

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

04-02-2022
BIS/MKA/HJ/820/00004

Høring over udkast til lovforslag om høring af national ret som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr

Sundhedsministeriet har den 12. januar sendt ovenstående udkast i høring.

Baggrunden for lovforslaget er den nye forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen), som finder anvendelse fra den 26. maj 2022.

Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik medfører en skærpelse af regler og krav til in vitro-diagnostisk udstyr. Dette medfører blandt andet et nyt risikoklassificeringssystem, skærpede krav til den kliniske dokumentation samt at medlemsstaterne skal godkende visse typer af ansøgninger fra fabrikanter om at igangsætte forsøg med henblik på at undersøge ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Med lovforslaget etableres der hjemmel til at fastsætte krav om, at ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretninger om standsning eller afslutning af undersøgelser af ydeevne skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen. Lovforslaget giver ligeledes bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte de nærmere krav for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af sådanne.

Der lægges med lovforslaget op til en gennemførelse af IVD-forordningen uden overimplementering. Lovforslaget indeholder dog en begrænset bemyndigelse til, at sundhedsministeren på et senere tidspunkt vil kunne fastsætte krav om tilladelse ved lavrisiko undersøgelser af ydeevne. Det forudsættes med lovforslaget, at sundhedsministerens anvendelse af bemyndigelsen kun vil kunne ske, hvis det vurderes fagligt nødvendigt for at sikre patientsikkerheden, og når Lægemiddelstyrelsen, som faglig myndighed, har opnået yderligere erfaring med et eventuelt behov for nationale regler, der sikrer patientsikkerheden yderligere, herunder indsamlet erfaring fra øvrige EU-medlemsstater.

Det foreslås endvidere med lovforslaget, at der etableres hjemmel til at fastsætte krav om en videnskabsetisk bedømmelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette i overensstemmelse med forordningen, der stiller krav om sådanne videnskabsetiske bedømmelser.

Med lovudkastets § 3, stk. 2, bemyndiges Lægemiddelstyrelsen til at kontrollere at medicinsk udstyr og en række i bestemmelsen opregnede kontrollører, herunder registrerede distributører, overholder reguleringen vedrørende medicinsk udstyr. Sundhedsministeren bemyndiges med den foreslåede bestemmelse i § 3, stk. 5, til at fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol.

Danmarks Apotekerforening bemærker i den forbindelse, at apoteker hidtil ikke i Danmark har været anset for distributører af medicinsk udstyr og har herunder ikke været underlagt krav om registrering eller krav om særskilt gebyrbetaling for registrering eller tilsyn med medicinsk udstyr. Apotekerforeningen bemærker endvidere, at apotekerne allerede i dag er underlagt tilsyn fra Lægemiddelstyrelsen, og at apotekerne via sektorafgifter finansierer dette tilsyn.

Danmarks Apotekerforening lægger derfor til grund, at forslaget ikke udløser yderligere krav til apotekernes betaling af gebyr for tilsyn og kontrol mv. i den forbindelse. I modsat fald vil apotekernes betaling af administrationsbidrag til Lægemiddelstyrelsen skulle forøges, hvilket vil medføre øgede medicinudgifter for borgerne og for det offentlige.

Danmarks Apotekerforening har herudover ikke bemærkninger til ovenstående ændringer, da disse ikke ses at omfatte apotekerne, da apoteket kun sælger medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til private borgere eller andet sundhedspersonale.

Med venlig hilsen



Birthe Søndergaard

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 Lægemedelstyrelsen til at sikre grundig vejledning. Dansk Erhverv opfordrer desuden Sundhedsministeriet til at fastsætte Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen i at sikre, at gennemgang samt godkendelse af kliniske forsøg ikke forsinket 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



Sundhedsministeriet
Att.: Mathias Sjöberg Pedersen

Hørings svar vedr. 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

DI støtter hensigten om at sikre patientsikkerheden i forbindelse med anvendelse af medicinsk udstyr, herunder til in vitro-diagnostik. En sikring af udstyrets ydeevne, effekt og kvalitet er essentielt i den forbindelse. DI anerkender, at den nye IVD-forordning har netop denne hensigt.

Med samme hensigt for øje, er det vigtigt, at den nye forordning ikke medfører en begrænset adgang for brugere og fagprofessionelle til medicinsk udstyr, herunder til in vitro-diagnostik.

DI mener derfor, det er afgørende, at det ifm. den danske implementering af forordningen sikres, at de fremtidige processer for (re-)certificering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver transparente og let tilgængelige. Vigtigst, sikrer man derved at nye, innovative og gode løsninger kommer hurtigst muligt på markedet til gavn for patienterne. Dertil vil transparens i processerne minimere de administrative omkostninger for både virksomheder og myndigheder.

DI ønsker endvidere at fremhæve det afgørende behov for, at der sikres tilstrækkeligt med bemyndigede organer i Danmark – såvel som i hele EU. Lægemiddelstyrelsen bør aktivt arbejde for, at der etableres den nødvendige kapacitet til at evaluering og certificering af produkter bliver en hurtig og smidig proces. Hertil bør Danmark arbejde på at etablere et danske referencelaboratorium.

DI ser meget positivt på den gradvise implementering af lovgivningen, som trådte i kraft den 25. januar. Det forventes at re-certificering af udstyr vil være en administrativ tung opgave, hvorfor det er nødvendigt, at der gives tilstrækkelig med tid til denne proces, så patienternes adgang til produkter ikke indskrænkes u hensigtsmæssigt som følge af IVDR.



