

Sekretariatet for Vækstteamet
for sundheds- og velfærds løsninger
Att. Annette Hyldebrandt
ahy@evm.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700
Fax +45 4918 4707
medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk

22. maj 2012

Vedr. høring over kvalificering af kortlægning

Ved e-mail af 18. maj har Sekretariatet for Vækstteamet for sundheds- og velfærds løsninger sendt notatet 'Bilag 2b Notat om kortlægning fra Brøndum og Fliess' til Medicoindustrien med anmodning om bemærkninger senest i dag, d. 22. maj 2012.

Den meget korte tid tillader os ikke at gå i dybden med notatet, men vi har dog følgende overordnede bemærkninger og anbefalinger:

Medicoindustrien er enig i, at det nuværende datagrundlag for at opgøre antallet af virksomheder og disses produktion, antal ansatte mv. er meget vanskeligt indenfor medicoområdet, da virksomhederne 'gemmer' sig under mange forskellige branchekoder, f.eks. måleinstrumenter, plastprodukter mv. Det er derfor meget positivt, hvis der i regi af Vækstteamet arbejdes på at bedre denne situation.

Imidlertid finder Medicoindustrien det meget væsentligt, at man ikke selv opfinder betegnelser som f.eks. 'sundhedsteknik', som konflikter med den terminologi, der anvendes i den lovgivning, der regulerer området. Direktivet om medicinsk udstyr, 93/42 EØF med senere ændringer, som gennemført i dansk ret ved bekendtgørelse nr.1263 af 15. december 2008 indeholder i artikel 1 en definition på 'medicinsk udstyr' som er den korrekte betegnelse for denne store gruppe af produkter og ikke 'sundhedsteknik'.

I notatet sondres mellem 'sundhedsteknisk udstyr og apparater' og 'hjælpemidler', men denne sondring konflikter med den normale forståelse af hvad et hjælpemiddel er. Produkter til afhjælpning af inkontinens, stomi og diabetes er hjælpemidler, og vedrørende inkontinens, så er der udover katetre også tale om bleer, som – bortset fra børnebleer – også er medicinsk udstyr. Der findes ikke noget begreb der hedder 'behandlingsspecifikke produkter' dette begreb ville i givet fald dække over langt flere produkter, end de i notatet opregnede. Igen må vi opfordre til, at man anvender de kendte og indarbejdede termer i stedet for at opfinde nye, der skaber mere forvirring, end afklaring på et område, der i forvejen er uhyre bredt. I sammenligning med lægemidler anslås det f.eks., at der findes ca. 500.000 forskellige varer inden for medicinsk udstyr og ca. 5000 indenfor lægemidler.

Udover lovgrundlaget, som man bør støtte sig til, når man kortlægger området, så er der internationalt vedtaget en nomenklatur, 'Global Medical Device Nomenclature' som hviler på en standard: ISO 15225. Læs mere herom på <http://www.gmdnagency.com/Info.aspx?pageid=1>. Denne bør man tilsvarende forholde sig til, når man går i gang med kortlægningen.

Afslutningsvist skal Medicoindustrien bemærke, at FORA af flere omgange har beskrevet medicobranschen i sine klyngerapporter, og her kan givetvis hentes masser af viden og beskrivelser af branchen, dens produkter og aktører. Se f.eks. 'Danske Erhvervs-klynger 2010' på www.foranet.dk. Medicoindustrien samarbejde med FORA under udarbejdelsen af flere af disse rapporter, og de var generelt af en høj kvalitet.

Venlig hilsen

Lene Laursen
Vicedirektør, cand.jur.