

Til høringsparter på den vedlagte høringsliste

Dato: 07-05-2022
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMSP
Sagsnr.: 2200324
Dok. nr.: 2099461

Høring over udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Vedlagt fremsendes en række udkast til bekendtgørelser om medicinsk udstyr og om videnskabsetisk vurdering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i høring.

Baggrunden for høringen er den nye forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (herefter: IVD-forordningen)¹, som finder anvendelse fra den 26. maj 2022, samt den danske gennemførelse af forordningen, der på nuværende tidspunkt behandles af Folketinget.

De fremsendte udkast har til formål at sikre, at IVD-forordningen kan finde anvendelse i Danmark ved at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne. Herudover er udkastene udtryk for den forventede udmøntning af de bemyndigelser, der fremgår af lovforslag nr. L 149, saml. 2021-22.²

Da IVD-forordningen finder anvendelse fra den 26. maj 2022, vurderer Sundhedsministeriet, at det er nødvendigt at udsende udkastene i høring sideløbende med at Folketinget behandler det lovforslag som bekendtgørelserne skal udmønte, da høringsperioden ellers forventeligt ville være særdeles begrænset på et par dage. På denne baggrund udsendes høringen med forbehold for vedtagelse af lovforslaget og for eventuelle ændringer.

. / . Høringen omfatter følgende vedlagte bekendtgørelser, der gennemgås særskilt nedenfor:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

¹ 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, som senere ændret.

² Folketingstidende 2021-22, tillæg A, L 149 som fremsat.

- Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidigt med, at IVD-forordningen finder anvendelse i Danmark.

· / · Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Med det foreslåede udkast samles en række bekendtgørelser på området for medicinsk udstyr i én enkelt bekendtgørelse. Dette med henblik på at skabe større sammenhæng og overblik på området, der sikrer at anvendere af bekendtgørelserne kan finde størstedelen af de administrative regler for medicinsk udstyr i Danmark i én samlet bekendtgørelse.

Det foreslås således, at der udstedes en bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der sammenskriver følgende bekendtgørelser:

- 1) Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik.
- 2) Bekendtgørelse nr. 795 af 29. april 2021 om importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.
- 3) Bekendtgørelse nr. 797 af 29. april 2021 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr mv.
- 4) Bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.
- 5) Bekendtgørelse nr. 958 af 29. april 2021 om importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

De ovenfor nævnte bekendtgørelser foreslås som en følge heraf ophævet, mens deres indhold med lovtekniske opdateringer i udgangspunktet vil blive videreført i det foreslåede udkast. Bekendtgørelse nr. 410 af 31. maj 2004 om medicinsk udstyr fremstillet under anvendelse af animalsk væv ophæves dog uden at blive videreført, da det direktiv som bekendtgørelsen implementerede nu er fuldt ud reguleret af forordning 722/2012, som gælder direkte i Danmark.

Herudover vil bekendtgørelsen have til formål at udmønte lovforslag nr. L 149 ved at fastsætte de nærmere regler for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne. Der lægges vægt på, at der – som forudsat i lovforslaget – fastsættes lignende regler som dem, der gælder for tilladelser til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Produkter uden et medicinsk formål

Med det foreslåede udkast bliver reglerne om produkter uden et medicinsk formål ophævet.

Dette skyldes, at Sundhedsministeriet er blevet opmærksom på, at reglerne efter forordningen om medicinsk udstyr endnu ikke skal gælde i Danmark. Således skal de

konkrete regler for produkter uden et medicinsk formål først gælde seks måneder efter, at EU-Kommissionen har fastsat en række fælles specifikationer.

Da disse specifikationer endnu ikke er blevet fastsat, foreslår Sundhedsministeriet, at de nationale regler om produkter uden et medicinsk formål i bekendtgørelserne ophæves, da de endnu ikke efter EU-retten må gælde i Danmark.

Sundhedsministeriet forventer at genudstede reglerne, når Kommissionen har fastsat de konkrete fælles specifikationer i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr. Reglerne vil som fremhævet træde i kraft i Danmark seks måneder efter, at Kommissionen har udstedt de fælles specifikationer.

Distributørbegrebet

Afslutningsvist foreslås det med udkastet til bekendtgørelsen, at der ophæves en undtagelse for detailforhandlere af medicinsk udstyr, som tidligere fremgik af § 2, stk. 3, 2. pkt., i bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål og § 2, stk. 2, 2. pkt., i bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

De to undtagelser medførte, at butikker der kun detailforhandlede udstyr ikke var omfattet af reglerne i de to bekendtgørelser. Dette skulle ses i lyset af, at detailforhandlere efter Sundhedsministeriets overbevisning ikke var omfattet af distributørbegrebet i forordningen om medicinsk udstyr eller IVD-forordningen.