Dansk Industri

Det er – og bør fortsat være – en fælles mission at fastholde Danmarks position som en life science nation i verdensklasse. I den henseende spiller en smidig markedsadgang en central rolle ift. at understøtte Danmark som udstillingsvindue for nye løsninger, samt tiltrække internationale investeringer i life science sektoren til Danmark. Alt sammen i sidste ende til gavn for patienterne – i Danmark såvel som globalt. Derfor glæder DI sig over, at der ikke lægges op til en overimplementering af IVD-forordningen i dansk lovgivning.

DI står til rådighed for uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Simone Overby Sloth
Konsulent, DI Life Science

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

09/02/22

Hørings svar 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.

Danske Bioanalytikere ønsker at gøre opmærksom på, at læsningen af høringsmaterialet, og høringsbrevet, ikke er klar læsning, hvorfor det i flere tilfælde har været vanskeligt at gennemskue, hvad lovforslaget reelt kommer til at betyde i praksis indenfor det diagnostiske område.

Da det er en produktforordning og dermed produktlovgivning, som skal dække interesser indenfor et meget bredt område på det in vitro-diagnostiske område, er vi usikre på de konsekvenser som forordningen og dermed lovforslaget, kan og vil få for den diagnostiske praksis som Danske Bioanalytikeres medlemmer varetager.

Danske Bioanalytikere skal derfor opfordre til, at implementering af loven følges tæt og med inddragelse af de berørte partnere fra praksis, så uhensigtsmæssigheder for driften på det diagnostiske område undgås.

Danske Bioanalytikere støtter generelt op om tilsyn med medicinsk udstyr og dermed et bemyndiget organ for området i henhold til patientsikkerheden. Danske Bioanalytikere skal dog også gøre opmærksom på, at vi her ser, at Danmark har langt den største udfordring på området i forhold til Point of Care Udstyr, som klassificeres fra A-C. Point of Care Udstyr vinder større og større indpas og bruges i dag i høj grad på både sygehuse, men specielt i almen praksis, kommuner og hos den enkelte borger, evt. af den enkelte borger selv.

Danske Bioanalytikere vurderer, at patientsikkerheden på området yderligere vil kunne øges, ved at etablere en national laboratorieenhed med ekspertviden indenfor in-vitro diagnostiske tests og analyseapparatur (Point of Care Teknologi), som står for vurdering af nødvendige krav til analysekvalitet og brugervenlighed. Dette som faglig støtte til Lægemiddelstyrelsens tilsyn og som rådgivende organ til myndigheder og udførende led, der indkøber og anvender POCT-apparatur.

Danske Bioanalytikere forestiller sig, at en sådan enhed skal, varetager verificering, kvalitets-sikring samt bidrage til udarbejdelse af danske vejledninger til in-vitro diagnostiske tests og analyseapparatur. Her tænkes særligt på diagnostiske test til anvendelse i Point of Care Tek-

Sekretariatet

Peter Bangs Vej 7A, 3 etage
2000 Frederiksberg
Tlf: 4422 3246
dbio@dbio.dk
www.dbio.dk
Jyske Bank
5043-1308159

nologier (POCT); f.eks. diverse hjemmetest og patientnære analyser, som bl.a. udføres i borgernes hjem af diverse sundhedsfaglige personalegrupper.

Venlig hilsen
Danske Bioanalytikere

Martina Jürs
Formand

From: Lise Sørensen <ls@danske-aeldreraad.dk>
Sent: 27-01-2022 14:07:01 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: 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

Med henvisning til sags-nr. 2000015

Danske Ældreråd takker for muligheden for at afgive et høringssvar.
Danske Ældreråd har ingen bemærkninger til det fremsendte.

Med venlig hilsen

Lise Sørensen
Ældre- og sundhedspolitik konsulent
Tlf. 3877 0168



Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet.

www.danske-aeldreraad.dk



Fra: Mathias Sjöberg Pedersen [<mailto:MSP@SUM.DK>]

Sendt: 12. januar 2022 14:35

Emne: Høring: 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

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed et udkast til forslag om lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr).

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og det vedlagte udkast til lovforslaget for yderligere detaljer.
Høringsmaterialet kan ligeledes findes på Høringsportalen:

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65981>.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest onsdag den 9. februar 2022**.

Bemærkninger bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til msp@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ msp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: sum@sum.dk
Cc til: mssp@sum.dk og jm@jm.dk

8. februar 2022

J.nr. 2022-11-0776
Dok.nr. 442962
Sagsbehandler
Camilla Meineche

Vedrørende udkast til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk

CVR 11883729

Ved e-mail af 12. januar 2022 har Sundhedsministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovenstående udkast til lovforslag.

Af de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 11, fremgår det, at indhentning af helbredsoplysninger fra patientjournaler m.v. forudsætter, at forsøgspersonen eller dennes repræsentant har givet samtykke til at deltage.

Det fremgår videre af bemærkningerne, at hvis samtykket trækkes tilbage, vil det som udgangspunkt indebære, at sponsor, sponsors repræsentanter eller investigator ikke længere vil kunne indhente helbredsoplysninger fra patientjournaler m.v. Det vil dog ved nogle undersøgelser om ydeevne være relevant fremadrettet at kunne følge forsøgspersoners helbredstilstand, bl.a. for at kunne verificere allerede indhentede oplysninger af hensyn til den samlede vurdering af forsøgsresultaterne og til brug for at følge eventuelle bivirkninger for forsøgspersonen.

