

Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

15. august 2018

Høring over bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler.

Dansk Erhverv har ved mail af 6. juli 2018 fået ovenstående i høring og jeg skal hermed komme med vores bemærkninger til forslaget om bekendtgørelsen.

Overordnet er det Dansk Erhvervs holdning, at det fremsendte bekendtgørelsesudkast er udtryk for en fortsættelse af den danske administrative praksis for implementering af de relevante EU-retsakter¹, som vurderes at være betragteligt mere restriktiv end det ses i de EU-lande, som vi normalt sammenligner os med. Det skal i den sammenhæng anføres at Regeringens Implementeringsudvalg i skrivende stund har bedt de relevante danske myndigheder om at gennemføre et nabotjek i 3-4 EU-lande, som skal afdække hvordan en enkelt, men meget central regel, er implementeret der, i sammenligning med de danske regler.² Resultatet af denne undersøgelse foreligger os bekendt ikke.

Det er Dansk Erhvervs vurdering at fremsendte bekendtgørelse vil bevirke en konkurrenceforvridning af markedet ved at pålægge danske virksomheder en lang række byrder som konkurrenter fra andre EU-lande ikke er underlagt.

Det er Dansk Erhvervs holdning, at bekendtgørelsen bør tilpasses så denne konkurrenceforvridning undgås og at resultatet af det igangværende nabotjek bør tages med i vurderingen af hvordan bekendtgørelsen kan udformes mest hensigtsmæssigt. En oplagt mulighed kunne være at nedsætte en arbejdsgruppe med de relevante interessenter og berørte parter, som kunne sikre mere klarhed om reglerne, kvalificere den danske implementering af de relevante EU-retsakter og drøfte behovet for den udvidede brug af danske særregler.

Lasse Hamilton Heidemann
EU-chef i Dansk Erhverv

¹ Direktiverne 2004/23/EU, 2006/17/EU, 2006/86/EU, 2012/39/EU, 2015/565/EU og 2016/566/EU

² <https://www.star.dk/media/4761/10-svar-fra-iu-anbefalinger-fra-8-moede.pdf>