Sundhedsministeriet er imidlertid efterfølgende blevet gjort opmærksom på, at EU-Kommissionen fortolker de to forordninger på en sådan måde, at distributørbegrebet i forordningerne omfatter detailforhandling af udstyr. På denne baggrund kan ministeriet ikke videreføre undtagelserne i den foreslåede bekendtgørelse, da det efter ministeriets overbevisning vil være i strid med EU-retten.

Efter de to forordninger tilkommer det dog fortsat medlemsstaterne at fastsætte regler om eventuel registrering og gebyrer. På denne baggrund fastholder Sundhedsministeriet med udkastet til bekendtgørelsen, at butikker der alene detailforhandler udstyr *fortsat ikke* skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen eller betale gebyrer til styrelsen, jf. bl.a. udkastets § 14, stk. 5.

På denne baggrund er det Sundhedsministeriets overbevisning, at der – på trods af, at undtagelserne ikke kan videreføres – ikke fastsættes nye byrder for detailforhandlere med det foreslåede bekendtgørelsesudkast.

· / · Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

Med det foreslåede udkast ændres bekendtgørelsen således, at regler der er relateret til produkter uden et medicinsk formål ophæves. Dette skal ses i lyset af, at reglerne om produkter uden et medicinsk formål endnu ikke skal gælde i EU-medlemsstaterne. Det er forventningen, at reglerne herom genudstedes, når Kommissionen har udstedt regler om fælles specifikationer, jf. nærmere ovenfor.

Herudover foretages enkelte lovtekniske opdateringer af bekendtgørelsen af mindre karakter.

. / . Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr

Med det foreslåede udkast præciseres det, at forpligtelserne der tilkommer medicovirksomheder, i bekendtgørelsens §§ 15-16 tilkommer virksomheder, der er etableret i Danmark. Dette skal ses i lyset af den tilsvarende foreslåede præcisering i sundhedsloven, jf. § 4, nr. 1, i lovforslag nr. L 149.

Herudover indsættes indholdet af en ændringsbekendtgørelse til bekendtgørelsen af 16. februar 2022 om dispensationsadgang ved reklame for alvorlige sygdomme, og der foretages enkelte lovtekniske opdateringer af bekendtgørelserne af mindre karakter.

. / . Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Udkastet har til formål at udmønte de foreslåede gebyrer, som der fastsættes rammer for med lovforslag nr. L 149. Således foreslås det med bekendtgørelsen, at der fremover skal betales gebyrer i forbindelse med:

- 1) Ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 2) Ansøgninger om tilladelse til ændringer af tilladelser til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 3) Ansøgninger om eksportcertifikater for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 4) Tilsyn og kontrol med tilladte undersøgelser af ydeevne.

De foreslåede gebyrer foreslås indført, da de nye krav om undersøgelse af ydeevne i IVD-forordningen medfører en række nye opgaver for Lægemedelstyrelsen, som ikke på nuværende tidspunkt er finansieret.

Lægemedelstyrelsen vil blandt andet efter IVD-forordningen skulle behandle ansøgninger om undersøgelse af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt ændringsansøgninger til allerede meddelte tilladelser. Der er tale om en helt ny opgave for Lægemedelstyrelsen, og de gældende gebyrer for styrelsens arbejde med medicinsk udstyr dækker derfor ikke styrelsens omkostninger ved sagsbehandlingen.

Med bekendtgørelsesudkastet vil Lægemedelstyrelsens sagsbehandling være finansieret af ansøgningsgebyrer. Gebyrerne fastsættes således, at der opnås fuld dækning for de omkostninger, der er forbundet med styrelsens opgavevaretagelse i forbindelse med behandlingen af ansøgninger. Det bemærkes, at det foreslås, at der fastsættes et fladt gebyr på tværs af risikoklasser, da Lægemedelstyrelsen vurderer, at styrelsens omkostninger ved sagsbehandlingstiden forventes at være den samme. Der henvises til gebyrsatserne for perioden 2022-2026 i bilag 7 til bekendtgørelsesudkastet.

