til at informere sundhedspersoner og fagpersoner, som de har ydet økonomisk støtte, om de pågældendes

anmeldelsespligt i forbindelse med deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet, jf. § 28 i bekendtgørelse om reklame for lægemidler og § 15 i reklame for medicinsk udstyr.

Der gælder en vis åbenhed om sponsorering af faglige aktiviteter, idet de omfattede sundhedspersoner og fagpersoner skal anmelde økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til Lægemiddelstyrelsen, når de pågældende modtager støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet, jf. sundhedslovens § 202 b. Hvilke oplysninger sundheds- og fagpersonerne skal anmelde til entydig identifikation af dem selv, virksomhed og aktivitet fremgår af § 27 i bekendtgørelse om reklame for lægemidler og § 14 i bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr.

For Lægemiddelstyrelsen gælder en pligt til at offentliggøre disse oplysninger på styrelsens hjemmeside, jf. sundhedslovens § 202c.

2.3.1.3. Evaluering af de gældende habilitetsregler

I november 2014 blev gennemført en tilknytningsreform, hvorved der blev indført en samlet regulering af sundhedspersoners habilitet, når de pågældende både har arbejde med patienter og samarbejder med lægemiddel- og medicoindustrien.

Reformen omfattede tilknytningsregler og regler om økonomisk støtte, jf. afsnit 2.3.1. Formålet med det samlede regelsæt var at fremme det faglige udbytte af samarbejdet mellem sundhedsvæsen og industri og dermed udviklingen af bedre produkter til gavn for patientbehandlingen. Samtidig havde reglerne til formål at sikre sundhedspersoners habilitet som uvildige fagpersoner, således at borgerne kan have tillid til, at de tilbydes en uvildig behandling uden påvirkning af industriinteresser.

Som forudsat ved reformens vedtagelse har Lægemiddelstyrelsen gennemført en evaluering af erfaringerne med habilitetsreglerne i samarbejde med en følgegruppe med repræsentanter for de omfattede sundhedspersoner og virksomheder, Danske Regioner, Forbrugerrådet og Danske Patienter. På baggrund af evalueringen er Lægemiddelstyrelsen i rapport "Evaluering af tilknytningsreformen" fra december 2018 fremkommet med mindre anbefalinger til justeringer i regelsættet.

Rapporten indeholder data om udviklingen i samarbejdet mellem sundhedspersoner, andre fagpersoner og virksomheder i perioden 2015-2017. I perioden har der været i alt 24.549 samarbejder udført af 6.789 konkrete sundhedspersoner. En række sundhedspersoner har således et eller flere tilknytningsforhold til den samme virksomhed eller til flere virksomheder.

Evalueringen viser, at reformen har medført en langt større åbenhed om industrisamarbejde end efter de tidligere regler, der kun omfattede samarbejde med lægemiddelvirksomheder. Den større åbenhed udnyttes i vidt omfang. Det samlede antal visninger på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside over tilknytningsforhold var således ca. 56.000 i henholdsvis 2016 og 2017, og antallet af visninger over ydet økonomisk støtte var ca. 33.000 og 31.000 i henholdsvis 2016 og 2017.

I forhold til overholdelse af reglerne viser Lægemiddelstyrelsens stikprøvekontrol i årene 2014-2016, at en del sundhedspersoner og et mindre antal virksomheder ikke har overholdt deres pligter. Som opfølgning på stikprøvekontrollen har Lægemiddelstyrelsen meddelt knap 600 indskærpelser af reglerne, herunder 300 i forhold til sundhedspersoners ansøgningspligt. Lægemiddelstyrelsen har ikke i evalueringsperioden afsluttet sager, som har givet anledning til politianmeldelse med indstilling om bødestraf.

Generelt er det følgegruppens opfattelse, at tilknytningsreglerne og administrationen heraf fungerer godt, samt at det fremmer tilliden til samarbejdet, at der er tale om en ordning med forpligtelser for både sundhedspersoner og virksomheder. Følgegruppen finder, at den nuværende hovedstruktur med en

anmeldelses- og en tilladelsesordning for tilknytning understøtter balancen mellem reformens grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed.

Følgegruppen kan ikke entydigt konkludere, at reformen har øget sundhedspersonernes uvildighed og dermed tilliden til samarbejdet. Det er dog gruppens vurdering, at det samlede regelsæt bidrager til både at fremme det faglige udbytte af samarbejdet og tilliden til sundhedspersonernes habilitet.

Følgegruppen har foretaget en grundig gennemgang af habilitetsreglerne, herunder af afgrænsningen af omfattede faggrupper, virksomheder og tilknytninger samt omfanget af åbenhed. Samlet er det følgegruppens vurdering, at hovedparten af reformens regelsæt bør bibeholdes. Følgegruppen har således ikke fundet anledning til at anbefale en ændret afgrænsningen af faggrupperne, men følgegruppen anbefaler enkelte justeringer i forhold til afgrænsningen af lægemiddelvirksomheder og tilknytningstyper. Desuden anbefales indførelse af nye pligter, der kan medvirke til større åbenhed og en ny kontrol af virksomhedernes økonomiske støtte til fagrelevante aktiviteter som deltagelse i kurser, kongresser o.lign.

En gennemførelse af disse justeringer kræver ændringer i sundhedsloven, lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr. For så vidt angår den manglende efterlevelse af habilitetsreglerne er det følgegruppens indtryk, at både sundhedspersoner og virksomheder bestræber sig på at overholde reglerne, og at de ikke bevidst søger at omgå dem. Følgegruppen er dog ikke tilfreds med resultaterne af Lægemiddelstyrelsens stikprøvekontrol. Gruppen anbefaler derfor, at alle aktører iværksætter en målrettet informationsindsats for at øge viden om habilitetsreglerne, samt at Lægemiddelstyrelsen styrker kontrollen med reglernes efterlevelse. Endelig anbefaler gruppen, på trods af at evalueringen er afsluttet, gruppen fortsætter sit arbejde med at rådgive Lægemiddelstyrelsen om reglernes brug i praksis.

Der er overvejende enighed i følgegruppen om anbefalingerne. Rapporten "Evaluering af tilknytningsreformen" med følgegruppens samlede overvejelser og anbefalinger, herunder eventuelle særstandpunkter, kan hentes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

2.3.2.1. Indledende betragtninger

På grundlag af evalueringen af tilknytningsreformen er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at struktur og overordnet indhold i de gældende habilitetsregler ikke skal ændres, og at der aktuelt således alene er behov for at foretage justeringer på de områder, som følgegruppen anbefaler.

Det er ministeriets opfattelse, at tilknytningsregler skal være med til at styrke habiliteten i alle relevante led i sundhedsvæsenet. På grundlag af de hidtidige erfaringer er det vigtigt at bibeholde balancen mellem to ligeværdige målsætninger: På den ene side at tillade en fælles udveksling af viden mellem virksomheder inden for life science industrien og den fagkreds, som udvælger og bruger virksomhedernes produkter i den daglige patientbehandling. På den anden side at stille krav som kan sikre, at patienter til stadighed kan stole på, at de tilbydes en behandling uden påvirkning af uvedkommende industriinteresser.

I den forbindelse lægger ministeriet vægt på, at der kun stilles krav, som er nødvendige i forhold til at beskytte habiliteten, og at det skal være nemt for både sundhedspersoner og virksomheder at overholde reglerne. Derfor bør nye regler indgå i den gældende struktur med en anmeldelsesordning for tilknytning og økonomisk støtte med lav risiko for inhabilitet og en tilladelsesordning for tilknytning med højere risiko.

Sundheds- og Ældreministeriet kan desuden tilslutte sig følgegruppens initiativer om en forbedret information og styrket kontrol af reglerne, som er iværksat. Ministeriet er endvidere tilfreds med, at følgegruppen fortsætter med at bidrage til information og rådgivning om habilitetsreglerne. Det har stor betydning, at arbejdet med at sikre habiliteten foregår i et aktivt samarbejde.

2.3.2.2. Udvidet afgrænsning af lægemiddelvirksomheder

En afgørende forudsætning for den samlede regulering af habiliteten ved industrisamarbejde er afgrænsningen af, hvilke faggrupper og hvilke virksomheder som det er relevant at omfatte af regelsættet.

Med hensyn til afgrænsning af personfagkredsen finder Sundheds- og Ældreministeriet - i overensstemmelse med følgegruppens anbefaling – ikke grundlag for at foretage ændringer i reglerne om tilknytning og økonomisk støtte. De høje krav i tilknytningsreglerne er målrettet de sundhedspersoner, som har et selvstændigt ansvar for valg af produkter til patientbehandling – og dermed en generel risiko for inhabilitet.

I forhold til afgrænsning af de omfattede virksomheder kan ministeriet ligeledes tilslutte sig følgegruppens anbefaling af, at der alene er behov for at justere, hvilke lægemiddelvirksomheder, der omfattes af reglerne om tilknytning. Desuden anses det for hensigtsmæssigt, at dele af habilitetsreglerne fremadrettet kommer til at gælde for virksomheder, der fremstiller, distribuerer mv. produkter uden et medicinsk formål omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, jf. lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5. Se herom også lovforslagets § 21, nr. 13.

Følgegruppen anbefaler, at afgrænsningen af lægemiddelvirksomheder udvides til at omfatte repræsentanter for udenlandske virksomheder i Danmark, og at virksomheder med tilladelse til salg af håndkøbslægemidler uden for apotek udgår af reglerne.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at en udvidelse af tilknytningsreglerne til at omfatte repræsentanter for udenlandske lægemiddelvirksomheder må antages at forbedre habilitetskravene. En sådan udvidelse vil omfatte i omegnen af 100 virksomheder, som ikke i dag er omfattet af reglerne, da virksomheden ikke har en selvstændig markedsførings- eller virksomhedstilladelse. Ved at omfatte repræsentanter for udenlandske lægemiddelvirksomheder vil der komme ens regler for lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Det foreslås således at udvide afgrænsningen af lægemiddelvirksomheder omfattet af tilknytningsreglerne til også at omfatte virksomheder, der er repræsentanter i Danmark for udenlandske lægemiddelvirksomheder.

En gennemførelse af forslaget vil indebære, at tilknytningsreglerne i anmeldelses- og tilladelsesordningerne ikke kun som i dag omfatter lægemiddelvirksomheder med en markedsførings- eller virksomhedstilladelse. Reglerne vil fremadrettet også omfatte virksomheder, der er ikke selv har en markedsførings- eller virksomhedstilladelse, men som er repræsenter i Danmark for udenlandske virksomheder med en sådan tilladelse.

Den foreslåede udvidelse vil blive gennemført ved ændring af sundhedslovens § 202 a og lægemiddelovens §§ 43 b og 43 c, jf. lovforslagets § 22, nr. 2, og § 23, nr. 1 og 4.

Sundheds- og Ældreministeriet finder ikke grundlag for at lade virksomheder med ikke-apoteksforbeholdte lægemidler udgå af regelsættet. Der er tale om detailsalg af håndkøbslægemidler, som normalt foregår i dagligvareforretninger, kiosker o. lign. Som udgangspunkt formodes få sundhedspersoner at have tilknytning til sådanne virksomhedstyper. Der har imidlertid i den senere tid været interesse fra lægeside for at få tilladelse til detailsalg af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler – bl.a. i tilknytning til almen praksis. Ministeriet finder det derfor ud fra habilitetshensyn hensigtsmæssigt, at afgrænsningen af lægemiddelvirksomheder fortsat omfatter virksomheder med alle former for virksomhedstilladelser. Hermed sikres, at alle virksomheder med tilladelse til forhandling af lægemidler omfattes af tilknytningsreglerne, herunder af kravet om åbenhed.

2.3.2.3. Udvidet og mere fleksibel anmeldelsesordning

Følgegruppen anbefaler, at der bibeholdes en anmeldelsesordning og en tilladelsesordning, men at anmeldelsesordningen justeres og gøres mere fleksibel. Desuden anbefales, at sundhedspersoner udelukkende omfattes af tilladelsesordningen, såfremt de ønsker fuldtidsansættelse i en omfattet virksomhed og klinisk arbejde uden for virksomheden. Endvidere er det følgegruppens anbefaling, at der fortsat ikke indføres en bagatelgrænse for tilknytning, som udføres med betaling. I forhold til tilknytning uden betaling er der delte meninger, herunder et mindretal som er imod indførelse af en bagatelgrænse.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at det er hensigtsmæssigt at bevare de to gældende ordninger med henholdsvis anmeldelse og tilladelse til tilknytning.

Baggrunden herfor er, at anmeldelsesordningen efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er fleksibel og ubureaukratisk, og den giver alle lige adgang til at være tilknyttet en virksomhed. Ordningen har dog samtidig den ulempe, at den lige adgang kan indebære en habilitetsrisiko. Det antages imidlertid at habilitetsrisikoen begrænses som følge af kravet om åbenhed om alle tilknytningsforhold. Anmeldelsesordningen er indført ud fra den vurdering, at offentliggørelse af relevante data om tilknytningsforhold vil sikre en tilstrækkelig åbenhed og tillid til samarbejdet.

Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at tilladelsesordningen giver højere sikkerhed for habilitet end anmeldelsesordningen, da tilknytning skal tillades af Lægemiddelstyrelsen og efter en konkret vurdering baseret på relevante kriterier for henholdsvis at tillade eller afslå en bestemt tilknytning. Når en tilknytning tillades, skal der være samme krav til åbenhed som efter anmeldelsesordningen. En ulempe ved tilladelsesordningen er dog, at ordningen tager længere tid til sagsbehandling af hver enkelt ansøgning.

Der er således både fordele og ulemper ved de to ordninger, men efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse opfylder ordningerne til sammen målsætningerne om bedst mulig habilitetsbeskyttelse, begrænset administrativ byrde for sundhedspersoner og virksomheder samt åbenhed om tilknytningsforhold.

På baggrund af følgegruppens anbefalinger om anmeldelsesordningen har Sundheds- og Ældreministeriet overvejet mulighederne for at foretage justeringer, som ikke vil slække på de overordnede hensyn bag kravene om anmeldelse eller indhentet tilladelse. Ministeriet finder i forlængelse heraf, at det vil kunne smidiggøre ordningen, hvis tilknytning i form af faglig information flyttes fra tilladelsesordningen til anmeldelsesordningen. Baggrunden herfor er, at der er tale om opgavetyper som f.eks. faglige bidrag til presseomtale og spørgeskemaundersøgelser – uden reklameformål - med en lav risiko for inhabilitet. Ministeriet finder desuden, at anmeldelsesordningen vil kunne gøres mere fleksibel, hvis Lægemiddelstyrelsen får adgang til at afgøre, hvilket konkret arbejde der hører under opgaver med undervisning, faglig information og forskning i ordningen. Herved vil styrelsen kunne afgøre, at opgavetyper med lav habilitetsrisiko alene omfattes af anmeldelsesordningen, ligesom ordningen løbende kan tilpasses aktuelle behov.

Med hensyn til sundhedspersoner, der har fuldtidsansættelse i en virksomhed, er Sundheds- og Ældreministeriet enig med følgegruppen i, at det kan være forbundet med en høj risiko for inhabilitet, hvis sådanne personer ønsker at varetage klinisk arbejde uden for virksomheden. Her vil det efter ministeriets opfattelse være relevant, at tilladelsesordningen gælder for alle tilknytningsforhold.

Det foreslås således at ændre anmeldelsesordningen i sundhedslovens § 202 a, stk. 3, på tre områder.

For det første foreslås det, at afgrænsningen af, hvilke virksomheder der er omfattet af anmeldelsesordningen, udvides til også at omfatte virksomheder, der fremstiller, distribuerer mv. produkter

uden et medicinsk formål omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, jf. lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5. Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 21, hvorefter lov om medicinsk udstyr foreslås fremadrettet at omfatte produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Som den anden tilføjelse foreslås det, at de nuværende anmeldelsespligtige opgaver – undervisning samt forskning – i anmeldelsesordningen udvides med opgaver med faglig information. Sådanne opgavetyper vil især være faglige bidrag til presseomtale, spørgeskemaundersøgelser o. lign. uden reklameformål, hvor der må antages at være lav risiko for inhabilitet forbundet med en tilknytning. I forbindelse hermed foreslås indført en ny bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen til at afgøre, hvilke konkrete opgavetyper, der omfattes af henholdsvis undervisning, faglig information og forskning.

Som den tredje tilføjelse foreslås det, at sundhedspersoner med fuldtidsansættelse i en virksomhed undtages fra anmeldelsesordningen, såfremt de ønsker at varetage klinisk arbejde uden for virksomheden. Hermed vil sådanne tilknytningsforhold, der antages at være forbundet med en høj risiko for inhabilitet, udelukkende være omfattet af tilladelsesordningen – uanset hvilken opgavetype sundhedspersonen varetager i virksomheden.

En gennemførelse af forslagene vil gøre anmeldelsesordningen mere fleksibel, og Lægemiddelstyrelsen vil løbende kunne tilpasse ordningen til aktuelle behov.

De foreslåede ændringer vil blive gennemført ved ændring af sundhedslovens § 202 a, jf. lovforslagets § 22, nr. 4 og 7.

For så vidt angår følgegruppens overvejelser om en bagatelgrænse, er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det ikke vil være hensigtsmæssigt at indføre en bagatelgrænse for visse tilknytningsforhold – hverken i forhold til tilknytningens art, omfang eller honorering. Ved at opretholde det gældende krav om, at alle tilknytningsforhold skal anmeldes eller tillades, sikres fuld åbenhed om industrisamarbejdet. Ministeriet finder det vigtigt for tilliden, at der sker offentliggørelse af alle tilknytninger, herunder oplysninger om deres art, omfang og eventuel Betaling og med entydig identifikation af sundhedsperson og virksomhed.

2.3.2.4. Strammere regler for lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr

Følgegruppen anbefaler, at lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr ændres fra en ren anmeldelsesordning til en mere stram regulering i en tilladelsesordning med åbne kriterier. Ved tilknytning i form af ejerskab anbefaler et mindretal i følgegruppen, at der indføres et fremadrettet forbud.

Sundheds- og Ældreministeriet kan tilslutte sig, at der indføres strammere regler for lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr. Ministeriet finder det relevant, at disse tilknytningsforhold fremover omfattes af både anmeldelses- og tilladelsesordningen efter samme regler og kriterier som ved tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at reguleringen – ved at indføre ens regler og kriterier ved tilknytning til alle omfattede virksomheder – vil blive mere overskuelige for alle parter. Ved tilknytning til specialforretninger kan bl.a. indføres den stramning, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at afslå en tilknytning ud fra habilitetshensyn. I forhold til ejerskab bemærkes, at der efter tilladelsesordningen gælder det kriterium, at der som udgangspunkt ikke tillades ejerskab i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som en sundhedsperson har indflydelse på valg eller brug af i dennes kliniske arbejde. Tilladelse eller afslag gives ud fra konkrete habilitetshensyn.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det samtidig hensigtsmæssigt, at det gældende forbud imod ørelægers ejerskab i detailsalg med høreapparatudstyr, der er indført fra den 1. juli 2019, jf. afsnit 2.3.1.1, opretholdes. Ministeriet finder, at der først må indhentes erfaringer med den nye regel, før eventuelle ændringer

overvejes. I forhold til ørelægers tilknytning bemærkes, at al anden tilknytning end ejerskab i høreapparatudstyr vil være omfattet af de øvrige regler for tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der ikke er behov for at ændre den gældende afgrænsning af de specialforretninger, der omfattes af tilknytningsreglerne. Ministeriet finder det således ikke relevant at omfatte virksomheder, der fremstiller, distribuerer mv. produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr. Disse produkter forhandles normalt ikke i detailsalg, men benyttes som led i kosmetisk behandling i skønhedsklinikker.

Det foreslås således at ændre reglerne om lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr fra en ren anmeldelsespligt - til en pligt til enten at anmelde eller ansøge om tilladelse til tilknytningen.

I forbindelse hermed foreslås det, at den gældende bemyndigelse til sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om betingelserne for at opnå en tilladelse udvides, således at den også kommer til at omfatte regler om betingelser for at opnå tilladelse til tilknytning til en specialforretning med medicinsk udstyr. Det er hensigten, at der overvejende vil blive indført de samme kriterier for at opnå tilladelse til at være tilknyttet en specialforretning med medicinsk udstyr, som i dag gælder ved tilknytning til lægemiddel- eller medicovirksomheder.

En gennemførelse af forslaget vil medføre, at der indføres ens krav om anmeldelse eller tilladelse ved lægers tilknytning til henholdsvis lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

De foreslåede ændringer vil blive gennemført ved ændring af sundhedslovens § 202 a, jf. lovforslagets § 22, nr. 5 og 6.

2.3.2.5. Udvidet anmeldelsespligt og en ny meddelelsespligt ved økonomisk støtte til faglige aktiviteter

Følgegruppen anbefaler, at anmeldelsespligten for sundhedspersoner og andre fagpersoner, der modtager økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet, udvides til også at omfatte deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Desuden anbefales, at der indføres en indberetningspligt for de virksomheder, der har ydet økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter.

Anmeldelsespligten for økonomisk støtte gælder i dag for de sundhedspersoner, og studerende, der er nævnt i afsnit 2.3.1.2 samt for en række fagpersoner for købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr, og pligten gælder ved støtte fra alle lægemiddel- og medicovirksomheder, herunder medicovirksomheder med udstyr i risikoklasse I, jf. afsnit 2.3.1.2.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det vil forbedre habilitetskravene, hvis anmeldelsespligten udvides til også at omfatte støtte til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Udvidelsen vil omfatte økonomisk støtte til deltagelse i internationale fagligrelevante kongresser og konferencer med lægemiddelinformation eller anden faglig relevant information for deltagerne. Der vil være tale om et international arrangement, hvis flere deltagere eller foredragsholdere er fra udlandet. Det kan f.eks. være økonomisk støtte til sundhedspersoners deltagelse i internationale videnskabelige kongresser, der afholdes af internationale faglige videnskabelige selskaber, eller internationale faglige konferencer om et terapiområde, der bliver afholdt af internationale organisationer. Her kan der være tale om sponsorering af betydelige udgifter til deltagergebyr og repræsentationsudgifter i form af rejseudgifter, hotelophold og bospisning. En udvidelse af anmeldelsespligten vil medføre en udvidet åbenhed, idet oplysninger om den konkrete person, virksomhed og aktivitet skal offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

Sundheds- og Ældreministeriet har overvejet mulighederne for yderligere at udvide anmeldelsespligten til at gælde ved støtte til alle fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. I overensstemmelse med følgegruppens anbefaling finder ministeriet imidlertid ikke, at der generelt er habilitetsrisiko forbundet med sponsorering af disse aktiviteter. Hovedparten af aktiviteterne er faglige møder af kortere varighed og med en begrænset sponsorering af bespisning og eventuelle rejseudgifter.

I forhold til følgegruppens anbefaling om en meddelelsespligt, kan Sundheds- og Ældreministeriet tilslutte sig, at der indføres en ny meddelelsespligt for virksomheder, som yder økonomisk støtte til de omfattede faggruppers deltagelse i fagrelevante aktiviteter. Der gælder i dag en pligt for lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr til én gang årligt senest den 31. januar at indberette til Lægemiddelstyrelsen, hvilke sundhedspersoner der har været tilknyttet deres virksomhed i det foregående kalenderår. Det er ministeriets vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt at indføre en tilsvarende meddelelsespligt for virksomheder, som yder økonomisk støtte til sundhedspersoner og andre fagpersoner i forhold til de fagrelevante aktiviteter.

De årlige indberetninger fra virksomhederne vil gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at sammenholde sundhedspersoners og andre fagpersoners anmeldelser med virksomhedernes indberetninger. Hermed kan styrelsen kontrollere, om sundhedspersoner og virksomheder har overholdt deres pligter, og det antages, at en sådan ny kontrol vil medvirke til en bedre overholdelse af reglerne. En ny meddelelsespligt vil medføre, at der gælder ens krav til virksomhederne, når de har tilknyttet sundhedspersoner, og når de yder økonomisk støtte. Tilsvarende vil Lægemiddelstyrelsen få ens mulighed for at gennemføre stikprøvekontrol på de to områder.

Det foreslås således at ændre den gældende anmeldelsespligt for sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr, der modtager økonomisk støtte fra lægemiddel- og medicovirksomheder.

For det første foreslås det, at afgrænsningen af omfattede virksomheder udvides til også at omfatte virksomheder, der fremstiller, distribuerer mv. produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, jf. lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5. Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 21, hvorefter lov om medicinsk udstyr foreslås at omfatte produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Som den anden tilføjelse foreslås en udvidelse af de fagrelevante aktiviteter, som skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen. I dag skal anmeldes økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet. Det foreslås at anmeldelsespligten udvides til også at omfatte deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

En gennemførelse af den udvidede anmeldelsespligt vil indebære, at der offentliggøres flere oplysninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside om økonomisk støtte fra virksomheder til fagrelevante aktiviteter i udlandet og herhjemme.

Desuden foreslås det, at der indføres en ny (årlig) meddelelsespligt for virksomheder, der yder økonomisk støtte til sundhedspersoners og andre fagpersoners deltagelse i fagrelevante aktiviteter. Det foreslås, at de pågældende virksomheder skal indberette til Lægemiddelstyrelsen om de personer, som virksomheden har givet økonomisk støtte til.

En gennemførelse af den foreslåede ændring vil gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at kontrollere, hvorvidt sundhedspersoner og fagpersoner har overholdt den gældende anmeldelsespligt, og om de omfattede virksomheder har overholdt den foreslåede nye meddelelsespligt. Med en gennemførelse af den nye pligt vil der således gælde ens krav til virksomhederne, når virksomheden har tilknyttet

sundhedspersoner, og når virksomheden yder økonomisk støtte. Tilsvarende vil Lægemiddelstyrelsen fremadrettet få ens muligheder for at gennemføre stikprøvekontrol på de to områder.

Den foreslåede udvidelse vil blive gennemført ved ændring af sundhedslovens § 202 b, lægemiddelovens §§ 43 b og c og lov om medicinsk udstyr § 2 b, jf. lovforslagets § 21, nr. 13, § 22, nr. 8, og § 23, nr. 2, 3 og 5.

2.4. Behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

2.4.1. Gældende ret

I kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr sker der behandling af personoplysninger. Der bliver behandlet både almindelige personoplysninger (f.eks. navn og cpr.-nummer) og følsomme personoplysninger (f.eks. helbredsoplysninger) om forsøgspersonerne. Behandling af personoplysninger kan ske til enten forskningsformål eller på grund af overholdelse af retlige forpligtigelser. Behandlingen af personoplysningerne kan have ét eller flere forskellige behandlingsformål.

I det følgende gennemgås reglerne for behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

2.4.1.1. Kliniske forsøg med lægemidler

Reglerne for kliniske forsøg med lægemidler er fastsat i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 (herefter "komitéloven") og lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 om lægemidler (herefter "lægemiddeloven").

2.4.1.1.1. Lægemiddeloven og komitéloven

Det følger af komitélovens § 3, stk. 3, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg med lægemidler giver sponsor, sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelse af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Det følger endvidere af lægemiddelovens § 89, stk. 3, at et samtykke afgivet efter persondataloven (i dag databeskyttelsesloven) giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Sponsor er en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der bl.a. angår kliniske forsøg med lægemidler, jf. komitélovens § 2, nr. 6.

Sponsors repræsentant er en monitor, der i henhold til komitélovens § 2, nr. 14, § 5, nr. 3, samt §§ 15 og 16 i bekendtgørelse nr. 695 af 12. juni 2013 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (herefter GCP-bekendtgørelsen), skal sikre, at data indsamlet i forsøget er robuste og pålidelige. Sponsor udpeger monitor.

Investigator (i medfør af komitélovens § 2, nr. 6, defineret som forsøgsansvarlig) er en person, som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.

Komitélovens § 3, stk. 3, og lægemiddelovens § 89, stk. 3, regulerer alene, hvornår sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan indhente patientjournaloplysninger – dvs. selve den elektroniske indhentelsesadgang, og ikke den øvrige behandling af personoplysninger, der sker i forbindelse med et klinisk forsøg med lægemidler.

Det følger endvidere af komitélovens § 3, stk. 4, at samtykket til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der bl.a. angår kliniske forsøg med lægemidler, på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. En tilbagekaldelse berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson.

Derudover indeholder lægemiddeloven og komitéloven bestemmelser om, hvornår sponsor/investigator vil være retligt forpligtet til at behandle personoplysninger.

Det følger eksempelvis af komitélovens § 30, stk. 1, at sponsor eller den forsøgsansvarlige omgående skal underrette den tilsynsførende komité, hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der bl.a. angår kliniske forsøg med lægemidler, opstår formodede alvorlige uventede bivirkninger som følge af projektet. Det følger endvidere af lægemiddelovens § 89, stk. 2, nr. 1, at sponsor omgående skal underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger.

Det følger endvidere af §§ 17 og 18 i GCP-bekendtgørelsen, at sponsor og investigator skal udarbejde og opbevare en masterfil for det kliniske forsøg. Formålet med masterfilen er at gennemføre det kliniske forsøg og for Lægemiddelstyrelsen løbende at vurdere kvaliteten af de data, der frembringes, herunder hvorvidt sponsor og investigator har overholdt principperne og retningslinjerne for god klinisk praksis. Masterfilen indeholder eksempelvis oplysninger om forsøgspersonerne i form af underskrevne samtykke- og fuldmagtserklæringer samt rapportering af bivirkninger fra investigator til sponsor, jf. bilag 2 i GCP-bekendtgørelsen.

Lægemiddeloven, GCP-bekendtgørelsen og komitéloven forudsætter således behandling af personoplysninger om forsøgspersonerne som led i deltagelse i et klinisk forsøg, og derved udgør de nævnte love og GCP-bekendtgørelsen hjemmelsgrundlaget for forskerens behandling, herunder indsamling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler til brug for forskningsformål og med henblik på opfyldelse af de retlige forpligtigelser, der påhviler forskeren, uanset at de nævnte retsgrundlag ikke indeholder egentlige databeskyttelsesretlige regler. Lægemiddeloven, GCP-bekendtgørelsen og komitéloven er opretholdt inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, jf. Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen, del II, side 61 f. For en nærmere gennemgang af de databeskyttelsesretlige regler henvises til afsnit 2.4.1.3 i de almindelige bemærkninger om databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

2.4.1.2. Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

2.4.1.2.1. Lov om medicinsk udstyr og komitéloven

Det følger af komitélovens § 3, stk. 3, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der bl.a. angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, giver sponsor, sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelse af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Komitélovens § 3, stk. 3, regulerer alene, hvornår sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan indhente patientjournaloplysninger – dvs. selve den elektroniske indhentelsesadgang, og ikke den øvrige behandling af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet.

Det følger af komitélovens § 3, stk. 4, at et samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der bl.a. angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. En tilbagekaldelse berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson.

Derudover indeholder lov om medicinsk udstyr og komitéloven bestemmelser, som indebærer, at sponsor/investigator er retligt forpligtet til at behandle personoplysninger.

Det følger eksempelvis af komitélovens § 30, stk. 1, at sponsor eller den forsøgsansvarlige omgående skal underrette den tilsynsførende komité, hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der bl.a. angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, opstår formodet alvorlige uventede bivirkninger som følge af projektet.

Det følger endvidere af § 9, stk. 11, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, at kliniske afprøvninger skal udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bekendtgørelsens bilag X. Det fremgår af bilag X, at alvorlige uønskede hændelser skal indberettes øjeblikkeligt til den nationale kompetente myndighed, som er Lægemiddelstyrelsen. Reglerne er fastsat med hjemmel i lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 1 og stk. 2, nr. 8, og det er en gennemførelse af regler i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (med senere ændringer). Der er med hjemmel i lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 1 og stk. 2, nr. 8, fastsat tilsvarende bestemmelser om kliniske afprøvninger af aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og indberetning af alvorlige uønskede hændelser i § 7, stk. 11 og bilag 7 i bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (med senere ændringer).

Det følger endvidere af bilag X i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og bilag 7 i bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, at den forsøgsansvarlige skal sikre, at alle alvorlige uønskede hændelser noteres omhyggeligt, og den forsøgsansvarlige skal endvidere undersøge alle relevante forhold, herunder forhold vedrørende udstyrets sikkerhed og ydeevne og udstyrets virkning på patienten. Det fremgår også af bilagene, at kliniske afprøvninger skal udføres efter en afprøvningsplan. Afprøvningsplanen skal bl.a. indeholde et system til håndtering af alvorlige hændelser og næsten-hændelser, jf. bekendtgørelse nr. 292 af 19. marts 2010 om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker.

Lov om medicinsk udstyr og komitéloven forudsætter således behandling af personoplysninger om forsøgspersonerne, som led i deltagelse i en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, og derved giver de nævnte love hjemmelsgrundlaget for forskerens behandling, herunder indsamling af personoplysninger i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr til brug for forskningsformål og på baggrund af retlige forpligtigelser, selvom de nævnte retsgrundlag ikke indeholder egentlige databeskyttelsesretlige regler.

Lov om medicinsk udstyr og komitéloven er opretholdt inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, jf. Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen, del II, side 61 f. For en nærmere gennemgang af de databeskyttelsesretlige regler henvises til afsnit 2.4.1.3 nedenfor om databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

2.4.1.3. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

Behandling af personoplysninger er reguleret af 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).

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 inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at præcisere anvendelsen af forordningen.