Datatilsynet har noteret sig, at der ikke er tale om et databeskyttelsesretligt samtykke.

Datatilsynet har endvidere noteret sig, at hvis en sponsor, sponsors repræsentanter og investigator skal kunne bevare deres adgang til at indhente helbredsoplysninger efter, at forsøgspersonen er udtrådt af undersøgelsen, vil dette skulle fremgå tydeligt af den deltagerinformation, som lå til grund for forsøgspersonens samtykke til at deltage i undersøgelsen om ydeevnen, samt at der skal foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i den konkrete undersøgelse til, at der fortsat vil skulle være adgang til helbredsoplysninger.

Datatilsynet bemærker, at det følger af databeskyttelseslovens § 28, at der skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet ved udarbejdelse af lovforslag, bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Datatilsynet vedlægger desuden for god ordens skyld Datatilsynets tidligere bemærkninger af 19. februar 2020 til lov om videnskabetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Side 2 af 2

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Camilla Meineche

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Att.: Ida Krems
Sendt til: sum@sum.dk, ikr@sum.dk, rss@sum.dk og
msb@sum.dk

19. februar 2020

J.nr. 2020-11-0346
Dok.nr. 182562
Sagsbehandler
Eva Poskute Winther

Datatilsynets hørings svar i Sundheds- og Ældreministeriets høring, j.nr. 1903537

1. Ved brev af 17. januar 2020 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk
CVR 11883729

Det fremgår af § 9, stk. 2, i udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., at databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 ikke skal gælde, hvis forsøgspersonens personoplysninger udelukkende behandles i forbindelse med en klinisk afprøvning.

2. I sit høringsbrev til alle hørte parter har Sundheds- og Ældreministeriet anført, at formålet med denne del af lovforslaget er at indføre de samme begrænsninger i forsøgspersoners databeskyttelsesretlige rettigheder, som gælder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i øvrigt.

I punkt 2.4.1.3.3. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget har ministeriet anført, at databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, som er udarbejdet inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 89, ikke finder anvendelse ved kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, idet oplysningerne ikke udelukkende behandles i videnskabeligt øjemed, da oplysningerne også benyttes til indberetning af bivirkninger og hændelser til Lægemiddelstyrelsen.

Videre i punkt 2.4.2. i de almindelige bemærkninger har ministeriet anført, at det er ministeriets opfattelse, at der bør være samme databeskyttelsesretlige rammer for den registreredes rettigheder i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr som for øvrige typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Overordnet har ministeriet anført, at forsøgspersoners adgang til at gøre brug af rettigheder i medfør af databeskyttelsesforordningen potentielt kan få alvorlige konsekvenser for patienterne, særligt hvis en registreret gør indsigelse mod behandling af dennes personoplysninger, idet dette kan medføre et falsk positivt helhedsbillede af lægemidler og medicinsk udstyr.

3. Datatilsynet skal hermed afgive sine bemærkninger til § 9, stk. 2, i udkast til forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2, giver medlemsstaterne et råderum til at fastsætte nationale regler om indskrænkning af den registreredes rettigheder, når behandling af personoplysninger finder sted til brug for forskning og statistik.

I Danmark er dette råderum udnyttet ved vedtagelse af databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, hvorefter databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 ikke finder anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt og statistisk øjemed.

Det fremgår af bemærkningerne til udkastet til lovforslaget, at databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, ikke finder anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, da oplysningerne (også) benyttes til indberetning af f.eks. bivirkninger og hændelser til Lægemiddelstyrelsen.

Det er på den baggrund Datatilsynets opfattelse, at den foreslåede undtagelse fra de registreredes rettigheder ikke kan fastsættes inden for rammerne af forordningens artikel 89, stk. 2.

Datatilsynet skal i den forbindelse også henlede opmærksomheden på bestemmelsen i forordningens artikel 89, stk. 4.

4. Datatilsynet skal i øvrigt henlede opmærksomheden på, at såvel databeskyttelsesloven som databeskyttelsesforordningen indeholder bestemmelser om begrænsninger i eller undtagelser fra de registreredes rettigheder, som den dataansvarlige efter en konkret vurdering eventuelt vil kunne gøre brug af.

5. Afslutningsvis skal Datatilsynet bemærke, at betegnelserne "almindelige personoplysninger" og "følsomme personoplysninger", som anvendes i punkt 2.4.1. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, ikke anvendes i databeskyttelsesreglerne. Artikel 6 i databeskyttelsesforordningen omhandler hjemmel til at behandle personoplysninger, mens artikel 9, stk. 1, på udtømmende vis oplister særlige kategorier af personoplysninger, som ikke må behandles, medmindre særlige forhold gør sig gældende, jf. forordningens artikel 9, stk. 2.

Med venlig hilsen

Eva P. Winther

Sundhedsministeriet

Telefon 38666395

Journal-nr.: H-22002722

Dato: 03-02-2022

Bemærkning til høring om Udkast til lovforslag om tilpasning af national ret som følge af forordning om med. udstyr til in vitro diagnostik

De Videnskabetiske komiteer i Region Hovedstaden bemærker, at vi imøde-
ser en snarlig orientering om overgangsreglerne, da det er vigtigt for os at vide
(og kunne informere forskerne om), hvilken skillelinje der er for, hvor projek-
terne skal behandles. Her tænkes især på, om det er anmeldelsesdatoen, eller
om projektet skal være godkendt og iværksat, når loven træder i kraft.