Med den foreslåede gennemførelse af IVD-forordningen med lovforslag nr. L 149 vil Lægemedelstyrelsen have myndighedsansvar for tilsyn og kontrol af undersøgelser af tilladte undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Med forordningen bliver Lægemedelstyrelsen således forpligtet til at foretage inspektioner af undersøgelsessteder for undersøgelser af ydeevne, der er godkendt efter forordningen. Udkastet indeholder derfor bestemmelser, hvorefter den, der har fået en tilladelse til en undersøgelse af ydeevne, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemedelstyrelsen for tilsyn og kontrol af undersøgelsen. Årsgebyret skal finansiere Lægemedelstyrelsens omkostninger til løbende tilsyn og kontrol. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år fra den 26. maj 2022, indtil undersøgelsen

afsluttes. Gebyret vil blive opkrævet af alle, der får en tilladelse fra den 26. maj 2022 og frem. Der henvises til gebyrsatserne for perioden 2022-2026 i bilag 9 til bekendtgørelsesudkastet.

Endelig indeholder bekendtgørelsesudkastet et forslag til et nyt gebyr for behandling af anmodninger om eksportcertifikater for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det foreslås med udkastet, at fabrikanten eller dennes repræsentant skal betale et gebyr på 1.200 kr. for hver anmodning om eksportcertifikat i henhold til artikel 55, stk. 1, i IVD-forordningen. Det foreslåede gebyr dækker omkostningerne til Lægemiddelstyrelsens behandling af en anmodning om eksportcertifikat.

Gebyrerne vil blive reguleret en gang årligt den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside.

Det bemærkes afslutningsvist, at der *ikke* med udkastet foreslås ændringer eller justeringer i nugældende gebyrer i den eksisterende bekendtgørelse.

· / · Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Med bekendtgørelsesudkastet ophæves de særlige gebyrer, der gælder for importører og distributører, der håndterer produkter uden et medicinsk formål. Hertil udgår produkter uden et medicinsk formål også af bekendtgørelsens titel.

Den foreslåede ændring skal ses i lyset af, at reglerne om produkter uden medicinsk formål endnu ikke skal gælde i Danmark. De regler der foreslås ophævet, herunder de konkrete gebyrer, forventes genudstedt, når Kommissionen har udstedt fælles specifikationer for produkterne, jf. nærmere ovenfor.

· / · Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Bekendtgørelsen opdaterer den eksisterende bekendtgørelse nr. 966 af 21. maj 2021 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Den eksisterende bekendtgørelse omhandler kun afprøvninger af medicinsk udstyr og opdateres dermed således, at den ligeledes omhandler medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Bekendtgørelsen danner hertil også grundlag for opkrævning af gebyrer for behandling af en ansøgning eller underretning om en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i de videnskabsetiske medicinske komiteer, der anmeldes i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. De angivne gebyrer for den etiske vurdering af ansøgninger om undersøgelse af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er omkostningsbestemte og modsvarer således de omkostninger, der er forbundet med de videnskabsetiske medicinske komiteers sagsbehandling af ansøgningerne.

De foreslåede gebyrer foreslås indført, da de nye krav om undersøgelse af ydeevne i IVD-forordningen medfører en række nye opgaver for de videnskabsetiske medicinske komiteer, som ikke på nuværende tidspunkt er finansieret.

Gebyret vil blive opkrævet af alle, der får en tilladelse fra den 26. maj 2022 og frem.

Gebyrerne vil blive reguleret en gang årligt 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris-og lønindeks.

./.

Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter

Bekendtgørelsen opdaterer den eksisterende bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter.

Den eksisterende bekendtgørelse opdateres dermed således, at den også omfatter kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der stilles dog alene krav herom i undersøgelser af ydeevne, hvor det af den videnskabsetiske medicinske komité vurderes, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Med væsentlige helbredsmæssige sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Anmodning om bemærkninger

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene senest den **23. maj 2022**.

Sundhedsministeriet skal beklage, at bekendtgørelsesudkastene sendes i høring kortere end fire uger. Dette skyldes som fremhævet indledningsvist, at Folketinget sideløbende behandler det lovforslag, som forudsat vedtagelse bl.a. vil bemyndige de konkrete bekendtgørelsesudkast.

Bemærkninger bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til mssp@sum.dk og ckau@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastene kan rettes til fuldmægtig Mathias Sjöberg Pedersen på tlf. 2053 8523 eller mail mssp@sum.dk eller fuldmægtig Cecilie Kaltoft Augustinus på tlf. 2348 0364 eller mail ckau@sum.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer m.v.

Med venlig hilsen

Mathias Sjöberg Pedersen