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

2.4.1.3.1. Behandling af personoplysninger til forskningsformål i samfundets interesse

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, at behandling af personoplysninger (f.eks. forsøgspersonens navn) er lovlig, 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.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra f, 1. afsnit, at behandling af personoplysninger kan ske, såfremt den er nødvendig for, at den dataansvarlige eller tredjemand kan forfølge en legitim interesse, medmindre den registreredes interesser eller grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder går forud herfor, navnlig hvis den registrerede er et barn. Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra f, 2. pkt., at 1. afsnit af litra f ikke gælder for behandling, som offentlige myndigheder foretager som led i udførelsen af deres opgaver.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, at behandling af en række særlige kategorier af oplysninger (herefter følsomme personoplysninger) er forbudt. Der er imidlertid i artikel 9, stk. 2, litra a – j, fastsat en række undtagelser til dette forbud.

Det følger således af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra i, at behandling af følsomme personoplysninger (f.eks. helbredsoplysninger) er lovlig, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, f.eks. sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for lægemidler 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 desuden af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, at behandling af følsomme personoplysninger (f.eks. helbredsoplysninger om forsøgspersonen) bl.a. er lovlig, hvis behandlingen er nødvendig til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens 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.

Behandling af følsomme personoplysninger til forskningsformål skal således ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra i og litra j, fremgå af EU-retten (f.eks. forordningen om kliniske forsøg) eller national ret (f.eks. lov om kliniske forsøg med lægemidler). Det indebærer ikke, at der kræves en specifik lov til hver enkelt behandling, jf. præambel 45 i databeskyttelsesforordningen. En lov kan godt være grundlaget for flere forskellige behandlinger uden, at hver enkel behandling er fastsat specifikt i loven.

Det fremgår endvidere af betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 3, afsnit 3.8.3.10, som handler om 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.

Behandling af almindelige personoplysninger til forskningsformål i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger vil således kunne ske i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, hvis det vurderes, at behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af et forskningsprojekt, der vurderes at være i samfundets interesse.

For så vidt angår behandling af følsomme personoplysninger, f.eks. helbredsoplysninger, vil behandlingen af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler kunne ske med hjemmel i de nationale og EU-retlige regler, der er beskrevet ovenfor i afsnit 2.4.1.1.2, og behandling af personoplysninger i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr vil kunne ske med hjemmel i de nationale regler, der er beskrevet ovenfor i afsnit 2.4.1.2.1. Det gælder, selvom reglerne ikke indeholder udtrykkelige bestemmelser om behandling af personoplysninger, idet de pågældende regler forudsætter, at der sker behandling af personoplysninger. Det bemærkes, at reglerne er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 2, sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra i eller litra j.

2.4.1.3.2. Behandling af personoplysninger med henblik på overholdelse af retlige forpligtigelser i forbindelse med forskningsprojektet (det kliniske forsøg eller den kliniske afprøvning)

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c, at behandling af personoplysninger er lovlig, hvis behandlingen er nødvendig for at overholde en retlig forpligtigelse, som påhviler den dataansvarlige.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, at behandling af følsomme personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, er forbudt.

Der er imidlertid fastsat en række undtagelser til dette forbud i artikel 9, stk. 2, litra 1 - j. Det følger således af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra i, at behandling af følsomme kategorier af personoplysninger (herunder helbredsoplysninger) er lovlig, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundets interesser på folkesundhedsområdet, f.eks. sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for lægemidler.

Det følger endvidere af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra f, at behandling af følsomme personoplysninger kan ske, såfremt behandlingen er nødvendig, for at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller når domstole handler i deres egenskab af domstol. Det bemærkes, at databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra f, kan anvendes direkte og ikke kræver hjemmel i national ret eller EU-retten.

Grundlaget for behandling af personoplysninger i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c og artikel 9, stk. 2, litra i, skal fremgå af EU-retten eller national ret. Det indebærer ikke, at der kræves en specifik lov til hver enkelt behandling, jf. præambel 45 i databeskyttelsesforordningen. En lov kan godt være grundlaget for flere forskellige behandlinger uden, at hver enkel behandling er fastsat specifikt i loven.

Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.4.1.1.1. for en gennemgang af de nationale (og EU-retlige) regler, der er grundlaget for behandling af personoplysninger som følge af forskerens retlige forpligtelser i kliniske forsøg med lægemidler og til afsnit 2.4.1.2.1. for så vidt angår de regler, der er grundlaget for behandling af personoplysninger som følge af forskerens retlige forpligtelser i klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, idet det bemærkes, at de pågældende regler er hjemmelsgrundlaget for behandling af personoplysninger i henholdsvis kliniske forsøg med lægemidler og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, uanset at reglerne ikke indeholder udtrykkelige bestemmelser om behandling af personoplysninger. Baggrunden herfor er, at de pågældende regler forudsætter, der sker behandling af personoplysninger.

Det bemærkes, at reglerne er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c, artikel 6, stk. 2, sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra i.

2.4.1.3.3. Den registreredes rettigheder

Den registrerede (forsøgsperson) har en række rettigheder i databeskyttelsesforordningens kapitel III (artikel 13-22). I det følgende beskrives databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 15, stk. 1, at den registrerede har ret til at få den dataansvarliges bekræftelse på, om personoplysninger vedrørende den pågældende behandles, og i givet fald adgang til personoplysningerne og en række nærmere informationer, som er nærmere beskrevet i artiklen.

Det følger af artiklens stk. 2, at hvis personoplysningerne overføres til et tredjeland eller en international organisation, har den registrerede ret til at blive underrettet om de fornødne garantier i medfør af artikel 46 i forbindelse med overførslen. Det følger endvidere af artiklens stk. 3, at den dataansvarlige skal udlevere en kopi af de personoplysninger, der behandles. Og endelig følger det af artiklens stk. 4, at for yderligere kopier, som den registrerede anmoder om, kan den dataansvarlige opkræve et rimeligt gebyr baseret på de administrative omkostninger. Hvis den registrerede indgiver anmodningen elektronisk, og medmindre den registrerede anmoder om andet, udleveres oplysningerne i en almindeligt anvendt elektronisk form.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 16, at den registrerede har ret til at få urigtige personoplysninger om sig selv berigtiget af den dataansvarlige uden unødigt forsinkelse. Den registrerede har

under hensyntagen til formålene med behandlingen ret til få fuldstændiggjort ufuldstændige personoplysninger, bl.a. ved at fremlægge en supplerende erklæring.

Det følger endvidere af databeskyttelsesforordningens artikel 18, stk. 1, at den registrerede har ret til fra den dataansvarlige at opnå begrænsning af behandling, hvis et af følgende forhold gør sig gældende: a) rigtigheden af personoplysningerne bestrides af den registrerede, i perioden indtil den dataansvarlige har haft mulighed for at fastslå, om personoplysningerne er korrekte, b) behandlingen er ulovlig, og den registrerede modsætter sig sletning af personoplysningerne og i stedet anmoder om, at anvendelse heraf begrænses, c) den dataansvarlige ikke længere har brug for personoplysningerne til behandlingen, men de er nødvendige for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller d) den registrerede har gjort indsigelse mod behandlingen i medfør af artikel 21, stk. 1, i perioden mens det kontrolleres, om den dataansvarliges legitime interesser går forud for den registreredes legitime interesser.

Det følger af artiklens stk. 2, at hvis behandling er blevet begrænset i medfør af stk. 1, må sådanne personoplysninger, bortset fra opbevaring, kun behandles med den registreredes samtykke eller med henblik på, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares eller for at beskytte en anden fysisk eller juridisk person eller af hensyn til Unionens eller en medlemsstats vigtige samfundsinteresser.

Det følger endvidere af artiklens stk. 3, at en registreret, der har opnået begrænsning af behandling i medfør af stk. 1, underrettes af den dataansvarlige, inden begrænsningen af behandlingen ophæves. Det følger ydermere af artiklens stk. 4, at retten til at modtage en kopi som omhandlet i stk. 3 ikke må krænke andres rettigheder og frihedsrettigheder.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 21, stk. 1, at den registrerede til enhver tid har ret til af grunde, der vedrører den pågældendes særlige situation, at gøre indsigelse mod behandling af den registreredes oplysninger sker på grundlag af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e eller f. Den dataansvarlige må ikke længere behandle personoplysningerne, medmindre den dataansvarlige påviser vægtige legitime grunde til behandlingen, der går forud for registreredes interesser, rettigheder og frihedsrettigheder, eller behandlingen er nødvendig for, at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.

Indsigelsesretten indebærer, at den registrerede forsøgsperson som udgangspunkt kan gøre indsigelse mod en ellers lovlig behandling af den pågældendes personoplysninger, hvis f.eks. forskeren behandler oplysningerne med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e (hvis behandlingen er nødvendig til udførelse af en opgave i samfundets interesse), eller med hjemmel i artikel 6, stk. 1, litra f (hvis behandlingen er nødvendig for, at den dataansvarlige kan forfølge en legitim interesse).

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 21, stk. 6, at hvis personoplysninger behandles med henblik på videnskabelige eller historiske forskningsformål eller statistiske formål i henhold til artikel 89, stk. 1, har den registrerede ret til af grunde, der vedrører den pågældendes særlige situation at gøre indsigelse mod behandling af personoplysninger vedrørende den pågældende, medmindre behandlingen er nødvendig for at udføre en opgave i samfundets interesse.

Der er dog mulighed for i national ret eller EU-retten at fastsætte undtagelser til den registreredes rettigheder efter artikel 15, 16, 18 og 21 i databeskyttelsesforordningen. Det følger således af databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2, at når personoplysninger behandles til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål, kan EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret fastsætte undtagelser fra de rettigheder, der er omhandlet i artikel 15, 16, 18 og 21. Det forudsætter, at det sker under iagttagelse af de betingelser og garantier, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, såfremt sådanne rettigheder sandsynligvis vil gøre det umuligt eller i alvorlig grad hindre opfyldelse af de specifikke formål, og sådanne undtagelser er nødvendige for at opfylde formålene.

Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, der er udmøntet inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen artikel 89, fastsætter, at databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 ikke finder anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed. Efter bestemmelsen er der således gjort undtagelse fra visse af de registreredes rettigheder, når oplysninger udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, finder imidlertid ikke anvendelse i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, idet oplysningerne ikke udelukkende behandles i videnskabeligt øjemed, da oplysningerne også benyttes til indberetning af eksempelvis bivirkninger og hændelser til Lægemiddelstyrelsen.

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

I kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr behandles en lang række personoplysninger om de forsøgspersoner, der deltager i det kliniske forsøg eller den kliniske afprøvning. Det vil ikke være muligt at udføre et klinisk forsøg eller en klinisk afprøvning, såfremt forskeren ikke kan behandle personoplysninger om forsøgspersonerne. Forskerens behandling af personoplysninger er eksempelvis i nogle tilfælde nødvendig for, at forskeren kan overholde de retlige forpligtelser, som forskeren er underlagt i forbindelse med gennemførelse af det kliniske forsøg eller den kliniske afprøvning.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at det er vigtigt og essentielt for patienterne og forskerne, at der i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er de nødvendige databeskyttelsesretlige rammer for behandling af personoplysninger, idet forskningsresultaterne bl.a. har betydning for grundlaget for godkendelsen for nye lægemidler og evt. certificering og CE-mærkning af medicinsk udstyr til markedet til gavn for patienterne.

Der er i dag fastsat en række nationale databeskyttelsesretlige regler i databeskyttelsesloven, herunder databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, som dog alene finder anvendelse i forskningsprojekter, der ikke vedrører kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.4.1.3.3. Det betyder, at der i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr ikke gælder de samme databeskyttelsesretlige rammer, som i øvrige forskningsprojekter. Dette finder Sundheds- og Ældreministeriet uhensigtsmæssigt ud fra sundhedsfaglige og etiske hensyn.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at der bør være samme databeskyttelsesretlige rammer i forhold til den registreredes rettigheder i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som for øvrige typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås derfor, 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.

Særligt for så vidt angår forslaget om begrænsning af indsigelsesretten bemærkes det, at en mulig konsekvens af, at forsøgspersonens indsigelsesret i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 21 finder anvendelse i eksempelvis kliniske forsøg med lægemidler, er, at en forsøgsperson, der oplever bivirkninger ved et forsøgslægemiddel og ønsker at udtræde af forsøget kan gøre indsigelse mod behandling af dennes personoplysninger i det kliniske forsøg. Det kan – på baggrund af en konkret vurdering – betyde, at den

dataansvarlige (forskeren) ikke længere må behandle personoplysninger om forsøgspersonen. Det vil således kunne give et falsk positivt helhedsbillede af lægemidlerne, såfremt forsøgspersonens personoplysninger ikke kan indgå i forsøget. Dette kan potentielt få alvorlige konsekvenser for patienterne, hvis lægemidler på grundlag af sådanne ufuldstændige forsøgsresultater godkendes til markedet.

En mulig konsekvens af forsøgspersonens indsigelsesret efter artikel 21 er også, at en forsøgsperson, der oplever en alvorlig hændelse med et medicinsk udstyr i en klinisk afprøvning, og som ønsker at udtræde af den kliniske afprøvning, kan gøre indsigelse mod behandling af dennes personoplysninger i den kliniske afprøvning. 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 et medicinsk udstyr, såfremt personoplysninger om alvorlige hændelser ikke kan indgå i afprøvningen. Det kan potentielt få alvorlige konsekvenser for patienterne, hvis et medicinsk udstyr på grundlag af ufuldstændige forsøgsresultater bliver certificeret og CE-mærket til markedet.

Derudover kan det – at bl.a. indsigelsesretten ikke begrænses – have indflydelse på, om forsøg eller afprøvninger vil blive udført i Danmark. Hvis sponsorerne ikke kan bruge hele datagrundlaget fra forsøgspersoner i Danmark, vil de muligvis vælge ikke at placere det kliniske forsøg eller den kliniske afprøvning i Danmark, og dermed vælge ikke at inkludere forsøgspersoner i Danmark. Det vil kunne medføre, at indførelse af nyt medicinsk udstyr og lægemidler i Danmark kan blive forsinket, hvilket ikke er til gavn for patienterne.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det således væsentligt af patientsikkerhedsmæssige hensyn, at der etableres en hjemmel, der sikrer, at forsøgspersonens rettigheder kan begrænses i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr på samme måde, som det er tilfældet i øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Det bemærkes, at de øvrige rettigheder efter databeskyttelsesforordningen ikke ændres med forslaget.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede § 9, stk. 1 og 2 i den foreslåede lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt den foreslåede § 26 b i komitéloven kan fastsættes inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2. Det fremgår af artikel 89, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen, at når personoplysninger behandles til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller statistiske formål, kan EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret fastsætte undtagelser fra de registreredes rettigheder, der er omhandlet i databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21, under iagttagelse af de betingelser og garantier, der er omhandlet i artikel 89, stk. 1, såfremt sådanne rettigheder sandsynligvis vil gøre det umuligt eller i alvorlig grad hindre opfyldelse af de specifikke formål, og sådanne undtagelser er nødvendige for at opfylde formålene.

3. Økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige

3.1. Videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Efter forslaget om lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vil de regionale videnskabsetiske komitéer fremadrettet ikke skulle foretage den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Det vil fremadrettet være de statslige videnskabsetiske medicinske komitéer, der skal foretage den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. De regionale videnskabsetiske komitéer vil dog fortsat skulle behandle ansøgninger om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der ikke vedrører kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, og forslaget ændrer ikke på organiseringen af det regionale videnskabsetiske komitésystem for så vidt angår ansøgninger om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der ikke vedrører kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

De samlede udgifter i 2020 vedrørende videnskabetiske vurderinger af afprøvninger af medicinsk udstyr skønnes at udgøre ca. 2,2 mio. kr. inklusiv etableringsomkostninger. Fra 2021 og frem skønnes udgifterne til videnskabetiske vurderinger af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr at udgøre ca. 2,0 mio. kr.

Den videnskabetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med medicinsk udstyr i regionerne er i dag delvist gebyrfinansieret via betaling fra ansøgere. De øvrige udgifter er finansieret over bloktilskuddet.

Som det fremgår af § 17 i den foreslåede lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., foreslås det, at udgifterne til de videnskabetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabetiske medicinske komitéer og sekretariatsbetjeningen af disse, finansieres af omkostningsægte gebyrer. Gebyret fastsættes således, at det er omkostningsbestemt og modsvarer de udgifter, den videnskabetiske medicinske komité har forbundet med afgivelsen af en etisk udtalelse.

Gebyret skal fortsat opkræves af brugerne af komitésystemet (dvs. ansøgerne), dvs. af eksempelvis private virksomheder, offentlige institutioner og forskningsinstitutioner m.v. I dag er der for så vidt angår gebyret til de regionale videnskabetiske komitéer en mellemoffentlig aftale om, at der ikke betales gebyr for forskningsprojekter, der anmeldes til en regional komité af institutioner, som samme region afholder udgifterne til. Da staten afholder udgiften for de statslige videnskabetiske lægemiddelkomitéer, vil de offentlige hospitaler fremover skulle betale et omkostningsægte gebyr, svarende til det gebyr, som betales også af private.

Det er Sundheds- og Ældreministeriet vurdering, at forslag om lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og lovforslagets § 20 ikke vil have økonomiske konsekvenser for regionerne, selvom de offentlige institutioner fremover vil skulle betale et gebyr, der skal være omkostningsægte, fordi de regionale komitéer vil skulle overdrage opgaven vedrørende den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger til staten.

Forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og lovforslagets § 21 vurderes ikke at have større implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet ansøgning om godkendelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter sker i medfør af de eksisterende digitale ansøgningsprocedurer til komitésystemet.

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. Det bemærkes endvidere, at forskeren digitalt skal ansøge om en videnskabetisk udtalelse fra det videnskabetiske komitésystem.

3.2. Medicinsk udstyr

Forslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr vurderes at få begrænsede økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Det vurderes, at indførelse af pligt for sundhedsinstitutioner til at udlevere implantatkort (med tilhørende oplysninger) ikke indebærer økonomiske og implementeringskonsekvenser for regionerne, da materialet bliver leveret klar til brug af fabrikanten og kan gives sammen med de allerede givne oplysninger i forbindelse med operationer m.v.

Forslaget har således ingen omstillings- og driftskonsekvenser for kommuner og regioner og meget begrænsede konsekvenser for staten.

3.3. Styrkelse af habiliteten ved industrisamarbejde

Forslagene til styrkelsen af habiliteten ved industrisamarbejde samt Lægemiddelstyrelsens kontrol med efterlevelse heraf medfører merudgifter i Lægemiddelstyrelsen. Herudover forventer Lægemiddelstyrelsen at få mindre merudgifter ved udvidelsen af tilknytningsordningen og reklameområdet vedrørende økonomiske fordele til produkter uden et medicinsk formål. De samlede udgifter afholdes inden for Lægemiddelstyrelsens økonomiske ramme.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

4.1. Videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

For så vidt angår forslag om lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og lovforslagets § 20 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vurderes det, at det vil medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af øgede gebyrer.

I dag betales et gebyr på 5.344 kr. for anmeldelse af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og et gebyr på 2.005 kr. for anmeldelse af ændringer til en allerede godkendt afprøvning til komitéen. Gebyrerne er i dag ikke omkostningsægte, men finansierer kun delvist udgifterne for de regionale videnskabsetiske komitéers sagsbehandling.

Det er fastsat i forordningen om medicinsk udstyrs artikel 111, 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.

Det foreslås derfor, at udgifterne til de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, 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. Det betyder, at der vil ske en gebyrstigning for den videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det vurderes imidlertid samtidig, at forslaget vil medføre en mindre administrativ lettelse for erhvervslivet, idet ansøgere fremadrettet vil modtage en samlet afgørelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvori den videnskabsetiske udtalelse indgår. Modsat i dag, hvor ansøgeren modtager en afgørelse fra henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet.

Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for lovforslaget.

4.2. Lov om medicinsk udstyr

Det vurderes, at lovforslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr kun vil medføre begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Lovforslaget vurderes at få begrænsede administrative konsekvenser for erhvervslivet. Det vil være en administrativ lettelse for erhvervslivet, at de gældende regler om krav om distributørers og importørers opbevaring af fakturaer skal ophæves med virkning fra 26. maj 2020 for medicinsk udstyr og 26. maj 2022 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det følger dog af forordningerne, at distributører og importører efter

anmodning fra en national kompetent myndighed skal kunne oplyse, hvem de pågældende har leveret til, og hvem der har leveret til dem (mellem erhvervsdrivende og til sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner). Virksomhederne vil imidlertid efter forordningerne få metodefrihed til at dokumentere dette. Det kan f.eks. dokumenteres ved hjælp af fakturaer. De nye EU-regler indebærer, at oplysningspligten gælder i 10 år fra levering eller modtagelse af levering af almindeligt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og at oplysningspligten gælder i 15 år for implantabelt udstyr. Efter gældende nationale regler skal distributører og importører opbevare kopi af fakturaer i 5 år regnet fra datoen for levering af udstyret og i 15 år regnet fra datoen for levering af implantabelt udstyr.

Det forventes, at der fastsættes regler om registrering af danske distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr, da det er nødvendigt af hensyn til markedsovervågning og forbrugersikkerhed. Distributører vil blive opkrævet et registreringsgebyr, der svarer til registreringsgebyret for distributører af medicinsk udstyr, og et årsgebyr efter samme gebyrsatser, som gælder for distributørerne af medicinsk udstyr i bekendtgørelse nr. 1749 af 21. december 2018 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr. Importører af produkter uden et medicinsk formål vil også blive opkrævet et årsgebyr efter samme gebyrsatser som gælder for importører af medicinsk udstyr i ovennævnte bekendtgørelse. Fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål vil blive opkrævet årsgebyr efter samme gebyrsatser som gælder for fabrikanter i bekendtgørelse nr. 1748 af 21. december 2018 om gebyrer for medicinsk udstyr.

De samlede økonomiske konsekvenser af gebyrerne vurderes at være begrænsede.

Det forventes også, at der vil blive fastsat regler om krav om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i klasse I, ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb, samt produkter uden et medicinsk formål i samme risikoklasser (bortset fra afprøvninger af udstyr CE-mærket til det erklærede formål) og at ansøgerne skal betale gebyr for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til klinisk afprøvning, ansøgninger om ændring af en klinisk afprøvning samt Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol af godkendte kliniske afprøvninger. Gebyrer for kliniske afprøvninger fremgår af bilag 6 i bekendtgørelse nr. 1748 af 21. december 2018 om gebyrer for medicinsk udstyr.

Det forventes, at der vil blive fastsat regler om økonomiske fordele, således at reglerne om økonomiske fordele til sundhedspersoner og visse fagpersoner i bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr også skal finde anvendelse ved reklame for produkterne uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. De samlede økonomiske konsekvenser for erhvervet vurderes at være meget begrænsede.

Det vurderes, at en udvidelse af reglerne om tilknytning til sundhedspersoner til også at omfatte virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkterne uden et medicinsk formål i forordningens bilag XVI, som er i risikoklasse IIa, IIb og III, kun vil medføre begrænsede merudgifter for virksomhederne.

De gældende regler om sprogkrav til mærkning og brugsanvisninger forventes videreført, og der vil derfor ikke være økonomiske konsekvenser for virksomhederne ved videreførelsen. Der kan forventes merudgifter til opfyldelse af sprogkravet i forhold til implantatkort (med tilhørende oplysninger), som vurderes at være af mindre omfang. Det er Sundhedsministeriets vurdering, at danske erhvervsdrivendes udgifter til opfyldelse af sprogkravet (dansk) er begrænsede, da opfyldelse af sprogkravet ikke vil kræve særlig ekspertise for virksomhederne, og det er i øvrigt relativt få og standardiserede oplysninger, der skal være på dansk.

Private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, forventes på baggrund af lovforslaget som hidtil at skulle indberette hændelser med medicinsk udstyr. Den samme kreds vil få en ny pligt til at indberette hændelser med produkter uden et medicinsk formål. Det vurderes, at de samlede ekstraomkostninger for erhvervet til indberetning af hændelser med produkter uden et medicinsk formål vil være meget begrænsede.

Det vurderes, at indførelse af pligt for private sundhedsinstitutioner til at udlevere implantatkort (med tilhørende oplysninger) ikke vil få økonomiske og administrative konsekvenser, da materialet bliver leveret klar til brug af fabrikanten.

Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante denne del af lovforslaget.

5. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget indebærer ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget indebærer ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

7.1. Videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Den 26. maj 2020 finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr som nævnt anvendelse. I forordningen er der bl.a. fastsat regler for myndighedernes vurdering og godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Det er fastsat i forordningen om medicinsk udstyr, at en klinisk afprøvning skal underkastes en videnskabelig og etisk gennemgang. Den etiske gennemgang skal foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. De nærmere regler for den etiske gennemgang er ikke direkte fastsat i forordningen om medicinsk udstyr. Det fremgår dog, at medlemsstaterne skal sikre, at procedurerne for den etiske komités gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i forordningen om vurdering af ansøgningen om tilladelse til en klinisk afprøvning.

Med forslag om lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsættes rammerne for den videnskabsetiske procedure og udtalelse om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, således at disse er forenelige med procedurerne fastsat i forordningen om medicinsk udstyr vedrørende vurdering af ansøgningen om tilladelse til en klinisk afprøvning.

7.2. Lov om medicinsk udstyr

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr (direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 og direktiv 98/79/EØF af 27. oktober 1998) bliver afløst 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 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 (herefter »forordningerne«). Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse fra 26. maj 2020, og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder generelt anvendelse fra 26. maj 2022. Det fremgår af artikel 1, stk. 15, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, at forordningen ikke berører national ret om organiseringen, leveringen eller finansieringen af sundhedstjenester, hvorfor det er muligt at videreføre en stor del af bestemmelserne i den eksisterende lov om medicinsk udstyr. Tilsvarende fremgår af artikel 1, stk. 9, i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det er på den baggrund muligt at videreføre en stor del af bestemmelserne i den eksisterende lov om medicinsk udstyr.

På baggrund heraf kan nationale regler om indberetning af hændelser med henblik på overvågning af sikkerheden ved medicinsk udstyr i Danmark opretholdes, ligesom der kan indføres nationale regler om indberetning af hændelser med produkter uden medicinsk formål. Nationale regler om sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder og regler om økonomiske fordele til sundhedspersoner kan dermed også opretholdes, ligesom der kan indføres nationale regler om produkter uden medicinsk formål. Det er i øvrigt fortsat national kompetence at fastsætte regler om reklame.

Forordningerne giver anledning til at justere og supplere dansk lovgivning om medicinsk udstyr.

I lovforslagets § 21, nr. 1, foreslås "Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr" i lovens § 1, stk. 1, ændret til "Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr", idet der er tale om retsforskrifter fra Den Europæiske Union. Det foreslås også, at bestemmelsen omfatter produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr. Den ændring er en konsekvens af, at forordningen om medicinsk udstyr omfatter nærmere opregnede produkter uden et medicinsk formål. Det fremgår således af artikel 1, stk. 2, i forordning 2017/745, at forordningen også finder anvendelse på de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI til forordningen. Det er bl.a. kontaktlinser uden korrigerende funktion, udstyr til fedtsugning, implantater til kosmetiske formål, udstyr til fedtspaltning og laserudstyr til udglatning af hud, fjernelse af tatoveringer eller hår eller anden hudbehandling.

Forordningerne om medicinsk udstyr erstatter direktiverne om medicinsk udstyr, og selvom forordningerne finder direkte og umiddelbar anvendelse, er der fortsat behov for hjemmel til at fastsætte nationale regler, der er nødvendige for anvendelsen af EU-retsforskrifter her i landet.

Forordningerne indeholder på visse områder pligt til at fastsætte supplerende nationale regler, og på andre områder indeholder forordningerne hjemmel eller fleksibilitet til at fastsætte supplerende nationale regler.

Nedenfor gennemgås eksempler områder, hvor der skal eller kan indføres supplerende nationale regler.

Det fremgår bl.a. af forordningerne, at medlemsstaterne skal fastsætte regler om sprogkrav til produkternes mærkning og brugsanvisning, implantatkort og overensstemmelseserklæringer. Der henvises til artikel 10, stk. 11 (sprogkrav til mærkning og brugsanvisning), artikel 18, stk. 1 (sprogkrav til implantatkort) og artikel 19, stk. 1 (sprogkrav til overensstemmelseserklæringer) i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr samt artikel 10, stk. 10 (sprogkrav til mærkning og brugsanvisning) og artikel 17, stk. 1 (sprogkrav til overensstemmelseserklæringer) i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Medlemsstaterne skal ifølge forordningerne give kompetente myndigheder de beføjelser, der er nødvendige for at kunne udføre deres opgaver, herunder beføjelser til at kunne foretage myndighedstilsyn og –kontrol af erhvervsdrivende og produkterne i forbindelse med markedsovervågning, ligesom medlemsstaterne skal fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af bestemmelserne i forordningerne. Der henvises til artikel

101 og 113 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 96 og 106 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det fremgår af forordningerne, at medlemsstaterne kan fastsætte nationale regler om godkendelse af visse typer kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne for. Der henvises til hhv. artikel 70, stk. 7, litra a, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 66, stk. 7, litra a, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der er andre typer kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne, hvor der skal foreligge en tilladelse fra en national myndighed. Der henvises til artikel 70, stk. 7, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 66, stk. 7, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det fremgår af forordningerne, at medlemsstater skal inspicere undersøgelsesstedet/undersøgelsesstederne i en passende grad for at sikre, at undersøgelsen af ydeevne gennemføres i henhold til kravene i forordningen om medicinsk udstyr/medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og den godkendte afprøvningsplan. Der henvises til artikel 72, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 68, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Derfor skal der fastsættes nationale regler om adgang til lokaliteter for kliniske afprøvninger og undersøgelse af ydeevne som led i myndighedstilsyn og -kontrol.

Det fremgår af forordningerne, at de ikke berører national ret om organiseringen af sundhedstjenester, og at nationale kompetente myndigheder registrerer indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr, som de modtager fra sundhedspersoner, brugere og patienter centralt på nationalt niveau. Det er overladt til medlemsstaterne at beslutte, om der skal fastsættes regler om pligt til indberetning af hændelser for sygehuse, sundhedspersoner og erhvervsmæssige brugere af medicinsk udstyr samt produkterne uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen varetager en sundhedstjeneste i forbindelse med overvågning af medicinsk udstyrs sikkerhed, og styrelsen skal fra den 26. maj 2020 også varetage en sundhedstjeneste i forbindelse med overvågning af sikkerheden for produkterne uden et medicinsk formål. Lovforslaget indeholder et forslag til en præcisering af, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og et nyt forslag om at udvide reglerne til også at omfatte produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr. Der vil blive fastsat regler om, at driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, sundhedspersoner og andre, der erhvervsmæssigt anvender medicinsk udstyr og de produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, har pligt at indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen, således at oplysningerne kan indgå i overvågningen af produkternes sikkerhed.

Det fremgår af artikel 87, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, at fabrikanter skal indberette alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger vedrørende udstyr (dvs. medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål omfattet af forordningen) til de relevante kompetente myndigheder, og at indberetningerne skal sendes via det i artikel 92 omhandlede elektroniske system (et elektronisk system til sikkerhedsovervågning i EUDAMED). Det fremgår endvidere af forordningens artikel 87, stk. 5, at fabrikanten skal forelægge en rapport om resultaterne af undersøgelser af hændelser for den kompetente myndighed, og at det skal ske ved hjælp af det i artikel 92 omhandlede elektroniske system. Kommissionen har imidlertid oplyst, at den fælles europæiske database, EUDAMED, bliver forsinket, og det fremgår af forordningens artikel 123, stk. 4, litra d, at de forpligtelser og krav, som vedrører EUDAMED, anvendes 6 måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at systemet har opnået fuld funktionsdygtighed i Den Europæiske Unions Tidende, hvis databasen ikke er funktionsdygtig den 26. maj 2020. Da fabrikanter har pligt til at foretage indberetninger til kompetente myndigheder, men det ikke kan ske via EUDAMED, vil der blive fastsat midlertidige nationale regler om, at fabrikanter af medicinsk udstyr og produkterne uden et medicinsk formål skal indberette hændelser, resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger direkte til Lægemiddelstyrelsen, indtil fabrikanterne skal indberette via EUDAMED.

Forordningerne indeholder som nævnt bestemmelser om, at medlemsstaterne fastsætter nationale regler om, at mærkning, brugsanvisninger, implantatkort og overensstemmelseserklæringer skal være på et eller flere officielle EU-sprog. Det foreslås med lovforslaget, at sundhedsministeren fastsætter regler om sprogkrav i forhold til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort og EU-overensstemmelseserklæringer. Certifikater, der udstedes af bemyndigede organer, skal udfærdiges på et officielt EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere. Det er ministeriets opfattelse, at der ikke er behov for at fastsætte nationale regler om sprogkrav i forhold til certifikater, og der er kun hjemmel hertil, hvis der er et bemyndiget organ i Danmark. Certifikaterne vil normalt være tilgængelige på engelsk, og Lægemiddelstyrelsen kan ifølge forordningerne kræve at få oplysninger om certifikaterne fra de bemyndigede organer. Derfor foreslås det ikke, at der fastsættes regler om sprogkrav i forhold til certifikaterne.

