



## KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

### vedrørende

#### **Forslag til 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)**

I det følgende gennemgås de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som Sundhedsministeriet har modtaget i forbindelse med den eksterne høring.

#### **1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

Et udkast til lovforslaget har i perioden fra den 12. januar 2022 til den 9. februar 2022 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alkohol og Samfund, Alzheimerforeningen, Amgros I/S, Angstforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Astma-Allergi Forbundet, ATP, Bedre Psykiatri, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanotik, Center for Etik og Ret, Center for hjerneskade, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Center for Organdonation, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetselskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- og Halskirurg, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejeforening, Dansk Tatovør Laug, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Diakonhjem, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation, Datatilsynet, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Demenskoordinatorer i Danmark, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, Diablab, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen,

Fagbevægelsens Hovedorganisation, Faglige Seniorer, Farmakonomforeningen, FLOR, Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling, FOA, Forbrugerrådet, Forbundet Kommunikation og Sprog, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Platformøkonomi i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Københavns Universitet, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerne-skadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, KL, Kost- og Ernæringsforbundet, Kristelig Lægeforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen for ansatte i sundhedsfremmende forebyggende hjemmebesøg, Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Muskelsvindfonden, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nomeco A/S, Naalakkersuisut, OCD-Foreningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanimark, Pharmakon, Polioforeningen, Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Radiometer, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk Forening, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Samvirkende Menighedsplejer, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Tolkebureauernes Branche-forening, Udviklingshæmmedes Landsforbund, UlykkesPatientForeningen, ViNordic, VIVE - Det nationale forskningscenter for velfærd, Yngre Læger, Ældresagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra:

Danske Ældreråd, Demenskoordinatorer i Danmark, FLOR, Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling, Landsforeningen for ansatte i sundhedsfremmende forebyggende hjemmebesøg, Patienterstatningen, Psykolognævnet og Region Midtjylland.

Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra:

Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Danske Bioanalytikere, Datatilsynet, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, DiaLab, Københavns Universitet, Lægeforeningen, Medicoindustrien, Pharmadanimark, Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning og Aarhus Universitet.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets bemærkninger her-til er *kursiverede*.

## 2. Generelle bemærkninger til lovforslaget

### 2.1. Gennemførelsen af IVD-forordningen

Dansk Erhverv, DiaLab og Medicoindustrien har bemærket, at de generelt bakker om den nye forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen).

Dansk Erhverv og DiaLab har i denne forbindelse fremhævet, at de finder, at udkastet til lovforslaget er nødvendigt for at sikre, at danske regler ikke strider mod forordningen, når den finder anvendelse.

Lægeforeningen har anført, at foreningen generelt bakker op om lovforslaget, der efter foreningens vurdering, vil være medvirkende til at styrke patientsikkerheden på området. Lægeforeningen har videre fremhævet, at inddragelsen af videnskabetiske komiteer til bedømmelsen af undersøgelser af ydeevne absolut er relevant.

Dansk Industri og Aarhus Universitet har anført, at det er glædeligt, at der med lovforslaget ikke lægges op til en overimplementering af IVD-forordningen i Danmark.

Dansk Erhverv, Dansk Industri og Pharmadanmark støtter den vedtagne udvidede overgangsordning for IVD-forordningen.

DiaLab og Medicoindustrien har fremhævet, at de på grund af manglende infrastruktur på EU-niveau har været fortalere for at udskyde af forordningens anvendelse eller at vedtage en overgangsordning. DiaLab og Medicoindustrien har derfor med tilfredshed bemærket, at der nu er trådt en ny overgangsordning i kraft.

Medicoindustrien har bemærket, at overgangsordningen kun vil gælde for produkter, der er CE-mærket inden den 27. maj 2022, hvorfor problemstillingen med få bemyndigede organer, der kan certificere udstyret, fortsat vil gøre sig gældende. Medicoindustrien har i denne sammenhæng noteret sig, at Lægemiddelstyrelsen lægger ressourcer i at fremme den ansøgning, som styrelsen har modtaget fra en aktør, der ønsker at blive udpeget som nyt bemyndiget organ.

