

Sundhedsministeriet
Att.: Mathias Sjöberg Pedersen
Holbergsgade 6
1057 København K

Den 9. februar 2022

Dansk Erhvervs høringssvar til udkast til lovforslag om tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr

Dansk Erhverv har modtaget høring om udkast til lovforslag om tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr d. 12. januar 2022.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og øvrigt medicinsk udstyr, detailhandlen, grossister, life science-sektoren bredt og private behandlingstilbud, der gør brug af medicinsk udstyr.

Foruden nedenstående bemærkninger, henviser Dansk Erhverv til høringssvar afgivet af brancheorganisationen DiaLab, som er medlem af Dansk Erhverv.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv bakker generelt op om den nye forordning for in vitro diagnostik, og ønsket om at øge patientsikkerheden. Dansk Erhverv finder generelt, at de i udkastet til lovforslag foreslåede ændringer af de gældende regler er nødvendige for at sikre, at de danske regler ikke strider imod den nye forordning om in vitro diagnostik, som træder i kraft 26. maj 2022 med en udvidet overgangsordning.

I forbindelse med overgangen til den ny IVD-forordning, oplever Dansk Erhverv, på vegne af vores medlemmer en fortsat nogen usikkerhed om implementeringen. Det skyldes bl.a. den fortsat manglende infrastruktur, hvorfor Dansk Erhverv, sammen med andre organisationer, har peget på behovet for og støttet vedtagelsen af en udvidet overgangsordning. Dansk Erhverv har forståelse for, at størstedelen af de faktorer der skaber usikkerhed, ligger udenfor de danske myndigheders forpligtelser.

Imidlertid er der også faktorer ved implementeringen, som de danske myndigheder kan hjælpe med at skabe sikkerhed omkring, nemlig økonomiske og administrative byrder forbundet med den ny forordning. Dansk Erhverv oplever, at der blandt virksomheder (men sådan set også

blandt offentlige samarbejdspartnere) er stor usikkerhed om betydningen for de enkelte arbejdsprocesser, osv. Dansk Erhverv opfordrer derfor Lægemeddelstyrelsen til at sikre grundig vejledning. Dansk Erhverv opfordrer desuden Sundhedsministeriet til at fastsætte Lægemeddelstyrelsens gebyrer for opgaver relateret til IVDR på et niveau der er omkostningsægte og transparent. Dansk Erhverv har ved tidligere lejligheder (se fx høringssvar til sundhedsministeriet á 20. april 2021) påpeget udfordringerne ved gebyrniveauet og gebyrmodellen for medicinsk udstyr.

Dansk Erhverv mener, at der i forbindelse med implementeringen af IVDR, ligger en betydelig opgave for Lægemeddelstyrelsen i at sikre, at gennemgang samt godkendelse af kliniske forsøg ikke forsinker brug af produkter, der kan være med til bedre og mere præcis diagnostik for danske patienter.

Specifikke bemærkninger

Som nævnt i indledningen af dette høringssvar, henviser Dansk Erhverv, foruden nedenstående bemærkninger, til høringssvaret fra vores medlem, DiaLab, for yderligere specifikke bemærkninger.

Lov om medicinsk udstyr

- Vedrørende undersøgelse af ydeevne og videnskabsetisk behandling af samme, fremgår det ikke hvordan man vil forholde sig til left-over-prøvemateriale i vurderingen af prøveudtagningsrisiko – og om der eksempelvis vil være undtagelser forbundet med brug af left-over-materiale frem for prøveudtagning udelukkende relateret til kliniske forsøg.
- Vedrørende krav til distributører og importører er det uklart, om Sundhedsministeriet har intentioner om at fastsætte yderligere krav end hvad der er fastsat i IVDR.
- Dansk Erhverv vil gerne appellere til accept af engelsksprogede dokumentet til test til professionel brug, da man her forudsætter at end-user kan engelsk.
- Bemærk i øvrigt, at der i bemærkningerne (s. 22) henvises til bekendtgørelse nr. 947 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, men her må være tale om bekendtgørelse **957**.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen,

Laura Duus Dahlin
Politisk konsulent