Med venlig hilsen



Margit Sonne Bom

Cand.jur.

margit.bom@regionh.dk

From: Marianne Lundsgaard <ml@demens-dk.dk>
Sent: 20-01-2022 11:44:04 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: 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

DemensKoordinatorer i Danmark (DKDK) kvitterer hermed for det tilsendte.
DKDK har ingen kommentarer til det fremsendte.

Med venlig hilsen

Marianne Lundsgaard
Faglig sekretær

Telefon: 38 77 01 65
Mobil: 20 49 93 19



Fra: Demenskoordinatorer i Danmark

Sendt: 13. januar 2022 09:15

Til: Marianne Lundsgaard

Emne: VS: Høring: 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

Med venlig hilsen

Maj-Britt Lempel
Bogholder



DemensKoordinatorer i Danmark (DKDK)
Jernbane Allé 54, 3. th.
2720 Vanløse
Tlf. 3877 0166

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen [<mailto:MSP@SUM.DK>]

Sendt: 12. januar 2022 14:35

Emne: Høring: 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

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed et udkast til forslag om lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr).

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og det vedlagte udkast til lovforslaget for yderligere detaljer. Høringsmaterialet kan ligeledes findes på Høringsportalen:

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65981>.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest onsdag den 9. februar 2022**.

Bemærkninger bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til msp@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ msp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)





Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

sum@sum.dk
cc. msp@sum.dk

Dato: 9. februar 2022

Sagsnr.: EMN-2022-00634
Initialer: TaRF

Høringsvar fra Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland 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

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Alleen 15
4180 Sorø

RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk/Sundhed/forskning/komite

Direkte tlf.: 93566000

E-mail: tarf@regionsjaelland.dk

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har den 12. januar 2022 modtaget høring over 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.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har følgende bemærkninger:

Kombineret forskningsprojekt

Af udkastet til lovforslaget fremgår det af ”afsnit 2.2.2.8. Behandling af kombinerede forskningsprojekter med undersøgelse af ydeevne” på side 18, at:

”... Sundhedsministeriet finder det hensigtsmæssigt, at kompetencen til behandling af kombinerede forskningsprojekter, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen, ligeledes bør klarlægges og sagsbehandlingen samles i én komité. Sundhedsministeriet foreslår derfor, at anmeldelse af disse projekter vil skulle ske til de videnskabetiske medicinske komitéer. ...”

Ligeledes fremgår dette af bemærkningerne til lovforslagets § 3, på side 75-77.

Endvidere fremgår det på side 76, at:

”... Forskerne vil således alene skulle anmelde et kombineret forskningsprojekt til én instans, men vil skulle udforme anmeldelser i henhold til gældende ret for alle typer af forskningsprojekter, der indgår i det kombinerede forskningsprojekt. ...”

Det fremgår videre på side 77, at:

”... Det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt vil således fortsat være omfattet af komitélovens regler og vil skulle opfylde betingelserne i komitéloven og meddeles tilladelse i henhold hertil. Det er således alene kompetencen for, hvem der skal behandle et sådant projekt, som foreslås flyttet fra de regionale komitéer til de videnskabsetiske medicinske komitéer. ...”

Komiteen kan – ikke mindst for forskerne – se det hensigtsmæssige i at et sådant kombineret forskningsprojekt alene skal anmeldes til ét videnskabsetisk komitésystem, og komiteen kan endvidere af hensyn til tidsfrister mv. se det hensigtsmæssige i, at sådanne projekter foreslås behandlet af De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer.

Komiteen vil hertil bemærke, at det er væsentligt, at De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer sikres relevant viden omkring vurdering efter komitéloven, praksis mv.

Væsentlig prøveudtagningsrisiko

Endvidere vil komiteen bemærke, at der i lovforslaget beskrives undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvor undersøgelserne af ydeevnen er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko.

Der ses imidlertid ikke umiddelbart samtidig med lovforslaget angivet, hvad der definerer en ”væsentlig” prøvetagningsrisiko, herunder hvorvidt der er tale om helbredsrisiko for patienten, og hvorvidt der er tale om, at der i øvrigt er behov for indgrebet i patientbehandlingsøjemed, dvs. hvorvidt indgrebet alligevel foretages som en del af patientbehandlingen og ikke alene som led i undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

På vegne af Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Tanja Schwartzbach Frederiksen
Juridisk konsulent

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 fortaler 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

BØRSEN
DK-1217 KØBENHAVN K
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.

From: Janne Bech Jensen <C63W@kk.dk>
Sent: 07-02-2022 10:26:36 (UTC +01)
To: msp@sum.dk. <msp@sum.dk.>; DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: katrine.nissen@randers.dk <katrine.nissen@randers.dk>; alkaj@herning.dk <alkaj@herning.dk>; metch@ikast-brande.dk <metch@ikast-brande.dk>; torb-fb@aalborg.dk <torb-fb@aalborg.dk>; Palle Havskov <palle.havskov@silkeborg.dk>; guri.abrahamsen@albertslund.dk <guri.abrahamsen@albertslund.dk>; jfj@balk.dk <jfj@balk.dk>; charlotte.nielsen@skanderborg.dk <charlotte.nielsen@skanderborg.dk>
Subject: VS: Høring: 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

Til Mathias Sjöberg Pedersen

I anledning af høring vedr. 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, har jeg på vegne af FLOR, Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling, ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Janne Bech Jensen
Områdechef
Center for Alkohol- og Stofbehandling

KØBENHAVNS KOMMUNE
Socialforvaltningen
Borgercenter Voksne

Oehlenschlägersgade 17, 1. sal
1663 København V

Mobil 2049 1964
E-mail c63w@kk.dk
EAN 5798009679987

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen
Sendt: 12. januar 2022 14:35
Emne: Høring: 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

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed et udkast til forslag om lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr).