I lovforslagets § 21, nr. 5 foreslås det at videreføre bestemmelsen i lovens § 1, stk. 2, nr. 8, om at sundhedsministeren kan fastsætte krav om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det fremgår af artikel 70, stk. 7, litra a, at sponsor kan påbegynde en klinisk afprøvning for medicinsk udstyr i klasse I eller for ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb, *medmindre andet er anført i national ret*, umiddelbart efter ansøgningens valideringsdato, jf. stk. 5, og forudsat at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat ikke har afgivet en negativ udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning. Medlemsstaterne kan således fastsætte krav om, at der skal foreligge en tilladelse fra den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr. Der vil blive fastsat regler om, at kliniske afprøvninger af disse typer udstyr først må iværksættes i Danmark, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil. Det er ministeriets klare vurdering, at det er vigtigt at videreføre kravet om en tilladelse af hensyn til at beskytte forsøgspersonernes sikkerhed. De nye regler skal træde i kraft den 26. maj 2020, og reglerne vil blive fastsat i en ny bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

For andet udstyr i klasse IIa, IIb samt medicinsk udstyr i klasse III skal der ifølge forordningen foreligge en tilladelse fra den nationale kompetente myndighed, og der må ikke være afgivet en negativ udtalelse fra den kompetente etiske komité, jf. artikel 70, stk. 7, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr.

Det fremgår af forordningens artikel 1, stk. 2, 4. afsnit, at denne forordning også finder anvendelse på kliniske afprøvninger, der gennemføres i Unionen vedrørende produkterne uden et medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI. For mange produkter uden medicinsk formål vil der ifølge forordningens artikel 70, stk. 7, litra b, skulle foreligge tilladelse fra den nationale kompetente myndighed. Det gælder for invasivt udstyr i klasse IIa og IIb samt udstyr i klasse III. For de øvrige produkter kan medlemsstaterne fastsætte nationale regler om, at der skal foreligge tilladelse fra den nationale kompetente myndighed, jf. artikel 70, stk. 7, litra a. Det er ministeriets vurdering, at det er vigtigt at indføre krav om tilladelse for de øvrige produkter af hensyn til at beskytte forsøgspersonernes sikkerhed.

Lægemiddelstyrelsen skal ikke give tilladelse til en klinisk afprøvning af udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, medmindre der skal gennemføres en klinisk afprøvning ved anvendelse, der ligger uden for udstyrets erklærede formål, jf. forordningens artikel 74, stk. 2. Lægemiddelstyrelsen skal heller ikke give tilladelse til en klinisk afprøvning, der ikke gennemføres i henhold til formålene i artikel 62, stk. 1 (som en del af den kliniske evaluering med henblik på overensstemmelsesvurdering og for at få dokumentation for udstyrets ydeevne, kliniske fordele, udstyrets kliniske sikkerhed, bivirkninger og om der er et en acceptabel risiko set i forhold til fordelene ved udstyret), der er omfattet af forordningens artikel 82. Bestemmelsen i

artikel 82 omfatter akademiske kliniske afprøvninger, der ikke gennemføres i henhold til formålene i artikel 62, stk. 1.

Det fremgår også af lovforslagets § 21, nr. 5, at sundhedsministeren kan fastsætte krav til kliniske afprøvninger. Denne bestemmelse kan benyttes til at fastsætte krav om, at ansøgning om klinisk afprøvning, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og oplysninger om standsning og afslutning af en klinisk afprøvning skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, indtil EUDAMED er funktionsdygtig.

Kommissionen har oplyst, at en ny fælles europæisk database for medicinsk udstyr, der bl.a. vedrører kliniske afprøvninger om medicinsk udstyr, bliver forsinket. Derfor vil der være behov for midlertidigt at opretholde nationale bestemmelser om, at ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser, underretninger om standsning og afslutning af kliniske afprøvninger skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, indtil EUDAMED er funktionsdygtig og i drift.

Det fremgår af artikel 123, stk. 3, litra d, i forordningen om medicinsk udstyr, at de forpligtelser og krav, der vedrører EUDAMED, finder anvendelse 6 måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at databasen er funktionsdygtig, og det fremgår af forordningens artikel 122, at reglerne i direktivet om medicinsk udstyr om, at ansøgninger, indberetninger om hændelser og underretning om standsning og afslutning af afprøvninger skal sendes til de nationale kompetente myndigheder fortsat finder anvendelse, indtil EUDAMED er funktionsdygtig og finder anvendelse. Der er således hjemmel til at fastsætte regler om, at ansøgninger om kliniske afprøvninger, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af afprøvninger skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, indtil systemet i EUDAMED er funktionsdygtigt.

Det fremgår endvidere af artikel 82, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, at for kliniske afprøvninger, der ikke gennemføres med henblik på nogen af formålene i artikel 62, stk. 1, skal hver medlemsstat definere eventuelle yderligere krav til sådanne afprøvninger end de krav, der fremgår af forordningens artikel 82, stk. 1, hvis det er relevant for den enkelte berørte medlemsstat. Yderligere krav kan indføres for at beskytte forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd og den videnskabelige og etiske integritet, jf. forordningens artikel 82, stk. 2. Bestemmelsen omfatter kliniske afprøvninger (akademiske afprøvninger), der *ikke* har til formål at indsamle klinisk dokumentation med henblik på at påvise udstyrets overensstemmelse med kravene i forordningen. Forordningens artikel 62, stk. 2 og 3, artikel 64, stk. 4, litra b, c, d, f, h og l samt artikel 62, stk. 6, gælder for disse afprøvninger, der ikke udføres med henblik på indsamling af klinisk dokumentation og CE-mærkning af medicinsk udstyr. Det skal vurderes, om der er behov for at fastsætte yderligere krav til afprøvningerne. De kompetente myndigheder for medicinsk udstyr skal ikke give tilladelse til denne type afprøvninger, men der må ikke foreligge en negativ udtalelse fra en national etisk komité.

Med lovforslagets § 21, nr. 6, foreslås det, at lovens § 1 b ophæves. Det fremgår af § 1 b i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som de pågældende har solgt og leveret til det danske marked, og at Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr. Forordningerne indeholder nye regler om sporbarhed og krav til distributører og importører, der skal kunne identificere modtagere og leverandører af udstyr i forsyningskæden. Det fremgår således af forordningerne, at distributørerne og importørerne efter anmodning fra en national kompetent myndighed skal kunne oplyse om, hvem de har leveret til (erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner), og erhvervsdrivende, der har leveret til

dem. Det gælder for en periode på 10 år for almindeligt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. For implantabelt udstyr er perioden 15 år. Importørerne og distributørerne får metodefrihed til at dokumentere dette. Det kan f.eks. dokumenteres ved hjælp af fakturaer, men det er ikke muligt at opretholde nationale regler, der indeholder krav om opbevaring, af fakturaer. Derfor foreslås det, at § 1 b ophæves.

De gældende danske regler om distributørers og importørers pligt til opbevaring af fakturaer vedrørende udstyr, som de har solgt og leveret til det danske marked, skal som konsekvens heraf ophæves med virkning fra 26. maj 2020 for medicinsk udstyr og 26. maj 2022 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Lovens § 1 b foreslås ophævet med virkning fra den 26. maj 2022, jf. lovforslagets § 21, nr. 6. Reglerne i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importørers og distributørers pligt til opbevaring af fakturaer vil blive ændret/ophævet, når reglerne i forordningerne finder anvendelse for henholdsvis medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Med lovforslagets § 21, nr. 7, foreslås det, at lovens § 1 c ophæves. Forordningerne 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 således af forordningerne, at importører og distributører skal indberette hændelser med medicinsk udstyr, som de har bragt på markedet, til fabrikanten. Fabrikanten skal derefter indberette hændelserne til en fælles europæisk database (EUDAMED), hvor oplysningerne er tilgængelige for myndighederne. Indtil EUDAMED er funktionsdygtig og hændelser skal sendes til databasen, skal fabrikanten som hidtil indsende indberetninger om hændelser til Lægemiddelstyrelsen, jf. ovenfor. Som konsekvens heraf foreslås lovens § 1 c ophævet. Reglerne i forordningerne finder anvendelse fra henholdsvis 26. maj 2020 for medicinsk udstyr og 26. maj 2022 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Lovens § 1 a, stk. 1, indeholder en bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om underretning om hændelser med medicinsk udstyr. Bestemmelsen vil blive benyttet til at fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen frem til den 26. maj 2022.

Det foreslås i § 21, nr. 8, i lovforslaget, at der indsættes en ny bestemmelse i loven om, at medicinsk udstyr, der er engangsudstyr, må oparbejdes og genanvendes efter nærmere regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen og EU-retsforordninger om genanvendelse af engangsudstyr.

Det følger af artikel 17 i forordningen om medicinsk udstyr, at oparbejdning og videre anvendelse (genanvendelse) af engangsudstyr kun må finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og det er i overensstemmelse med bestemmelser i forordningen. Det fremgår endvidere af forordningen om medicinsk udstyr, at en medlemsstat, der tillader oparbejdning af engangsudstyr kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der er strengere end dem, der er fastsat i forordningen. Det foreslås, at engangsudstyr kun må oparbejdes og genanvendes, hvis det er tilladt efter nærmere regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, og det er i overensstemmelse med EU-retsforordninger om genanvendelse af engangsudstyr.

Det foreslås i § 21, nr. 9, at præcisere i lovens § 3, stk. 2, at det er Lægemiddelstyrelsen, der udsteder forbud og påbud efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Det fremgår af artikel 95, 97 og 98 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 90, 92 og 93 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at nationale myndigheder kan 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. Det fremgår af artikel 76 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 72 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at medlemsstaterne kan tilbagekalde tilladelsen til en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af ydeevne, suspendere eller afbryde afprøvningen eller kræve, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af afprøvningen, hvis kravene i forordningerne ikke er opfyldt.

Det foreslås i § 21, nr. 14, at reglerne om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr i lovens § 1 a også gælder for importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retlige regler om medicinsk udstyr (forordningen om medicinsk udstyr), som distribuerer disse produkter i Danmark. Det følger af forordningens artikel 30, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser om registrering af distributører af udstyr (medicinsk udstyr og produkterne uden et medicinsk formål omfattet af forordningen), der er gjort tilgængelige på deres område. Der er således hjemmel i forordningen til at indføre regler om registrering af distributører af produkter uden et medicinsk formål, som distribuerer produkterne i Danmark. Det fremgår af forordningerne, at importører skal registreres i den fælles europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED. Bestemmelsen om registrering af importører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål i forordning 2017/745 finder dog ikke anvendelse fra 26. maj 2020, fordi EUDAMED er forsinket. Bestemmelsen finder først anvendelse 6 måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at databasen har opnået fuld funktionsdygtighed i Den Europæiske Unions Tidende. Regler om registrering af importører af produkter uden et medicinsk formål vil, ligesom regler om registrering af importører af medicinsk udstyr, blive ophævet, når EUDAMED er funktionsdygtig, og importørerne skal registreres i den fælles europæiske database.

Det foreslås også i § 21, nr. 14, at lovens § 2 om, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition (recept) fra læge eller tandlæge, også skal gælde for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr. Ministeren vil med hjemmel i denne bestemmelse også kunne at fastsætte regler om, at produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr, kun kan udleveres på apotek og evt. kun efter recept fra en læge eller tandlæge. Forordningen giver mulighed for at fastsætte nationale regler herom. Det fremgår som nævnt af forordningens artikel 1, nr. 15, at forordningen ikke berører national ret om leveringen af sundhedstjenester og lægebehandling, f.eks. krav om, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, kravet om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning. Det kan f.eks. være relevant i forhold produkter (f.eks. fillers, implantater og lasere), der er beregnede til kosmetisk behandling omfattet af bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetiske behandlinger, der er forbeholdt læger eller speciallæger i Danmark. Det vil således være inden for rammerne af forordningens artikel 1, nr. 15, at fastsætte nationale regler om, at denne type produkter kun må udleveres på apotek, og at de kun må udleveres efter rekvisition fra en læge eller anvendes af en læge.

Det følger af artikel 111, i forordningen om medicinsk udstyr, at denne forordning ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om meromkostningsdækning. Lægemiddelstyrelsens opgaver med medicinsk udstyr er gebyrfinansierede (bortset fra bemyndigede organer). Det er som nævnt i afsnit 4 om økonomiske konsekvenser for erhvervslivet forudsat, at Lægemiddelstyrelsens nye opgaver med registrering af distributører af produkter uden et medicinsk formål, markedsovervågning af produkterne og opgaver med implementering af EU-regler også er gebyrfinansierede. Det er endvidere forudsat, at gebyrerne fastsættes på en gennemsigtig måde og således, at der opnås fuld dækning for de omkostninger, der er forbundet med opgavevaretagelsen. Det

vurderes, at forordningen giver mulighed for at fastsætte nationale gebyrer til finansiering af Lægemiddelstyrelsens aktiviteter på området.

Forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr indeholder nye regler om implantatkort og oplysninger, som fabrikanten skal levere sammen med implantatet, med henblik på, at kortet og oplysningerne stilles til rådighed for patienten af den sundhedsinstitution, hvor patienten har fået implantatet indsat.

Medlemsstaterne skal ifølge forordningens artikel 18, stk. 2, pålægge sundhedsinstitutioner at stille implantatkortet og de medfølgende oplysninger til rådighed for patienten. Derfor foreslås det i § 1, nr. 14, at indføre en ny bestemmelse om, at sundhedsinstitutioner skal stille implantatkort og de oplysninger, der er omhandlet i forordningens artikel 18, stk. 1, til rådighed for de patienter, som har fået indsat et implantabelt udstyr. Ved sundhedsinstitutioner forstås en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden, jf. forordningens artikel 2, nr. 36. Bestemmelsen omfatter dermed sygehuse og klinikker, der har til formål at behandle og pleje patienter, og som udfører operationer med implantater. Implantabelt udstyr er defineret i forordningens artikel 2, nr. 5. Som eksempler på forskellige typer implantabelt udstyr (implantater) kan nævnes pacemakere, kunstige hjerteklapper, coronare stents, kobberspiraler, kirurgiske net, diskusimplantater, ledproteser og hofteproteser.

Det fremgår af forordningens artikel 18, stk. 3, at følgende implantater er undtaget fra reglerne om implantatkort og medfølgende oplysninger: Suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, clips og forbindelsesled. Kommissionen har beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre listen over implantater, der er undtaget fra ordningen, jf. forordningens artikel 18, stk. 3.

Det foreslås i § 21, nr. 14, at overtrædelse af EU-forordninger om medicinsk udstyr og undladelse af at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt efter EU-forordninger om medicinsk udstyr kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Det fremgår af forordningerne, at medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne i forordningerne, og at medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Der henvises til artikel 113 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 106 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

8. 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.:]

9. 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, kommuner og regioner	Det er Sundheds- og Ældreministeriet vurdering, at flytning af kompetencen for den videnskabsetiske vurdering af	Lægemiddelstyrelsen forventer at få mindre meromkostninger, hvis tilknytningsordning og reklameområdet udvides til

	<p>kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fra regionerne til staten ikke vil have økonomiske konsekvenser for regionerne, selvom de offentlige institutioner fremover vil skulle betale et gebyr, der skal være omkostningsægte, fordi de regionale komitéer vil skulle overdrage opgaven vedrørende den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger til staten.</p>	<p>produkterne uden et medicinsk formål. Udgifterne kan afholdes inden for Lægemiddelstyrelsens økonomiske ramme.</p> <p>Flytning af kompetencen med videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fra regionerne til staten skønnes at medføre merudgifter for staten på 2,0 mio. kr.</p>
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Meget begrænsede konsekvenser for staten.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		<p>Det vurderes, at lovforslaget vil medføre begrænsede samlede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.</p> <p>Distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål vil blive opkrævet et registreringsgebyr og et årsgebyr for markedsovervågning. Fabrikanter af produkter uden medicinsk formål vil blive opkrævet årsgebyr.</p> <p>Der forventes i medfør af lovforslaget at blive fastsat regler om videreførelse af krav om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i klasse I og, ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb, samt nyt krav om godkendelse af kliniske afprøvninger af produkter uden et medicinsk formål i samme risikoklasser, bortset fra afprøvninger af udstyr CE-mærket til det erklærede formål. Der indebærer, at ansøgerne skal betale gebyr for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til klinisk afprøvning, ansøgninger om ændring af en klinisk afprøvning samt</p>

		<p>Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol af godkendte kliniske afprøvninger.</p> <p>Det vurderes, at en udvidelse af reglerne om tilknytning til sundhedspersoner til også at omfatte virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkterne uden et medicinsk formål i forordningens bilag XVI, som er i risikoklasse IIa, IIb og III, kun vil medføre begrænsede samlede merudgifter for virksomhederne.</p> <p>Det vurderes, at flytning af kompetencen for den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fra regionerne til staten, vil medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af øgede gebyrer.</p> <p>Det vurderes, at en udvidelse af reglerne om tilknytning til sundhedspersoner til også at omfatte virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkterne uden et medicinsk formål i forordningens bilag XVI, som er i risikoklasse IIa, IIb og III, kun vil medføre begrænsede merudgifter for virksomhederne.</p>
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	<p>Lovforslaget vurderes at få begrænsede positive administrative konsekvenser for erhvervslivet.</p> <p>Det vil være en administrativ lettelse for erhvervslivet, at gældende regler om krav om distributørers og importørers opbevaring af fakturaer ophæves med virkning fra 26. maj 2020 for medicinsk udstyr og 26. maj 2022 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.</p>	<p>Lovforslaget vurderes at få begrænsede negative administrative konsekvenser.</p> <p>Det vurderes, at en udvidelse af reglerne om tilknytning til sundhedspersoner til også at omfatte virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkterne uden et medicinsk formål, som er i risikoklasse IIa, IIb og III, kun vil medføre begrænsede administrative konsekvenser for virksomhederne.</p>

	Det vil endvidere være en administrativ lettelse for erhvervslivet, at ansøgere fremadrettet vil modtage en samlet afgørelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvori den videnskabetiske udtalelse indgår. Modsat i dag hvor ansøgeren modtager en afgørelse fra henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og komitéen.	
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Der henvises til lovforslagets afsnit 7 om forholdet til EU-retten.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering	Ja x	Nej

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Det foreslås med bestemmelsen i § 1, at loven finder anvendelse ved de videnskabetiske medicinske komitéers afgivelse af udtalelse om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordningen (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).

Efter artikel 2, nr. 45, i forordningen om medicinsk udstyr defineres en klinisk afprøvning som en systematisk afprøvning, der involverer et eller flere mennesker, og som har til formål at vurdere udstyrs sikkerhed eller ydeevne.

Ved "udstyr" forstås medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningens bilag XVI, jf. artikel 1, stk. 4, i forordningen om medicinsk udstyr.

Efter artikel 2, nr. 56, i forordningen om medicinsk udstyr defineres en etisk komité som et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med denne medlemsstats ret og bemyndiget til

at afgive udtalelser med henblik på denne forordning under hensynstagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers, synspunkter.

Det betyder, at den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr vil være omfattet af loven, der vil indeholde regler om den videnskabetiske vurdering af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og den videnskabetiske vurdering af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. For en nærmere beskrivelse af de foreslåede regler for den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og visse produkter uden medicinsk formål henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 12.

Det bemærkes i den forbindelse, at det følger af artikel 62, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr, at den etiske gennemgang af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr 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 forordningen om medicinsk udstyr for vurdering af ansøgningen om tilladelse til en klinisk afprøvning.

I dag er den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af komitéloven, men kliniske afprøvninger vil fremadrettet ikke være omfattet af komitélovens, jf. lovforslagets § 20, nr. 2. Forskningsprojekter med produkter uden et medicinsk formål er i dag ikke omfattet af komitéloven, men vil fremadrettet være omfattet af den foreslåede lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til § 2

Det foreslås med bestemmelsen i § 2 at fastsætte en række definitioner på, hvad man i loven forstår ved forskellige termer.

Det foreslås i § 2 *nr. 1*, at der ved forordningen om medicinsk udstyr forstås: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordningen (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Det betyder, at når der i loven anvendes definitionen "forordningen om medicinsk udstyr" henvises til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordningen (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Det foreslås i § 2, *nr. 2*, at der ved sponsor forstås: En person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansiering af en klinisk afprøvning.

Den foreslåede definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 49, i forordningen om medicinsk udstyr og komitélovens § 2, nr. 5.

Det foreslås i § 2, *nr. 3*, at der ved investigator forstås: En person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted.

Den foreslåede definition svarer til definitionen i artikel 2, nr. 54, i forordningen om medicinsk udstyr og komitélovens § 2, nr. 6.

Det foreslås i § 2, nr. 4, at der ved samtykke forstås: 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 stedfortrædende samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning.

Den foreslåede definition svarer til artikel 2, nr. 55, i forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås i § 2, nr. 5, at der ved retligt udpegede repræsentant forstås: En fysisk eller juridisk person eller myndighed eller et organ, som i henhold til gældende lovgivning er bemyndiget til at give informeret samtykke på vegne af en forsøgsperson (stedfortrædende samtykke), som er uden handleevne eller mindreårig.

Definitionen "retligt udpegede repræsentant" er ikke nærmere defineret i forordningen om medicinsk udstyr. Den foreslåede definition svarer dog til § 2, nr. 5 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler.

Til § 3

Det foreslås med bestemmelsen i § 3, at sundheds- og ældreministeren nedsætter en eller flere videnskabsetiske medicinske komitéer.

Definitionen af en videnskabsetisk komité er fastsat i artikel 2, nr. 56, i forordningen om medicinsk udstyr. Heri er en etisk komité defineret som et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning og bemyndiget til at afgive udtalelser med henblik på forordningen om medicinsk udstyr under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers, synspunkter.

De videnskabsetiske medicinske komitéer vil skulles nedsættes som uafhængige myndigheder, der placeres organisatorisk under Sundheds- og Ældreministeriet, på samme måde som National Videnskabsetisk Komité (NVK). Sekretariatsbetjeningen forventes at blive varetaget af Fællessekretariatet for Det Etske Råd og National Videnskabsetisk Komité, som har indgående erfaring med forberedelse af den videnskabsetiske vurdering af ansøgninger, der omfatter særlige komplekse områder.

Der henvises til afsnit 2.1.2.2 i de almindelige bemærkninger for en nærmere begrundelse for nedsættelse af statslige specialiserede medicinske komitéer. Det bemærkes, at de videnskabsetiske medicinske komitéer vil være identiske med de statslige specialiserede videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, som skal nedsættes i medfør af § 6 i lov nr. 620 af 8. juni om kliniske forsøg med lægemidler.

Til § 4

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 1, at en videnskabsetisk medicinsk komité består af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde: 1) Sundheds- og ældreministeren udpeger formanden for komitéen, 2) 5 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra de enkelte

regionsråd, 3) 2 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Det betyder, at en videnskabsetisk medicinsk komité vil bestå af 8 medlemmer. Det vurderes bl.a. i lyset af de skærpede tidsfrister i forordningen om medicinsk udstyr for vurdering af ansøgningerne, at det er hensigtsmæssigt, at de videnskabsetiske medicinske komitéer har en begrænset størrelse for at sikre, at komitéernes medlemmer har mulighed for at mødes og foretage en fælles vurdering inden for de givne tidsfrister.

Sundheds- og ældreministeren skal efter bestemmelsen udpege formanden for komitéen. Formanden skal ifølge den foreslåede § 4, stk. 2, være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning med henblik på at sikre, at formanden har tilstrækkelig faglig indsigt til at kunne vurdere projekterne.

Fem medlemmer skal efter bestemmelsen udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra de enkelte regionsråd. Det er herved hensigten at sikre, at de nye videnskabsetiske medicinske komitéer har en regional forankring. Sundheds- og ældreministeren vil ved udpegningen have ansvaret for, at komitéerne på baggrund af de regionale indstillinger sammensættes, så de kan varetage opgaverne efter lovforslaget på kvalificeret vis. Ved regionernes indstilling af medlemmer til komitéerne bør der lægges vægt på, at kompetencer inden for og erfaring med etisk vurdering vil være en hensigtsmæssig kompetence i de enkelte komitéer.

To medlemmer skal efter bestemmelsen udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter. Den videnskabsetiske vurdering af ansøgninger skal i medfør af præambel 16 i forordningen om medicinsk udstyr ske under hensyntagen til patienters eller patientorganisationers synspunkter. Forordningen om medicinsk udstyr stiller ikke krav om omfanget af patientrepræsentanternes inddragelse.

Den foreslåede bestemmelse vurderes derfor at være i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr. Det er hensigten, at bl.a. Danske Patienter vil skulle indstille medlemmer. Dette vil sikre, at der vil kunne udpeges to medlemmer, der kan repræsentere mange forskellige typer af patienter.

Det forudsættes med lovforslaget, at det både ved indstilling og udpegning af medlemmer til komitéerne sikres, at dette sker i overensstemmelse med ligestillingslovens principper om ligestilling af mænd og kvinder. Hvis der skal stilles forslag om flere medlemmer, skal der i overensstemmelse hermed foreslås lige mange kvinder og mænd. Kun hvor der foreligger særlige grunde, vil principperne i ligestillingsloven kunne fraviges, for eksempel hvor krav om en særlig fagkundskab efter en konkret vurdering udelukker en ligelig kønssammensætning.

Både ved indstilling og udpegning af medlemmer til komitéerne skal der lægges vægt på, at kompetencer inden for etiske vurderinger og erfaring med etiske vurderinger vil være en hensigtsmæssig kompetence i de enkelte komitéer.

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 2, at formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Det betyder, at en person alene vil kunne være formand, hvis vedkommende er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Begrebet aktiv betyder, at formanden i en vis udstrækning skal være

involveret og have kendskab til videnskabelig forskning. Hensigten med forslaget er at sikre, at formanden har tilstrækkelig faglig indsigt til at kunne vurdere forskningsprojekterne.

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 3, at det enkelte regionsråd ved indstillingerne efter stk. 1, nr. 2, skal indstille henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Den indstillede person, der er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal være indstillet af relevante forskningsfaglige fora.

Det betyder, at den enkelte region skal indstille henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning, samt at indstillingen af personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal ske efter indstillinger til de enkelte regionsråd fra relevante forskningsfaglige fora.

Et lægmedlem må ikke have aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne, ligesom et lægmedlem ikke må have en sundhedsvidenskabelig uddannelse (cand. med., cand. odont. o. lign.). Hvorvidt personer med andre uddannelser, herunder sundhedsuddannelser, der som udgangspunkt ikke er sundhedsvidenskabelige, kan udpeges som lægmedlemmer, må bero på, om de er ansat i sundhedsvæsenet. Dermed vil det efter lovforslaget være muligt at indstille personer som lægmedlemmer, selv om de har sundhedsfaglig uddannelse, under forudsætning af at de pågældende ikke aktuelt er tilknyttet sundhedsprofessionerne, f.eks. i kraft af en ansættelse. For eksempel vil en social- og sundhedsassistent, der ikke længere er ansat inden for sundhedsvæsenet, medicoindustrien m.v., kunne være lægmedlem.

At en person skal være aktiv inden for videnskabelig forskning betyder, at personen i en vis udstrækning skal være involveret i og have kendskab til videnskabelig forskning. Hensigten med forslaget er at sikre, at personen har en faglig indsigt i forskningsprojekterne.

Det bemærkes, at der ud over indstillingen fra de forskningsfaglige fora ikke stilles krav om øvrige særlige kompetencer, eksempelvis særlige specialer m.v. i komitéerne. Der vil dog, i det omfang det er muligt, kunne udpeges personer fra forskningsfora med særlige kompetencer, som vil være nødvendige i forbindelse med visse ansøgninger – som for eksempel pædiatri, når afprøvningen involverer børn. Når de nødvendige kompetencer ikke er til stede blandt medlemmerne i komitéerne, forudsættes det, at der efter behov indhentes ekspertudtalelser.

Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 4, stk. 10, for en nærmere beskrivelse af, hvad der menes med relevante forskningsfaglige fora.

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 4, at det ved udpegningen skal sikres, at komitéen ud over formanden har 4 lægpersoner og 3 medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Det betyder, at der i de enkelte videnskabsetiske medicinske komitéer, der efter den foreslåede stk. 1, består af 8 medlemmer, skal være 4 lægpersoner og 4 personer, inkl. formanden, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Det bemærkes, at det i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om kliniske afprøvninger efter reglerne i national ret vil være hensigtsmæssigt, at der er et tilstrækkeligt antal personer i komitéerne med

faglige kompetencer med henblik på, at komitéen vil kunne foretage en vurdering af den videnskabelige metode m.v. inden for de korte tidsfrister, som følger af loven. Med kravet om lægmedlemsrepræsentation tilstræbes imidlertid samtidig at sikre en nuanceret debat, idet lægmedlemmer vil kunne bidrage med synspunkter uafhængigt af andre interesser. En ligelig fordeling af lægpersoner og personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, skal dels sikre, at vurderingerne kvalificeres ud fra generelle etiske betragtninger samtidig med, at de forskningsmæssige perspektiver inddrages i den videnskabsetiske vurdering. Hermed sikres en balance mellem synspunkter fra henholdsvis forskere og mere "almengyldig" side – og dermed en ligeværdig balance i de vurderinger og synspunkter, der skal danne grundlag for den enkelte komité's afgørelser/udtalelser.

Det bemærkes, at sundheds- og ældreministeren ved udpegningen af medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer skal sikre, at personer, der validerer og vurderer ansøgninger om kliniske afprøvninger, ikke har interessekonflikter inden for medicoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed, jf. den foreslåede § 16, hvortil der henvises.

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 5, at en komité selv vælger sin næstformand.

Det betyder, at komitéen selv udpeger sin næstformand. Næstformanden skal vælges blandt de udpegede medlemmer i komitéen, men ellers stilles der med lovforslaget ikke yderligere krav. Det bemærkes, at dette er på linje med, at de regionale komitéer og National Videnskabsetisk Komité tilsvarende selv vælger deres næstformand, jf. komitélovens § 36, stk. 3, og § 38, stk. 7.

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 6, at en komité kan nedsætte underudvalg, som træffer afgørelser og varetager komitéernes opgaver i øvrigt.

Det betyder, at en komité, hvis komitéen finder behov herfor, vil kunne vælge at nedsætte underudvalg, som kan træffe afgørelser og varetage komitéernes opgaver i øvrigt.

Det vil kunne være relevant med et underudvalg, når dette er begrundet i sagsprocesser, som indebærer korte frister, eller hvis det omhandler særlige sagstyper, hvor de pågældende medlemmer i et underudvalg har en særlig kompetence. Eksempelvis vil forskningsaktive medlemmer med pædiatrisk baggrund kunne danne et underudvalg sammen med en lægperson, når det drejer sig om pædiatriske kliniske afprøvninger, hvor der kræves en hurtig behandling.

Den foreslåede bestemmelse skal bl.a. ses i sammenhæng med tidsfristerne fastsat i forordningen om medicinsk udstyr om, at organiseringen af inddragelsen af etiske komitéer skal ske inden for de frister for tilladelse til den kliniske afprøvning, der er fastsat i forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 7, at de videnskabsetiske medicinske komitéer udarbejder et fælles forslag til forretningsorden, der godkendes af sundheds- og ældreministeren.

Det betyder, at de forskellige videnskabsetiske medicinske komitéer efter lovforslaget skal udarbejde et fælles forslag til forretningsorden, der efterfølgende skal godkendes af sundheds- og ældreministeren, før komitéerne kan udstede den fælles forretningsorden.

Er der nedsat flere komitéer, skal komitéerne således udarbejde en sådan forretningsorden i fællesskab, således at ansøgningerne underkastes en ensartet behandling.

Ved godkendelsen vil sundheds- og ældreministeren skulle lægge vægt på, om udkastet er i overensstemmelse med intentionerne bag forordningen om medicinsk udstyr og loven, samt om udkastet i øvrigt medvirker til ensartethed i sagsbehandlingen i de videnskabsetiske medicinske komitéer. Det forudsættes, at der i forretningsordenen bl.a. fastsættes regler om beslutningsdygtighed, brug af suppleanter, sagsbehandlings- og afgørelsesprocedurer, brug af sagkyndig bistand og andre væsentlige forhold vedrørende komitéens virke.

Forretningsordenen vil først kunne træde i kraft efter godkendelse af sundheds- og ældreministeren.

Det bemærkes, at forslaget er på linje med gældende ret, hvor de regionale komitéer udarbejder en forretningsorden, der skal godkendes af National Videnskabsetisk Komité, jf. komitélovens § 36, stk. 4, og National Videnskabsetisk Komité skal udarbejde en forretningsorden, der skal godkendes af sundheds- og ældreministeren, jf. komitélovens § 38, stk. 8.

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 8, at komitéernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. Genudpegning af medlemmer kan efter forslaget ske to gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Det betyder, at komitéernes medlemmer vil blive udpeget for 4 år ad gangen, hvilket svarer til den for regionsrådene gældende valgperiode.

Udpegning af medlemmerne for en fire-årig periode vil således ske efter samme kadence som valgperioden for de regionale råd, jf. dog med en overgangsperiode i forbindelse med regionsvalg, som nærmere beskrevet nedenfor i den foreslåede § 4, stk. 9.

Det betyder desuden, at der vil kunne udpeges suppleanter til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Komitéernes forretningsorden bør, jf. bemærkningerne til den foreslåede § 4, stk. 7, indeholde retningslinjer for komitéernes brug af suppleanter. Der er med forslaget ikke forudsat et maksimum for antallet af gange, en person vil kunne udpeges som suppleant for medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Det bemærkes, at forslaget er på linje med gældende ret, hvor medlemmerne i de regionale komitéer og National Videnskabsetisk Komité kan udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode, samt at genudpegning af medlemmerne kan ske to gange, ligesom der kan udpeges suppleanter for medlemmerne, jf. komitélovens § 36, stk. 5, og § 38, stk. 9.

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 9, at den afgangende komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret.