Dansk Erhverv og DiaLab har anført, at der på trods af den udvidede overgangsordning er usikkerhed om forordningens betydning for flere forhold, herunder blandt andet adgangen til bemyndigede organer, forpligtelser for virksomhederne og de administrative og økonomiske konsekvenser for virksomhederne. Dansk Erhverv og DiaLab har derfor opfordret til, at Lægemiddelstyrelsen yder en fortsat høj grad af grundig vejledning til gennemførelsen af de nye regler.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden har bemærket, at komiteerne gerne snarlig ønsker at blive orienteret om overgangsreglerne for forordningen med henblik på at kunne danne overblik over de forskellige skillelinjer for enkelte projekter.

*Sundhedsministeriet noterer sig, at lovforslaget anses for nødvendigt til at gennemføre IVD-forordningen i Danmark, at der generelt er opbakning til den udvidede overgangsordning, som nu er trådt i kraft på EU-plan, samt de øvrige bemærkninger hertil. Sundhedsministeriet bemærker i denne forbindelse, at der løbende vil blive lagt relevant vejledning om gennemførelsen af IVD-forordningen på både Lægemiddelstyrelsens og Europa-Kommissionens hjemmeside.*

### 2.2. In-house reglen, forordningens artikel 5, stk. 5

Københavns Universitet har anbefalet, at det konkretiseres, hvordan de i IVD-forordningens artikel 5, stk. 5, nævnte ni betingelser om fremstilling og brug af in-house assays nærmere kan opfyldes. Universitetet har udtrykt bekymring for omkostninger, såfremt eksisterende analyser ikke længere falder under reglen, men derimod vil skulle certificeres.

Aarhus Universitet har bemærket, at universitetet frygter en streng fortolkning af IVD-forordningens artikel 5, som på længere sigt kan være skadelig for forskning og udvikling inden for dansk laboratoriemedicin. Aarhus Universitet her således anført, at en streng fortolkning for laboratorieu udviklede tests ("in-house") vil have store konsekvenser for drift og økonomi af laboratorierne og vil påvirke laboratoriernes robusthed, omstillingsparathed og faglige niveau.

*Sundhedsministeriet bemærker indledningsvist, at in-house reglen i artikel 5, stk. 5, i IVD-forordningen ikke er relevant i forhold til de ændringer, som indføres med det foreslåede lovforslag. Det er således ikke muligt med lovforslaget, at tilpasse forordningen, da denne gælder umiddelbart i samtlige EU-medlemsstater. Ministeriet noterer sig dog bemærkningerne og kan i øvrigt oplyse, at der på EU-plan med medlemsstaternes deltagelse arbejdes på en vejledning om netop anvendelsen af in-house reglen, som på nuværende tidspunkt forventes offentlig tilgængelig i løbet af foråret 2022.*

### 2.3. Certificering og referencelaboratorie

Dansk Industri har anført, at det i forbindelse med gennemførelsen af IVD-forordningen er afgørende, at de fremtidige processer for (re-)certificering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver transparente og let tilgængelige. Herved sikres, at nye, innovative og gode løsninger kommer hurtigst muligt på markedet til gavn for patienterne, og de administrative omkostninger for både virksomheder og myndigheder minimeres.

*Sundhedsministeriet noterer sig bemærkningen. Ministeriet bemærker i denne forbindelse, at det med lovforslaget ikke er hensigten at indføre yderligere nationale krav end dem der følger eller er forudsat af IVD-forordningen.*

Dansk Industri har anført, at der er et afgørende behov for, at der sikres tilstrækkeligt med bemyndigede organer i Danmark og EU. Dansk Industri har bemærket, at Lægemiddelstyrelsen aktivt bør arbejde for, at der etableres den nødvendige kapacitet til, at evaluering og certificering af produkter bliver en hurtig og smidig proces.

