



Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 3. december 2020

Forslag

til

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

Kapitel 1

Lovens anvendelsesområde og definitioner

§ 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, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændringer.

§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) Forordningen om medicinsk udstyr: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- 2) Sponsor: En person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af den kliniske afprøvning.
- 3) Investigator: En person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted.
- 4) Samtykke: En forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt klinisk afprøvning efter at være blevet informeret om alle de aspekter af den kliniske afprøvning, som er relevan-

te for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller, når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning.

- 5) Retligt udpeget repræsentant: En fysisk eller juridisk person eller myndighed eller et organ, som i henhold til gældende lovgivning er bemyndiget til at give informeret samtykke på vegne af en forsøgsperson, som er uden handleevne eller mindreårig (stedfortrædende samtykke).
- 6) Forsøgsværge: En læge, som er uafhængig af investigatorens interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt, som kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i en klinisk afprøvning, og som har til opgave at varetage forsøgspersonens interesser.

Kapitel 2

Videnskabsetiske medicinske komitéer

§ 3. Sundheds- og ældreministeren nedsætter 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.

¹⁾ I loven er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745/EU 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, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 18 og 19, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2020/561/EU af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser, EU-Tidende 2020, nr. L 130, side 18-22. 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.

- 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 regionsråds indstillinger efter stk. 1, nr. 2, skal bestå af 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 en videnskabetisk medicinsk komité ud over formanden har 4 lægpersoner og 3 medlemmer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Stk. 5. En videnskabetisk medicinsk komité vælger selv sin næstformand blandt de udpegede medlemmer.

Stk. 6. En videnskabetisk medicinsk komité kan nedsætte underudvalg, som varetager komitéens opgaver.

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

Stk. 8. De videnskabetiske medicinske komitéers medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. De medlemmer, der beskikkes med virkning fra den 26. maj 2021, beskikkes til og med den 16. november 2021. Genudpegning af medlemmer kan ske to gange, idet de medlemmer, der beskikkes efter 2. pkt., dog kan genudpeges tre gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Stk. 9. En afgående videnskabetisk medicinsk komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og en ny videnskabetisk medicinsk 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 videnskabetisk 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 beslutning herom ved afstemning, jf. dog stk. 3. En videnskabetisk medicinsk komité's beslutning om udtalelse 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 en videnskabetisk medicinsk komité afgiver udtalelse i sager om godkendelse af en klinisk afprøvning.

Stk. 3. Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden for en videnskabetisk medicinsk komité kan på komitéens vegne afgive udtalelse i ansøgninger, der ikke giver anledning til tvivl. Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden kan desuden i ansøgninger om udtalelse om kliniske afprøvninger eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr eller denne

lov afgive en udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed og i sager, der ikke giver anledning til principielle overvejelser, af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven.

Stk. 4. Er udtalelsen afgivet af formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, orienteres den videnskabetiske medicinske komité's øvrige medlemmer snarest muligt herefter om udtalelsen.

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

Stk. 2. De videnskabetiske medicinske komitéer 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 værgen.

Stk. 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgs værgen.

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 er 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.

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

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

§ 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 høring i medfør af § 8, stk. 2.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i kliniske afprøvninger for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i en klinisk afprøvning.

Kapitel 4

Ansøgning og den videnskabetiske bedømmelse

§ 11. Ansøgninger om en 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 videnskabetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XV i forordningen om medicinsk udstyr.

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

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

§ 12. Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsoren 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 videnskabetiske 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-d, f og h og l, 1. pkt., og stk. 6, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

Stk. 6. Den videnskabetiske medicinske komité 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 sponsoren underrette den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

Stk. 2. Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

§ 14. En videnskabetisk medicinsk komité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, et sygehus, en klinik og andre steder, der udfører en klinisk afprøvning, såfremt komitéen finder, at der er behov herfor. Når inspektionen vedrører godkendelse af eller opfølgning på en klinisk afprøvning, kan Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske 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 videnskabetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger og om den videnskabetiske 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 medicindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Stk. 2. Medlemmer af en videnskabetisk medicinsk komité og komitéens underudvalg, ansatte i Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer og andre personer

med videnskabetiske 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 videnskabetiske medicinske komiteer.

Kapitel 7

Finansiering

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

Kapitel 8

Ikrafttrædelse

§ 18. Loven træder i kraft den 26. maj 2021, jf. dog stk. 2. Stk. 2, § 20, nr. 3 og 6, træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 3, §§ 1-17 og § 20, nr. 5, finder ikke anvendelse for kliniske afprøvninger, der er anmeldt, godkendt og påbegyndt før den 26. maj 2021. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Stk. 4. En læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker, der den 26. maj 2021 har en tilknytning til en virksomhed omfattet af § 5 b, stk. 5, i lov om medicinsk udstyr som affattet ved denne lovs § 20, nr. 14, kan efter anmeldelse heraf til Lægemedelstyrelsen senest den 26. november 2021 fortsætte en sådan tilknytning. Tilknytningen vil blive offentliggjort i overensstemmelse med sundhedslovens § 202 c og regler fastsat i medfør heraf.

Stk. 5. En læge, tandlæge, apoteker eller behandlerfarmaceut, der den 26. maj 2021 har en tilknytning til en repræsentant for en udenlandsk lægemiddelvirksomhed her i landet, som er omfattet af § 43 b, stk. 1, i lægemiddelloven som ændret ved denne lovs § 22, nr. 1, kan efter anmeldelse heraf til Lægemedelstyrelsen senest den 26. november 2021 fortsætte en sådan tilknytning. Tilknytningen vil blive offentliggjort i overensstemmelse med sundhedslovens § 202 c og regler fastsat i medfør heraf.