Det betyder, at den afgangende komité vil skulle fortsætte sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret. Den afgangende komité vil således skulle fortsætte sit virke i overgangsperioden fra et regionalrådsvalg og frem til en nyudnævnt komité har konstitueret sig. Herved sikres det, at de videnskabsetiske medicinske komitéer er funktionsdygtige også i perioden umiddelbart efter et valg og

nyudpegning, hvilket er nødvendigt for, at komitéen vil kunne overholde forordningen om medicinsk udstyr og denne lovs frister for behandling af udtalelser.

Den nye komité behandler fra dennes indtræden alle sager. De tidligere medlemmer deltager ikke længere i møder, og såfremt der er sager, der skal genbehandles, eller tillæg eller lignende, som skal vurderes, vil det være den nyudpegede komité, der tager over og behandler sagerne.

Forslaget er på linje med gældende ret, hvor den afgående regionale videnskabsetiske komité og den nationale komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye regionale videnskabsetiske komité eller nationale komité er konstitueret, jf. komitélovens § 36, stk. 6, og § 38, stk. 10.

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 10, at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 3.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren i bekendtgørelse vil kunne fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. den foreslåede § 4, stk. 3.

Bemyndigelsesbestemmelsen forventes udnyttet til at fastsætte regler om, at kompetencen til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som medlemmer af de regionale videnskabsetiske komitéer, placeres hos de sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet. Der forventes fastsat regler om, at indstillingsretten overgår til Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd i forening, hvis et eller flere af de ovenstående nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som medlemmer af de regionale videnskabsetiske komitéer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges eller på anden vis ophører.

Forslaget er på linje med gældende ret, hvor komitélovens § 36, stk. 7, er udmøntet på samme måde i bekendtgørelse nr. 178 af 28. februar 2012 om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabsetiske komitéer og vederlag til medlemmer af de regionale videnskabsetiske komitéer.

Den foreslåede metode for udpegning af medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer tilsigter at kvalificere den sundhedsfaglige og forskningsfaglige repræsentation i komitéerne.

Til § 5

Det foreslås med bestemmelsen i § 5, stk. 1, at hvis det i en videnskabsetisk medicinsk komité eller et underudvalg nedsat i medfør af § 4, stk. 6, ikke er muligt at opnå enighed om bedømmelsen af en ansøgning eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr eller denne lov, træffer komitéen afgørelse ved afstemning, jf. dog stk. 3. Komitéens afgørelse træffes på baggrund af indstillinger fra et kvalificeret flertal af medlemmerne i komitéen, jf. dog stk. 2. Ved stemmelighed er formandens eller i tilfælde af formandens forfald næstformandens stemme afgørende.

Det betyder, hvis det i en videnskabsetisk medicinsk komité eller et underudvalg ikke er muligt at opnå enighed om bedømmelsen af en ansøgning eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr eller lov om videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, vil den pågældende komité skulle træffe afgørelse om udtalelsen ved afstemning. Komitéens afgørelse træffes på baggrund af

indstillinger fra et kvalificeret flertal af medlemmerne i komitéen, hvilket betyder, at formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden skal være en del af flertallet, jf. den foreslåede § 5, stk. 2. Ved stemmelighed er formandens eller i tilfælde af formandens forfald næstformandens stemme afgørende.

Ved udtalelser om kliniske afprøvninger gælder dette for eksempel, når komitéen vil skulle foretage en bedømmelse af den fremlagte dokumentation, herunder et informeret samtykke fra forsøgspersonerne. Eftersom komitéen vil skulle træffe endelig afgørelse om en positiv udtalelse inden for de snævre tidsfrister i forordningen om medicinsk udstyr, skal betingelserne for den positive udtalelse være tilstrækkelig konkrete til, at ansøger selv vil kunne tilrette materialet. Dette forudsætter, at komitéen vil kunne nå frem til betingelser, som direkte vil kunne effektueres af ansøger uden fornyet bedømmelse.

Det foreslås med bestemmelsen i § 5, stk. 2, at formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden skal være en del af flertallet, når komitéen afgiver udtalelse i sager om godkendelse af en klinisk afprøvning.

Det betyder, at formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden altid vil skulle være en del af flertallet, når komitéen afgiver udtalelse i sager om godkendelse af en klinisk afprøvning – og derved har en vetoet. Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden tillægges således eksempelvis efter lovforslaget kompetence til at bremse en kliniske afprøvning, som formanden ikke finder lever op til kravene i forordningen om medicinsk udstyr eller i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det bemærkes, bestemmelsen svarer til komitélovens § 24, stk. 2, hvor formanden er tillagt en tilsvarende vetoet.

Det foreslås med bestemmelsen i § 5, stk. 3, at formanden for en komité på komitéens vegne kan afgive udtalelse i ansøgninger, der ikke giver anledning til tvivl. Formanden kan desuden i ansøgninger om udtalelse om kliniske afprøvninger afgive udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed eller af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven.

Det betyder, at formanden for en komité på komitéens vegne efter bestemmelsens 1. pkt. kan afgive udtalelse i ansøgninger, 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 afgørelser som ikke findes at give anledning til tvivl, jf. den foreslåede § 4, stk. 7. Komitéerne fastlægger i forretningsordenen retningslinjer for kompetence til afgørelse i tilfælde af formandens forfald.

Det bemærkes, at bestemmelsen svarer til komitélovens § 24, stk. 4, hvor formandskabet i de regionale videnskabsetiske komitéer for en komité kan træffe afgørelse i sager, som ikke skønnes at frembyde tvivl.

Bestemmelsens 2 pkt. betyder, at formanden i ansøgninger om kliniske afprøvninger vil kunne afgive udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed eller af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i lovgivningen.

Efter den foreslåede bestemmelse, vil det eksempelvis i sager om udtalelser om kliniske afprøvninger kunne delegeres til formanden at afgive udtalelser vedrørende underretninger om afprøvninger efter

artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr – det vil sige allerede CE-mærket udstyr, som afprøves af fabrikanten inden for udstyrets erklærede formål, men som indbefatter invasive procedurer. Formanden vil endvidere efter bestemmelsen kunne delegerer kompetencen til at bedømme ansøgers svar efter fremsendelse af supplerende dokumentation efter forordningens artikel 70, hvor der er få dage til at bedømme de supplerende oplysninger. Endelig vil det kunne delegeres til formanden at afgive udtalelse vedrørende væsentlige ændringer af den kliniske afprøvning i medfør af artikel 75 i forordningen.

For så vidt angår ansvar for disse formandsafgørelser finder de almindelige forvaltningsretlige principper for ansvar i kollegiale organer anvendelse. I den forbindelse henvises til muligheden for på forhånd generelt at fastlægge området for delegationen eller af hensyn til overholdelse af en tidsfrist.

Det følger af de almindelige forvaltningsretlige principper, at der i de fleste tilfælde vil kunne ske delegation til formanden for et kollegialt organ, idet formanden har en vis selvstændig kompetence.

Delegationsadgangen er dog ikke ubegrænset, da der skal være en særlig og saglig grund for delegationen. Som eksempel herpå kan nævnes, at formanden vil kunne bemyndiges til at træffe afgørelser i simple sager på områder, hvor organet har en fast praksis, idet en behandling i selve organet af sådanne sager ofte vil være en formalitet. Det er også muligt at bemyndige formanden til at afvise ansøgninger om genoptagelse af afgjorte sager, hvor der ikke foreligger nye relevante oplysninger, eller af hensyn til overholdelse af en tidsfrist.

På den anden side vil der være klare begrænsninger i adgangen til at delegerer kompetencen ved afgørelser af eksempelvis stor indholdsmæssig vigtighed eller af principiel karakter. Endvidere vil det forhold, at der i et organ findes særlige sagkyndige medlemmer eller interesserepræsentanter, i udgangspunktet begrænse adgangen til delegation. Det beror på en konkret vurdering og vil afhænge af, hvilken sagstype afgørelseskompetencen vedrører, f.eks. om det er ukomplicerede og rutineprægede sager.

Det foreslås med bestemmelsen i § 5, stk. 4, at er udtalelsen afgivet af formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, orienteres komitéens øvrige medlemmer snarest muligt herefter om udtalelsen.

Det betyder, at hvis formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden afgiver udtalelse i en sag uden inddragelse af de øvrige komitéer, vil de øvrige medlemmer af komitéen snarest muligt herefter skulle orienteres om udtalelsen. Hensigten med bestemmelsen er at sikre, at komitéens øvrige medlemmer vil kunne følge udviklingen af praksis på området. De øvrige medlemmer vil efter lovforslaget skulle orienteres inden for rimelig tid. Som udgangspunkt afgiver en komité udtalelser og varetager øvrige opgaver ved møder, herunder virtuelle møder, men kommunikation mellem komitéens medlemmer, herunder i et underudvalg, vil også kunne finde sted på anden vis, f.eks. ved skriftlig elektronisk kommunikation.

Til § 6

Det foreslås med bestemmelsen i § 6, stk. 1, at de videnskabsetiske medicinske komitéer følger forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

Det betyder, at de medicinske videnskabsetiske komitéer pålægges et medansvar for at følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger inden for kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Den foreslåede bestemmelse svarer til den gældende § 33, stk. 1, i komitéloven, som fastsætter, at de regionale komitéer vil skulle følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

Det foreslås med bestemmelsen i § 6, stk. 2, at komitéerne aktivt skal samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v.

Det betyder, at de videnskabsetiske medicinske komitéer, som en del af det samlede komitéssystem, ud over at samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, også vil skulle samarbejde med eksempelvis Det Ethiske Råd, Datatilsynet, Forskningsrådene m.fl. Samarbejdet vil typisk omfatte overordnede og generelle problemstillinger og temaer. Der er ikke efter lovforslaget fastsat formelle krav til samarbejdet, som dermed vil kunne tilpasses efter behov.

Den foreslåede bestemmelse svarer til komitélovens § 33, stk. 2, hvor komitésystemet aktivt skal samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v.

Til § 7

Det foreslås med bestemmelsen i 7, stk. 1, at stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. dog § 8, stk. 1.

Det betyder, at et stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner til deltagelse i en klinisk afprøvning vil skulle afgives af forældremyndighedens indehaver, medmindre forsøgspersonen er fyldt 15 år og myndig. I så fald vil samtykket skulle afgives af både forældremyndighedsindehaveren og den mindreårige, jf. den foreslåede § 8, stk. 1.

Det er fastsat i artikel 2, nr. 55, i forordningen om medicinsk udstyr, at et informeret samtykke defineres som 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.

Det fremgår af punkt 72 i forordningen om medicinsk udstyr, at der kræves særlige beskyttelsesforanstaltninger for mindreårige forsøgspersoner. Det overlades dog til medlemsstaterne at udpege en retlig repræsentant for mindreårige forsøgspersoner. Det er ikke nærmere defineret i forordningen om medicinsk udstyr, hvem der vil kunne være en retlig repræsentant. Reglerne for stedfortrædende samtykke skal derfor fastsættes i national lovgivning.

Det foreslås på denne baggrund, at den retlige repræsentant ved stedfortrædende samtykke for mindreårige forsøgspersoner i kliniske afprøvninger skal være forældremyndighedsindehaveren.

Det bemærkes, at begrebet forældremyndighedsindehaver vil skulle anvendes i overensstemmelse med den generelle anvendelse af begrebet, som er fastlagt ved forældreansvarsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 776 af 7. august 2019. Har forældrene fælles forældremyndighed, vil begge forældre skulle give et stedfortrædende samtykke på vegne af den mindreårige.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 1 svarer til komitélovens § 4, stk. 1, med den ændring, at forældremyndighedsindehaverens samtykke vil skulle suppleres med samtykke fra forsøgspersonen, hvis forsøgspersonen er mindreårig og fyldt 15 år.

Det foreslås med bestemmelsen i § 7, stk. 2, 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, skal gives af værgeren.

Det betyder, at hvis forsøgspersonen er under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, vil det stedfortrædende samtykke skulle gives af værgeren.

Begrebet værge i den foreslåede § 7, stk. 2, vil på den baggrund skulle anvendes i overensstemmelse med den generelle anvendelse af begrebet, som er fastlagt ved værgemålsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 20. august 2007 med senere ændringer. Værgemålet vil skulle omfatte personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i kliniske forsøg med lægemidler, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1. Er det tilfældet, vil forsøgspersonen, der er under værgemål, kunne inkluderes i forskningsprojektet, når værgeren har afgivet et stedfortrædende samtykke.

Efter forordningen om medicinsk udstyr skal reglerne for stedfortrædende samtykke fastsættes i national lovgivning. Det fremgår af punkt 72 i forordningen om medicinsk udstyr, at der kræves særlige beskyttelsesforanstaltninger for forsøgspersoner uden handleevne. Det overlades dog til medlemsstaterne at udpege en retlig repræsentant for personer uden handleevne. Det er ikke nærmere defineret i forordningen om medicinsk udstyr, hvem der vil kunne være en retlig repræsentant.

Den foreslåede bestemmelse svarer til de nugældende regler, jf. komitélovens § 4, stk. 2, hvor et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelser til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, vil skulle gives af værgeren.

Det foreslås med bestemmelsen i § 7, stk. 3, at et stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgeren. Forsøgsværgeren er en læge, som er uafhængig af investigators interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt.

Det betyder, at såfremt forsøgspersonen er uden handleevne, vil der skulle afgives et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersonen af den nærmeste pårørende og en forsøgsværger.

Ved nærmeste pårørende forstås forsøgspersonens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og søskende. Det vil bero på en konkret vurdering, hvem der blandt disse er den nærmere pårørende. Efter omstændighederne, og navnlig hvor der ikke findes ægtefælle, samlever eller børn, vil slægtninge, som forsøgspersonen er nært knyttet til eller nært besvogret med, efter lovforslaget også kunne betragtes som nære pårørende. Det er væsentligt, at den, der afgiver stedfortrædende samtykke, nyder

forsøgspersonens tillid og kender denne godt. En nær ven vil derfor i nogle tilfælde kunne afgive et stedfortrædende samtykke. Afprøvningsprotokollen eller samtykkeerklæringen vil skulle indeholde oplysninger om den pårørendes faktiske tilknytning til den voksne uden handleevne. Den brede definition af nærmeste pårørende skal ses i sammenhæng med, at et samtykke fra en pårørende ikke vil kunne stå alene, da et samtykke fra forsøgsværgen også kræves.

Ved forsøgsværgen forstås efter den foreslåede bestemmelse en læge, som er uafhængig af investigators interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt. Forsøgsværgen vil skulle være en læge, som ud fra sit kendskab til det faglige område for den kliniske afprøvning, har grundlag for at give samtykke på baggrund af information om den konkrete afprøvning og forsøgspersonens tilstand, herunder til de fordele og risici, som fremgår af informationsmaterialet til den godkendte afprøvning.

Det må således lægges til grund, at lægen ved afgivelse af samtykke i et vist omfang har kendskab til afprøvningens 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 investigator (den ansvarlige for den praktiske gennemførelse af afprøvningen på et afprøvningssted), som ønsker forsøgspersonens deltagelse i en klinisk afprøvning. Forsøgsværgen vil skulle være uafhængig af investigators interesser og af interesser i den kliniske afprøvning 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.

Forslaget om, at der kræves et samtykke fra nærmeste pårørende og en forsøgsværgen, skal ses i sammenhæng med, at der i nogle situationer vil kunne være behov for en yderligere beskyttelse af en forsøgsperson uden handleevne, da en pårørende ikke i alle situationer har den nødvendige indsigt til at kunne fremme og sikre den inhabiles interesse og velfærd. Endvidere handler en pårørende ikke efter offentlig beskikkelse og har således ikke en legal pligt til at varetage den pågældendes interesser. Det er væsentligt, at der er tillid til, at det stedfortrædende samtykke er givet af personer, som sikrer og fremmer den inhabiles interesser og velfærd.

Det foreslås med bestemmelsen i § 7 stk. 4, at det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse.

Det betyder, at det vil skulle sikres, at det stedfortrædende samtykke er udtryk for forsøgspersonens interesse. I forbindelse med afgivelse af det stedfortrædende samtykke vil der således skulle tages hensyn til et udtrykkeligt ønske fra forsøgspersonen om at deltage eller ikke deltage i afprøvningen, såfremt forsøgspersonen er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere informationen om den kliniske afprøvning.

Det foreslås med bestemmelsen i § 8, stk. 1, at en klinisk afprøvning kun må gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu ikke myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

Det betyder, at hvis den mindreårige, der ønskes inkluderet i en klinisk afprøvning, er fyldt 15 år, vil både den mindreårige og forældremyndighedsindehaveren skulle samtykke til deltagelse i den kliniske afprøvning, før den mindreårige vil kunne inkluderes i afprøvningen.

Det er fastsat i artikel 63, stk. 7, i forordningen om medicinsk udstyr, 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 klinisk afprøvning oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant. Af forordningens artikel 65 om kliniske afprøvninger 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 informationen i tilknytning til et informeret samtykke, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af den kliniske afprøvning. Den foreslåede bestemmelse er således i overensstemmelse med forordningens krav herom.

Det foreslås med bestemmelsen i § 8, stk. 2, at mindreårige mellem 5 og 15 år så vidt muligt skal høres om deres deltagelse i en klinisk afprøvning.

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

Forslaget om høring af mindreårige mellem 5 og 15 år skal endvidere ses i sammenhæng med artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, hvor det fremgår, at en forsøgsperson eller dennes retligt udpegede repræsentant vil skulle have udleveret information, der gør det muligt at forstå den kliniske afprøvnings art, formål, fordele, implikationer, risici og ulemper. Endvidere skal bestemmelsen ses i sammenhæng med artikel 65 i forordningen om medicinsk udstyr, hvor 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 63, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af den kliniske afprøvning.

Det bemærkes, at forslaget er i overensstemmelse med de nugældende regler, jf. komitélovens § 4, stk. 4, hvor den mindreåriges tilkendegivelser også vil skulle tillægges betydning, i det omfang tilkendegivelserne er aktuelle og relevante.

Det foreslås med bestemmelsen i § 8, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om høring i medfør af stk. 2.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler om den høring af mindreårige mellem 5 og 15 år, der vil skulle foretages efter den foreslåede stk. 2. Ministeren vil efter bestemmelsen kunne fastsætte nærmere regler om, hvordan en høring vil skulle foregå, herunder betingelserne for at gennemføre og registrere en høring, og krav til de personer, der vil kunne gennemføre

en høring, herunder krav til kompetencer og erfaring med børn hos de personer, der vil skulle varetage høringen, og krav om individuel tilpasning af deltagerinformationen.

Til § 9

Det foreslås med bestemmelsen i § 9, stk. 1, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan 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 kapitel 3 i denne lov og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Bestemmelsen indebærer, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil have adgang til at indhente oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, 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 forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det følger af artikel 2, nr. 49, i forordningen om medicinsk udstyr, og den foreslåede § 2, nr 2, at en sponsor er en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, for ledelsen og organisering af finansiering af den kliniske afprøvning.

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. 54 i forordningen om medicinsk udstyr, og den foreslåede § 2, nr 3, at en investigator er en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted.

Der må efter bestemmelsen kun indhentes helbredsoplysninger, som er nødvendige for 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.

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 det foreslåede kapitel 3 og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Det følger af artikel 2, nr. 55, i forordningen om medicinsk udstyr, og den foreslåede § 2, nr. 4, at et informeret samtykke er 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.

At samtykke vil skulle være informeret, indebærer bl.a., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant forud for afgivelse af samtykket til at deltage i den kliniske afprøvning af 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 forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller lov videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant vil kunne trække sit samtykke tilbage. Det fremgår således bl.a. af artikel 62, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, 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 den kliniske afprøvning ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Det fremgår endvidere, at tilbagetrækningen 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.

En tilbagetrækning af samtykket til deltagelse i den kliniske afprøvning indebærer først og fremmest, at det medicinske udstyr ikke længere afprøves af forsøgspersonen, og at der dermed ikke opsamles flere forsøgsdata.

Hvis forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant trækker sit samtykke til deltagelse i afprøvningen 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 afprøvningen 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 kliniske afprøvninger 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 den kliniske afprøvning, vil dette udtrykkeligt skulle fremgå af den deltagerinformation, som lå til grund for forsøgspersonens samtykke til at deltage i afprøvningen. I disse tilfælde må der i forbindelse med anmeldelse af projektet foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i den konkrete afprøvning til, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigatorer skal kunne følge forsøgspersonerne og dermed fortsat vil skulle have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, efter at de pågældende forsøgspersoner er udtrådt af afprøvningen og ophørt med at afprøve det medicinske udstyr.

Baggrunden for den foreslåede bestemmelse er, at det er nødvendigt for, at en klinisk afprøvning 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 klinisk afprøvning er det således af fundamental betydning for forsøgspersonen og afprøvningens gennemførelse, at afprøvningsdata løbende vil kunne sammenholdes med andre relevante helbredsoplysninger om den enkelte forsøgsperson.

Sponsor er ansvarlig for gennemførelsen og kvaliteten af en klinisk afprøvning og vil skulle sikre, at afprøvningen udføres i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr, 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 80 i forordningen om medicinsk udstyr, at sponsor til de nationale kompetente myndigheder skal indberette enhver alvorlig uønsket hændelse, som har en årsagssammenhæng med det udstyr, der afprøves, komparatorer, eller hvor en 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, såfremt en forsøgsperson, der er udtrådt af afprøvningen, 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 på grundlag af ufyldestgørende/upålidelige forsøgsresultater bliver certificeret og CE-mærket til markedet.

Den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 1 indebærer, at der vil kunne ske behandling af følsomme personoplysninger vedrørende forsøgspersoners helbred.

Den foreslåede bestemmelse er en videreførelse af komitélovens § 3, stk. 4, hvoraf det fremgår, at samtykket til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt giver sponsor, sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, der er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre. Komitélovens § 3 stk. 4, finder bl.a. anvendelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det bemærkes i den forbindelse, at Sundheds- og Ældreministeriet i samarbejde med Justitsministeriet har vurderet, at komitélovens regler, bl.a. med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, og artikel 89, kunne opretholdes, da databeskyttelsesforordningen fandt anvendelse den 25. maj 2018. Der henvises i den forbindelse til betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, del II, side 61-65.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at den foreslåede bestemmelse på samme måde, som bestemmelsen i komitélovens § 3, stk. 4, kan vedtages inden for rammerne af artikel 9, stk. 2, litra j, og artikel 89 i databeskyttelsesforordningen, idet den foreslåede bestemmelse 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.

Det foreslås med bestemmelsen i § 9, stk. 2, at databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 ikke finder anvendelse, hvis personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med en klinisk afprøvning.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at den registreredes (forsøgspersonens) rettigheder i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 15 om indsichtsret, artikel 16 om ret til berigtigelse, artikel 18 om ret til begrænsning af behandling og artikel 21 om ret til indsigelse ikke finder anvendelse, når personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med en klinisk afprøvning.

For en nærmere beskrivelse af den registreredes rettigheder efter artikel 15, 16, 18 og 21 henvises til afsnit 2.4.1.3.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Den foreslåede bestemmelse indebærer således, at visse af den registreredes rettigheder begrænses, når personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med kliniske afprøvninger.

Det bemærkes, at de øvrige rettigheder efter databeskyttelsesforordningen ikke ændres med lovforslaget. Den foreslåede bestemmelse svarer til databeskyttelseslovens § 22, stk. 5.

Det foreslås med bestemmelsen i § 9, stk. 3, at 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.

Det fremgår af artikel 62, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, 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 konkluderet, at bestemmelsen i artikel 62, stk. 5, 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 forsøgspersonerne trækker deres samtykke til at indgå i afprøvningen tilbage, vil allerede indsamlede data skulle forblive i forsøget. Den foreslåede 9, stk. 3, har til hensigt at sikre dette i dansk ret.

Bestemmelsen betyder, at tilbagetrækningen af et informeret samtykke til deltagelse i den kliniske afprøvning 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 den kliniske afprøvning, 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 klinisk afprøvning, indebærer det efter forslaget, at oplysninger om forsøgspersonen ikke vil skulle udgå af forskningsprojektet.

Til § 10

Det foreslås med bestemmelsen i § 10, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet af deltagerinformationen, afgivelse af information og modtagelse af samtykke.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om indholdet af den deltagerinformation, der vil skulle gives til forsøgspersonen, ligesom ministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om afgivelse og modtagelse af samtykke til deltagelse i den kliniske afprøvning.

Der er i artikel 63 i forordningen om medicinsk udstyr fastsat en række nærmere betingelser for, hvad der vil skulle være indeholdt i deltagerinformationen, herunder den forudgående samtale forud for afgivelse af samtykket. Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler herom.

Sundheds- og ældreministeren vil herudover efter bestemmelsen kunne fastsætte nærmere regler om, at deltagerinformationen vil skulle indeholde oplysninger om afprøvningsens metode, betydning, praktiske tilrettelæggelse, langtidsvirkninger, komplikationer, uforudsigelige risici eller belastninger, nytten ved afprøvningen og videnskabelige fremskridt. Der vil endvidere kunne fastsættes nærmere regler om, at deltagerinformationen vil skulle indeholde oplysninger om, under hvilke betingelser forsøgspersonen vil kunne udelukkes fra afprøvningen, i hvilke tilfælde afprøvningen vil kunne afbrydes i sin helhed og kontaktoplysninger på en kontaktperson med tilknytning til afprøvningen. Herudover vil der kunne fastsættes regler om, at deltagerinformationen vil skulle indeholde oplysninger om eventuel økonomisk støtte, som investigator har fået fra private virksomheder, der har tilknytning til den kliniske afprøvning, som forsøgspersonen deltager i.

Bemyndigelsen vil endvidere kunne anvendes til at fastsætte nærmere regler om, at forsøgspersonen vil skulle oplyses om retsvirkningerne af at deltage i en klinisk afprøvning, herunder forsøgspersonens generelle rettigheder som anført i artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr. Det vedrører eksempelvis nærmere regler om frivillighed, betænkningstid, retten til bisidder, tavshedspligt, opbevaring af personlige data samt regler om aktindsigt. Det vil endvidere kunne være oplysninger om, at et samtykke til deltagelse i den kliniske afprøvning efter kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr indebærer, at

sponsor, sponsors repræsentanter og investigator efter den foreslåede § 9 har adgang til ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen at 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 og denne lov.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil desuden kunne anvendes til at fastsætte regler om, at deltagerinformationen vil skulle indeholde oplysninger om, at det følger af artikel 62, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, at enhver forsøgsperson eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant når som helst kan, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor, udgå af den kliniske afprøvning ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Endvidere at deltagerinformationen vil skulle indeholde oplysninger om, at tilbagetrækningen 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.

Det foreslås med bestemmelsen i § 10, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om kvalifikationer hos den person, som giver den mundtlige information og modtaget det informerede samtykke fra forsøgspersonen.

Det fremgår af artikel 63, stk. 2, litra c, i forordningen om medicinsk udstyr, at der forud for afgivelse af det informerede samtykke skal være en samtale mellem forsøgspersonen og et medlem af afprøvningsholdet, der er behørigt kvalificeret i henhold til national ret. Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler herom.

Sundheds- og ældreministeren vil efter bestemmelsen således kunne fastsætte regler om investigators mulighed for at bemyndige en person til at give den mundtlige information og modtage det informerede samtykke fra forsøgspersonen. Ministeren vil herunder kunne fastsætte regler om, at informationen til mindreårige vil skulle gives af en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, og som har de pædagogiske forudsætninger for at formidle informationen til den aldersgruppe, som afprøvningen vedrører. Det bemærkes, at ansvaret for, at der meddeles fyldestgørende information, påhviler den afprøvningsansvarlige.

Det foreslås med bestemmelsen i § 10, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i kliniske afprøvninger for personer, som kan være udsat for at særligt pres for deltagelse i en klinisk afprøvning.

Det fremgår af artikel 67 i forordningen om medicinsk udstyr, 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.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler herom.

Sundheds- og ældreministeren vil efter bestemmelsen således kunne fastsætte regler om, at komitéen – for så vidt angår forsøgspersoner, som der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer,

personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i kliniske afprøvninger, eller personer, der bor på plejeinstitutioner – efter en konkret vurdering vil kunne beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet vil skulle afgives over for en af komitéen godkendt person. Ministeren vil herudover kunne fastsætte regler om, at komitéen tillige vil kunne beslutte, at informationen i sådanne tilfælde skal suppleres med oplysning om, at afviklingen af forskningsprojektet skal overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Til § 11

Det foreslås med bestemmelsen i § 11, stk. 1, at ansøgninger om etisk udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 62, stk. 1, og underretninger om kliniske afprøvninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XV i forordningen om medicinsk udstyr.

Det betyder, at forskeren elektronisk – via komitésystemets elektroniske ansøgningssystem eller det fælles elektroniske system (EUDAMED) som nævnt i forordningens artikel 73 – vil skulle sende en ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende den ansøgte kliniske afprøvning omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr eller underretning om den kliniske afprøvning omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XV i forordningen om medicinsk udstyr. 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, eventuelle bivirkninger, kontraindikationer og advarsler.

Det foreslås med bestemmelsen i § 11, stk. 2, at ansøgninger om etisk udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen fastsat i medfør af artikel 82, stk. 2.

Det betyder, at forskeren elektronisk – via komitésystemets elektroniske ansøgningssystem eller det fælles elektroniske system (EUDAMED) som nævnt i forordningens artikel 73 – vil skulle sende en ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende klinisk afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt den dokumentation, som det i medfør af artikel 82, stk. 2, er fastsat, at der vil skulle anvendes til vurdering af ansøgningen. Der henvises i den forbindelse til artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr.

Det bemærkes, at medmindre andet er fastsat vil ansøgningen til komitéen skulle sendes samtidig med, at forskeren sender sin ansøgning om godkendelse af den kliniske afprøvning til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås med bestemmelsen i § 11, stk. 3, at ansøgnings- og underretningspligten påhviler investigator og sponsor i forening, og begge skal underskrive ansøgningen eller underretningen.

Det betyder, at anmeldelsespligten efter den foreslåede § 11, stk. 1, eller underretningen efter den foreslåede § 11, stk. 2, påhviler 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 den afprøvningsansvarliges og sponsors involvering og ansvar i ansøgnings- og underretningsprocessen synliggøres.

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

Til § 12

Det foreslås med bestemmelsen i § 12, stk. 1, at den videnskabsetiske medicinske komité skal afgive en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsor og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

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 afprøvningen 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 afprøvningen 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 kliniske afprøvninger, såfremt disse ikke er beskrevet korrekt eller fyldestgørende i ansøgningen eller underretningen.

Der vil endvidere kunne fastsættes vilkår om, at det af deltagerinformationen fremgår, hvor forsøgspersonen vil kunne gøre sig bekendt med den kliniske afprøvningsrapport eller resumé som anført i forordningens artikel 63, stk. 6, når dette foreligger tilgængeligt. Komitéen vil endvidere kunne fastsætte vilkår, der omhandler konkrete tiltag til beskyttelse af sårbare forsøgspersoner i en afprøvning, eller at der ikke må medvirke personer uden handleevne i den pågældende afprøvning. 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 afprøvningen m.v.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12, stk. 2, at ved ansøgninger omfattet af artikel 82 eller underretninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr afgiver den videnskabsetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller underretteren.

Det betyder, at den videnskabsetiske komité enten afgiver 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 afprøvningen bør iværksættes inden for de ansøgte rammer. Udtalelsen afgives til ansøgeren eller underretteren.

På samme måde som ved afprøvninger, der forudsætter en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter den foreslåede § 11, stk. 1, vil den videnskabsetiske medicinske komité efter den foreslåede bestemmelse kunne stille vilkår for afviklingen af afprøvninger i medfør af artikel 82 og artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr (betinget positiv udtalelse). Vilkår efter den foreslåede bestemmelse for udtalelser om

afprøvninger i medfør af artikel 82 eller artikel 74, stk. 1, vil kunne have samme karakter som vilkår i en positiv betinget udtalelse efter den foreslåede § 11, 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 XV, kapitel II, pkt. 1.1, i forordningen om medicinsk udstyr. I afprøvninger efter artikel 82 og 74, stk. 1, sikrer Lægemiddelstyrelsen ikke, at dette krav er opfyldt.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12, stk. 3, at for afgivelse af en positiv udtalelse skal betingelserne i artikel 62, stk. 3, 1. afsnit, artikel 62, stk. 4, litra d-k, artikel 62, stk. 5-7, artikel 63-66, artikel 68 og artikel 69, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt for, jf. dog stk. 4 og 5.

Det betyder, at komitéen alene vil kunne afgive en positiv udtalelse, hvis de nedenfor oplistede betingelser er opfyldt. Bestemmelsen finder dog ikke anvendelse, såfremt der er tale om kliniske afprøvninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, jf. den foreslåede stk. 4, eller kliniske afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr, jf. den foreslåede stk. 5. Der henvises for så vidt angår de foreslåede stk. 4 og 5 til bemærkningerne til bestemmelserne nedenfor.

Følgende artikler vil skulle være opfyldt, før den videnskabsetiske komité efter lovforslaget vil kunne afgive en positiv udtalelse:

Artikel 62, stk. 3, 1. afsnit, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at kliniske afprøvninger skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd, som skal komme før alle andre interesser, og at kliniske data, der genereres, er videnskabeligt underbyggede, pålidelige og robuste.