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og det vedlagte udkast til lovforslaget for yderligere detaljer. Høringsmaterialet kan ligeledes findes på Høringsportalen: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65981>.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest onsdag den 9. februar 2022**.

Bemærkninger bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til msp@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ msp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

Sundhedsministeriet

Sendt pr. e-mail til sum@sum.dk, med kopi til msp@sum.dk



7. FEBRUAR 2022

LEDELSESSEKRETARIATET

BLEGDAMSVEJ 3
KØBENHAVN N.

DIR 93565764

mathias.westermann@sund.ku.dk

Høringsvar vedr. 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

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet har adspurgt Institut for Klinisk Medicin (IKM) om bemærkninger. På denne foranledning har en arbejdsgruppe bestående af repræsentanter for Klinisk Mikrobiologi, Klinisk Farmakologi, Klinisk Genetik, Klinisk Immunologi, Klinisk Biokemi, Statens Serum Institut og Patologisk Anatomi og Cytologi afgivet bemærkninger til høringen.

Arbejdsgruppen foreslår, at man ved valideringen af et in-house assay undersøger, hvorvidt der er markedsført tilsvarende CE-mærkede analyser på markedet. Dette kan gøres ved at søge i "The European database on medical devices, EUDAMED". Denne søgning bør dokumenteres i valideringsrapporten sammen med begrundelsen for at vælge et in-house assay, hvis der er ækvivalent CE-mærket alternativ. Vurderingen bør bygge på videnskabelige data og analysering af disse data for at retfærdiggøre, at den relevante patientgruppes behov ikke kan opfyldes, medmindre der opsættes et in-house assay. Fremkommer et CE-mærket assay efterfølgende, bør sundhedsinstitutionen revidere og opdatere sin begrundelse for at fortsætte med sit in-house assay.

Artikel 5,5 i IVDR-forordningen angiver en række regler, der skal opfyldes af sundhedsinstitutionen i fremstilling og brug af in-house assays. Vores anbefaling omfatter en konkretisering af, hvordan de 9 betingelser kan opfyldes.

Arbejdsgruppen udtrykker endvidere bekymring for de økonomiske omkostninger ved at skulle omlægge eksisterende in-house analyser til CE-mærkede analyser.

From: SUFO <info@sufo.dk>
Sent: 27-01-2022 14:10:04 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: 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

Med henvisning til sags-nr. 2000015

SUFO takker for muligheden for at afgive et høringsvar.
SUFO har ingen bemærkninger til det fremsendte.

Med venlig hilsen

Lise Sørensen
Faglig sekretær, Landsforeningen for ansatte i Sundhedsfremmende Forebyggende hjemmebesøg (SUFO)
Tlf. 3877 0168

SUFO



Fra: Mathias Sjöberg Pedersen [mailto:MSP@SUM.DK]

Sendt: 12. januar 2022 14:35

Emne: Høring: 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

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed et udkast til forslag om lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr).

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og det vedlagte udkast til lovforslaget for yderligere detaljer.

Høringsmaterialet kan ligeledes findes på Høringsportalen:

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65981>.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest onsdag den 9. februar 2022**.

Bemærkninger bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til msp@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523

@ msp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



HØRING OVER UDKAST TIL LOVFORSLAG OM TILPASNING AF NATIONAL RET SOM FØLGE AF FORORDNING OM MEDICINSK UDSTYR TIL IN VITRODIAGNOSTIK OG PRÆCISERING AF LÆGEMIDDELSTYRELSENS TILSYN MED MEDICINSK UDSTYR

8. februar 2022
Sagsnr: 2022-755
Aktnr: 4227288

Prioriter kliniske afprøvninger frem for statslig økonomistyring

Omkostningsægte gebyrer må ikke bremse mulighederne for udvikling og afprøvning af medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Danmark.

Lægeforeningen kan generelt bakke op om lovforslaget, som efter vores vurdering vil medvirke til at styrke patientsikkerheden på området. Inddragelsen af de videnskabetiske komiteer til bedømmelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er absolut relevant.

Vi har også forståelse for, at IVD-forordningen som foreslået indebærer nye opgaver for Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Komiteer. Vi har noteret, at forslaget er, at de nye opgaver skal dækkes via omkostningsægte gebyrer og dermed modsvare de udgifter, som sagsbehandlingen giver anledning til. Særligt hvis ændringen betyder en forøgelse af gebyret, bør der fremlægges et estimat for den forventede stigning før lovforslaget fremsættes.

Vi skal i forlængelse heraf pege på, at Regeringen med nye bekendtgørelser om gebyrer til medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål mere end fordoblede de eksisterende gebyrer i foråret 2021. Vi pegede dengang på, at det særligt vil være en barriere for innovative sundhedspersoner og små virksomheder, hvor gebyrstørrelser på 49.000 kr. og 64.000 kr. (Lægemiddelstyrelsen) plus et gebyr på 5.500 kr. stigende til 11.300 kr. i 2022 (De Videnskabetiske Komiteer) allerede i opstarten vil kvæle nye ideer og muligheder. Det vil typisk være kliniske afprøvninger af ideer, som er udsprunget direkte fra et opstået behov i den kliniske virkelighed og som derfor umiddelbart vil kunne gøre en positiv forskel for patienter og personale uden skelen til kommercielle interesser. Og her er vejen fra ide til markedsføring i forvejen lang og kringlet. Hertil kommer så de foreslåede nye omkostningsægte gebyrer. De øgede gebyrer trækker absolut i modsat retning af Regeringens Life Science Strategis målsætning om at stimulere udvikling og forskning på området.