Dansk Industri og Pharmadanmark, har i denne forbindelse bemærket, at man bør arbejde på at oprette et referencelaboratorie placeret i Danmark. Som vil kunne styrke Danmarks position indenfor life science yderligere.

*Sundhedsministeriet har noteret sig, at der er interesse i, at der oprettes et referencelaboratorie placeret i Danmark.*

### 2.4. Øvrige bemærkninger

DiaLab har opfordret Sundhedsministeriet til at sammenskrive sundhedsloven, der med nærværende lovforslag vil indeholde 21 lovændringer.

*Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet den 11. februar 2022 – kort efter høringsfristen – udgav en ny lovbekendtgørelse af sundhedsloven, som indarbejder tidligere lovændringer, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022.*

Danske Bioanalytikere har bemærket, at det er vanskeligt at gennemskue, hvilken betydning IVD-forordningen og dermed lovforslaget vil have i praksis, herunder hvilke konsekvenser, det vil have for det diagnostiske område. Danske Bioanalytikere har derfor opfordret til, at implementeringen af loven følges tæt og med inddragelse af relevante og berørte parter.

*Sundhedsministeriet anerkender, at lovforslaget er komplekst. Dette skal ses i lyset af, at lovforslaget i udgangspunktet har til formål at tilpasse dansk ret til IVD-forordningen, så nationale regler ikke er til hinder for forordningens direkte anvendelighed i Danmark. Således vil hovedparten af reglerne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fremgå af IVD-forordningen og ikke af lovforslaget. Ministeriet fremhæver i denne forbindelse, at der dog løbende vil blive lagt relevant vejledning om gennemførelsen af IVD-forordningen på både Lægemiddelstyrelsens og Europa-Kommissionens hjemmeside.*

### **3. Specifikke bemærkninger til lovforslaget**

#### *3.1. Sprogkrav*

DiaLab har i forhold til regler om sprogkrav i henholdsvis artikel 41, stk. 1 og 2, i forordningen for medicinsk udstyr (MDR), og artikel 37, stk. 1 og 2, i IVD-forordningen, pointeret, at en accept af engelsksprogede dokumenter til test til professionel brug, vil være en hjælp for distributører.

Dansk Erhverv har hertil appelleret til at brug af engelsksprogede dokumenter til test til professionel brug accepteres, da det her må forudsættes, at slutbruger kan læse og forstå engelsk.

*Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget i udgangspunktet har til formål at gennemfører IVD-forordningen tilsvarende gennemførelsen af MDR, og at der derfor ikke med lovforslaget er tiltænkt ændringer i forhold til de danske regler om sprogkrav, som følger af henholdsvis artikel 41 i MDR og artikel 37 i IVD-forordningen. Sundhedsministeriet noterer sig dog ønsket om accept af engelsksprogede dokumenter.*

*Sundhedsministeriet bemærker videre, at IVD-forordningen forudsætter, at medlemsstaterne fastsætter nationale regler for sprogkrav til dokumenter i forbindelse med udpegning af et bemyndiget organ. Med lovforslaget foreslås der derfor indført en bemyndigelse, hvorefter sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om, at dokumenter, der fremsendes til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med udpegning af et bemyndiget organ, skal være affattet på dansk eller engelsk.*

#### *3.2. Ansøgning og underretning i forening mellem investigator og sponsor*

DiaLab har fremhævet, at den foreslåede ændring, hvorefter ansøgnings- og underretningspligten skal ske i forening mellem investigator og sponsor, vil medføre en yderligere byrde for både sponsor og investigator, da processen vil kræve en uhenigtsmæssig og unødvendigt tidskonsumerende inddragelse parterne imellem. DiaLab

har bemærket, at ændringen vil medføre unødvendige forsinkelser for studierne opstart. På denne baggrund har DiaLab opfordret til at bestemmelsen bør udgå af lovforslaget.