Artikel 62, stk. 4, litra d-k, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at en klinisk afprøvning kun må gennemføres, hvis alle de følgende betingelser er opfyldt:

- d) sårbare populationer og forsøgspersoner beskyttes på passende vis i overensstemmelse med artikel 64-68,
- e) de forventede fordele for forsøgspersonerne eller for folkesundheden kan berettige de forudseelige risici og ulemper, og overholdelse af denne betingelse overvåges konstant,
- f) forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har givet informeret samtykke i overensstemmelse med artikel 63,
- g) 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,
- h) 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),
- i) den kliniske afprøvning 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 den kliniske afprøvningsplan og til stadighed kontrolleres,
- j) ansvaret for den medicinske behandling, der gives forsøgspersonerne, påhviler en behørigt kvalificeret læge eller, hvor det er relevant, en behørigt kvalificeret tandlæge eller enhver anden, der i henhold til national ret har beføjelse til yde den relevante patientpleje under kliniske afprøvningsbetingelser, og

k) der ikke er udøvet nogen utilbørlig påvirkning på forsøgspersonen, herunder af økonomisk art, eller, hvor det er relevant, på dennes retligt udpegede repræsentant for så vidt angår deltagelse i den kliniske afprøvning.

Det bemærkes for så vidt angår artikel 62, stk. 4, litra h, ovenfor, at komitéen alene skal påse, at forskeren har tilkendegivet, at oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter 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 62, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, 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 den kliniske afprøvning 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 62, stk. 6, i forordningen om medicinsk udstyr, 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. Andet personale, der er involveret i gennemførelse af en klinisk afprøvning, 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 62, stk. 7, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at de faciliteter, hvor den kliniske afprøvning gennemføres, skal være egnede til den kliniske afprøvning og skal svare til faciliteterne, hvor udstyret er bestemt til at skulle anvendes.

Artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, 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 den kliniske afprøvning.

Artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, 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) den kliniske afprøvnings art, formål, fordele, implikationer, risici og ulemper, ii) forsøgspersonens rettigheder og garantier for så vidt angår dennes beskyttelse, navnlig retten til at nægte at deltage i den kliniske afprøvning samt retten til når som helst at udgå af den kliniske afprøvning, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor, iii) betingelserne for, hvorledes den kliniske afprøvning skal gennemføres, herunder den forventede varighed af forsøgspersonens deltagelse i den kliniske afprøvning, og iv) mulige behandlingsalternativer, herunder opfølgingsforanstaltninger, såfremt forsøgspersonens deltagelse i den kliniske afprøvning 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 69, og
- e) indeholde det EU-dækkende unikke individuelle identifikationsnummer for den kliniske afprøvning som omhandlet i artikel 70, stk. 1, og information om tilgængeligheden af resultaterne af den kliniske afprøvning i overensstemmelse med denne artikels stk. 6.

Artikel 63, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr, 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 63, stk. 4, i forordningen om medicinsk udstyr, 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 63, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at under den i stk. 2, litra c, nævnte samtale verificeres det, at forsøgspersonen har forstået informationen.

Artikel 63, stk. 6, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at forsøgspersonen skal informeres om, at en klinisk afprøvningsrapport og et resumé, som er forståelig for den tilsigtede bruger, gøres tilgængelige i henhold til artikel 77, stk. 5, i det elektroniske system for kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 73, uanset udfaldet af den kliniske afprøvning, og skal så vidt muligt informeres, så snart de er blevet tilgængelige.

Artikel 64, stk. 1, i forordningen om medicinsk, 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 den kliniske afprøvning kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 62, stk. 4, er opfyldt:

- a) der er indhentet et informeret samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant,
- b) forsøgspersoner uden handleevne har modtaget den i artikel 63, 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 63, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af den kliniske afprøvning,
- d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse til forsøgspersonerne eller deres retligt udpegede repræsentanter, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i den kliniske afprøvning,
- e) den kliniske afprøvning er afgørende i forbindelse med forsøgspersoner uden handleevne, og data af sammenlignelig validitet kan ikke indhentes ved kliniske afprøvninger på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder,
- f) den kliniske afprøvning direkte vedrører en sygdomstilstand, som forsøgspersonen befinder sig i, og
- g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i den kliniske afprøvning vil give en direkte fordel for forsøgspersonen uden handleevne, der opvejer de risici og byrder, der er forbundet med det.

Artikel 64, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at forsøgspersonen så vidt muligt skal deltage i proceduren for informeret samtykke.

Artikel 65, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at en klinisk afprøvning på mindreårige kun må gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 62, stk. 4, er opfyldt:

- a) der er indhentet et informeret samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant,
- b) de mindreårige fra investigator eller medlemmer af afprøvningsholdet, der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn, har modtaget den information, der er omhandlet i artikel 63, 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 63, stk. 2, omhandlede information om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af den kliniske afprøvning,
- d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse til forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede juridiske repræsentant, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i den kliniske afprøvning,
- e) den kliniske afprøvning har til formål at undersøge behandlinger af en sygdomstilstand, som kun forekommer hos mindreårige, eller den kliniske afprøvning er afgørende i forbindelse med mindreårige for at validere data indhentet ved kliniske afprøvninger på personer, der er i stand til at give informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder,
- f) den kliniske afprøvning 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 den kliniske afprøvning vil give en direkte fordel for den mindreårige forsøgsperson, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den,
- h) den mindreårige deltager i proceduren for informeret samtykke på en måde, der er tilpasset vedkommendes alder og mentale modenhed,
- i) bliver den mindreårige i løbet af den kliniske afprøvning 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 den kliniske afprøvning.

Artikel 66 i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at en klinisk afprøvning på gravide eller ammende kvinder kun må gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 62, stk. 4, er opfyldt:

- a) den kliniske afprøvning 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) ved forskning, der gennemføres på ammende kvinder, udvises der særlig omhu for at undgå enhver negativ indvirkning på barnets sundhed, og
- c) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse til forsøgspersonen, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i den kliniske afprøvning.

Artikel 68, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at uanset artikel 62, stk. 4, litra f, artikel 64, stk. 1, litra a og b, og artikel 65, litra a og b, kan der indhentes informeret samtykke til at deltage i en klinisk afprøvning, og information om den kliniske afprøvning kan gives, efter at beslutningen om at inkludere forsøgspersonen i den kliniske afprøvning træffes, forudsat at denne beslutning træffes på tidspunktet for den første intervention på en forsøgsperson i overensstemmelse med den kliniske afprøvningsplan for den kliniske afprøvning, 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 den kliniske afprøvning,
- b) der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøgspersonens deltagelse i den kliniske afprøvning 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 ikke er 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 den kliniske afprøvning,
- e) den kliniske afprøvning 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 den kliniske afprøvning er af en sådan art, at det udelukkende kan udføres i akutte situationer,
- f) den kliniske afprøvning medfører en minimal risiko og en minimal byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af forsøgspersonens tilstand.

Artikel 68, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at der efter en intervention i henhold til stk. 1 i denne artikel i overensstemmelse med artikel 63 skal indhentes informeret samtykke for, at forsøgspersonen fortsat kan deltage i den kliniske afprøvning, og informationen om den kliniske afprøvning 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 repræsentant, og den i artikel 63, 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 63, 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 den kliniske afprøvning, så snart vedkommende er i stand til at give informeret samtykke.

Artikel 68, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr, 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 den kliniske afprøvning, anvendes.

Artikel 69, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at sponsor og investigator skal anvende den nationale erstatningsordning for skader påført en forsøgsperson som følge af deltagelse i en klinisk afprøvning, 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 risikoens art og omfang, hvori den kliniske afprøvning gennemføres.

Ud over de ovenfor nævnte artikler i forordningen om medicinsk udstyr, 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, stk. 3, 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 de foreslåede bestemmelser §§ 7-10 for en nærmere beskrivelse af reglerne i kapitel 3.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12, stk. 4, at for afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal betingelserne i artikel 62, stk. 4, litra b-k, i forordningen og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

Det betyder, at komitéen alene vil kunne afgive en positiv udtalelse, hvis betingelserne i artikel 62, stk. 4, litra b-k, i forordningen om medicinsk udstyr er opfyldt.

Det fremgår af artikel 62, stk. 4, litra b-k, i forordningen om medicinsk udstyr, at en klinisk afprøvning kun må gennemføres, hvis alle de følgende betingelser er opfyldt:

- b) en etisk komité, der er nedsat i henhold til national ret, ikke har afgivet en negativ udtalelse i forbindelse med den kliniske afprøvning, der gælder for hele den pågældende medlemsstat i henhold til dens nationale ret,
- c) sponsor eller dennes retlige repræsentant eller kontaktperson i henhold til stk. 2, der er etableret i Unionen,
- d) sårbare populationer og forsøgspersoner beskyttes på passende vis i overensstemmelse med artikel 64-68,
- e) de forventede fordele for forsøgspersonerne eller for folkesundheden kan berettige de forudseelige risici og ulemper, og overholdelse af denne betingelse overvåges konstant,
- f) forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har givet informeret samtykke i overensstemmelse med artikel 63,
- g) 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,
- h) 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),

i) den kliniske afprøvning 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 den kliniske afprøvningsplan og til stadighed kontrolleres, j) ansvaret for den medicinske behandling, der gives forsøgspersonerne, påhviler en behørigt kvalificeret læge eller, hvor det er relevant, en behørigt kvalificeret tandlæge eller enhver anden, der i henhold til national ret har beføjelse til yde den relevante patientpleje under kliniske afprøvningsbetingelser, k) der ikke er udøvet nogen utilbørlig påvirkning på forsøgspersonen, herunder af økonomisk art, eller, hvor det er relevant, på dennes retligt udpegede repræsentant for så vidt angår deltagelse i den kliniske afprøvning.

Ud over de ovennævnte artikler 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, 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 de foreslåede §§ 7-10 for en nærmere beskrivelse af reglerne i det foreslåede kapitel 3.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12, stk. 5, at for afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr skal betingelserne i artikel 62, stk. 2 og 3, stk. 4, litra b, c, d, f, h og i, 1 pkt., og stk. 6, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt

Det betyder, at følgende betingelser vil skulle være opfyldt, før den videnskabetiske medicinske komité vil kunne afgive en positiv udtalelse:

Artikel 62, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at hvis sponsor af en klinisk afprøvning ikke er etableret i Unionen, sikrer denne sponsor, at der er udpeget en fysisk eller juridisk person i Unionen som dennes retlige repræsentant. Den retlige repræsentant er ansvarlig for at sikre, at sponsors forpligtelser i henhold til denne forordning opfyldes og er adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning. Al kommunikation med denne retlige repræsentant anses for kommunikation med sponsor.

Artikel 62, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at kliniske afprøvninger skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd, som skal komme før alle andre interesser, og at kliniske data, der genereres, er videnskabeligt underbyggede, pålidelige og robuste. Kliniske afprøvninger skal underkastes en videnskabelig og etisk gennemgang.

Artikel 62, stk. 4, litra b, c, d, f, h og i, 1 pkt., i forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf det fremgår, at en klinisk afprøvning kun må gennemføres, hvis alle de følgende betingelser er opfyldt:

b) en etisk komité, der er nedsat i henhold til national ret, ikke har afgivet en negativ udtalelse i forbindelse med den kliniske afprøvning, der gælder for hele den pågældende medlemsstat i henhold til dens nationale ret,

c) at fastslå og verificere udstyrets kliniske sikkerhed og at fastslå eventuelle uønskede bivirkninger ved forskriftsmæssig brug af udstyret og vurdere, om det udgør en acceptabel risiko set i forhold til de fordele, der kan opnås med udstyret,

d) sårbare populationer og forsøgspersoner beskyttes på passende vis i overensstemmelse med artikel 64-68,

f) forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har givet informeret samtykke i overensstemmelse med artikel 63,
 h) 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), og
 i, 1. pkt.) det pågældende udstyr bestemt til afprøvning er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af den kliniske afprøvning, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes sundhed og sikkerhed.

Artikel 62, stk. 6, i forordningen om medicinsk udstyr, 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. Andet personale, der er involveret i gennemførelse af en klinisk afprøvning, 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.

Ud over de ovennævnte artikler 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, stk. 5, 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 de foreslåede §§ 7-10 for en nærmere beskrivelse af reglerne i det foreslåede kapitel 3.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12, stk. 6, at komitéen skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme de kliniske afprøvninger omfattet af forordningen om medicinsk udstyr kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

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 kliniske afprøvninger omfattet af kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr. 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, stk. 7, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsrelevante 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 et 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 videnskabsetiske 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 kliniske afprøvninger, hvor det af den videnskabsetiske medicinske komité vurderes, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Det kan eksempelvis være en kliniske afprøvning, hvor der foretages helgenomsekventering eller er anvendt billeddiagnostik.

Der forventes endvidere fastsat nærmere regler om, at investigator i protokollen vil skulle opstille procedure 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 kliniske afprøvninger, 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 kliniske afprøvning, 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.

Endeligt 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 sagkyndig komité, som er nærmere beskrevet i protokollen, jf. nærmere ovenfor.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse svarer til komitélovens § 18, stk. 4, jf. lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddelloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning), jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat.

Det foreslås med bestemmelsen i § 13, stk. 1, at sponsor ved væsentlige ændringer i kliniske afprøvninger i medfør af artikel 75 i forordningen om medicinsk udstyr skal underrette den komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

Det betyder, at alle væsentlige ændringer, som foretages af afprøvningen i medfør af forordningens artikel 75, vil skulle anmeldes til den videnskabsetiske komité, som har afgivet den etiske udtalelse om den kliniske afprøvning i forbindelse med artikel 62, stk. 1, artikel 74, stk. 1, eller artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr.

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

Det foreslås med bestemmelsen i § 13, stk. 2, at komitéen afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning til sponsor og Lægemiddelstyrelsen.

Det betyder, at komitéen 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 § 14

Det foreslås med bestemmelsen i § 14, at en videnskabsetisk medicinsk komité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, sygehus, 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.

Det betyder, at den videnskabsetiske medicinske komité vil kunne anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, sygehus, klinik og andre steder, der udfører en klinisk afprøvning, 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 tilsynsforpligtigelsen med kliniske afprøvninger, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

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

Til § 15

Det foreslås med bestemmelsen i § 15, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om det administrative samarbejde og sagsgange mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger, og om den videnskabsetiske sagsbehandling, herunder tidsfrister.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte regler om samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer, herunder tidsfrister for, hvornår den videnskabsetiske 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.

Der forventes efter bestemmelsen fastsat regler om, hvilken myndighed der foretager hvilke sagsbehandlingsskridt i ansøgningsforløbet. Eksempelvis forventes det fastsat, at det er Lægemiddelstyrelsen, der vurderer, om en klinisk afprøvning er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

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

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 den kliniske afprøvning, 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 og hensyn til, at Danmark forbliver et attraktivt sted for kliniske afprøvninger. Endvidere skal forordningens krav om at sikre mere effektiv sagsbehandling og skærpede tidsfrister inddrages, når tidsfristerne for den videnskabsetiske udtalelse fastsættes i medfør af den foreslåede bestemmelse.

Bemyndigelsen vil endvidere skulle udnyttes i overensstemmelse med artikel 62, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr, 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 myndighedernes vurdering af ansøgningen om klinisk afprøvning. Forordningen indeholder detaljerede procedurer og korte frister for myndighedernes validering og behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger, som procedurerne for den etiske gennemgang skal være forenelige med.

Det bemærkes, at bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr vedrørende kliniske afprøvninger finder anvendelse i Danmark fra den 26. maj 2020 uanset, om der er et fælles elektronisk system (EUDAMED) som nævnt i forordningens artikel 73, i henhold til hvilket ansøger indsender ansøgningen og underretningen til medlemsstaterne om den kliniske afprøvning. Såfremt der ikke den 26. maj 2020 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 bemyndigelsesbestemmelse i lovforslagets § 15. Det fremgår af

forordningens artikel 123, stk. 3, litra d, at de forpligtelser og krav, der vedrører EUDAMED (elektronisk ansøgningssystem), herunder det elektroniske system i artikel 73, i tilfælde af forsinkelse finder anvendelse 6 måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at systemet er funktionsdygtigt.

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

Til § 16

Efter forvaltningsloven gælder en række habilitetskrav for personer, der virker inden for 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.

Det foreslås med bestemmelsen i § 16, stk. 1, at personer, der medvirker i behandlingen af udtalelser om kliniske afprøvninger medfør af denne lov, ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for medicoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Det foreslås med bestemmelsen i § 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.

De foreslåede habilitetskrav er et supplement til forvaltningslovens regler om habilitet, idet de foreslåede regler udvider og præciserer forvaltningslovens mere generelle habilitetsregler.

De myndigheder, der vil skulle sikre habiliteten i henhold til den foreslåede bestemmelse, vil således ikke alene skulle overholde habiliteten efter §§ 3-6 i forvaltningsloven. Myndighederne vil også skulle have et skærpet fokus på ved ansættelse og anden udvælgelse af personer til opgaver vedrørende den etiske udtalelse at sikre den habilitet, som følger af den foreslåede bestemmelse i § 16.

Lovforslaget indeholder også – set i forhold til forvaltningslovens mere generelle habilitetsregler – en præcisering af de konkrete interesser, som vil kunne give anledning til inhabilitet hos den omfattede personkreds. Der vil således efter den foreslåede bestemmelse skulle være en skærpet fokus på eventuelle interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Den personkreds, der er omfattet af den foreslåede stk. 1, er først og fremmest medlemmer af og ansatte i de forskellige komitéer anført i stk. 2. Andre personer omfattet af stk. 1 er særligt sagkyndige og andre personer, som yder rådgivning i forbindelse med etiske udtalelser om kliniske afprøvninger.

Med den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 2, vil vurderingen af de omfattede personers habilitet blive varetaget hos den komité, som personerne er tilknyttet.

Til brug for administrationen af de foreslåede habilitetskrav forudsættes det, at Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabsetisk Komité og de videnskabsetiske medicinske komitéer udarbejder specifikke retningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

I habilitetserklæringerne, som efter bestemmelsen vil skulle afgives én gang årligt, vil der bl.a. skulle indgå spørgsmål, der kan dokumentere, at personer, som medvirker i den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for den kliniske afprøvning, de involverede investigatore og de personer, som finansierer den pågældende kliniske afprøvning, og at de pågældende ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

Det forudsættes, at vurderingen af de pågældende personernes habilitet efter den foreslåede bestemmelse administreres i overensstemmelse med principperne i forvaltningslovens §§ 3-6. Det indebærer, at myndigheden vil skulle foretage en konkret vurdering af alle de omstændigheder, som antages at kunne påvirke den enkelte persons upartiskhed i opgaveløsningen. Samtidig har hver enkelt person selv ansvaret for at oplyse om økonomiske og personlige forhold, som vil kunne have betydning for dennes habilitet. Det vil gælde både ved udfyldelse af den årlige habilitetserklæring og løbende, såfremt der opstår nye forhold af betydning for den generelle habilitetsvurdering eller i forhold til en konkret opgave.

Det bemærkes, at det følger af artikel 71, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, at medlemsstaterne sikrer, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen eller træffer afgørelse herom, ikke har interessekonflikter, er uafhængige af sponsor, de involverede investigatore og af de fysiske eller juridiske personer, som finansierer den kliniske afprøvning, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning. Denne bestemmelse finder anvendelse for Lægemiddelstyrelsen. Imidlertid er der i forordningen om medicinsk udstyr ikke fastsat habilitetskrav for personer, der er involveret i den etiske udtalelse, hvorfor disse foreslås fastsat i national ret, jf. den foreslåede § 16.

Til § 17

Det foreslås med bestemmelsen i § 17, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsor til dækning af de videnskabsetiske medicinske komitéers virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller forordninger udstedt af Den Europæiske Union.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer vedrørende kliniske afprøvninger.

Det er fastsat i artikel 111 i forordningen om medicinsk udstyr, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen, på betingelse af at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning.

Sundheds- og ældreministeren vil efter den foreslåede bestemmelse kunne fastsætte regler om, at udgifterne til de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af

en klinisk afprøvning, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabsetiske medicinske komitéer og sekretariatsbetjeningen af disse, finansieres af omkostningsægte gebyrer. Gebyret forventes i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen fastsat således, at det er omkostningsbestemt og modsvarer de udgifter, den videnskabsetiske medicinske komité har forbundet med afgivelsen af en etisk udtalelse.

Gebyret vil efter den foreslåede bestemmelse skulle opkræves af sponsor, der påtager sig ansvaret for igangsættelse, ledelse og organiseringen af finansiering af en klinisk afprøvning. Det vil i praksis sige, at gebyret vil skulle opkræves af brugerne af komitésystemet (dvs. ansøgere), som eksempelvis er private virksomheder, offentlige institutioner og forskningsinstitutioner m.v.

Gebyrer for Lægemiddelstyrelsens behandling af en ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvninger er fastsat med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr, og er derfor ikke omfattet af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse.

Til § 18

Den etiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr sker i dag efter komitéloven, hvor der i medfør af § 41 bl.a. er fastsat regler om, at overtrædelse af anmeldelsespligten i komitélovens § 14 om hovedprotokoller og § 27 om tillægsprotokoller kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Det følger af artikel 113 i forordningen om medicinsk udstyr, at medlemsstaterne skal fastsætte regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i forordningen, og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Det fremgår ikke af forordningen, hvordan overtrædelse af de nationale regler om den videnskabsetiske udtalelse skal sanktioneres.

Det foreslås med bestemmelsen i § 18, at medmindre strengere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der: 1) Iværksætter en klinisk afprøvning i strid med §§ 11 eller 13, 2) gennemfører en klinisk afprøvning i tilfælde, hvor der foreligger en negativ udtalelse fra en videnskabsetisk medicinske komité

Det betyder bl.a., at den, der iværksætter en klinisk afprøvning uden at have ansøgt komitéen om en etisk udtalelse i medfør af den foreslåede § 11, overtræder vilkårene for en betinget udtalelse i medfør af § 11, ikke underretter komitéen om væsentlige ændringer i medfør af den foreslåede § 13, overtræder vilkårene for en betinget udtalelse i medfør af den foreslåede § 13, eller gennemfører en klinisk afprøvning i tilfælde, hvor der foreligger en negativ udtalelse fra en videnskabsetisk medicinske komité, vil kunne straffes med bøde.

Det betyder endvidere, at der i forhold til den, der ikke opfylder de foreslåede §§ 11 eller 13, som nærmere redegjort for ovenfor, i særlige alvorlige tilfælde vil være mulighed for at straffe den, der iværksætter en klinisk afprøvning uden at have ansøgt komitéen om en etisk udtalelse, eller gennemfører en klinisk afprøvning i tilfælde, hvor der foreligger en negativ udtalelse fra en videnskabsetisk medicinske komité, med fængselsstraf i indtil 4 måneder.

Den foreslåede strafbestemmelse finder anvendelse for enhver, der iværksætter en klinisk afprøvning uden at have ansøgt om en etisk udtalelse eller i strid med vilkårene for en udtalelse. Det bemærkes, at det i

praksis typisk vil være investigator eller sponsor, som vil kunne iværksætte en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr uden at have ansøgt om en etisk udtalelse eller i strid med vilkårene for udtalelsen.

Det bemærkes, at overtrædelse af de foreslåede §§ 11 og 13 foreslås straffebelagt ud fra en betragtning om, at overtrædelse af loven kan medføre risiko for, at en klinisk afprøvning ikke gennemføres videnskabetisk forsvarligt, herunder med alvorlig risiko for, at forsøgspersonernes rettigheder og sikkerhed kan lide skade. Der vil ved strafudmålingen kunne tages hensyn hertil. Den foreslåede straffebestemmelse er i overensstemmelse med, hvordan overtrædelse af komitélovens anmeldelsespligt for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i dag er strafsanktioneret. Der er på den baggrund tiltænkt en videreførelse af det nuværende straffniveau. Det bemærkes i den forbindelse, at der på nuværende tidspunkt ikke er domspraksis, der fastlægger niveauet for bødestraf ved overtrædelse af en videnskabetisk godkendelse af kliniske afprøvninger, men det forventes, at bødeniveauet vil være på niveau med bødeniveauet for overtrædelse af reglerne i lov om medicinsk udstyr, jf. lovforslagets § 21, nr. 14.

Til § 19

Det foreslås med bestemmelsen i § 19, stk. 1, at loven træder i kraft den 26. maj 2020, jf. dog stk. 2.

Det betyder, at den nye lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. lovforslagets §§ 1-18, og de foreslåede ændringer af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 20, træder i kraft den 26. maj 2020.

Det betyder endvidere, at de foreslåede ændringer af lov om medicinsk udstyr, jf. lovforslagets § 21, nr. 1, 2 og 7-15, de foreslåede ændringer af sundhedsloven, jf. lovforslagets § 22, de foreslåede ændringer af lov om lægemidler, jf. lovforslagets § 23, og de foreslåede ændringer af lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 24, træder i kraft den 26. maj 2020 – samtidig med, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr generelt finder anvendelse.

Det foreslås med bestemmelsen i § 19, stk. 2, at lovforslagets § 21, nr. 3 og 6, træder i kraft den 26. maj 2022.

Bestemmelsen vil medføre, at der skabes hjemmel til myndighedstilsyn og –kontrol, der omfatter adgang til lokaliteter for undersøgelser af ydeevne uden retskendelse, fra 26. maj 2022.

Derudover vil bestemmelsen medføre, at kravet i lov om medicinsk udstyr § 1 b, der giver sundheds- og ældreministeren hjemmel til at fastsætte krav om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer, vil blive ophævet fra 26. maj 2022.

Baggrunden for § 19, stk. 2, er, at forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse fra 26. maj 2022. Herunder kravet om undersøgelser af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostiks ydeevne, som er årsagen til den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 21, nr. 3. Med forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik følger også krav om, at distributører og importører skal kunne identificere modtagere og leverandører af udstyr i forsyningskæden.

Reglerne i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importørers og distributørers pligt til opbevaring af fakturaer vil således blive ophævet fra 26. maj 2022.

Det bemærkes, at lov om medicinsk udstyr § 1 a, stk. 1, indeholder en bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om underretning om hændelser med medicinsk udstyr. Bestemmelsen vil blive benyttet til at fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen frem til den 26. maj 2022. Det fremgår af § 1 a, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen efter regler udstedt i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk. Der er således også mulighed for at fastsætte krav om, at indberetning skal ske elektronisk med hjemmel i § 1 a, stk. 2. Det forventes, at der vil blive fastsat regler om, at indberetning skal ske elektronisk ved hjælp af en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Det foreslås med bestemmelsen i § 19, stk. 3, at lovens §§ 1-18 og § 21, nr. 5, ikke finder anvendelse for kliniske afprøvninger, der er anmeldt, godkendt og påbegyndt før 26. maj 2020.

Det følger af artikel 120, stk. 11, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, at kliniske afprøvninger, som er påbegyndt i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 90/385 eller artikel 15 i direktiv 93/42 før den 26. maj 2020, kan fortsættes.

Det er efter bestemmelsen en betingelse, at den kliniske afprøvning skal være såvel anmeldt, godkendt og påbegyndt før den 26. maj 2020.

Det betyder, at ansøgninger om kliniske afprøvninger, som er anmeldt før lovens ikrafttræden, men, hvor Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske komité endnu ikke har truffet afgørelse, vil bortfalde. Forskeren vil derfor skulle ansøge på ny i medfør af de nye regler. Tilsvarende gælder for kliniske afprøvninger, der er godkendt i medfør af de gældende regler, men som endnu ikke er påbegyndt ved lovens ikrafttræden. I disse tilfælde vil godkendelsen bortfalde, og forskeren vil skulle ansøge på ny i medfør af de nye regler.

Til § 20

Til nr. 1

Efter komitélovens § 1, stk. 2, består det videnskabetiske komitéssystem af regionale komitéer og en national komité, jf. kapitel 7.

Det foreslås, at § 1, stk. 2, affattes således, at det videnskabetiske komitéssystem består af regionale videnskabetiske komitéer, videnskabetiske medicinske komitéer og en national videnskabetisk komité, jf. kapitel 7 og lov om kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og visse produkter uden et medicinsk formål.

Det betyder, at det videnskabetiske komitéssystem fremadrettet vil bestå af regionale videnskabetiske komitéer, videnskabetiske medicinske komitéer og en national videnskabetisk komité.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at der med lovforslagets § 3 foreslås at nedsætte videnskabetiske medicinske komitéer, som fremadrettet vil være en del af det samlede videnskabetiske komitéssystem.

Til nr. 2

I medfør af gældende ret er kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af komitéloven.

Det foreslås, at der i komitélovens § 1 indsættes et *stk. 5*, som fastsætter, at loven ikke gælder for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som anmeldes i medfør af forordningen om medicinsk udstyr.

Det betyder, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som anmeldes i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, fremadrettet ikke vil være omfattet af komitéloven.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, hvor det foreslås, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fremadrettet vil være omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr vil fremadrettet også være reguleret af forordningen om medicinsk udstyr.

Til nr. 3

Efter komitélovens § 2, nr. 1, defineres et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt 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. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. nr. 2, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3.

Det foreslås, at der i § 2, nr. 1, 2. pkt., udgår ”, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3”.

Det betyder, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr ikke vil være omfattet af definitionen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i komitélovens § 2, nr. 1, 2. pkt.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, hvor det foreslås, at kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr fremadrettet vil være omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det bemærkes, at der med forslaget ikke ændres på den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter uden kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Til nr. 4

Efter komitélovens § 2, nr. 3, defineres et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, som ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr.

Det foreslås, at § 2, nr. 3, ophæves.

Det betyder, at der i komitéloven fremadrettet ikke vil være en definition af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, hvor det foreslås, at kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr fremadrettet vil være omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til nr. 5

Efter komitélovens § 3, stk. 3, giver samtykket til deltagelse i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente

oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Det foreslås, at § 3, stk. 3, nyaffattes. Baggrunden for, at bestemmelsen foreslås nyaffattet, er et ønske om at præcisere bestemmelsens ordlyd, således at det mere tydeligt fremgår, hvad hjemmelsgrundlaget for indhentning af personoplysninger i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er. Det ønskes således tydeliggjort, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet er en forudsætning for, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil kunne indhente personoplysninger i patientjournaler m.v., men at selve behandlingen af oplysninger i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ikke sker på grundlag af et samtykke.

Det foreslås, at § 3, stk. 3, affattes således, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan indhente oplysninger om helbredsforhold, 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 lov om lægemidler eller denne lov. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet samtykke til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med stk. 1 eller 2.

Bestemmelsen indebærer, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig har adgang til at indhente oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, 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 lægemiddelloven og komitéloven.

Det følger af § 2, nr. 5 i komitéloven, at en sponsor er en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Sponsors repræsentant er en monitor der skal sikre, at data indsamlet i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt er robuste og pålidelige. Sponsor udpeger monitor.

Det følger af § 2, nr. 6 i komitéloven, at en forsøgsansvarlig er en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.

Begrebet "patientjournaler og andre systemer, der 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 de 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. Med den foreslåede nyaffattelse ændres begrebet "patientjournaler m.v.", som fremgår af den gældende bestemmelse i § 3, stk. 3, til "patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen. Dette er alene en sproglig præcisering, der har til formål at skabe klarhed over, hvad der er omfattet af begrebet. Der er ikke tale om en indholdsmæssig ændring. Der henvises til bemærkningerne

til § 2, nr. 2, vedrørende sundhedslovens § 46, stk. 1, i lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddelloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning), som indeholder den samme sproglige præcisering, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat.

Med adgang til "ved opslag at indhente oplysninger" om helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen menes, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator 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 forsøgsansvarlige er forpligtet til at udføre.

Det er en forudsætning for, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlige vil kunne indhente oplysninger i medfør af den foreslåede bestemmelse, at forsøgspersonen har samtykket til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med § 3, stk. 1 eller 2, i komitéloven.

Det følger af § 2, nr. 10, i komitéloven, at et informeret samtykke er en beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.

Det følger af § 2, nr. 11 i komitéloven, at et stedfortrædende samtykke er en beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra værger, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværger eller fra nærmeste pårørende.

At samtykke skal være informeret, indebærer bl.a., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant forud for afgivelse af samtykket til at deltage i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt skal informeres om, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig 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 lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr og komitéloven.

Forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant vil kunne trække sit samtykke tilbage. Det fremgår således bl.a. af § 3, stk. 4, i komitéloven, at forsøgspersonens samtykke eller et stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. En tilbagekaldelse berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson.

En tilbagetrækning af samtykket til deltagelse i eksempelvis et klinisk forsøg med lægemidler indebærer først og fremmest, at forsøgspersonen ikke længere får forsøgslægemidlet, og at der dermed ikke opsamles flere forsøgsdata.

Hvis forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant trækker sit samtykke til deltagelse i forskningsprojektet tilbage, vil det endvidere som udgangspunkt indebære, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlige 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 forskningsprojektet giver besked om, at denne ikke fremover ønsker at blive kontaktet eller fulgt af sponsor, sponsors repræsentanter eller forsøgsansvarlig, skal dette således som udgangspunkt respekteres, og sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig vil ikke fremover have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen.

Det kan dog ved nogle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter 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 forsøgsansvarlig 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 forsøgsansvarlig som følge heraf skal bevare deres adgang til at indhente helbredsoplysninger efter, at forsøgspersonen er udtrådt af forskningsprojektet, skal dette udtrykkeligt fremgå af den deltagerinformation, som lå til grund for forsøgspersonens samtykke til at deltage i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. I disse tilfælde må der i forbindelse med anmeldelse af projektet foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i det konkrete forsøg til, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig skal kunne følge forsøgspersonerne og dermed fortsat skal have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, efter at de pågældende forsøgspersoner er udtrådt af forskningsprojektet.

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse bemærkes det, at det er en afgørende forudsætning for gennemførelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at bl.a. de forsøgsansvarlige har adgang til forsøgspersonernes patientjournaler. Ved gennemførelse, overvågning og kontrol af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt på mennesker er det af fundamental betydning for forsøgspersonen og forsøgets gennemførelse, at forsøgsdata løbende vil kunne sammenholdes med andre relevante helbredsoplysninger om den enkelte forsøgsperson. Såfremt der ikke er adgang til at indhente helbredsoplysninger om forsøgspersonen i dennes patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, vil forsøgspersonen i yderste konsekvens kunne lide helbredsmæssig skade ved forsøgets gennemførelse, eller forsøgsresultaterne vil kunne blive urigtige.

