

**Sundhedsministeriet**

Att: Mathias Sjøberg Pedersen  
Holbergsgade 6  
1057 København

9. februar 2022

**DiaLabs 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**

DiaLab har den 12. januar 2022 modtaget høring vedrørende "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".

DiaLab er brancheforeningen for virksomheder, som beskæftiger sig med forhandling og/eller produktion af diagnostisk udstyr og produkter til laboratorier. I denne sammenhæng repræsenterer vi fabrikanter, importører og distributører af in vitro-diagnostik.

**Generelle bemærkninger**

DiaLab værdsætter høringsmuligheden som en del af og leverandør til den danske life science-branche og som fabrikanter, importører og distributører af in vitro diagnostik i Danmark. DiaLab bakker generelt op om den nye forordning for in vitro diagnostik, som har til formål at løfte sikkerheden og kvaliteten, til gavn for patienterne. DiaLab 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.

DiaLab mener generelt at forordningen bør udmøntes i dansk praksis og lovgivning på en måde så den understøtter patienternes sikkerhed og adgang til den bedst mulige behandling, samt en innovativ life science, medtech og medicobranche, herunder diagnostik- og laboratoriebranchen.

*Usikkerhed forbundet med overgangen til IVDR*

Overgangen til den nye forordning er desværre præget af en vis grad af usikkerhed, for både virksomheder og sundhedsvæsenet. Det skyldes i vidt omfang den manglende infrastruktur på EU-niveau, som har skabt usikkerhed om implementeringen. DiaLab har været stor fortalende for en udskydelse eller overgangsordning, og DiaLab bemærker derfor med tilfredshed, at den udvidede overgangsordning til IVDR på nuværende tidspunkt er trådt i kraft. Det ændrer dog ikke på, at der fortsat er usikkerhed om IVDR – herunder adgangen til bemyndigede organer, og forpligtelser for virksomhederne, ligesom vi oplever en stor usikkerhed hos samarbejdspartnere bl.a. på hospitaler, som er i tvivl om deres fremtidige forpligtelser.

Derudover er der fortsat usikkerhed om de administrative og økonomiske konsekvenser for virksomhederne. DiaLab finder det positivt, at der i lovforslagets bemærkninger er redegjort for forventet gebyrniveau og forventet omfang. DiaLab

mener, at gebyrniveauet bør være omkostningsægte og gennemsigtigt, da det alt andet lige må være i alles interesse (patienter, myndigheder, hospitaler, virksomheder, etc.) at fastholde et stærkt incitament til forskning, sikkerhed, kvalitet, innovation og udvikling. Henset til regeringens life science-politik og ønske om at fremme forskning og et innovativt hjemmemarked, bør det også overvejes, om alle Lægemiddelstyrelsens aktiviteter i forbindelse med IVDR (og for den sags skyld, MDR) skal være fuldt indtægtsdækket, eller om man ved at sænke gebyrniveauet kan fremme incitamenterne til forskning i Danmark.

Henset til de ovenstående bemærkninger, appellerer DiaLab til at myndighederne øger en fortsat høj grad af support ud fra en pragmatisk tilgang til implementering af de nye regler.

### **Specifikke bemærkninger**

#### *Forslag om ændring af lov om medicinsk udstyr*

Af §1, Stk. 5. fremgår det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 2-4. Lægemiddelstyrelsen får med lovforslaget mulighed for at kræve gebyrer for tilsyn med distributører og importører, og DiaLab gør i den forbindelse opmærksomme på, at det kan blive en betydelig byrde for distributører og importører i Danmark.

Af lovforslagets bemærkninger fremgår det, at "Efter artikel 41, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 37, stk. 1, i IVD-forordningen skal alle dokumenter omfattet af de ovenfor nævnte artikler udarbejdes på et eller flere sprog, der fastsættes af den berørte medlemsstat. Det fremgår af artikel 41, stk. 2, og artikel 37, stk. 2, at medlemsstaterne ved anvendelsen af stk. 1 skal overveje at acceptere og anvende et sprog, som er almindeligt forstået på det medicinske område, til hele eller en del af den pågældende dokumentation", m.v. DiaLab vil i den forbindelse gerne pointere, at accept af engelsksprogede dokumenter til test til professionel brug, vil være en hjælp for distributører.

#### *Forslag om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.*

Der lægges i lovforslagets § 2, nr. 13, (indsættelse af ny § 12 a, stk. 3) op til, at ansøgnings- og underretningspligten skal ske i forening mellem investigator og sponsor. Dette er umiddelbart kun en yderligere byrde for både sponsor og investigator, da hele processen vil kræve en uhensigtsmæssig og unødvendigt tidskonsumerende inddragelse parterne imellem. Det vil medføre unødvendige forsinkelser for studierne opstart, som allerede i dag er rigeligt tidsbebyrdet. Denne mulighed synes derfor helt unødvendig og uproportional, idet sponsorer allerede i dag sikrer gennemførelsen af ansøgninger samt informerer om og sikrer både investigators og sponsors underretninger. Vi finder desuden ikke, at der er argumenteret tilstrækkeligt for denne byrdepålæggelse for hverken investigator eller sponsor i bemærkningerne til lovforslaget (s. 63). Denne bestemmelse bør derfor udgå af lovforslaget.

#### *Forslag om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*

Ingen bemærkninger

*Forslag om ændring af sundhedsloven*  
Ingen bemærkninger

*Øvrige bemærkninger*

Vi skal opfordre Sundhedsministeriet til at sammenskrive Sundhedsloven, der med den nærværende lovændring, har hele 21 lovændringer bag sig.

Vi står i DiaLab til rådighed for uddybende bemærkninger ved behov.

Med venlig hilsen

Henrik Lundgaard Sedenmark  
Sekretariatschef



TELEFON: +45 3374 6000  
DIREKTE: +4533746597  
E-MAIL: [HLS@DANSKERHVERV.DK](mailto:HLS@DANSKERHVERV.DK)

BØRSEN  
DK-1217 KØBENHAVN K  
[WWW.DIALAB.DK](http://WWW.DIALAB.DK)

*DiaLab er brancheforeningen for virksomheder, som beskæftiger sig med forhandling og/eller produktion af produkter til laboratorier.*

*Laboratoriesektoren omfatter hospitalslaboratorier, forskningslaboratorier - både offentlige og private - praktiserende læger samt laboratorier i en række andre sektorer herunder pharma, food, miljø og biotek.*

*Foreningen er medlem af Dansk Erhverv og arbejder for at styrke medlemmernes kompetencer inden for etik, miljø og CSR og højne branchens standard.*