Lægeforeningen skal på denne baggrund foreslå, at lovforslaget kommer til at indeholde en bestemmelse om, at staten - i lighed med gebyrer for ansøgninger og kontrol med kliniske forsøg med lægemidler – finansierer en del af Lægemiddelstyrelsens udgifter i forbindelse med behandling af ansøgninger og kontrol med kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Formanden

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500
Tlf.: +45 3544 8201 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: cnr@dadl.dk
www.laeger.dk



Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Camilla Noelle Rathcke'.

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen



Sundhedsministeriet

sum@sum.dk

msh@sum.dk

10. februar 2022

Høringsvar vedr. 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 – sagsnr. 1979877

Medicoindustrien har modtaget høringsmaterialet vedrørende ovennævnte og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Indledning og den nye overgangsordning

Medicoindustrien bifalder, at man i EU tilbage i 2017 vedtog den nye forordning om in vitro-diagnostisk udstyr, der højner sikkerheden og kravene til ydeevnen af udstyret og som bl.a. ændrer i risikoklassificeringen af udstyret.

Forordningen betyder, at hvor der før var ca. 20% af produkterne, der skulle certificeres via et bemyndiget organ, så er der nu 80%. Dette betyder store krav til kapaciteten af de bemyndigede organer, som desværre slet ikke er på plads.

På den baggrund var det en stor lettelse, at medlemsstaterne vedtog en ny overgangsordning, således at sundhedsvæsenet ikke står med en kæmpe tilgængelighedsproblematik d. 27. maj 2022. Men, overgangsordningen gælder i sagens natur kun produkter, der er CE-mærket inden 27. maj 2022, hvilket betyder at alt nyt IVD-udstyr fortsat bliver tungt og langsommeligt at få på markedet, idet der pt. alene er 7 bemyndigede organer, der kan certificere alt IVD-udstyr i EU. Her noterer Medicoindustrien sig, at Lægemiddelstyrelsen lægger ressourcer i at fremme den ansøgning, som er indgivet til styrelsen fra en aktør, der ønsker at blive udpeget som nyt bemyndiget organ.

Ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne og bemyndigelse til at fastsætte krav ved lavrisikoundersøgelser

Det fremgår af forslaget, at der etableres hjemmel til at fastsætte krav om, at ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevnen skal ske således, at der alene fastsættes krav til, at der skal søges om tilladelse til de afprøvninger af ydeevne, som medfører risiko for forsøgspersonerne. At man så samtidigt laver hjemmel til, at evt. på et senere tidspunkt,

efter behov, at kunne stille krav til også lavrisiko-IVD-udstyr om at dette skal underlægges samme krav, giver god mening for Medicoindustrien ud fra en sundhedsfaglig vurdering.

Såfremt det trækker op til, også at underlægge lavrisikoudstyr et krav om at man skal ansøge om tilladelse til at i gang sætte en efterprøvelse af et udstyrs ydeevne, så står Medicoindustrien selvfølgelig til rådighed med hensyn til, hvordan dette gøres på en hensigtsmæssig og proportional måde. Det er positivt, at det direkte fremgår af lovforslaget, at hjemmelen først kan udnyttes, når Lægemiddelstyrelsen som faglig myndighed har vurderet behovet og også inddraget erfaringer fra de øvrige EU-lande.

Specifikt vedr. gebyrerne for at få behandlet en ansøgning om tilladelse til at gennemføre en afprøvning af IVD-udstyrs ydeevne hos Lægemiddelstyrelsen og VMK

Medicoindustrien noterer, at forslaget lægger op til gebyr på ca. 52.000 kr. for behandling af ansøgningen om tilladelse til afprøvning af ydeevnen, knap 12.000 kr. for ændringer i ansøgningen og et årsgebyr for tilsyn og kontrol med afprøvningen på knap 12.000 kr.

I foråret 2021 steg behandlingen af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr til tilsvarende niveauer – der var tale om langt over en fordobling af de daværende gebyrsatser.

Medicoindustrien er bekymret over, om dette høje gebyrniveau vil føre til gennemførelse af færre kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i Danmark – stik imod ønsket fra Regeringen i den seneste Life Science strategi fra april 2021, hvor man tvært imod ønsker at fremme klinisk forskning.

Af Life Science strategien af 16. april 2021 fremgår det af indsats Initiativ 5:

*”Gebyrlettelser for kommercielle virksomheder i forbindelse med kliniske forsøg
Kliniske forsøg er centrale både som behandlingstilbud til patienter og for udviklingen af nye innovative behandlinger inden for life science. For at gøre Danmark til et attraktivt sted at udføre klinisk forskning blev gebyrerne for kommercielle kliniske forsøg fjernet i 2018. Således har Lægemiddelstyrelsen fritaget kommercielle sponsorer for alle gebyrer for fase I-forsøg. Med strategien videreføres initiativet.”*

Life Science udgøres af både lægemiddel- og medicovirksomheder og medicovirksomheder traditionelt er mindre kapitalstærke, end lægemiddel virksomheder. Men da medicovirksomheder med MDR og IVDRs dokumentationskrav i stigende grad skal gennemføre kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne, er det uforståeligt for Medicoindustrien, at man i april måned beslutter fortsat at fritage gebyrer for kommercielle kliniske forsøg med lægemidler og i maj måned gennemføres stigninger på 150% af gebyrerne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Dette udgør en urimelig asymmetri mellem de to dele af life science. Samme gælder for investigator-initierede forsøg med lægemidler, disse er også gebyrfrige, hvilket vi forventer vil være gældende også for sådanne med medicinsk udstyr.