Det vil kunne give et falsk positivt helhedsbillede af eksempelvis et lægemiddel, såfremt en forsøgsperson, der er udtrådt af forsøget, oplever bivirkninger, som registreres i patientjournalen, og sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig ikke har adgang til disse oplysninger. Det vil således kunne få alvorlige konsekvenser for patienterne, hvis et lægemiddel på grundlag af ufyldestgørende forsøgsresultater bliver godkendt til markedet.

Det bemærkes, at Sundheds- og Ældreministeriet i samarbejde med Justitsministeriet har vurderet, at den tilsvarende bestemmelse i komitélovens 3, stk. 3, kunne opretholdes, når databeskyttelsesforordningen fandt anvendelse. Der henvises i den forbindelse til Justitsministeriets betænkning 1565 om databeskyttelsesforordningen, del II, side 63. Der henvises i øvrigt til en gennemgang af de databeskyttelsesretlige regler i lovforslagets afsnit 2.4.1.3 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Det følger af komitélovens § 13, stk. 2, at hvis et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt indebærer kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der i § 13, stk. 2, udgår ”eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr” og ”henholdsvis lov om medicinsk udstyr”.

Det betyder, at bestemmelsen fremadrettet alene vil omfatte kliniske forsøg med lægemidler.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, hvor det foreslås, at kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr fremadrettet vil være omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det bemærkes, at der med forslaget ikke ændres på den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter uden klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Til nr. 7

Det følger af komitélovens § 21, stk. 1, at for meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som angår kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr, er det en betingelse, at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 13, stk. 2, og at den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig sundhedsvidenskabelig uddannelse som læge eller, hvor det er relevant, tandlæge og har klinisk erfaring.

Det foreslås, at der i § 21, stk. 1, udgår ” , eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr”.

Det betyder, at bestemmelsen fremadrettet alene vil omfatte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, og angive, hvilke betingelser der skal være opfyldt for, at en komité vil kunne godkende et klinisk forsøg med lægemidler.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, hvor det foreslås, at kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr fremadrettet vil være omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det bemærkes, at der med forslaget ikke ændres på den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter uden klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Til nr. 8

Det følger af komitélovens § 25, stk. 3, at den kompetente komité skal orientere Lægemiddelstyrelsen om afgørelser, der angår kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der i § 25, stk. 3, udgår ”eller klinisk afprøvning med medicinsk udstyr”.

Det betyder, at bestemmelsen fremadrettet alene vil omfatte kliniske forsøg med lægemidler, og at den kompetente komité fremadrettet alene skal orientere Lægemiddelstyrelsen om afgørelser, der angår kliniske forsøg med lægemidler.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, hvor det foreslås, at kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr fremadrettet vil være omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det bemærkes, at der med forslaget ikke ændres på den del af bestemmelsen, der vedrører kliniske forsøg med lægemidler.

Til nr. 9

Komitéloven indeholder i dag ikke regler om begrænsning af den registreredes (forsøgspersonens) rettigheder i medfør af databeskyttelsesforordningen.

Det foreslås, at der efter lovens § 26 a indsættes en ny bestemmelse (§ 26 b).

Det foreslås med bestemmelsen i komitélovens § 26 b, stk. 1, at databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 ikke finder anvendelse, hvis personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at den registreredes (forsøgspersonens) rettigheder i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 15 om indsigtret, artikel 16 om ret til berigtigelse, artikel 18 om ret til begrænsning af behandling og artikel 21 om ret til indsigelse ikke finder anvendelse, når personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med et klinisk forsøg med lægemidler.

For en nærmere beskrivelse af den registreredes rettigheder efter artikel 15, 16, 18 og 21 henvises til afsnit 2.4.1.3.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Den foreslåede bestemmelse indebærer således, at visse af den registreredes rettigheder begrænses, når personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler.

Det bemærkes, at de øvrige rettigheder efter databeskyttelsesforordningen ikke ændres med lovforslaget. Den foreslåede bestemmelse svarer til databeskyttelseslovens § 22, stk. 5. Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til afsnit 2.4.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

Det følger af komitélovens § 27, stk. 1, 2. pkt., at hvis et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt indebærer kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der i § 27, stk. 1, 2. pkt., udgår ”eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr” og ”henholdsvis lov om medicinsk udstyr”.

Det betyder, at bestemmelsen fremadrettet alene vil omfatte kliniske forsøg med lægemidler, således at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indebærer kliniske forsøg med lægemidler, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, hvor det foreslås, at kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr fremadrettet vil være omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det bemærkes, at der med forslaget ikke ændres på den del af bestemmelsen, der vedrører kliniske forsøg med lægemidler.

Til nr. 11

Efter komitélovens § 32, stk. 1, koordinerer den nationale komité arbejdet i de regionale komitéer, fastsætter vejledende retningslinjer og udtaler sig om spørgsmål af principiel karakter, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt.

Det foreslås, at der i § 32, stk. 1, indsættes efter "de regionale komiteer": "og de videnskabsetiske medicinske komitéer".

Det betyder, at den nationale videnskabsetiske komité vil skulle koordinere arbejdet i de regionale komitéer såvel som i de foreslåede videnskabsetiske medicinske komitéer, fastsætte vejledende retningslinjer og udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at der med lovforslagets § 3 foreslås nedsat videnskabsetiske medicinske komitéer, som fremadrettet vil være en del af det samlede videnskabsetiske komitésystem.

Til nr. 12

Efter komitélovens § 34, stk. 1, afgiver de regionale komitéer og den nationale komité en samlet årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år.

Det foreslås, at i § 34, stk. 1, indsættes efter "de regionale komiteer": ", de videnskabsetiske medicinske komitéer".

Det betyder, at de regionale komitéer, de videnskabsetiske medicinske komitéer og den nationale komité afgiver en samlet årsberetning, der indeholder en redegørelse for komitéernes virksomhed og praksis i det forløbne år.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at der med lovforslagets § 3 foreslås nedsat videnskabsetiske medicinske komitéer, som fremadrettet vil være en del af det samlede videnskabsetiske komitésystem.

Til § 21

Til nr. 1.

Det fremgår af § 1, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs

retsforskrifter om medicinsk udstyr. Det fremgår af § 1, stk. 2, nr. 1-9, hvilke emner, der kan udstedes regler om efter bestemmelsen, herunder om mærkning, gebyrer og kliniske afprøvninger.

Det foreslås, at lovens § 1, stk. 1, ændres, således at "Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr" ændres til "Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr", hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr eller udstedt i medfør af disse retsforskrifter.

Den foreslåede ændring indeholder en konsekvensrettelse som følge af, at EF ophørte med at eksistere, da Lissabontraktaten trådte i kraft den 1. december 2009, hvorefter aktiviteterne blev overført til Den Europæiske Union. Der henvises således nu i bestemmelsen retteligt til Den Europæiske Unions retsforskrifter. Konsekvensrettelsen tilsigter ikke en materiel ændring af bestemmelsens anvendelse.

Den foreslåede ændring indeholder desuden en udvidelse af bestemmelsen, således at bestemmelsen udvides til at omfatte produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr. Ændringen er en konsekvens af, at reguleringen af medicinsk udstyr med forordning 2017/45 om medicinsk udstyr udvides til også at omfatte en række produkter uden et medicinsk formål. Det fremgår således af forordningens artikel 1, stk. 2, at forordningen også finder anvendelse på de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI til forordningen.

Ændringen medfører, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om emnerne oplistet i § 1, stk. 2, nr. 1-9, for så vidt angår produkter uden et medicinsk formål, på samme måde som der efter bestemmelserne kan fastsættes regler om medicinsk udstyr.

Ved udmøntningen af bestemmelsen, vil sundheds- og ældreministeren således blandt andet kunne fastsætte regler om sprogkrav til mærkning og brugsanvisning for produkter uden medicinsk formål, regler om indberetning af hændelser med produkterne, regler om tilsyn og kontrol med de virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkterne, samt kontrol med produkterne. Sundheds- og ældreministeren vil også kunne fastsætte regler om godkendelse af kliniske afprøvninger af produkter uden medicinsk formål og tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger af produkter uden et medicinsk formål,

Sundheds- og ældreministeren vil også kunne fastsætte regler om, at fabrikanten af produkter uden et medicinsk formål skal betale gebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning), og at fabrikanten, importører og distributører af produkter uden medicinsk formål skal betale gebyr for gennemførelse af EU-regler om medicinsk udstyr svarende til reglerne for fabrikanten, importøren og distributøren af medicinsk udstyr. Der vil f.eks. kunne fastsættes regler om betaling for gennemførelse af EU-regler om medicinsk udstyr, herunder gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr, for Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol (markedsovervågning) og for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af ansøgninger om og kontrol med kliniske afprøvninger.

Der henvises til overvejelserne i afsnit 2.2.2.1 og bemærkningerne nedenfor til lovforslagets § 21, nr. 2-6.

Til nr. 2.

Det følger af § 1, stk. 2, nr. 2, i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren, jf. stk. 1, kan fastsætte bestemmelser om krav om typegodkendelse af produkter og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning.

Det foreslås at ændre lovens § 1, stk. 2, *nr. 2*, således ”og” til: ”,”, og ”samt om mærkning” ændres til: ”og sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort (med tilhørende oplysninger) og EU-overensstemmelseserklæringer”, hvorefter der i de i stk. 1 omhandlede regler kan fastsættes bestemmelser om krav om typegodkendelse af produkter, godkendelse af fremstillingsmetoder og sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort (med tilhørende oplysninger) og EU-overensstemmelseserklæringer.

Den foreslåede ændring betyder, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte de regler om sprogkrav til mærkning, brugsanvisning, implantatkort og EU-overensstemmelseserklæringer, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr.

I forhold til sprogkrav om mærkning og brugsanvisninger forventes der fastsat regler om, at materialet skal være på dansk, dog således at Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis kan tillade, at oplysningerne af hensyn til patientbehandling og forsyningssikkerhed ikke er på dansk. Det kan f.eks. være i en situation, hvor et hospital skal bruge et bestemt medicinsk udstyr, der ikke er markedsført med dansk mærkning, og hvor Lægemiddelstyrelsen konkret vurderer, at det er forsvarligt at dispensere fra sprogkravet af hensyn til patientbehandlingen. Lægemiddelstyrelsen vil f.eks. i praksis kunne dispensere fra sprogkravet i tilfælde, hvor der skal leveres medicinsk udstyr til sygehusafdelinger, klinikker eller sundhedspersoner, og hvor der er taget hensyn til brugernes kvalifikationer, udstyrets formål og karakteristika samt behandlingsbehov. Ved vurderingen af, om der kan meddeles tilladelse til at fravige sprogkravet, vil Lægemiddelstyrelsen som efter gældende praksis kunne lægge vægt på brugernes faglige og sproglige kvalifikationer i forhold til at kunne håndtere udstyret ved hjælp af en brugsanvisning på et andet sprog (typisk på engelsk), udstyrets formål og karakteristika samt behandlingsbehov. Tilladelsen vil kunne være tidsbegrænset. Den foreslåede bestemmelse vil således blive benyttet til at fastsætte regler om sprogkrav på bekendtgørelsesniveau, der vil være en videreførelse af gældende regler om sprogkrav, herunder dispensation fra sprogkrav, til mærkning og brugsanvisninger vedrørende medicinsk udstyr. Gældende praksis i forhold til dispensationer vil blive videreført. Bestemmelsen finder tilsvarende anvendelse for produkter uden et medicinsk formål.

Ved udmøntningen kan der endvidere fastsættes regler om, at implantatkortet og de oplysninger, der skal leveres af fabrikanten om implantatet, jf. forordning 2017/745 om medicinsk udstyr artikel 18, skal være på dansk af hensyn til patientsikkerheden. Der forventes fastsat regler om, at Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan dispensere fra sprogkravet, såfremt sundhedshensyn taler herfor. Der vil således kunne dispenseres fra sprogkravet, hvis der f.eks. opstår en situation, hvor implantatkort med tilhørende oplysninger ikke findes på dansk, og hvor det konkret vurderes, at implantatet er nødvendigt for patientbehandlingen, fordi der ikke findes tilsvarende implantater, som opfylder sprogkravet.

Ved udmøntningen forventes der desuden fastsat regler om, at Lægemiddelstyrelsen konkret kan kræve, at en fabrikant oversætter en EU-overensstemmelseserklæring til f.eks. engelsk eller dansk, hvis oversættelsen er nødvendigt for, at Lægemiddelstyrelsen kan varetage styrelsens opgaver vedrørende markedsovervågning. Det vil efter lovforslaget ikke være muligt at fastsætte krav om oversættelse af erklæringer, der foreligger på engelsk eller dansk. Da mange erklæringer i praksis foreligger på engelsk, og

danske fabrikanters erklæringer normalt vil foreligge på engelsk eller dansk, forventes der alene at være brug for at kræve oversættelse i sjældne tilfælde.

Til nr. 3.

Det følger af § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren, jf. stk. 1, kan fastsætte bestemmelser om myndighedstilsyn og –kontrol, herunder adgang til fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse.

Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og bekendtgørelse nr. 1263 af 12. december 2008 om medicinsk udstyr, hvor af det følger, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger, og at styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, samt at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af afprøvningens gennemførelse, jf. § 9, stk. 6 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og § 8 a i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Der kan ikke med hjemmel i den gældende § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr fastsættes regler om tilsyn og kontrol med undersøgelse af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som ikke direkte eller indirekte kommer i kontakt med det menneskelige legeme.

Det foreslås, at der i lovens § 1, stk. 2, nr. 5, efter ”kliniske afprøvninger” indsættes ” eller undersøgelser af ydeevne”, hvorefter der i de i stk. 1 omhandlede regler kan fastsættes bestemmelser om myndighedstilsyn og –kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger, eller undersøgelser af ydeevne uden retskendelse.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte de regler om myndighedstilsyn og –kontrol, herunder af lokaliteter for undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er nødvendige for gennemførelsen og anvendelse her i landet af Den Europæisk Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr. Med den foreslåede ændring vil der således kunne fastsættes regler, der gennemfører bestemmelserne i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik om, at medlemsstaterne inspicerer afprøvningsstedet eller -stederne i en passende grad for at sikre, at undersøgelser af ydeevne gennemføres i henhold til kravene i forordning 2017/746 og i den godkendte afprøvningsplan.

Ved udmøntningen af bestemmelsen forventes der at blive fastsat regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan foretage myndighedstilsyn og –kontrol af undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder at styrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført afprøvninger af ydeevne, og at styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, samt at styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af undersøgelsens gennemførelse.

Bestemmelser der fastsættes på baggrund af den foreslåede bestemmelse, vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442/2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal overholdes ved gennemførelsen af tilsynsbesøg. Det indebærer bl.a., at kontrolmyndigheder som hovedregel skal underrette den, der udfører eller har udført afprøvninger af ydeevne, forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af kontrolbesøg uden retskendelse, jf. lovens § 5, stk. 1, medmindre kontrolmyndigheden efter en konkret

vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4. Kontrolmyndigheden kan således foretage en uvarslet kontrol, hvis f.eks. kontrollens formål forspildes ved forudgående underretning, jf. § 5, stk. 4. Det vil skulle indgå i overvejelserne om varslet eller uvarslet kontrol, om den varslede kontrol giver mulighed for at vurdere faciliteten under normale driftsforhold. Det kan efter omstændighederne give anledning til en uvarslet kontrol, hvis kontrolmyndigheden har en formodning om, at uregelmæssigheder kan rettes op eller blive skjult i perioden op til den varslede kontrol, men i øvrigt vil blive fortsat efter besøget. Hvis en kontrol er uvarslet, skal der i overensstemmelse med lovens § 5, stk. 6, medbringes et underretningsbrev.

Til nr. 4

Det følger af § 1, stk. 2, nr. 6, i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren, jf. stk. 1, kan fastsætte bestemmelser om påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen.

Der er med hjemmel i bestemmelsen fastsat regler om pligt for fabrikanter af medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner uden for sygehusvæsenet og andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, til at indberette hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. Der er også fastsat regler om, at fabrikanter og repræsentanter skal give styrelsen meddelelse om sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. Reglerne om indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger fremgår af § 13 i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, § 11 i bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og § 11 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det følger af bekendtgørelserne, at driftsansvarlige for offentlige sygehuse og private sygehuse er forpligtede til straks at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand. Autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har samme indberetningspligt. Der er hjemmel i lovens § 1, stk. 2, nr. 6, til at fastsætte regler om udvidet og skærpet indberetningspligt, herunder at Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan beslutte, at indberetningspligten skal omfatte enhver hændelse med en bestemt type medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført enhver form for skade på en patient, en bruger eller en tredjemand.

Det følger også af bekendtgørelserne, at en fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er forpligtet til straks at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. Fabrikanten eller repræsentanten er ifølge bekendtgørelserne også forpligtet til så hurtigt som muligt at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund i forbindelse med et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr, som tilhører samme type udstyr, fra markedet.

Det foreslås, at lovens § 1, stk. 2, nr. 6, affattes således: "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-retsforskrifter om medicinsk udstyr.”

Den foreslåede ændring betyder, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte regler om pligt for driftsansvarlige for offentlige sygehuse og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr eller produkter uden medicinsk formål, til at indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelsen sigter mod, at der kan fastsættes regler, der gør det muligt for Lægemiddelstyrelsen fortsat at varetage sundhedstjenesten i forbindelse med overvågning af medicinsk udstyrs sikkerhed, registrering af indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr og vurderinger af hændelser/sikkerhedsdata som led i overvågningen. Indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr udgør i den forbindelse et vigtigt grundlag for styrelsens overvågning af medicinsk udstyrs sikkerhed. Bestemmelsen sigter på samme måde mod, at Lægemiddelstyrelsen fra den 26. maj 2020, hvor forordning 2017/745 om medicinsk udstyr finder anvendelse i Danmark, også kan varetage sundhedstjenesten i forhold til overvågning af sikkerheden ved produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen.

Med den foreslåede ændring kan de gældende regler om pligt for driftsansvarlige for offentlige sygehuse og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, videreføres, hvilket forventes at ville ske. Der er således tale om en sproglig præcisering i forhold til den del af bestemmelsen, der vedrører medicinsk udstyr. Ved udmøntningen af bestemmelsen vil pligten endvidere blive udvidet til også at omfatte indberetning af alvorlige hændelser med produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr.

Der vil desuden efter bestemmelsen kunne fastsættes regler om såkaldt skærpet indberetningspligt, således at Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan beslutte, at indberetningspligten skal omfatte enhver hændelse med en bestemt type medicinsk udstyr eller en bestemt type produkt uden et medicinsk formål, der kan medføre eller kan have medført enhver form for skade på en patient, en bruger eller en tredjemand.

Ved udmøntningen af bestemmelsen forventes endvidere fastsat regler om, at fabrikanter skal sende indberetninger om hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med medicinsk udstyr samt produkterne uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, direkte til Lægemiddelstyrelsen. Det bemærkes, at der alene kan fastsættes regler herom indtil 6 måneder efter, Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at den kommende fælles europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED, er funktionsdygtig i Den Europæiske Unions Tidende, jf. artikel 123, stk. 3, litra d, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. Derefter vil reglerne i forordningen om fabrikanters pligter til at indberette hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger finde direkte anvendelse, således at fabrikanter skal foretage indberetning via EUDAMED til de kompetente myndigheder.

Til nr. 5

Det følger af § 1, stk. 2, nr. 8, i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren, jf. stk. 1, kan fastsætte bestemmelser om krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger.

Det foreslås, at § 1, stk. 2, nr. 8, affattes således: "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."

Den foreslåede bestemmelse medfører, at sundheds- og ældreministeren fortsat kan fastsætte krav om godkendelse af kliniske afprøvninger. Den foreslåede bestemmelse vil som noget nyt medføre, at Sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte krav om godkendelse af kliniske afprøvninger af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr. Bestemmelsen forventes udmøntet ved fastsættelse af regler om, at kliniske afprøvninger af udstyr (medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål) i klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed først må iværksættes i Danmark, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil.

Den foreslåede bestemmelse medfører også, at den del af den gældende bestemmelse, der vedrører krav om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, ophæves. Baggrunden herfor er, at bestemmelsen ikke kan opretholdes i national ret, når forordning 2017/745 om medicinsk udstyr fra den 26. maj 2020 finder anvendelse, idet forordningens artikel 61 indeholder regler om krav om udførelse af kliniske afprøvninger.

Den foreslåede bestemmelse medfører endelig, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte krav til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Der vil med hjemmel i bestemmelsen kunne fastsættes regler om, at ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af kliniske afprøvninger skal sendes til Lægemiddelstyrelsen. Det bemærkes, at der alene kan fastsættes regler herom indtil 6 måneder efter, Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at den kommende fælles europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED, er funktionsdygtig i Den Europæiske Unions Tidende, jf. artikel 123, stk. 3, litra d, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. Derefter vil reglerne i forordningen om indsendelse af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af kliniske afprøvninger skulle sendes til EUDAMED.

Til nr. 6

Det fremgår af § 1 b i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som de pågældende har solgt og leveret til det danske marked, og at Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelsen om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Det foreslås, at lovens § 1 b ophæves.

Den foreslåede ændring vil medføre, at der ikke fremadrettet vil være et krav i national ret om, at importører og distributører skal opbevare en kopi af fakturaer, og Lægemiddelstyrelsen på den baggrund heller ikke kan kræve at få udleveret en kopi heraf.

Baggrunden for ophævelsen er, at bestemmelsen ikke vil kunne opretholdes, når reglerne om sporbarhed og krav om, at distributører og importører skal kunne identificere modtagere og leverandører af udstyr i

forsyningskæden, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse i dansk ret.

Til nr. 7

Det fremgår af § 1 c, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at en importør og distributør af medicinsk udstyr straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt, enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, og som kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. Efter § 1 c, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk.

Det foreslås, at lovens § 1 c ophæves.

Den foreslåede ændring vil medføre, at der ikke fremadrettet vil være en pligt for importører og distributører til at indberette hændelser efter lovens § 1 c.

Baggrunden for ophævelsen er, at bestemmelsen ikke vil kunne opretholdes, når reglerne om importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik efter forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse i dansk ret. Reglerne i forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse fra 26. maj 2020, og reglerne i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse fra 26. maj 2022.

Det bemærkes, at lovens § 1 a, stk. 1, indeholder en bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om distributørers og importørers underretning om hændelser. Bestemmelsen forventes benyttet til at fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen frem til den 26. maj 2022, hvor indberetningspligten efter forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse.

Til nr. 8

Der er i dag ikke regler om oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr i Danmark.

Statens Serum Institut har udarbejdet en række nationale retningslinjer, der indeholder faglige anbefalinger til sundhedsinstitutioner og sundhedspersonale. Der er tale om følgende retningslinjer: "Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr", 1. udgave 2019, "Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for almen praksis", 1. udgave 2015, "Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for tandklinikker", 2. udgave 2019, samt "Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for respirationsterapi", 2. udgave 2015. Det bemærkes, at retningslinjerne er ikke juridisk bindende.

Det fremgår af de nationale infektionshygiejniske retningslinjer for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr og de nationale infektionshygiejniske retningslinjer for respirationsterapi, at det frarådes at foretage genbehandling af engangsudstyr, idet fabrikanten af udstyret ikke er forpligtet til at give oplysninger om genbehandlingsprocessen. Dermed er det ifølge retningslinjerne vanskeligt at bedømme f.eks. risikoen for krydskontamination, såfremt udstyret anvendes til flere patienter, og det er også en udfordring at sikre sig, at udstyret fortsat har den ønskede funktionalitet.

Genanvendelse af medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, er således ikke forbudt i Danmark, men det frarådes i de nationale retningslinjer for steriliserbart medicinsk udstyr og de nationale retningslinjer for respirationsterapi at genanvende medicinsk udstyr beregnet til engangsbrug.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 1 e i lov om medicinsk udstyr, hvorefter oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, og kun i overensstemmelse med EU-retsforskrifter om oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr. Efter den foreslåede § 1 e, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om, at bestemte typer engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes samt betingelserne for dette.

Medicinsk udstyr, der er engangsudstyr, kun må oparbejdes og genanvendes, hvis det er tilladt efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, og det er i overensstemmelse med EU-retsforskrifter om oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr.

Det foreslås, at der indsættes et stk. 2 i § 1 e om, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at bestemte typer engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes samt betingelserne for dette.

Ved "engangsudstyr" forstås udstyr, der er beregnet til anvendelse på én enkelt person i forbindelse med en enkelt procedure, jf. artikel 2, nr. 8, i forordningen om medicinsk udstyr.

Med den foreslåede bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om, at engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes, hvis f.eks. regioner, kommuner eller sundhedsinstitutioner ønsker at gøre brug af en sådan ordning, og det foregår på en måde, hvor det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svarer til det oprindelige udstyrs. Det er en forudsætning, at det også er i overensstemmelse med EU-retsforskrifter om oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr.

Ved udmøntningen vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte regler om, hvilke typer engangsudstyr, der må oparbejdes og genanvendes, samt eventuelle supplerende krav til fremstillingsmetoder, kvalitetsstyring og kvalitetskontrol. Lægemiddelstyrelsen vil også kunne fastsætte bestemmelser om, at det er minimumskravene i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, der skal være opfyldt for så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes og genanvendes i én enkelt sundhedsinstitution, herunder ved sundhedsinstitutionens benyttelse af en ekstern oparbejder. Udmøntning af bestemmelsen forventes at ske på grundlag af en faglig udtalelse fra Statens Serum Institut og under hensyntagen til retningslinjer for infektionshygiejne. Dette for at sikre, at det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svarer til det oprindelige udstyrs af hensyn til patientsikkerheden. Ved udmøntningen vil Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en konkret vurdering af hver enkelt type udstyr til engangsbrug, om det er nødvendigt at fastsætte supplerende nationale krav til oparbejdning og genanvendelse af udstyret, eller om minimumskravene i forordningen er tilstrækkelige.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne i afsnit 2.2.2.8.

Til nr. 9

Det fremgår af § 2 b, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for fabrikanten, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanten af denne type produkter samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Der gælder i dag ingen tilsvarende meddelelsespligt for medicovirksomheder, som yder økonomisk støtte til sundhedspersoner og andre fagpersoner.

Det foreslås, at der i lovens § 2 b indsættes et nyt stk. 2, hvorefter medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for medicinsk udstyr, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag, jf. § 1, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr. Ved fagpersoner fra købs- og salgsled forstås medicoteknikere og andre personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber medicinsk udstyr, herunder personer fra hospitalssektoren, samt indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsens § 18 og 19.

Den foreslåede ændring betyder, at der indføres en meddelelsespligt for medicovirksomheder, som yder økonomisk støtte til sundhedspersoner og andre fagpersoner. Ændringen vil gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at sammenholde sundhedspersonernes og andre fagpersonernes anmeldelser med virksomhedernes indberetninger. Hermed kan styrelsen kontrollere, hvorvidt sundhedspersoner og fagpersoner har overholdt deres anmeldelsespligt efter sundhedslovens § 202 b og medicovirksomheder har overholdt deres nye meddelelsespligt. Med en gennemførelse af den nye pligt vil der gælde ens krav til de omfattede virksomheder, når de har tilknyttet sundhedspersoner, og når de yder økonomisk støtte til nævnte fagrelevante aktiviteter. Tilsvarende vil Lægemiddelstyrelsen få ens mulighed for at gennemføre stikprøvekontrol på de to områder.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.5 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

I § 2 b, stk. 3 og 4, i lov om medicinsk udstyr henvises til stk. 1 og 2.

Det foreslås, at henvisningen til stk. 1 og 2 ændres til stk. 1-3.

Den foreslåede ændring er en konsekvens af lovforslagets § 21, nr. 9, hvorved der i § 2 b indsættes et nyt stykke 2.

Til nr. 11

I § 2 c, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr henvises til § 2 b, stk. 2.

Det foreslås, at henvisningen til "stk. 2" ændres til "stk. 3".

Den foreslåede ændring er en konsekvens af lovforslagets § 21, nr. 9, hvorved der i § 2 b indsættes et nyt stykke 2, og det gældende stk. 2 herefter bliver stk. 3.

Til nr. 12

Det fremgår af § 2 c, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, at medicovirksomheder ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet skal informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Det fremgår af sundhedslovens § 202 b, at sundhedspersoner og visse fagpersoner i købs- og salgsled for medicinsk udstyr skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet, og at sundhedsministeren fastsætter regler om formkrav til anmeldelser samt hvilke fagpersoner fra købs- og salgsled, der er omfattet af reglerne. Det følger endvidere af sundhedslovens § 202 c, at Lægemiddelstyrelsen på sin hjemmeside skal offentliggøre anmeldelserne, og at ministeren fastsætter regler om indhold og form for offentliggørelser, herunder hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres. Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.1.13 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i § 2 c, stk. 3, efter "udlandet" indsættes "eller en international fagrelevant kongres og konference i Danmark", hvorefter medicovirksomheder 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 og konference i Danmark skal informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære en udvidelse af medicovirksomheders informationspligt til også at omfatte en pligt til at give en sundhedsperson eller anden fagperson information om reglerne om anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af anmeldelser om økonomisk støtte ved afgivelse af tilsagn om økonomisk støtte til sundheds- eller fagpersonens deltagelse i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark.

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 22, nr. 8, hvorved anmeldelsespligten for sundheds- og fagpersoner udvides således, at sundhedspersoner og visse fagpersoner fra køb- og salgsled skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.5 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 13

Det følger af § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at Lægemiddelstyrelsen er den nationale kompetente myndighed, der har ansvaret for at udøve tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter lov om medicinsk udstyr og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Efter lovens § 3, stk. 2, udsteder Lægemiddelstyrelsen forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Lægemiddelstyrelsen kan således træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis det er nødvendigt, fordi udstyret vil kunne bringe patienters, brugeres eller tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare.

Lægemiddelstyrelsen kan også træffe afgørelse om, at medicinsk udstyr ikke må markedsføres og ibrugtages, eller at det skal trækkes tilbage fra markedet, hvis det konstateres, at udstyret er uretmæssigt CE-mærket, og overtrædelsen ikke bringes til ophør. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse om, at et medicinsk udstyr ikke må markedsføres og ibrugtages, eller at det skal trækkes tilbage fra markedet, hvis medicinsk udstyr ikke er CE-mærket, og overtrædelsen ikke bringes til ophør.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret vedrørende lovens § 1, stk. 2, nr. 6, i de almindelige bemærkninger i afsnit 2.2.1.3.

Det foreslås, at § 3, stk. 2, ændres, således at der efter ”§ 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7” indsættes ”, 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.”, hvorefter Lægemiddelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 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.

Med den foreslåede bestemmelse vil det fremgå eksplicit af loven, at Lægemiddelstyrelsen også er kompetent myndighed til at udstede forbud og påbud i medfør af EU-retlige regler om medicinsk udstyr som en del af varetagelsen af myndighedsopgaverne med tilsyn og kontrol.

Det fremgår af artikel 95, 97 og 98 i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og artikel 90, 92 og 93 i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at nationale myndigheder kan 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. Det fremgår endvidere af artikel 76 i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og artikel 72 i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at medlemsstaterne kan tilbagekalde tilladelsen til en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af ydeevne, suspendere eller afbryde afprøvningen eller kræve, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af afprøvningen, hvis kravene i forordningerne ikke er opfyldt.

Lægemiddelstyrelsen vil efter den foreslåede ændring få kompetence til at træffe afgørelser med hjemmel i ovennævnte bestemmelser i forordningerne som led i opgavevaretagelsen.

Til nr. 14

Det fremgår af § 1 a, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, 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.

Der er fastsat regler om registrering i bekendtgørelsen om importører og distributører af medicinsk udstyr. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af gebyr for registrering af distributører og importører af medicinsk udstyr, jf. § 1 a, stk. 3. Der er fastsat regler om registreringsgebyr i bekendtgørelse nr. 1749 af 21. december 2018 om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Der er ikke fastsat regler i lov om medicinsk udstyr om registrering af importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål og oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af produkter, som importørerne importerer til og distributørerne distribuerer i Danmark, da produkterne ikke er omfattet af de gældende regler om medicinsk udstyr.

Det fremgår af § 1 d, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i loven og regler fastsat i medfør af loven, samt at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer til og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af loven. Det følger af § 1 d, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på denne kontrol, og at styrelsen kan påbyde virksomhederne

at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrollen. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter § 1 d, jf. lovens § 1 a, stk. 3. Der er fastsat regler om årsgebyr for tilsyn og kontrol i bekendtgørelse nr. 1749 af 21. december 2018 om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Der er ikke regler i lov om medicinsk udstyr om kontrol af importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål eller produktkontrol, da produkterne ikke er omfattet af de gældende regler om medicinsk udstyr. Lægemeddelstyrelsen har derfor ikke hjemmel til at kontrollere virksomhederne og produkterne.

Det følger af § 2, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition (recept) fra læge eller tandlæge.

Der er ikke en hjemmel i lov om medicinsk udstyr til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, kun kan udleveres på apotek eller kun efter recept fra læge eller tandlæge.