*Sundhedsministeriet kvitterer for DiaLabs bemærkninger. Ministeriet kan dog oplyse, at denne praksis allerede gælder for ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, jf. § 11, stk. 3, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Den foreslåede § 12a, stk. 3, i lovforslaget er således foreslået med henblik på at ensarte proceduren for anmeldelse af ansøgninger om videnskabsetisk godkendelse af henholdsvis medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro diagnostik.*

### 3.3. Distributørbegrebet

Dansk Erhverv har anført, at det i forhold til kravene til distributører og importører er uklart, om Sundhedsministeriet har intentioner om at fastsætte yderligere krav end, hvad der følger af IVD-forordningen.

Danmarks Apotekerforening har bemærket, at apoteker i Danmark ikke hidtil har været anset for distributører af medicinsk udstyr, og at de derfor heller ikke hidtil har været underlagt krav om registrering eller krav om særskilt gebyrbetaling for registrering eller tilsyn med medicinsk udstyr. Danmarks Apotekerforening har videre bemærket, at apoteker allerede i dag er underlagt tilsyn fra Lægemiddelstyrelsen, og at apotekerne via sektorafgifter finansierer dette tilsyn.

Danmarks Apotekerforening har videre anført, at foreningen lægger til grund, at lovforslaget ikke udløser yderligere krav til apotekers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol m.v.

*Sundhedsministeriet bemærker indledningsvist, at det ikke er hensigten med lovforslaget at fastsætte yderligere krav for distributører af medicinsk udstyr, end hvad der følger af IVD-forordningen og af allerede gældende dansk ret, herunder at detailforhandlere af medicinsk udstyr i Danmark er undtaget registrerings- og gebyrkrav.*

*Ministeriet fremhæver, at der på EU-niveau – uafhængigt af IVD-forordningen og nærværende lovforslag – pågår drøftelser om hvordan distributørbegrebet i forordningerne skal fortolkes. I denne forbindelse bemærker ministeriet, at registrerings- og gebyrkrav efter såvel MDR og IVD-forordningen tilkommer national ret. Når der opnås større klarhed over fortolkningen vil ministeriet sørge for at oplyse og inddrage relevante interessenter.*

### 3.4. Videnskabsetiske vurderinger

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har bemærket, at komitéen kan se det hensigtsmæssige i, at kombinerede forskningsprojekter, som beskrevet i lovforslaget, alene skal anmeldes til ét videnskabsetisk komitéssystem. Komitéen bemærker videre, at komitéen af hensyn til tidsfrister m.v. kan se det hensigtsmæssige i, at sådanne projekter foreslås behandlet af de Videnskabsetiske Medicinske Komiteer. Derfor har komitéen bemærket, at det er væsentligt, at de Videnskabsetiske Medicinske Komiteer sikres viden om vurdering efter komitéloven, praksis m.v.

*Sundhedsministeriet noterer sig bemærkningerne.*

Datatilsynet har noteret sig, at såfremt 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. Datatilsynet bemærker endvidere, 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.

*Sundhedsministeriet takker Datatilsynet for at gøre ministeriet opmærksom herpå. Sundhedsministeriet agter på baggrund heraf at indsætte en bestemmelse i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., der nærmere vil fastsætte krav om, at deltagerinformation skal indeholde oplysninger om i hvilket omfang og på hvilke vilkår sponsor, sponsors repræsentanter og investigator fortsat har adgang til at indhente helbredsoplysninger fra forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, såfremt forsøgspersonen vælger at trække sit samtykke til deltagelse i forsøget tilbage før afslutning af forsøget.*

### 3.5. Gebyrer

Lægeforeningen har anført, at foreningen har forståelse for, at IVD-forordningen medfører nye opgaver for Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabsetiske Medicinske Komiteer. Foreningen har noteret sig, at der med lovforslaget foreslås omkostningsægte gebyrer, der modsvarer de udgifter, sagsbehandlingen giver anledning til. Lægeforeningen har bemærket, at såfremt lovforslaget medfører stigninger af gebyrer, så bør der fremlægges et estimat for den forventede gebyrstigning før lovforslagets fremsættelse.