Vi ved fra europæiske undersøgelser, at den største innovationskraft findes blandt små og mellemstore virksomheder, og netop disse samt de helt små start-up virksomheder har vi mange af i Danmark. Håbet er, at de der i dag udgør vækstlaget blandt medicovirksomhederne, i fremtiden skal bidrage til udvikling af innovative teknologier til til gavn for patienter i Danmark og til finansiering af vækst og velfærd i Danmark. Denne målsætning kan komme i alvorlig fare, hvis udkastets gebyrsatser for kliniske afprøvninger fastholdes, da man må formode, at det vil få særligt de små virksomheder til at lægge deres undersøgelser af ydeevnen af IVD-udstyr i andre lande.

Medicoindustrien har ikke yderligere bemærkninger til forslagene, og vi står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør

From: Peter Jakobsen <Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk>
Sent: 01-02-2022 13:26:40 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>
Subject: VS: Høring: 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

Til Sundhedsministeriet

Patienterstatningen har ingen bemærkninger til det fremsendte lovforslag.

Med venlig hilsen

Patienterstatningen

– behandlings- og lægemiddelskader

Peter Jakobsen
Chefkonsulent, cand.jur.
Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk
Dir: 33694727

Patienterstatningen
Kalvebod Brygge 45
DK-1560 København V

www.patienterstatningen.dk

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>

Sendt: 12. januar 2022 14:35

Emne: Høring: 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

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed et udkast til forslag om lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr).

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og det vedlagte udkast til lovforslaget for yderligere detaljer. Høringsmaterialet kan ligeledes findes på Høringsportalen: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65981>.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest onsdag den 9. februar 2022**.

Bemærkninger bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til msh@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ msh@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

From: Marie Fog <mf@pharmadanmark.dk>
Sent: 08-02-2022 14:58:01 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>
Subject: Pharmadanmark kommentar til høring over udkast til lovforslag om tilpasning af national ret som følge af ny forordning om medicinsk udstyr (PD: 338795)

Til rette vedkommende,

Pharmadanmark støtter arbejdet med implementering af ny den nye IVD-forordning, der igennem nye skærpede regler for medicinsk udstyr skal sikre patientsikkerheden.

I arbejdet med implementeringen af den nye forordning har særlig Covid-19 bremset en del aktivitet, hvorfor branchen har det været svært at nå deadline inden alle nye ændringer træder i kraft i maj 2022 på trods af en lang implementeringsperiode.

Pharmadanmark mener, som de fleste øvrige repræsentanter på området, at der skal tages højde for, at en pandemi har forsinket processen og en gradvise udrulning af IVD-forordning derfor vil være at foretrække, hvis det kan være med til at forhindre forsyningsudfordringer, der i sidste ende vil få betydning for patienterne. Foreningen støtter samtidig forslaget om, at udrulningen bestemmes af produkternes risikovurdering, så de produkter, der har den højeste risiko for patienter også prioriteres først.

Pharmadanmark vil ligeledes benytte lejligheden til at bakke op om Dansk Erhvervs seneste ønske om et referencelaboratorium placeret i Danmark.

Danmark har idag en styrke position indenfor life science og med et referencelaboratorium, der skal teste effekten og kvaliteten af in-vitro-diagnostisk udstyr på tværs af EU's grænser vil life science miljøet blive styrket yderligere.

Med venlig hilsen

Marie Fog

Faglig chefkonsulent

Pharmadanmark
en fagforening der gør en forskel

Mobil +4530255311

www.pharmadanmark.dk



Til Sundhedsministeriet

8. februar 2022

Att.: Mathias Sjöberg Pedersen

Høringsvar vedr. 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

PAKS takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. ændringerne af loven. Vi står til rådighed i tilfælde af supplerende spørgsmål.

Afgrænsning - ad § 4

PAKS ønsker kun at kommentere på den foreslåede tilføjelse til sundhedsloven i form af en § 268 a, der med bøde straffer overtrædelse af lovens § 73 i, om forbud mod ØNH-lægers erhvervelse af ejerskab til privat audiologisk klinik med detailsalg af høreapparater.

PAKS bifalder den foreslåede ændring, da det siden vedtagelsen af forbuddet mod ØNH-lægers erhvervelse af ejerskab til en privat audiologisk klinik har været omkostningsfrit at overtræde loven.

Vi vil dog gerne benytte lejligheden til at anføre, at problemerne med læger, der både har et ydernummer og tjener penge på at udlevere høreapparater – privat eller som led i en såkaldt puljeaftale – fortsat består trods lovændringen i 2019.

Dobbeltrolleproblematikken betyder, at der dagligt er borgere, som går til ØNH-læge i god tro for at få en henvisning til privat behandling, men ender med at blive tilbudt et høreapparat hos lægen eller i en klinik, han eller hun har interesser i. ØNH-lægen benytter altså sin lægefaglig autoritet til at sælge og/eller udlevere borgere et høreapparat i puljeordning, hvorved lægen opnår en privatøkonomisk vinding.