Stk. 6. En læge, der før den 26. maj 2021 har anmeldt tilknytning til en specialbutik, som er omfattet af § 202 a, stk. 4, i sundhedsloven som ændret ved denne lovs § 21, nr. 5, kan fortsætte en sådan tilknytning uden at skulle ansøge om tilladelse hertil hos Lægemedelstyrelsen.

Kapitel 9

Ændringer i anden lovgivning

§ 19. I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 og § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. § 1, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Det videnskabetiske komitéssystem består af regionale videnskabetiske komiteer, videnskabetiske medi-

cinske komiteer og en national videnskabetisk komité, jf. kapitel 7 og lov om videnskabetisk 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, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændringer.«

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

4. § 2, nr. 3, ophæves.

Nr. 4-21 bliver herefter nr. 3-20.

5. § 3, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Sponsoren, sponsorens repræsentanter og den forsøgsansvarlige kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsoren, sponsorens repræsentanter og den forsøgsansvarlige er forpligtet til at udføre i medfør af lov om lægemidler eller 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 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 § 15, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »stk. 2«: »og 5«.

8. I § 15, stk. 4, 2. pkt., indsættes efter »virke«: », jf. dog stk. 5«.

9. I § 15 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

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

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

10. I § 21, stk. 1, udgår », eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr«.

11. I § 25, stk. 3, udgår »eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr«.

12. I § 25, stk. 4, indsættes efter »regionale komiteer«: »eller medicinske komiteer«.

13. I § 26, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »regional komité«: »eller en medicinsk komité«, og i 2. pkt. indsættes efter »regional komité«: »eller en medicinsk komité«.

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

15. I § 28, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »regionale komité«: »eller den medicinske komité«.

16. I § 32, stk. 1, indsættes efter »de regionale komiteer«: »og de videnskabetiske medicinske komiteer«.

17. I § 34, stk. 1, indsættes efter »de regionale komiteer«: », de videnskabetiske medicinske komiteer«.

18. Efter § 40 indsættes i *kapitel 8*:

»§ 40 a. Til delvis dækning af udgifterne til behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 15, stk. 5, betaler forskningsinstitutioner m.v. og private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til de videnskabetiske medicinske komiteer. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.«

§ 20. 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:

»6) Indberetning til Lægemiddelstyrelsen af hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr.«

5. § 1, stk. 2, nr. 8, affattes således:

»8) Krav til kliniske afprøvninger og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-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 og om betingelserne for dette.«

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

»Stk. 2. Medicovirkomheder, der er etableret i Danmark, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for medicinsk udstyr, som de yder økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet eller 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 konference 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-retsforskrifter om medicinsk udstyr, finder § 2 tilsvarende anvendelse.

Stk. 4. For 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, og for EU-repræsentanter, der er etableret 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-retsforskrifter om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, og for EU-repræsentanter, der er

etableret 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, 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 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, § 2 e, stk. 1, eller § 5 b, stk. 4 eller 5,
- 2) undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., eller § 5 b, stk. 2, eller en oplysningspligt efter § 5 eller § 5 a eller
- 3) nægter Lægemedelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt., eller § 5 b, stk. 2.

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

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

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.«

§ 21. I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret bl.a. ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 og senest ved § 1 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, 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 Lægemedelstyrelsen være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, en medicovirksomhed eller en virksomhed omfattet af § 5 b, stk. 5, i lov om medicinsk udstyr, 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 Lægemedelstyrelsen« 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. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke opgavetyper der omfattes af stk. 3, nr. 1.«
Stk. 6 og 7 bliver herefter stk. 7 og 8.

8. § 202 b, stk. 1 og 2, affattes således:

»Sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled skal foretage anmeldelse til Lægemedelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddelvirksomhed omfattet af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, eller en medicovirksomhed eller en virksomhed omfattet af § 5 b, stk. 5, i lov om medicinsk udstyr til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om, hvilke fagpersoner fra købs- og salgsled der er omfattet af stk. 1.«

9. I § 202 d, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »stk. 1-4,«: »og § 202 b, stk. 1,«, og i 2. pkt. ændres »stk. 7« til: »stk. 8«.

§ 22. I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 23 i lov nr. 503 af 23. maj 2018 og § 4 i lov nr. 1555 af 18. december 2018 og senest ved lov nr. 1062 af 30. juni 2020, 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, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse

fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler, som de yder økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet eller 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 »§ 39, stk. 1,«: »eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse,« og efter »udlandet« indsættes: »eller en international fagrelevant kongres og konference i Danmark«.

6. § 89, stk. 3, ophæves.

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 3 og 4.

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 forsøgspersoners 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.,«: »eller stk. 2, 1. pkt.,« og efter »§ 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt.,« indsættes: »stk. 5«.

§ 23. I lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, som ændret ved § 3 i lov nr. 314 af 25. april

2018, § 3 i lov nr. 557 af 29. maj 2018 og § 1 i lov nr. 726 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. § 37, nr. 2-5, ophæves.

2. § 37, nr. 32, ophæves.

3. § 38, nr. 3, ophæves.

§ 24. I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, § 1 i lov nr. 1435 af 17. december 2019, § 3 i lov nr. 1436 af 17. december 2019 og § 2 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 19, stk. 3, 1. pkt., indsættes efter »forsøg«: », herunder kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr«.

2. I § 29, stk. 1, indsættes som nr. 15:

»15) Driftsansvarlige for sundhedsvidenskabelige forsøg, der udføres i regi af universiteter og videregående uddannelsesinstitutioner under Uddannelses- og Forskningsministeriet.«

Kapitel 10

Færøerne og Grønland

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

Stk. 2. § 19, nr. 1 og 5, og § 24 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Folketinget, den 3. december 2020

HENRIK DAM KRISTENSEN

/ Annette Lind