DiaLab har bemærket, at det er positivt, at der i lovforslagets bemærkninger er redegjort for forventet gebyrniveau og -omfang. DiaLab har i den forbindelse anført, at gebyrniveauet bør være omkostningsægte og gennemsigtigt for at sikre et stærkt incitament til at fastholde forskning, sikkerhed, kvalitet, innovation og udvikling.

Dansk Erhverv har opfordret Sundhedsministeriet til, at fastsætte Lægemiddelstyrelsens gebyrer for opgaver relateret til IVD-forordningen på et niveau, som er omkostningsægte og transparent. Dansk Erhverv henviser til, at man tidligere har gjort ministeriet opmærksom på udfordringerne ved gebyrstørrelserne.

Medicoindustrien har udtrykt bekymring for, hvorvidt den foreslåede gebyrfinansiering vil kunne føre til gennemførelse af færre kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i Danmark. Medicoindustrien har fremhævet, at dette vil i så fald være imod regeringens strategi for life science, hvorefter det ønskes at fremme klinisk forskning, blandt andet ved at fjerne visse gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler. I denne forbindelse har foreningen fremhævet, at medicovirksomheder traditionelt er mindre kapitalstærke end lægemiddelvirksomheder, hvorfor foreningen er uforstående over, at der pålægges medicovirksomheder nye gebyrer, mens visse kliniske forsøg fortsat gebyrfritages.

DiaLab har videre bemærket, at det henset til regeringens strategi for life science og ønske om at fremme forskning og et innovativt hjemmemarked, bør overvejes, om alle Lægemiddelstyrelsens aktiviteter i relation til IVD-forordningen skal være fuldt

gebyrfinansieret, eller om det ved at sænke gebyrniveauet kan fremme incitamentet til forskning i Danmark.

Lægeforeningen har fremhævet, at de foreslåede omkostningsægte gebyrer kan være en hindring for at stimulere udvikling og forskning på området i modstrid med regeringens strategi for life science. På den baggrund har foreningen foreslået, at der indsættes en bestemmelse om, at staten finansierer en del af Lægemiddelstyrelsens udgifter i forbindelse med behandling af ansøgninger om og kontrol med kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik – dette i lighed med gebyrer for ansøgninger og kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.

*Sundhedsministeriet noterer sig høringsparternes bemærkninger om gebyrer og ministeriet bemærker i denne forbindelse følgende.*

*Indledningsvist skal det fremhæves, at der ikke med lovforslaget foreslås stigninger af allerede eksisterende gebyrer på området for medicinsk udstyr. Med lovforslaget foreslås det således, at der indføres en række nye omkostningsbestemte ansøgningsgebyrer, som skal modsvarer de udgifter, som henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabsetiske Medicinske Komiteer vil have i forbindelse med behandling af konkrete ansøgninger om undersøgelser af ydeevne og udstedelse af eksportcertifikater.*

*Det foreslås med lovforslaget samtidigt, at Lægemiddelstyrelsens udgifter til tilsyn med tilladte undersøgelser af ydeevne finansieres med et omkostningsbestemt årsgebyr, som skal afholdes af indehavere af en tilladelse til undersøgelse af ydeevne.*

*De forventede gebyrsatser fremgår nærmere af lovforslagets almindelige bemærkninger. Det bemærkes, at gebyrerne skal være omkostningsægte, og at gebyrerne årligt vil kunne pris- og lønindeksreguleres.*

*Med lovforslaget foreslås der således ikke generelle gebyrer eller afgifter som vil ramme industrien generelt, men som beskrevet gebyrer der knytter sig op til en konkret modydelse fra henholdsvis Lægemiddelstyrelsen eller de Videnskabsetiske Medicinske Komiteer.*