Lov om medicinsk udstyr indeholder i §§ 2 a, 2 b og 2 c regler om registrering af fabrikanten af medicinsk udstyr og regler om indberetning og informationspligt som en del af reguleringen af sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder. Der er med hjemmel i § 2 a fastsat regler om registrering af fabrikanten og EU-repræsentanter for fabrikanten af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb, III og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr i bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanten og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter, der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr, til brug for tilknytningsordningen. Lægemeddelstyrelsen registrerer oplysningerne, og styrelsen offentliggør på sin hjemmeside en liste med virksomhederne. Listen kan anvendes til brug for sundhedspersoners ansøgning om eller anmeldelse af deres tilknytning til medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr efter reglerne i sundhedslovens § 202 a.

Reglerne om sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder indeholder en informationspligt og indberetningspligt for virksomhederne.

Informationspligten indebærer, at medicovirksomheder, når de ved aftale knytter en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden, skal informere sundhedspersonen om tilknytningsreglerne, herunder om sundhedspersonens pligt til at anmelde tilknytningen til Lægemeddelstyrelsen eller ansøge om styrelsens tilladelse til at være tilknyttet medicovirksomheden samt om Lægemeddelstyrelsens offentliggørelse af oplysningerne. Indberetningspligten indebærer, at medicovirksomheder skal indberette om de sundhedspersoner, som de pågældende virksomheder har haft tilknyttet i det foregående år, til Lægemeddelstyrelsen. Oplysningerne indgår i Lægemeddelstyrelsens kontrol af, at sundhedspersonerne har foretaget anmeldelse eller ansøgt om tilladelse til at have tilknytning til medicovirksomheder. Der henvises til bemærkningerne i afsnit 2.2.1.12.

Det følger af § 2 d, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr, økonomiske fordele eller andre fremgangsmåder, der kan medvirke til at fremme salg og udlevering af medicinsk udstyr. Der er fastsat regler om reklame for medicinsk udstyr og økonomiske fordele i bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr. Det følger endvidere af lovens § 2 c, stk. 3, at medicovirksomheder ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet skal informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i

medfør af disse bestemmelser. Bekendtgørelsen om reklame mv. for medicinsk udstyr indeholder nærmere regler om denne informationspligt. Der henvises til bemærkningerne i afsnit 2.2.1.13.

Reglerne gælder ikke for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Markedsføring af produkter uden et medicinsk formål er reguleret i lov nr. 426 af 3. maj 2017 om markedsføring, herunder markedsføringslovens regler om god markedsføringsskik, forbud mod vildledende markedsføring og krav om, at den erhvervsdrivende skal kunne dokumentere rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold.

Det fremgår af artikel 1, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, der finder anvendelse fra den 26. maj 2020, at denne forordning også finder anvendelse på de produkter, der er opført på listen i forordningens bilag XVI, uden et medicinsk formål. Det gælder bl.a. for farvede kontaktlinser uden korrigerende funktion, udstyr til fedtsugning, implantater til kosmetiske formål, udstyr til fedtspaltning og laserudstyr til udglatning af hud, fjernelse af tatoveringer eller hår eller anden hudbehandling.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 5 b indeholdende stk. 2-6 i lov om medicinsk udstyr.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 5 b, stk. 1, finder 1 a tilsvarende anvendelse for danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Bestemmelsen indebærer, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte regler om registrering af danske importører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, og danske distributører, som distribuerer produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, i Danmark.

Det forventes, at der vil blive fastsat regler om registrering af importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål med henblik på Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol af virksomhederne og produkterne (markedsovervågning). Der forventes endvidere fastsat regler om, at importøren og distributøren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, funktioner samt data, der gør det muligt at identificere de typer produkter, som virksomheden importerer eller distribuerer i Danmark, samt om ændringer i forhold til disse oplysninger. Der forventes fastsat regler om, at Lægemiddelstyrelsen registrerer oplysningerne i et elektronisk register til brug for markedsovervågning. Reglen forventes dermed udmøntet ved regler, der vil svare til de gældende regler for importører og distributører af medicinsk udstyr i bekendtgørelsen om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Sundheds- og ældreministeren vil desuden efter bestemmelsen kunne fastsætte regler om, at importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål vil skulle betale gebyr for registrering og regler om gebyr for tilsyn og kontrol af distributører og importører af produkterne efter § 1 d, jf. lovens § 1 a, stk. 3. Det forventes, at der vil blive fastsat regler om, at importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål vil skulle betale registreringsgebyr, og at distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål vil skulle betale tilsvarende årsgebyr for tilsyn og kontrol svarende til gebyrerne for registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr, årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning).

Det fremgår af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, at importører af medicinsk udstyr og importører af produkter uden et medicinsk formål skal registreres i den fælles europæiske database, EUDAMED. Bestemmelsen om registrering af importører finder dog ikke anvendelse fra den 26. maj 2020, fordi EUDAMED er forsinket. Bestemmelsen finder først anvendelse 6 måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at databasen har opnået fuld funktionsdygtighed i Den Europæiske Unions Tidende. Regler om registrering af importører af produkter uden et medicinsk formål og registreringsgebyr vil, ligesom regler om registrering af importører af medicinsk udstyr, blive ophævet, når EUDAMED er funktionsdygtig, og importører skal registreres i den fælles europæiske database.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 5 b, stk. 2, finder § 1 d tilsvarende anvendelse for danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Forslaget indebærer, at Lægemedelstyrelsen vil kunne kontrollere, at distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr, samt at Lægemedelstyrelsen vil kunne kontrollere, at produkterne overholder reglerne, jf. lovens § 1 d, stk. 2 og 3. Lægemedelstyrelsen vil således bl.a. kunne kontrollere, om produkterne er CE-mærkede og overholder krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne i forordningen. Styrelsen vil også kunne kontrollere, om importørerne og distributørerne verificerer, at produkterne er CE-mærkede, og om virksomhederne overholder krav om bl.a. indberetning af hændelser med produkterne.

Efter den foreslåede bestemmelse finder anvendelse, vil der med hjemmel i lov om medicinsk udstyr § 1 d, stk. 3, kunne fastsættes regler om, at Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation uden retskendelse vil have adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af distributørerne og importørerne, med henblik på at kontrollen, og om at Lægemedelstyrelsen vil kunne påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Bestemmelser der fastsættes på baggrund af den foreslåede bestemmelse vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442/2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal overholdes ved gennemførelsen af tilsynsbesøg. Det indebærer bl.a., at kontrolmyndigheder, som hovedregel skal underrette den, der udfører eller har udført afprøvninger af ydeevne, forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af kontrolbesøg uden retskendelse, jf. lovens § 5, stk.1, medmindre kontrolmyndigheden efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4. Kontrolmyndigheden kan imidlertid foretage en uvarslet kontrol, hvis f.eks. kontrollens formål forspildes ved forudgående underretning, jf. § 5, stk. 4 i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter. Det vil indgå i overvejelserne om varslet eller uvarslet kontrol, om den varslede kontrol giver mulighed for at vurdere faciliteten under normale driftsforhold. Det kan efter omstændighederne give anledning til en uvarslet kontrol, hvis kontrolmyndigheden har en formodning om, at uregelmæssigheder kan rettes op eller blive skjult i perioden op til den varslede kontrol, men i øvrigt vil blive fortsat efter besøget. Hvis en kontrol er uvarslet, vil der i overensstemmelse med lovens § 5, stk. 6, blive medbragt underretningsbrev.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 5 b, stk. 3, finder § 2 tilsvarende anvendelse for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring indebærer, at der er hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition fra læge eller tandlæge, også vil gælde for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Forslaget indebærer således, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte regler om, at produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr, kun kan udleveres på et apotek og kun efter rekvisition (recept) fra en læge eller tandlæge. Dette hvis det er nødvendigt at sikre faglig rådgivning og information til forbrugerne samt nødvendige lægefaglige vurderinger inden anvendelse af produkterne. Det kan f.eks. være relevant i forhold til fillers, implantater og lasere, der er beregnede til kosmetisk behandlinger, der i gældende ret er omfattet af bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetiske behandlinger, og som i Danmark er forbeholdt læger eller speciallæger at udføre.

Udmøntning af bestemmelsen forventes at ske under inddragelse af relevante interessenter og ud fra en vurdering af de samlede konsekvenser for forbrugerne, patienterne og industrien.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 5 b, stk. 4, finder § 2 a tilsvarende anvendelse for danske fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, og for EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark for en fabrikant af disse typer produkter.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at danske fabrikanter og repræsentanter for fabrikanter, som markedsfører eller forhandler produkter uden et medicinsk formål i risikoklasse II a, II b eller III, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om deres virksomhed og registreres hos Lægemiddelstyrelsen efter regler fastsat af sundheds- og ældreministeren. Det forventes, at der vil blive fastsat regler om, at virksomhederne skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, funktioner og den type produkt, som virksomheden markedsfører eller forhandler svarende til reglerne for fabrikanter af medicinsk udstyr og repræsentanter i bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen registrerer oplysningerne og offentliggør en bruttoliste med virksomhederne på sin hjemmeside. Listen vil kunne anvendes af sundhedspersoner til brug for ansøgning om eller anmeldelse af deres tilknytning til virksomhederne efter reglerne i sundhedslovens § 202a.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 5 b, stk. 5, finder §§ 2 b og 2 c tilsvarende anvendelse for danske fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, og for EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark for en fabrikant af disse typer produkter.

Den foreslåede bestemmelse vil bl.a. medføre, at virksomheder (fabrikanter, repræsentanter, importører og distributører), der er etablerede i Danmark, vil skulle give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er tilknyttet virksomheden efter reglerne i lovens § 2 b eller regler udstedt i medfør af § 2 b, stk. 3 og 4. Butikker, der kun detailforhandler produkterne, vil ikke blive omfattet af tilknytningsreglerne. Der henvises til afsnit 2.2.1.12 om tilknytningsregler.

Den foreslåede bestemmelse vil også medføre, at virksomhederne ved indgåelse af aftaler om tilknytning af en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden skal informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og regler fastsat i medfør af disse bestemmelser om anmeldelse

eller ansøgning om tilknytning til virksomhederne og om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af alle tilladelser og anmeldelser, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 c.

Den foreslåede bestemmelse medfører endvidere, at fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for produkter uden et medicinsk formål, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Den foreslåede bestemmelse medfører desuden, at virksomhederne (fabrikanter, importører og distributører) ved afgivelse af tilsagn om økonomisk støtte til en sundhedsperson eller en anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark skal informere den pågældende person om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og regler fastsat i medfør af disse bestemmelser om anmeldelse om økonomisk støtte til Lægemiddelstyrelsen og styrelsens offentliggørelse af anmeldelsen. Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag. Ved fagpersoner fra købs- og salgsled forstås medicoteknikere og andre personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, herunder personer i hospitalssektoren, samt indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 5 b, stk. 6, finder § 2 d tilsvarende anvendelse for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Forslaget indebærer, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte regler om reklame for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, økonomiske fordele eller andre fremgangsmåder, der kan medvirke til fremme af salg og udlevering af produkterne. Der er fastsat regler om reklame for medicinsk udstyr og om økonomiske fordele for sundhedspersoner og visse fagpersoner i bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr. Det forventes, at der for produkterne uden medicinsk formål vil blive fastsat tilsvarende regler om økonomiske fordele til sundhedspersoner og visse fagpersoner.

Der er ikke fastsat regler i gældende ret om, at fabrikanter skal levere et implantatkort sammen med et implantat, og der er tilsvarende ikke fastsat regler om, at sundhedsinstitutioner skal udlevere et implantatkort til patienter, der har fået indsat et implantat.

I kapitel 5 i sundhedsloven er fastsat regler om patienters medinddragelse i beslutninger, herunder regler om informeret samtykke. Det følger af sundhedslovens § 21, nr. 1, at den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, er forpligtet til at drage omsorg for, at informeret samtykke indhentes efter blandt andet §§ 15-17. Det følger af sundhedslovens § 15, stk. 1, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov efter §§ 17. Patienten har efter sundhedslovens § 16, stk. 1, ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Informationen skal efter bestemmelsens stk. 3 blandt andet give en forståelig fremstilling af den påtænkte behandling. Ifølge stk. 4, 1. pkt., skal informationen blandt andet omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder. Informationen skal efter stk. 4, 2. pkt., tillige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risici for komplikationer og bivirkninger.

Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger, jf. stk. 4, 3. pkt.

Der er i § 16, stk. 6, hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om informationens form og indhold. Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 359 af 4. april 2019 om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. Af bekendtgørelsens § 4 fremgår bl.a., at informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre behandlingsmuligheder samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes, samt at informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger. Af bekendtgørelsens § 5, stk. 1, følger, at den information, patienten har ret til, skal gives mundtligt og bør suppleres med skriftligt informationsmateriale ved større indgreb og komplicerede behandlinger. Informationen skal gives på et sådant tidspunkt, at der er tid til spørgsmål og fornøden overvejelse, jf. stk. 2, ligesom informationen skal gives på en sådan måde og i et sådant omfang, at patienten i den nødvendige udstrækning forstår indholdet og betydningen af informationen, jf. stk. 3.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 5 c i lov om medicinsk udstyr om, at sundhedsinstitutioner skal udlevere implantatkort til og stille de oplysninger til rådighed, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for patienter, som har fået indsat et implantat.

Den nye § 5 c vil medføre, at artikel 18, stk. 2, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr kan anvendes i dansk ret, og at sundhedsinstitutioner vil skulle sikre, at implantatkortet og medfølgende oplysninger stilles til rådighed for de patienter, som har fået indsat et implantabelt udstyr, der er omfattet af artikel 18, stk. 1, i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. Materialet leveres af fabrikanten, således at det er klar til at blive stillet til rådighed for patienten.

Med implantatkortet vil patienten og sundhedspersoner hurtigt kunne identificere implantatet, således at der kan tages hensyn til dette ved efterfølgende undersøgelser og behandling af patienten. Patienten vil også have adgang til opdateret information, der skal sikre, at patienten kan anvende udstyret på sikker vis, og således at der kan tages nødvendige forholdsregler, f.eks. i forhold til scannere, der anvendes i sikkerhedskontrol.

Til nr. 15

Lov om medicinsk udstyr § 6 indeholder bestemmelser om, at den, der overtræder regler i loven om pligt til indberetning af hændelser, meddelelse om en medicovirksomhed, meddelelse om sundhedspersoner, der er tilknyttet medicovirksomheder, information til sundhedspersoner om tilknytningsreglerne, information om økonomiske fordele til patientforeninger, eller undlader at efterkomme Lægemiddelstyrelsens påbud om at udlevere prøveeksemplarer, dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for styrelsens administration af reglerne i loven, eller Lægemiddelstyrelsens påbud om at udsende information om et medicinsk udstyr, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Hvis en distributør eller importør nægter repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importøren eller distributøren med henblik på kontrol, kan dette også straffes med bøde.

Det fremgår af lovens § 6, stk. 2, at der i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden

lovgivning. Denne hjemmel er benyttet til at fastsætte regler om bødestraf for overtrædelse af regler i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at § 6 i lov om medicinsk udstyr nyaffattes.

Efter den foreslåede § 6, stk. 1, straffes, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, 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 eller § 2 e, stk. 1, 2) undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., eller en oplysningspligt efter § 5 eller 5 a, eller 3) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt.

Den foreslåede § 6, stk. 1, vil medføre, at den, der overtræder § 1 e, stk. 1, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 1 e, stk. 1, må medicinsk udstyr, der er engangsudstyr, kun oparbejdes og genanvendes, hvis det er tilladt efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen. Den foreslåede straffebestemmelse vil medføre, at den, der oparbejder eller genanvender engangsudstyr, der ikke er tilladt at oparbejde og genanvende efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, kan straffes med bøde. Det kan fx være en virksomhed, der oparbejder operationsudstyr, der er engangsudstyr, med henblik på genanvendelse på et hospital, eller et hospital, der genanvender udstyret.

Den foreslåede bestemmelse vil også medføre, at den, der overtræder lovens regler om meddelelse om medicovirksomheder, meddelelse om sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomhederne, information til sundhedspersoner om tilknytningsreglerne, patientforeningers pligt til at offentliggøre økonomiske fordele, undlader at efterkomme Lægemiddelstyrelsens påbud om at udlevere prøveeksemplarer, dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for administration af regler i loven, undlader at efterkomme styrelsens påbud om at udsende information om medicinsk udstyr, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, eller som nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører eller distributører af medicinsk udstyr, med henblik på kontrol, fortsat kan straffes med bøde.

Den foreslåede § 6, stk. 1, vil medføre, at den, der overtræder § 2 a, stk. 1, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 2 a, stk. 1, 1. pkt., skal en fabrikant og en ejer af en specialforretning, der er etableret i Danmark, og som markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr i klasse II a, II b eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr her i landet give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sin virksomhed. En repræsentant, der er etableret i Danmark, for en fabrikant af eller en ejer af en specialforretning med medicinsk udstyr i klasse II a, II b, III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, skal ifølge § 2 a, stk. 1, 2. pkt., også give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sin virksomhed. En forretning er specialiseret forhandler, når det medicinske udstyr udgør over 50 % af forretningens varesortiment og omsætning.

Den foreslåede straffebestemmelse vil medføre, at en fabrikant eller en ejer af en specialforretning, der er etableret i Danmark og markedsfører eller forhandler de ovenfor nævnte typer medicinsk udstyr her i landet, som ikke giver meddelelse om sin virksomhed til Lægemiddelstyrelsen, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1. Den foreslåede bestemmelse vil også medføre, at en repræsentant for en fabrikant af ovennævnte typer udstyr eller en repræsentant for en specialforretning med ovennævnte typer udstyr, der er etableret i Danmark, som ikke giver meddelelse om sin virksomhed til Lægemiddelstyrelsen, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1.

Den foreslåede § 6, stk. 1, vil medføre, at den, der overtræder § 2 b, stk. 1, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 2 b, stk. 1, skal medicovirksomheder, der er

etableret i Danmark, give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, sygeplejersker og apoteker, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark, jf. § 2 b, stk. 1, 2. pkt. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om meddelelsespligten efter stk. 1. Det følger af § 19 i bekendtgørelse nr. 693 af 3. juli 2019, at indberetning til Lægemiddelstyrelsen skal foretages digitalt én gang om året senest 31. januar ved brug af et skema, som ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og at indberetningen skal omfatte sundhedspersoner, der har været knyttet til virksomheden i det foregående kalenderår.

Den foreslåede strafbestemmelse om overtrædelse af § 2 b, stk. 1, vil medføre, at en medicovirksomhed, der ikke giver Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, sygeplejersker og apoteker, som har været knyttet til virksomheden, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1.

Den foreslåede § 6, stk. 1, vil medføre, at den, der overtræder § 2 b, stk. 2, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Ifølge forslaget til et nyt stk. 2 i § 2 b, jf. lovforslagets § 21, nr. 9, skal medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for medicinsk udstyr, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Sundheds- og ældreministeren fastsætter ifølge § 2 c regler om meddelelsespligten. Det forventes, at der fastsættes regler om, at medicovirksomheder skal foretage indberetning digitalt én gang om året senest 31. januar ved brug af et skema på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og at indberetningen skal omfatte sundhedspersoner og fagpersoner, der har været knyttet til virksomheden i det foregående kalenderår.

Den foreslåede strafbestemmelse om overtrædelse af § 2 b, stk. 2, vil medføre, at en medicovirksomhed, der er ikke giver Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og fagpersoner fra købs- og salgsled, som har modtaget økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale kongresser og konferencer i Danmark, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1.

Der henvises definitionen af sundhedspersoner og afgrænsningen af fagpersoner fra købs- og salgsled i afsnit 2.2.1.13 og i bemærkningerne til § 21, nr. 9.

Den foreslåede § 6, stk. 1, nr. 1, vil medføre, at den, der overtræder § 2 b, stk. 3, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge forslaget til ny § 2 b, stk. 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 9, skal specialforretninger med medicinsk udstyr, der er etableret i Danmark, give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for ejere af specialforretninger, der forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og repræsentanter for ejere af specialforretninger med denne type produkter, der er etableret i Danmark. Det følger af § 19 i bekendtgørelse nr. 693 af 3. juli 2019, at indberetning skal foretages digitalt én gang om året senest den 31. januar ved brug af et skema, som ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og at indberetningen skal omfatte læger, der har været knyttet til virksomheden i det foregående kalenderår.

Den foreslåede strafbestemmelse om overtrædelse af § 2 b, stk. 3 vil medføre, at en specialforretning eller en repræsentant for en specialforretning, der ikke giver Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, som har været knyttet til specialforretningen, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1.

Den foreslåede § 6, stk. 1, nr. 1, vil medføre, at den, der overtræder § 2 c, stk. 1, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 2 c, stk. 1, skal virksomheder omfattet af § 2 b, stk. 1, ved indgåelse af aftale om tilknytning til en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Det indebærer, at medicovirksomhederne skal informere sundhedspersonerne om reglerne om tilknytning til medicovirksomheder, herunder om sundhedspersonernes pligt til at anmelde tilknytningen eller ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at være tilknyttet virksomhederne, samt om styrelsens offentliggørelse af oplysninger om tilknytningen.

Den foreslåede strafbestemmelse om overtrædelse af § 2 c, stk. 1, vil medføre, at en medicovirksomhed, der ikke informerer en sundhedsperson om reglerne om tilknytning til medicovirksomheder ved indgåelse af en aftale om tilknytning af sundhedspersonen til virksomheden, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1.

Den foreslåede § 6, stk. 1, nr. 1, vil medføre, at den, der overtræder § 2 c, stk. 2, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 2 c, stk. 2, skal specialforretninger med medicinsk udstyr ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge til virksomheden informere lægen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Det indebærer, at specialforretninger, når de ved aftale knytter en læge til forretningen, skal informere lægen om reglerne om lægers pligt til at anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af oplysninger om tilknytningen. En forretning er en specialforretning med medicinsk udstyr, når det medicinske udstyr udgør over 50 % af forretningens varesortiment og omsætning.

Den foreslåede strafbestemmelse om overtrædelse af § 2 c, stk. 2 vil medføre, at en specialforretning, der ikke informerer en læge om reglerne om tilknytning til specialforretninger ved indgåelse af en aftale om tilknytning af lægen til virksomheden, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1.

Den foreslåede § 6, stk. 1, nr. 1, vil medføre, at den, der overtræder § 2 c, stk. 3, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 2 c, stk. 3, der foreslås ændret ved lovforslagets § 1, nr. 11, skal medicovirksomheder 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. Det indebærer, at medicovirksomheden skal informere den pågældende person om personens pligt til at foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og om styrelsens offentliggørelse af oplysninger om, at personen har modtaget økonomisk støtte fra virksomheden. Der henvises definitionen af sundhedspersoner og afgrænsningen af fagpersoner fra købs- og salgsled i afsnit 2.2.1.13 og bemærkningerne til § 21, nr. 9.

Den foreslåede strafbestemmelse om overtrædelse af § 2 c, stk. 3 vil medføre, at en medicovirksomhed, der ikke informerer en sundheds- eller fagperson om reglerne om anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen ved afgivelse af tilsagn om økonomisk støtte til ovennævnte fagrelevante aktiviteter, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1.

Den foreslåede § 6, stk. 1, nr. 1, vil medføre, at den, der overtræder § 2 e, stk. 1, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 2 e, stk. 1, skal foreninger af patienter

og pårørende, hvis formål er at varetage patientgruppers interesser, offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra medicovirksomheder.

Den foreslåede strafbestemmelse om overtrædelse af § 2 e, stk. 1, vil medføre, at en patientforening, der ikke offentliggør, hvilke økonomiske fordele foreningen har modtaget fra medicovirksomheder, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1. Der er i henhold til § 2 e, stk. 2, fastsat nærmere regler om patientforeningers offentliggørelse af økonomiske fordele fra medicovirksomheder i § 20 i bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr.

Den foreslåede § 6, stk. 1, nr. 2, vil medføre, at den, der undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 1 d, stk. 3, 2. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen påbyde importører og distributører af medicinsk udstyr at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for tilsyn og kontrol af virksomhederne og deres produkter.

Den foreslåede strafbestemmelse vil medføre, at en 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 udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol af virksomhederne og produkterne, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1. Det kan fx være en distributør, der undlader at efterkomme et påbud om at udlevere et eksemplar af en pakning med et medicinsk udstyr henblik på styrelsens kontrol af, om mærkningen er i overensstemmelse med mærkningsreglerne.

Den foreslåede § 6, stk. 1, nr. 2, vil medføre, at den, der undlader at efterkomme en oplysningspligt efter § 5, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 5 kan sundhedsministeren, Lægemiddelstyrelsen og udpegede bemyndigede organer efter § 3, stk. 1, kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Sundhedsministeren, Lægemiddelstyrelsen og et bemyndiget organ kan i medfør af § 5 kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af lov om medicinsk udstyr og EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Der kan dermed også kræves oplysninger, som er nødvendige for fx administration af reglerne i 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 (EØS-relevant tekst) 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 (EØS-relevant tekst).

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at den, der undlader at efterkomme et krav fra sundhedsministeren, Lægemiddelstyrelsen eller et udpeget bemyndiget organ efter § 3, stk. 1, om at udlevere oplysninger, der er nødvendige for administration af lov om medicinsk udstyr eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1.

Det kan fx være fabrikant, der kan straffes for at undlade at efterkomme et påbud fra Lægemiddelstyrelsen om at udlevere oplysninger om salgstal eller oplysninger om det samlede antal indberetninger om en bestemt type hændelse med et medicinsk udstyr til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om alvorlige hændelser med udstyret og vurdering af sikkerhedsspørgsmål. Disse oplysninger er væsentlige for at Lægemiddelstyrelsen kan vurdere sikkerheden ved udstyret, og om forholdet mellem fordele og risici ved udstyret er acceptabelt.

Det kan fx også være en fabrikant, der undlader at efterkomme et krav fra et udpeget bemyndiget organ om at udlevere oplysninger om et medicinsk udstyr til brug for det bemyndigede organs vurdering af, om udstyret fortsat opfylder kravene i forordning 2017/745 i forbindelse med et audit hos fabrikanten.

Den foreslåede § 6, stk. 1, nr. 2, vil medføre, at den, der undlader at efterkomme en oplysningspligt efter § 5 a, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 5 a, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen pålægge en fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af et medicinsk udstyr, eller dennes repræsentant at offentliggøre eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler at udsende information om udstyret, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede hændelser med udstyret. Lægemiddelstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1 nævnte information, og styrelsen kan endvidere fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen, jf. § 5 a, stk. 2. Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at en fabrikant eller denne repræsentant, der undlader at efterkomme en oplysningspligt efter § 5 a, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1.

Den foreslåede § 6, stk. 1, nr. 3, vil medføre, den, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt., kan straffes med bøde, medmindre 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 stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importørerne og distributørerne overholder reglerne om medicinsk udstyr, og at det udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer overholder reglerne om medicinsk udstyr. Den foreslåede strafbestemmelse vil medføre, at en importør eller distributør, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af virksomheden, kan straffes med bøde efter § 6, stk. 1.

Den foreslåede § 6, stk. 1, vil også medføre, at danske fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, samt EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark, for en fabrikant af disse typer produkter, kan straffes med bøde, hvis de ikke giver meddelelse om deres virksomhed til Lægemiddelstyrelsen. Det er en konsekvens af, at det foreslås, at § 2 a tilsvarende finder anvendelse for disse typer virksomheder, jf. lovforslagets § 21, nr. 14. Som konsekvens af lovforslagets § 21, nr. 14 om, at lovens §§ 2 b og 2 c også finder anvendelse for danske fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål i risikoklasse II a, II b eller III, samt for repræsentanter, der er etablerede i Danmark for en fabrikant af disse typer produkter, kan disse virksomheder straffes med bøde, hvis de overtræder reglerne om meddelelsespligt i lovens § 2 b, stk. 1 eller 2, eller reglerne om informationspligt i lovens § 2 c, stk. 1 og 3. Endelig vil danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, og undlader at efterkomme Lægemiddelstyrelsens påbud om at udlevere prøveeksemplarer, dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for administration af regler i loven, eller som nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører eller distributører af produkterne, med henblik på kontrol, kunne straffes med bøde. Det er en konsekvens af, at det foreslås i lovforslagets § 21, nr. 14, at lovens § 1 d finder tilsvarende anvendelse for danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Lov om medicinsk udstyr indeholder ikke regler om straf for overtrædelse af bestemmelser i EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr. Det følger af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at medlemsstaterne skal fastsætte regler om sanktioner

for overtrædelse af bestemmelserne i forordningerne, og at sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Efter den foreslåede § 6, stk. 2, straffes, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, med bøde og fængsel indtil 1 år og 6 måneder, den, der 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 undlader at efterkomme et påbud eller 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 om medicinsk udstyr, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Den foreslåede bestemmelse i § 6, stk. 2, nr. 1, vil således medføre, at den, der overtræder forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forordninger vedtaget med hjemmel i disse forordninger kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Den foreslåede § 6, stk. 2, nr. 2, vil medføre 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.

Forslaget indebærer, at der i særlige alvorlige tilfælde vil være mulighed for at straffe den, der overtræder regler i forordningerne, med fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Det kan fx være i et alvorligt tilfælde, hvor en person 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 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. Det kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden, hvis implantatet ikke er certificeret og ikke opfylder kravene i forordningen, og der vil kunne tages hensyn hertil ved strafudmålingen. Der kan også være andre typer af medicinsk udstyr, fx 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 en respirator, hvor det kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden, hvis produkterne ikke er certificerede og ikke opfylder kravene i forordningerne. I disse typer alvorlige sager vil der også være mulighed for at straffe den, der overtræder reglerne i forordningerne med fængsel indtil 1 år og 6 måneder.

Efter den foreslåede § 6, stk. 3, kan der i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Efter den foreslåede § 6, stk. 4, kan selskaber m.v. (juridiske personer) pålægges strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Der foreslås også en række sproglige og tekniske ændringer af straffebestemmelsen. Disse ændringer medfører ikke indholdsmæssige ændringer af straffebestemmelsen.

Endelig vil den foreslåede bestemmelse medføre, at § 1 c, stk. 1, udgår fra lovens straffebestemmelse som konsekvens af forslaget om at ophæve lovens § 1 c.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne i afsnit 2.2.2.11.

Til § 22

Til nr. 1

Efter sundhedslovens § 46, stk. 1, kan oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolig oplysninger fra patientjournaler m.v. videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Det foreslås, at i § 46, stk. 1, ændres "forskningsprojekter." til "forskningsprojekter eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v."

Det betyder, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolig oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af § 1, hvor det foreslås, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattes af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og således ikke længere vil være omfattet af komitéloven.

Til nr. 2

Efter sundhedslovens § 202 a, stk. 1, 1 pkt., må læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.

Tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel (markedsføringstilladelse), og tilladelse efter § 39, stk. 1, giver tilladelse til fremstilling eller anden håndtering af et lægemiddel (virksomhedstilladelse).

Det foreslås, at § 202 a, stk. 1, 1. pkt., ændres således, at ", der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1 eller § 39, stk. 1," ændres til "omfattet af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1,", hvorefter læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed omfattet af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.

Den foreslåede ændring vil medføre en udvidet afgrænsning af lægemiddelvirksomheder omfattet af sundhedslovens § 202 a, stk. 1, 1. pkt., idet ikke kun lægemiddelvirksomheder med en markedsføringstilladelse eller lægemiddelvirksomheder med en virksomhedstilladelse vil være omfattet, men også repræsentanter i Danmark for udenlandske virksomheder med en sådan tilladelse vil være omfattet af bestemmelsen.

Denne udvidelse skal ses i sammenhæng med den foreslåede ændring i lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, 1. pkt., jf. lovforslagets § 23, nr. 1. Den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, 1. pkt., fastsætter en meddelelsespligt for lægemiddelvirksomheder, der har tilknyttet de i sundhedslovens § 202 a, stk. 1, 1. pkt., nævnte sundhedspersoner til deres virksomhed. Lægemiddelvirksomheder er efter den gældende bestemmelse virksomheder med en markedsførings- eller en virksomhedstilladelse, og med forslagets gennemførelse omfattes også de nævnte repræsentanter for udenlandske lægemiddelvirksomheder.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.2. i de almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til lovforslagets § 23, nr. 1.

Til nr. 3

Efter sundhedslovens § 202 a, stk. 2, må læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en medicovirksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.

Medicovirksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, er afgrænset til fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Det foreslås, at § 202 a, stk. 2, ændres således, at der efter ”§ 2 b, stk. 1”, indsættes ”eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5,”, hvorefter læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en medicovirksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.

Den foreslåede ændring er en konsekvens af lovforslagets § 21, nr.14, hvor det foreslås at indsatte en § 5 b, stk. 5, i lov om medicinsk udstyr, der vedrører danske fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforordninger om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, og EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark, for en fabrikant af disse typer produkter.

Det foreslås i § 5 b, stk. 5, at §§ 2 b og 2 c i lov om medicinsk udstyr finder tilsvarende anvendelse for de nævnte virksomheder. §§ 2 b og c i lov om medicinsk udstyr fastsætter pligter for medicovirksomheder, når de har sundhedspersoner knyttet til deres virksomhed, og når de yder økonomisk støtte sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr, jf. afsnit 2.3.1.2.

Den foreslåede ændring vil medføre en udvidet afgrænsning af virksomheder omfattet af sundhedslovens § 202 a, stk. 2, idet de omfattede virksomheder ikke kun vil være medicovirksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, men også virksomheder med produkter uden et medicinsk formål omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.1.12. og 2.2.2.9. i de almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til lovforslagets § 21, nr. 14.