De ikke lægeejede private audiologiske klinikker er fortsat udfordrede af denne, principielt ulovlige, konkurrence, og vi ser dagligt eksempler på ØNH-lægernes manglende habilitet. Lægernes dobbeltrolle udgør et både etisk og lovgivningsmæssigt problem.

Etisk fordi man alle andre steder i sundhedsvæsnet kræver, at læger er habile og agerer uden at have privatøkonomiske interesser i forbindelse med behandlingen af deres patienter. Lovgivningsmæssigt fordi man har en sundhedslov (§73 i), der har vist sig ikke at have nogen reel betydning.

PAKS opfordrer på den baggrund ministeriet til at undersøge omfang og konsekvenser af ØNH-lægernes fortsatte dobbeltrollevirksomhed samt til at overveje, om privatpraktiserende ØNH-læger skal omfattes af "Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål, og specialforretninger med medicinsk udstyr" for så vidt angår, dels § 14 pkt. 4, hvor det hedder:



”Tilknytningen må ikke indebære en **nærliggende risiko** (min fremhævnning) for, at der vil opstå tvivl om sundhedspersonens grundlæggende uvildighed”, dels § 15 pkt. 2, hvor det hedder, at ”sundhedspersonen må ikke i sit arbejde med patientbehandling, eller som apoteker eller behandlerfarmaceut i væsentlig grad **kunne påvirke valg** (min fremhævnning) og anvendelse af produkter.....”.

PAKS opfordrer endvidere ministeriet til at intensivere arbejdet med digitaliseringen af udredningen af høretab. Som bekendt foreligger der snart videnskabelige data fra InHEAR-projektet, der validerer denne udredningsmetode. En metode, der i væsentlig grad vil kunne løse problemerne med de inhabile ØNH-læger.

PAKS står naturligvis til rådighed med yderligere oplysninger om både omfang og konsekvenser af ØMH-lægernes dobbeltrollevirksomhed, måtte ministeriet ønske vores input.

Med venlig hilsen

Leif Hindsted
Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning (PAKS)



Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Svar på høring vedr. 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

Psykolognævnet finder ikke grundlag for at komme med bemærkninger i anledning af høringen.

Venlig hilsen

Sidsel Bomholdt Jacobsen

17. januar 2022

J.nr. 22-2274

Psykolognævnet
Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk
www.ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00

From: Lena Bjerregaard Danvøgg <Lena.Danvoegg@STAB.RM.DK>
Sent: 09-02-2022 08:06:40 (UTC +01)
To: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>
Subject: Region Midtjylland, ingen bemærkninger

Kære Mathias

Der er ingen bemærkninger til lovforslaget fra Region Midtjylland.

Med venlig hilsen
Lena Danvøgg
Juridisk specialkonsulent
Juridisk kontor - Regionssekretariatet
Skottenborg 26 - 8800 Viborg
Tlf: + 45 2931 7837

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>

Sendt: 12. januar 2022 14:35

Emne: Høring: Udkast til lovforslag om tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemedelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed et udkast til forslag om lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemedelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr).

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og det vedlagte udkast til lovforslaget for yderligere detaljer. Høringsmaterialet kan ligeledes findes på Høringsportalen:
<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65981>.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest onsdag den 9. februar 2022**.

Bemærkninger bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til msp@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

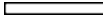
Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ msp@sum.dk



Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000
Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
sum@sum.dk

CC: msp@sum.dk og dkuni@dkuni.dk

Vedr. sagsnummer 2000015

Høringssvar fra Aarhus Universitet, Health over 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

Aarhus Universitet, Health har den 12. januar 2022 modtaget høring over 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.

Aarhus Universitet, Health takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Høringsmaterialet har været sendt til Institutter og forskningscentre på Health, herunder Institut for Klinisk Medicin, og på baggrund heraf er der udarbejdet nedenstående høringssvar.

Aarhus Universitet, Health finder det glædeligt, at der med lovforslaget lægges op til en gennemførelse af IVD-forordningen uden overimplementering.

Dansk laboratoriemedicin har gennem årene været kendetegnet ved en meget stor forsknings- og udviklingsaktivitet, der har betydet flere gennembrud inden for patientdiagnostik samt monitorering af sygdom og behandling.

Aarhus Universitet, Health kan frygte, at en meget strikt fortolkning af forordningen især på længere sigt kan være skadelig for udvikling og forskning inden for dansk laboratoriemedicin.

En strikt fortolkning af forordningens artikel 5 vedrørende laboratorieudviklede tests ("inhouse") vil ikke alene have meget store konsekvenser for drift og økonomi af laboratorierne, men vil også påvirke laboratoriernes robusthed, omstillingsparathed og faglige niveau.

Dekanatet, Health

Anne-Mette Hvas
Dekan, professor

Dato: 9. februar 2022

Direkte tlf.: +45 87152007
E-mail: dean.health@au.dk
Web: au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnr. 2022-0329724

Side 1/2

Dette skyldes, at den akademiske viden, der har drevet udviklingen af nye analyser, fremover risikerer udelukkende at foregå i større diagnostikfirmaer. Laboratoriernes omstillingsparathed, fx i en epidemi- eller katastrofesituation, vil blive mindre, da knowhow gradvist vil blive udtyndet.

Venlig hilsen



Anne-Mette Hvas
Dekan, professor