*De konkrete opgaver for Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabsetiske Medicinske Komiteer, der foreslås finansieret med gebyrer, er opgaver som er forudsat af IVD-forordningen, og det er således opgaver, som Danmark er forpligtet til at udføre. Det bemærkes i denne forbindelse, at Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabsetiske Medicinske Komiteers opgaver på området for medicinsk udstyr i udgangspunktet er gebyrfinansieret efter Folketingets løbende vedtagelser heraf, jf. f.eks. lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr og lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr. Der lægges ikke med lovforslaget op til generelt at ændre herved.*

*Sundhedsministeriet har endelig noteret sig høringsparternes ønske om, at Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabsetiske Medicinske Komiteers opgaver i forbindelse kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr gebyrfritages. Dette tilsvarende den midlertidige gebyrfritagelse for kommercielle sponsorer for fase I kliniske forsøg med lægemidler, der er en del af regeringens strategi for life science, som er baseret på en bred politisk aftale om 38 konkrete initiativer.*



DiaLab har gjort opmærksom på, at nye gebyrer for distributører kan blive en betydelig byrde for distributører og importører i Danmark.

*Sundhedsministeriet bemærker, at der med lovforslaget ikke foreslås nye gebyrer for distributører og importører af medicinsk udstyr.*

### *3.6. Strafansvar for overtrædelse af sundhedslovens § 73 i om salg af høreapparater.*

Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning har bemærket, at foreningen bifalder den foreslåede stafbestemmelse, da det tidligere har været omkostningsfrit at overtræde sundhedslovens bestemmelser om, at speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, erhverver ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater.

Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning har videre bemærket, at foreningen er bekendt med, at der fortsat er problemer med, at læger udleverer høreapparater privat eller som led en puljeaftale – på trods af ændringen af sundhedsloven i 2019. Foreningen har fremhævet, at de nugældende regler kan medføre, at en patient bliver tilbudt et høreapparat hos dennes læge eller i en klinik, som lægen har interesse i. Foreningen har anført, at en sådan dobbeltrolle både er etisk problematisk og samtidig udgør en ulovlig konkurrence for de ikke-lægeejede private audiologiske klinikker.

På denne baggrund har Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning opfordret Sundhedsministeriet til at undersøge omfanget og konsekvenserne af den beskrevne praksis med henblik på at overveje, om tilknytningsreglerne bør ændres.

Endelig har Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning opfordret ministeriet til at intensivere arbejdet med digitaliseringen af udredningen af høretab.

*Sundhedsministeriet noterer sig, at der er opbakning til, at der indføres en ny strafbestemmelse for overtrædelse af sundhedslovens § 73 i.*

*Sundhedsministeriet noterer videre, at Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning har fremhævet, at der fortsat er en række uhensigtsmæssigheder på området. Ministeriet tager bemærkningerne til efterretning med henblik på at få afdækket omfanget yderligere.*

### *3.7. Øvrige bemærkninger*

Dansk Erhverv har anført, at der i forbindelse med gennemførelsen af IVD-forordningen ligger en betydelig opgave for Lægemiddelstyrelsen i at sikre, at gennemgang samt godkendelse af kliniske forsøg ikke forsinket brug af produkter, der kan være med til sikre bedre og mere præcis diagnostik for danske patienter.

*Sundhedsministeriet noterer sig bemærkningen. Ministeriet bemærker i denne forbindelse, at det med lovforslaget ikke er hensigten at indføre yderligere nationale krav end dem der følger eller er forudsat af IVD-forordningen.*

Danske Bioanalytikere har fremhævet, at der er en udfordring i forhold til såkaldt Point of Care-udstyr. Danske Bioanalytikere har bemærket, at patientsikkerheden vil kunne styrkes yderligere ved etablering af en national laboratorieenhed med ekspert-

viden indenfor in vitro-diagnostiske tests og analyseapparatur (point of care teknologi), som vurderer nødvendige krav til analysekvalitet og brugervenlighed. Dette som faglig støtte til Lægemiddelstyrelsens tilsyn, som rådgivende organ til myndigheder og som udførende led der indkøber og anvender udstyret.

