

## Sundhedsministeriet

Att: Mathias Sjøberg Pedersen  
Holbergsgade 6  
1057 København

14. februar 2022

## **DiaLabs høringssvar til høring over dispensationsadgang til bekendtgørelse om reklame mv. for medicinsk udstyr**

DiaLab har den 31. januar 2022 modtaget høring vedrørende "Dispensationsadgang til bekendtgørelse om reklame mv. for 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 medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

### **Generelle bemærkninger**

DiaLab bakker generelt op om de eksisterende regler for reklame for medicinsk udstyr, men har forståelse for, at det i situationer som f.eks. den igangværende pandemi, kan være et begrænset behov for, at Lægemedelstyrelsen giver dispensation fra reglerne.

En sådan begrænset dispensationsadgang er efter DiaLabs opfattelse næppe til skade for patienterne og borgerne, og støtter den derfor.

DiaLab vil dog appellere til, at dispensationsmuligheden bruges i yderst begrænset omfang, og at Lægemedelstyrelsen tilstræber en høj grad af gennemsigtighed i forvaltningen af dispensationer.

Af høringsmaterialet fremgår det, at høringsfristen fastsættes til 14 dage, fordi der ifølge Lægemedelstyrelsen på nuværende tidspunkt kan opstå et presserende behov for at kunne tillade at alvorlige sygdomme, fx COVID-19, kan nævnes i reklamer for medicinsk udstyr. DiaLab har forståelse herfor, men er samtidig af den opfattelse, at der har været tilfælde under pandemien, hvor lovgivningen er blevet overtrådt, og hvor Lægemedelstyrelsen ikke har håndhævet lovgivningen. Dette har naturligvis i særdeleshed konsekvenser for den etablerede diagnostikbranche, som DiaLab repræsenterer, som tilstræber en høj grad af juridisk compliance og etisk forsvarlig forretningsførelse<sup>1</sup>. Der er således en risiko for, at den etablerede diagnostikbranche har været dårligere stillet konkurrencemæssigt sammenlignet med andre forhandlere af COVID19-test.

---

<sup>1</sup> Vi henviser herunder til DiaLabs Code of Conduct: <https://www.dialab.dk/om-dialab/code-of-conduct/>

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.*