Til nr. 4

Efter sundhedslovens § 202 a, stk. 3, kan sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis tilknytningen består af 1) opgaver med undervisning eller forskning eller 2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Det foreslås, at § 202 a, stk. 3, nyaffattes, hvorefter sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen kan være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, en medicovirksomhed eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, hvis sundhedspersonen ikke har fuldtidsbeskæftigelse i virksomheden og har klinisk arbejde uden for virksomheden, og hvis tilknytningen består af 1) opgaver med undervisning, faglig information eller forskning

eller 2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Med bestemmelsen fastsættes regler om tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, som ikke kræver en indhentet tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen forud for tilknytningen. Således skal sundhedspersoner omfattet af § 202 a, stk. 1 og 2, i visse tilfælde alene anmelde deres tilknytning til styrelsen.

I forhold til den gældende bestemmelse i § 202 a, stk. 3, foreslås, at afgrænsningen af omfattede virksomheder udvides til også at omfatte virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5. Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 4, nr. 3, er det hensigten, at udvide afgrænsningen af virksomheder omfattet af sundhedslovens § 202 a, stk. 2, med virksomheder med produkter uden et medicinsk formål omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5.

Med nyaffattelsen af § 202 a, stk. 3, er det hensigten at indføre en tilsvarende udvidelse af afgrænsningen af virksomheder omfattet af anmeldelsesordningen efter stk. 3. Med forslagets gennemførelse vil de samme virksomheder være omfattet af tilladelsesordningen efter stk. 2 og anmeldelsesordningen efter stk. 3.

Herudover foreslås det, at de nuværende opgaver med undervisning og forskning i *nr. 1* udvides med opgaver med "faglig information".

Undervisning omfatter især foredrag o.l. om forskningsresultater og behandlingsformer. Forskning omfatter især kliniske forsøg og ikke-interventionsforsøg. Andet fagligt samarbejde om konkrete projekter o.l. vil kræve en forudgående tilladelse.

Med udvidelsen med "faglig information" omfattes opgavetyper såsom faglige bidrag til presseomtale, spørgeskemaundersøgelser o.l. uden reklameformål, hvor der må antages at være lav risiko for inhabilitet forbundet med en tilknytning.

For samtidig at gøre anmeldelsesordningen mere fleksibel foreslås indført en bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen til at afgøre, hvilke konkrete opgavetyper der omfattes af henholdsvis undervisning, faglig information og forskning i stk. 3, nr. 1, jf. lovforslagets § 22, nr. 7.

Anmeldelse efter stk. 3 skal desuden efter *nr. 2* ske, når en sundhedsperson ved køb, gave, arv o.l. erhverver aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. Beløbet omfatter værdipapirets handelsværdi (kursværdi) på tidspunktet for erhvervelse, og der kan erhverves værdipapirer op til maksimumbeløbet i hver virksomhed. Aktier mv. skal ikke sælges, selv om kursværdien senere overstiger beløbsgrænsen.

Endelig foreslås det, at sundhedspersoner med fuldtidsansættelse i en virksomhed undtages fra anmeldelsesordningen i stk. 3, såfremt de ønsker at varetage klinisk arbejde uden for virksomheden. Hermed vil sådanne tilknytningsforhold, der antages at være forbundet med en høj risiko for inhabilitet, udelukkende være omfattet af tilladelsesordningen – uanset hvilken opgavetype sundhedspersonen varetager i virksomheden.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Efter sundhedslovens § 202 a, stk. 4, kan læger drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr i § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, jf. dog § 73 i.

Specialforretninger omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, er afgrænset til specialforretninger, der forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt,

implantabelt medicinsk udstyr, og repræsentanter for ejere af specialforretninger med denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Det foreslås, at § 202 a, stk. 4, ændres således, at ”efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen” ændres til ”efter reglerne om forudgående tilladelse eller anmeldelse i stk. 2 og 3”, hvorefter læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter reglerne om forudgående tilladelse eller anmeldelse i stk. 2 og 3.

Den foreslåede ændring vil medføre, at lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr ændres fra en ren anmeldelsespligt til en pligt til enten at anmelde tilknytningen eller ansøge om tilladelse til tilknytningen.

Læger, der ønsker at drive eller være tilknyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, vil således efter den foreslåede bestemmelse skulle indhente en tilladelse efter de regler, som gælder i § 202 a, stk. 2, for tilknytning til medicovirksomheder, eller overholde anmeldelsespligten efter reglerne i § 202 a, stk. 3, for tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder. Med forslaget vil der blive ens krav til lægers anmeldelse eller ansøgning om tilladelse til tilknytning til henholdsvis lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Særlige betingelser for at opnå en tilladelse fastsættes i medfør af sundhedslovens § 202 a, stk. 5, jf. lovforslagets § 22, nr. 6.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.4. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Efter sundhedslovens § 202 a, stk. 5, fastsætter sundheds- og ældreministeren regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1 eller 2. Disse regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 693 af 3. juli 2019 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (tilknytningsbekendtgørelsen), hvor der i §§ 14 og 15 er opstillet kriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering af ansøgninger, som er tilpasset de forskellige former for tilknytning. Udgangspunktet for en vurdering vil altid være, at en tilknytning kun tillades, såfremt den vurderes at være forenelig med ansøgers arbejde med patienter.

Det foreslås, at § 202 a, stk. 5, ændres således, at ”eller 2” ændres til: ”, 2 eller 4”, hvorefter sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1, 2 eller 4.

Den foreslåede ændring er en konsekvens af lovforslagets § 22, nr. 5, hvor lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr foreslås omfattet af krav om tilladelse efter sundhedslovens § 202 a, stk. 2. Hermed er der behov for, at bemyndigelsen til ministeren til at fastsætte regler om betingelserne for at opnå en tilladelse udvides til også at omfatte regler om betingelserne for at opnå en tilladelse til tilknytning til en specialforretning med medicinsk udstyr efter § 202 a, stk. 4.

Det er ikke hensigten i regler, som udstedes i medfør af den ændrede stk. 5, at ændre på kriterierne for at opnå tilladelse til at være tilknyttet en specialforretning med medicinsk udstyr, som i dag gælder ved tilknytning til lægemiddel- eller medicovirksomheder. Udgangspunktet for en vurdering vil således fortsat være, at en tilknytning kun tillades, såfremt den vurderes at være forenelig med ansøgers arbejde med patienter.

Til nr. 7

Sundhedsloven indeholder ikke en bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen til at afgøre, hvilke konkrete opgavetyper som i praksis er indeholdt i de opgaver med undervisning og forskning, der efter de gældende regler er omfattet af anmeldelsesordningen efter sundhedslovens § 202 a, stk. 3, nr. 1.

Det foreslås, at der i § 202 a indsættes et nyt stk. 6, hvorefter Lægemiddelstyrelsen afgør, hvilke opgavetyper der omfattes af stk. 3, nr. 1.

Med den foreslåede ændring får Lægemiddelstyrelsen bemyndigelse til at afgøre, hvilke nærmere opgavetyper, der falder ind under kategorierne "undervisning", "faglig information" og "forskning".

Dette vil medføre en smiddiggørelse af anmeldelsesordningen, således at Lægemiddelstyrelsen løbende kan tilpasse ordningen til nye opgavetyper og aktuelle behov.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Efter sundhedslovens § 202 b, stk. 1, skal sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.

Regler om økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder er fastsat i bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler, og de gælder efter § 1, stk. 4, i bekendtgørelsen, for lægemiddelvirksomheder, der har markedsføringstilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller virksomhedstilladelse efter lovens § 39, stk. 1. Regler om økonomisk støtte fra medicovirksomheder er fastsat i bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr, og de gælder efter § 1, stk. 4, i bekendtgørelsen for fabrikanten, distributører og importører af medicinsk udstyr samt repræsentanter for disse.

Det foreslås at ændre § 202 b, stk. 1, således, at "for lægemidler og medicinsk udstyr" udgår, at der efter "medicovirksomhed" indsættes "eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5," og der efter "udlandet" indsættes "og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark", hvorefter sundhedspersoner og visse fagpersoner fra køb- og salgsled skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

De to første foreslåede ændringer er en konsekvens af den foreslåede bestemmelse i § 5 b, stk. 5, i lovforslagets § 21, nr. 14. Her foreslås, at §§ 2 b og 2 c i lov om medicinsk udstyr finder tilsvarende anvendelse for danske fabrikanten, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforordninger om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, og for EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark, for en fabrikant af disse typer produkter.

§§ 2 b og c i lov om medicinsk udstyr fastsætter pligter for medicovirksomheder, når de har sundhedspersoner knyttet til deres virksomhed, og når de yder økonomisk støtte sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr, jf. afsnit 2.3.1 i de almindelige bemærkninger.

Den foreslåede tilføjelse af, at virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, omfattes af bestemmelsen, vil således medføre en udvidet afgrænsning af virksomheder omfattet af sundhedslovens § 202 b, stk. 1, idet de omfattede virksomheder ikke kun vil være ovennævnte lægemiddelvirksomheder og

medicovirksomheder, men også virksomheder med produkter uden et medicinsk formål omfattet af lovens § 5 b, stk. 5.

Den tredje ændring med tilføjelse af internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark vil indebære en udvidelse af de fagrelevante aktiviteter, som sundhedspersoner og andre fagpersoner omfattet af § 202 b, stk. 1, skal anmelde til Lægemiddelstyrelsen. En gennemførelse af den udvidede anmeldelsespligt vil desuden indebære, at der offentliggøres flere oplysninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside om økonomisk støtte fra virksomheder til fagrelevante aktiviteter.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.5. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

Efter sundhedslovens § 202 d, stk. 1, 2. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere overholdelsen af krav i regler fastsat i medfør af § 202 a, stk. 7.

Det foreslås at ændre § 202 d, stk. 1, 2. pkt., således, at stk. 7 ændres til stk. 8.

Den foreslåede ændring er en konsekvens af lovforslagets § 21, nr. 7, hvor det foreslås at indsætte en ny stk. 6 i § 202 a, hvorefter stk. 6 og 7 bliver stk. 7 og 8.

Til § 23

Til nr. 1

Efter lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, 1. pkt., skal den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden.

Tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel (markedsføringstilladelse), og tilladelse efter § 39, stk. 1, giver tilladelse til fremstilling eller anden håndtering af et lægemiddel (virksomhedstilladelse).

Det foreslås, at § 43 b, stk. 1, 1. pkt., ændres således, at der efter ”§ 39, stk. 1,” indsættes ”eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse”, hvorefter den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden.

Den foreslåede ændring vil medføre en udvidet afgrænsning af lægemiddelvirksomheder omfattet af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, 1. pkt., idet lægemiddelvirksomheder omfattet af meddelelsespligten efter denne bestemmelse ikke kun vil være virksomheder med en markedsføringstilladelse eller en virksomhedstilladelse, men også være repræsentanter i Danmark for udenlandske virksomheder med en sådan tilladelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.2. i de almindelige bemærkninger og bemærkningerne til lovforslagets § 23, nr. 2.

Til nr. 2

Efter lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, skal den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse. Efter § 19 i bekendtgørelse nr. 693

af 3. juli 2019 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr skal indberetning til styrelsen ske én gang om året senest den 31. januar, og den skal omfatte sundhedspersoner, der har været tilknyttet virksomheden i det foregående kalenderår.

Virksomheder, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, har efter gældende regler ingen pligt til at meddele, at de yder økonomisk støtte til sundhedspersoner og andre fagpersoner.

Dette foreslås ændret således, at der i § 43 b indsættes et nyt *stk. 2*, hvorefter den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet samt internationale fagrelevante kongresser og konferencer aktiviteter i Danmark. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Den foreslåede ændring vil gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at sammenholde sundhedspersoners og andre fagpersoners anmeldelser med virksomhedernes indberetninger. Hermed kan styrelsen kontrollere, hvorvidt sundhedspersoner og fagpersoner har overholdt deres anmeldelsespligt efter sundhedslovens § 202 b, og lægemiddelvirksomheder har overholdt deres nye meddelelsespligt. Med en gennemførelse af den nye pligt vil der gælde ens krav til de omfattede virksomheder, når de har tilknyttet sundhedspersoner, og når de yder økonomisk støtte til nævnte fagrelevante aktiviteter. Tilsvarende vil Lægemiddelstyrelsen få ens mulighed for at gennemføre stikprøvekontrol på de to områder.

Til nr. 3

Efter lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, skal den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse. Efter bestemmelsen *stk. 2*, fastsætter sundheds- og ældreministeren regler om meddelelsespligten, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.

Det foreslås, at der efter "meddelelsespligten" indsættes "efter *stk. 1 og 2*", hvorefter sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om meddelelsespligten efter *stk. 1 og 2*, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.

Muligheden for at fastsætte regler om meddelelsespligten udvides således til også at omfatte meddelelsespligten efter det foreslåede § 43 b, *stk. 2*, hvorefter den der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet samt internationale fagrelevante kongresser og konferencer aktiviteter i Danmark. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Til nr. 4

Efter lægemiddelovens § 43 c, stk. 1, 1. pkt., skal den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge, apoteker eller behandlerfarmaceut til virksomheden, skal informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Det foreslås, at § 43 c, stk. 1, 1. pkt., ændres således, at der efter "§ 39, stk. 1," indsættes "eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse", hvorefter den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge, apoteker eller

behandlerfarmaceut til virksomheden, skal informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Den foreslåede ændring vil medføre en udvidet afgrænsning af lægemiddelvirksomheder omfattet af lægemiddelovens § 43 c, stk. 1, 1. pkt., idet lægemiddelvirksomheder omfattet af orienteringspligten efter denne bestemmelse ikke kun vil være lægemiddelvirksomheder med en markedsføringstilladelse eller en virksomhedstilladelse, men også være repræsentanter i Danmark for udenlandske virksomheder med en sådan tilladelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.2. i de almindelige bemærkninger og bemærkningerne til lovforslagets § 23, nr. 2.

Til nr. 5

Efter lægemiddelovens § 43 c, stk. 2, 1. pkt., skal den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Det foreslås, at § 43 c, stk. 2, 1. pkt., ændres således, at der efter "udlandet" indsættes "og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark", hvorefter den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, og ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Den foreslåede tilføjelse vil indebære en udvidelse af informationspligten til også at omfatte information om de foreslåede regler om sundheds- og fagpersoners anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de pågældende modtager økonomisk støtte fra en lægemiddelvirksomhed til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark, og offentliggørelse af oplysninger herom på styrelsens hjemmeside. Forslaget er en konsekvens af forslaget om en udvidet anmeldelsespligt for sundheds- og fagpersoner, jf. lovforslagets § 22, nr. 8.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.5. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Det følger af lægemiddelovens § 89, stk. 3, at et samtykke afgivet efter persondataloven giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Det foreslås, at § 89, stk. 3, ophæves.

Det betyder, at der i lægemiddeloven ikke fremadrettet vil være en bestemmelse, der giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Baggrunden herfor er, at adgangen til at indhente oplysninger i patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, i kliniske forsøg med lægemidler allerede er reguleret i komitelovens § 3, stk. 3.

Sponsor, sponsors repræsentanter og investigator adgang til at indhente personoplysninger i forsøgspersonernes patientjournaler i kliniske forsøg med lægemidler vil således fremadrettet alene være reguleret i komitélovens § 3, stk. 3, jf. lovforslagets § 20, nr. 5, hvoraf det fremgår, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af forskningsprojektet, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig er forpligtet til at udføre i medfør af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr og komitéloven. Det fremgår videre, at det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter bestemmelsen, at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet samtykke til at deltage i forskningsprojektet.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det mest hensigtsmæssigt at ophæve lægemiddelovens § 89, stk. 3, således at der ikke er dobbeltregulering. Det bemærkes, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil have den samme mulighed for at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonens patientjournal, og andre systemer, der supplerer patientjournalen, i kliniske forsøg med lægemidler i medfør af komitélovens § 3, stk. 3, som de pågældende i dag har i medfør af lægemiddelovens § 89, stk. 3.

Til nr. 7

Det følger af lægemiddelovens § 90, stk. 5, at Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter stk. 2-4.

Det foreslås, at i § 90, stk. 5, ændres ”har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold” til ”kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold”.

Det betyder, at Lægemiddelstyrelsen ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan indhente oplysninger om helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter lægemiddelovens § 90, stk. 2-4.

Begrebet ”patientjournaler og andre systemer, der 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 de 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.

Med den foreslåede ændring af bestemmelsen ændres begrebet ” patientjournaler m.v.”, som fremgår af den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 90, stk. 5, til ”patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen.” Dette er alene en sproglig præcisering, der har til formål at skabe klarhed over, hvad der er omfattet af begrebet. Der er ikke tale om en indholdsmæssig ændring. Der henvises endvidere til bemærkningerne til § 2, nr. 2, i lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddeloven (Styrkelse af borgernes tryghed og

tillid til sundhedsforsknings samt forbedrede rammer for sundhedsforskning), jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat.

Med adgang til ved opslag at indhente oplysninger om helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, menes, at Lægemiddelstyrelsen har en direkte elektronisk adgang til at indhente oplysningerne. Der er dermed tale om den samme adgang, som følger af den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 90, stk. 5.

Til nr. 8

Det følger af lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 4, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, som har hjemmel i en række af lovens bestemmelser.

Det foreslås, at § 104, stk. 1, nr. 4, udvides med hjemmel til at straffe overtrædelser af den foreslåede § 43, b, stk. 2, 1. pkt.

Forslaget indebærer, at der indføres hjemmel til at straffe lægemiddelvirksomheder, der ikke overholder deres pligt efter den foreslåede nye bestemmelse i lægemiddelovens § 43 b, stk. 2, 1. pkt., jf. lovforslagets § 23, nr. 2, til at give besked til Lægemiddelstyrelsen om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler, som lægemiddelvirksomhederne har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante aktiviteter i Danmark. Straffen

En tilsvarende hjemmel fremgår af § 104, stk. nr. 4, hvorefter lægemiddelvirksomheder, der ikke overholder deres pligt efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, 1. pkt., til at give besked til Lægemiddelstyrelsen om visse sundhedspersoner, der er tilknyttet deres virksomhed, kan straffes.

Til § 24

Til nr. 1

I medfør af § 2, nr. 1, i lov nr. 726 af 8. juni 2018, ændres i komitélovens § 3, stk. 3, "som led i egenkontrol med forskningsprojektet" til: "som led i gennemførelsen af forskningsprojektet".

Lov nr. 726 af 8. juni 2018 er endnu ikke trådt i kraft.

Det foreslås, at § 2, nr. 1, ophæves.

Det betyder, at ændringen af § 3, stk. 3 i komitéloven i medfør af lov nr. 726 af 8. juni 2018, ophæves.

Baggrunden for ændringen er, at komitélovens § 3, stk. 3, med lovforslagets § 20, nr. 5, foreslås nyaffattet.

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 20, nr. 5.

Til § 25

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed.

Det fremgår af § 49 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabeligeforskningsprojekter, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at §§ 1-45, 47 og 48 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

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

Det fremgår af sundhedslovens § 278, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3. Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 2, at bl.a. sundhedslovens kapitel 9 om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. ved kongelige anordning helt eller delvist kan sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det fremgår af § 10 i lov om lægemidler, at loven ikke gælder for Grønland og Færøerne.

Det fremgår af § 4 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men ved kongelig anordning helt eller delvis kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås med lovforslagets § 25, stk. 1, at loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Det foreslås i stk. 2, at lovens §§ 1-18, 20, § 22, nr. 1, og § 24 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 af lov om medicinsk udstyr, jf. lovforslagets § 21, de foreslåede ændringer af sundhedslovens §§ 202 a, 202 b og 202 d, jf. lovforslagets § 22, nr. 2-9, og de foreslåede ændringer af lov om lægemidler, jf. lovforslagets § 23 – i overensstemmelse med territorialbestemmelserne i de pågældende love – ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det betyder endvidere, at den nye foreslåede hovedlov om videnskabsetisk behandling af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål lovens, jf. lovforslagets §§ 1-18, de foreslåede ændringer af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 20, den foreslåede ændring af sundhedslovens § 46, jf. lovforslagets § 22, nr. 1, og de foreslåede ændringer af lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 24 – i overensstemmelse med territorialbestemmelserne i de pågældende love – ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at de pågældende ændringer kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Herved sikres det, at de foreslåede ændringer er i overensstemmelse med territorialbestemmelserne i de love, der foreslås ændret med lovforslaget.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Bilag 1

Gældende formulering	Lovforslaget
<p>§ 1 --- Stk. 2. Det videnskabetiske komitésystem består af regionale komiteer og en national komité, jf. kapitel 7. Stk. 3-4 ---</p> <p>§ 2. I denne lov forstås ved:</p> <p>1) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt: 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. Herunder omfattes</p>	<p>§ 20</p> <p>I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, som ændret ved § 22 i lov nr. 503 af 23. maj 2018, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018, § 2 i lov nr. 1732 af 27. december 2018, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. § 1, stk. 2, affattes således: ”Stk. 2. Det videnskabetiske komitésystem består af regionale videnskabetiske komitéer, videnskabetiske medicinske komitéer og en national videnskabetisk komité, jf. kapitel 7 og lov om kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og visse produkter uden et medicinsk formål.”</p> <p>2. I § 1 indsættes som stk. 5: ”Stk. 5. Loven gælder ikke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordningen (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.</p> <p>3. I § 2, nr. 1, 2. pkt., udgår ”, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3”.</p>

<p>kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. nr. 2, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3.</p> <p>2) ---</p> <p>3) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr: Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr.</p> <p>4-17) ---</p> <p>§ 3</p> <p><i>Stk. 2</i> ---</p> <p><i>Stk. 3</i> Samtykket giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.</p> <p><i>Stk. 4 og 5</i> ---</p> <p>§ 13 ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> Indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.</p> <p>§ 21. For meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som angår kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der</p>	<p>4. § 2, nr. 3, ophæves.</p> <p>5. § 3, stk. 3, affattes således: "stk. 3. Sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig 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 forskningsprojektet, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig er forpligtet til at udføre i medfør af lov om lægemidler eller denne lov. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet samtykke til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med stk. 1 eller 2."</p> <p>6. I § 13, stk. 2, udgår "eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr" og "henholdsvis lov om medicinsk udstyr".</p> <p>7. I § 21, stk. 1, udgår ", eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr".</p>
---	--

<p>er omfattet af lov om medicinsk udstyr, er det en betingelse, at</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 13, stk. 2, og 2) den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig <p>Stk. 2-3 ---</p> <p>§ 25. --- Stk. 2. ---</p> <p>Stk. 3. Den kompetente komité skal orientere Lægemiddelstyrelsen om afgørelser, der angår kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.</p> <p>Stk. 4. ---</p> <p>§ 27. Væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt må kun iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet. Indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer de fornødne nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte medvirkende forsøgspersoner.</p> <p>Stk. 2-5. ---</p>	<p>8. I § 25, stk. 3, udgår "eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr".</p> <p>9. Efter § 26 a indsættes i kapitel 5:</p> <p>"§ 26 b. Databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 finder ikke anvendelse, hvis personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk forsøg med lægemidler."</p> <p>10. I § 27, stk. 1, 2. pkt., udgår "eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr" og "henholdsvis lov om medicinsk udstyr".</p>
---	--

<p>§ 32. Den nationale komité koordinerer arbejdet i de regionale komiteer, fastsætter vejledende retningslinjer og udtaler sig om spørgsmål af principiel karakter, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt.</p> <p><i>Stk. 2. ---</i></p> <p>§ 34. De regionale komiteer og den nationale komité afgiver en samlet årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år.</p> <p><i>Stk. 2. ---</i></p> <p>§ 1. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr.</p> <p><i>Stk. 2.</i> I de i stk. 1 omhandlede regler kan der fastsættes bestemmelser om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) --- 2) Krav om typegodkendelse af produkter og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning. 3) --- 4) --- 5) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse. 6) Påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen. 7) --- 8) Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger. 9) --- <p><i>Stk. 3. ---</i></p>	<p>11. I § 32, stk. 1, indsættes efter "de regionale komiteer": "og de videnskabsetiske medicinske komitéer".</p> <p>12. I § 34, stk. 1, indsættes efter "de regionale komiteer": ", de videnskabsetiske medicinske komitéer".</p> <p style="text-align: center;">§ 21</p> <p>1. I § 1, stk. 1, ændres "Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr" til: "Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr"</p> <p>2. I § 1, stk. 2, nr. 2, ændres "og" til: ",", og "samt om mærkning" ændres til: "og sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort (med tilhørende oplysninger) og EU-overensstemmelseserklæringer".</p> <p>3. I § 1, stk. 2, nr. 5, indsættes efter "kliniske afprøvninger": "eller undersøgelser af ydeevne".</p> <p>4. § 1, stk. 2, nr. 6, affattes således: "Indberetning til Lægemiddelstyrelsen af hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korigerende handlinger med medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr."</p> <p>5. § 1, stk. 2, nr. 8, affattes således: "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-retsforskrifter om medicinsk udstyr."</p>
--	---

<p>§ 1 b. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som de pågældende har solgt og leveret til det danske marked, og at Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr.</p> <p>§ 1 c. En importør og distributør af medicinsk udstyr skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt, enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, og som kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.</p> <p>Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk.</p> <p>§ 2 b. ---</p>	<p>6. § 1 b ophæves.</p> <p>7. § 1 c ophæves.</p> <p>8. Efter § 1 d indsættes:</p> <p>”§ 1 e. Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, og kun i overensstemmelse med EU-retsfor skrifter om oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr.</p> <p>Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at bestemte typer engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes samt betingelserne for dette.”</p>
--	---

<p><i>Stk. 2.</i> Specialforretninger med medicinsk udstyr, der er etableret i Danmark, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for ejere af specialforretninger, der forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og repræsentanter for ejere af specialforretninger med denne type produkter, der er etableret i Danmark.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om meddelelsespligten efter stk. 1 og 2.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte formkrav til indsendelse af meddelelse efter stk. 1 og 2, herunder at meddelelse skal ske digitalt.</p> <p>§ 2 c. ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> Specialforretninger omfattet af § 2 b, stk. 2, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge til virksomheden informere lægen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.</p> <p><i>Stk. 3.</i> 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 informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.</p> <p><i>Stk. 4.</i> ---</p> <p>§ 3. ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.</p> <p><i>Stk. 3.</i> ---</p> <p>§ 5 a. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge en fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af et medicinsk udstyr, eller</p>	<p>9. I § 2 b indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:</p> <p><i>"Stk. 2.</i> Medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for medicinsk udstyr, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark."</p> <p>Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.</p> <p>10. I § 2 b, stk. 3 og 4, der bliver stk. 4 og 5, ændres "stk. 1 og 2" til: "stk. 1-3".</p> <p>11. I § 2 c, stk. 2 ændres "stk. 2" til "stk. 3".</p> <p>12. I § 2 c, stk. 3, indsættes efter "udlandet": "eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark".</p> <p>13. I § 3, stk. 2, indsættes efter "§ 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."</p> <p>14. Efter § 5 a indsættes:</p>
---	--

<p>dennes repræsentant at offentliggøre eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler at udsende information om udstyret, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede hændelser med udstyret.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1 nævnte information. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.</p> <p>§ 6. Med bøde straffes den, der overtræder § 1 c, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1 eller 2, § 2 c, stk. 1, 2 eller 3, eller § 2 e, stk. 1, eller undlader at efterkomme</p>	<p>”§ 5 b. For danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, finder § 1 a tilsvarende anvendelse.</p> <p><i>Stk. 2.</i> For danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, finder § 1 d tilsvarende anvendelse.</p> <p><i>Stk. 3.</i> For produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, finder § 2 tilsvarende anvendelse.</p> <p><i>Stk. 4.</i> For danske fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, og for EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark for en fabrikant af disse typer produkter, finder § 2 a tilsvarende anvendelse.</p> <p><i>Stk. 5.</i> For danske fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, og for EU-repræsentanter, der er etablerede i Danmark for en fabrikant af disse typer produkter, finder §§ 2 b og 2 c tilsvarende anvendelse.</p> <p><i>Stk. 6.</i> For produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr, finder § 2 d tilsvarende anvendelse.</p> <p>§ 5 c. Sundhedsinstitutioner skal udlevere implantatkort til og stille de oplysninger til rådighed, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for patienter, som har fået indsat et implantat.”</p> <p>15. § 6 affattes således:</p>
--	---

<p>Lægemiddelstyrelsens påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., § 5 eller § 5 a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Med bøde straffes endvidere den, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.</p>	<p>”§ 6. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning straffes med bøde den, der</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) overtræder § 1 e, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1, 2 eller 3, § 2 c, stk. 1, 2 eller 3 eller § 2 e, stk. 1, 2) undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., eller en oplysningspligt efter § 5 eller 5 a, eller 3) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt. <p><i>Stk. 2.</i> Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 om medicinsk udstyr, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. <p><i>Stk. 3.</i> Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.”</p>
--	---

<p>§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.</p> <p><i>Stk. 2-3. ---</i></p> <p>§ 202 a. Læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.</p> <p>Stk. 2. Læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en medicovirksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.</p> <p>Stk. 3. Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis tilknytningen består af</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) opgaver med undervisning eller forskning eller 2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen. 	<p style="text-align: center;">§ 22</p> <p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret ved lov nr. 620 af 8. juni 2016, lov nr. 273 af 26. marts 2019 og lov nr. 504 af 1. maj 2019, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 46, stk. 1, ændres "forskningsprojekter." til: "forskningsprojekter eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.".</p> <p>2. I § 202 a, stk. 1, 1. pkt., ændres ", der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1," til: "omfattet af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1,".</p> <p>3. I § 202 a, stk. 2, indsættes efter "§ 2 b, stk. 1,": "eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5,".</p> <p>4. § 202 a, stk. 3, affattes således:</p> <p>"Stk. 3. Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, en medicovirksomhed eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, hvis sundhedspersonen ikke har fuldtidsbeskæftigelse i virksomheden og har klinisk arbejde uden for virksomheden, og hvis tilknytningen består af</p>
---	---

<p>Stk. 4. Læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, jf. dog § 73 i.</p> <p>Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1 eller 2.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 202 d. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at kravene i § 202 a, stk. 1-4, overholdes. Lægemiddelstyrelsen kan desuden kontrollere overholdelsen af krav i regler fastsat i medfør af § 202 a, stk. 7.</p>	<p>3) opgaver med undervisning, faglig information eller forskning eller</p> <p>4) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen."</p> <p>5. I § 202 a, stk. 4, ændres "efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen" til: "efter reglerne om forudgående tilladelse eller anmeldelse i stk. 2 og 3".</p> <p>6. I § 202 a, stk. 5, ændres "eller 2" til: ", 2 eller 4".</p> <p>7. I § 202 a indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:</p> <p>"Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen afgør, hvilke opgavetyper der omfattes af stk. 3, nr. 1."</p> <p>Stk. 6 og 7 bliver herefter stk. 7 og 8.</p> <p>8. I § 202 b, stk. 1, udgår "for lægemidler og medicinsk udstyr", og efter "medicovirksomhed" indsættes: "eller en virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5," og efter "udlandet" indsættes: "og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark".</p> <p>9. I § 202 d, stk. 1, 2. pkt., ændres "stk. 7" til: "stk. 8".</p> <p>§ 23</p> <p>I lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 4 i lov nr. 1555 af 18. december 2018 og senest ved lov nr. 1557 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:</p>
---	--

<p>§ 43 b. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.</p> <p>Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om meddelelsespligten, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.</p> <p>§ 43 c. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge eller apoteker til virksomheden informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.</p> <p>Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, 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 informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.</p> <p>§ 89. --- Stk. 2. --- Stk. 3. Et samtykke afgivet efter persondataloven giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens</p>	<p>1. I § 43 b, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter "§ 39, stk. 1,": " eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse".</p> <p>2. I § 43 b indsættes efter stk. 1 som nyt stykke: "Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse." Stk. 2 bliver herefter stk. 3.</p> <p>3. I § 43 b, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter "meddelelsespligten": "efter stk. 1 og 2".</p> <p>4. I § 43 c, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter "§ 39, stk. 1,": "eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse".</p> <p>5. I § 43 c, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter "udlandet": "og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark".</p> <p>6. § 89, stk. 3, ophæves.</p>
--	---

<p>helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.</p> <p>Stk. 4-5. ---</p> <p>§ 90 ---</p> <p>Stk. 2-4 ---</p> <p>Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter stk. 2-4.</p> <p>Stk. 6-9---</p> <p>§ 104. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) overtræder § 7, stk. 2, § 20, § 21, § 26, § 40 a, stk. 2 eller 3, § 41, stk. 1, § 41 b, stk. 1, § 42, stk. 1 eller 2, § 43 a, § 50, stk. 3, § 50 a, stk. 1, § 50 d, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 59 a, stk. 2 og 3, § 59 b, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2 eller 4 eller stk. 5, 1. pkt., § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 92 b, stk. 1, 2 og 4, § 92 c, stk. 1 og 2, § 92 d, § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder, 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven, 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 46, stk. 1, § 47 eller § 90, stk. 8, 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, 2 eller 3, § 23, § 23 a, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 43, § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 43 c, stk. 1 eller 2, § 44 a, § 44 b, § 44 d, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 50 f, § 50 g, § 53, stk. 1, stk. 3 eller stk. 5, 2. pkt., § 54 a, § 68, stk. 2, 2. 	<p>7. I § 90, stk. 5, ændres ”har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold” til: ”kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold”.</p> <p>8. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter ”§ 43 b, stk. 1, 1. pkt.,”: ”§ 43 b, stk. 2, 1. pkt.,”.</p>
---	--

pkt., eller stk. 4, § 69, § 70 b, stk. 6, § 71 d, stk. 1, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89, stk. 2 eller 3, § 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., stk. 5 eller stk. 8, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller	
---	--