*Sundhedsministeriet har noteret sig ønsket om etablering af en national laboratorieenhed. Ministeriet bemærker i denne forbindelse, at indkøb af medicinsk udstyr i udgangspunktet ikke er en statslig opgave, men nærmere er placeret hos regionerne og kommunerne, hvor udstyret anvendes.*

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har anført, at det ikke i lovforslaget ses at være defineret, hvad der defineret som en "væsentlig" prøveudtagningsrisiko.

*Sundhedsministeriet kvitterer for bemærkningen. Ministeriet skal dog fremhæve, at der ved begrebet "væsentlig prøveudtagningsrisiko" er tale om et fælles EU-retligt begreb, der følger direkte af IVD-forordningen men ej heller defineres nærmere heraf. Da forordningen gælder umiddelbart i alle medlemsstater, har ministeriet ikke nærmere mulighed for at definere begrebet med lovforslaget.*

*Det er således op til den, der skal påbegynde en undersøgelse af ydeevne, at foretage denne vurdering efter forordningen. Da prøveudtagningsrisikoen kan variere afhængig af personen, der får foretaget en prøveudtagning, må der i hvert enkelt tilfælde foretages en konkret og faglig vurdering af risikoen ved at udtage prøven, inden undersøgelsen af ydeevne påbegyndes. Såfremt der opleves større fortolkningsvaskeligheder vil det i første omgang være op til Europa-Kommissionen at vejlede nærmere om begrebet.*

Dansk Erhverv har anført, at det i forhold til undersøgelser af ydeevne ikke fremgår, 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.

*Sundhedsministeriet bemærker, at der med IVD-forordningen indføres krav om forudgående indhentelse af tilladelse til undersøgelser af ydeevne i forbindelse med de typer af undersøgelser af ydeevne, der medfører en risiko for den person, hvorpå prøven skal tages, f.eks. fordi der skal foretages en kirurgisk invasiv prøve med henblik på at lave en undersøgelse af ydeevne af IVD-udstyret. Det kan også være i tilfælde, hvor der skal tages prøver til brug for undersøgelsen af ydeevne, som omfatter yderligere invasive indgreb eller andre risici for de personer, hvorpå prøven skal tages. Left-over materiale er allerede udtaget til brug i en anden sammenhæng og vil derfor som udgangspunkt ikke være omfattet af artikel 58, stk. 1. Hvis der i forbindelse med en undersøgelse af ydeevne af udstyr til ledsagende diagnosticering anvendes overskydende prøver, vil Lægemiddelstyrelsen skulle underrettes, jf. IVD-forordningens artikel 58, stk. 2.*

Dansk Erhverv har gjort opmærksom på, at der i lovforslagets almindelige bemærkninger (s. 22) henvises til bekendtgørelse nr. 947 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, men at der rettelig må være tale om bekendtgørelse nr. 957.

*Sundhedsministeriet takker Dansk Erhverv for at gøre opmærksom herpå. Ministeriet har tilrettet lovforslaget, så der retteligt henvises til bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021.*

Medicoindustrien har anført, at foreningen ud fra en sundhedsfaglig vurdering bakker op om, at der indføres hjemmel til, at sundhedsministeren ved sundhedsfagligt behov på et senere tidspunkt får mulighed for at fastsætte krav til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med en lav prøveudtagningsrisiko. Medicoindustrien har bemærket, at det er positivt, at hjemlen først vil kunne blive udnyttet, når Lægemiddelstyrelsen som faglig myndighed har vurderet det eventuelle behov, herunder inddraget erfaringer fra øvrige EU-medlemsstater.

*Sundhedsministeriet har noteret sig opbakningen til forslaget om at indføre bemyndigelse til, at sundhedsministeren på et senere tidspunkt at kunne stille krav til også undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med en lav prøveudtagningsrisiko, såfremt det vurderes nødvendigt blandt andet ud fra erfaringer fra øvrige EU-medlemsstater.*