

Sundheds- & ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
sum@sum.dk
ikr@sum.dk
rss@sum.dk
msb@sum.dk

17. februar 2020

Hørings svar vedr. Tilpasning af dansk lovgivning til forordninger om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro diagnostik, styrket habilitet ved industrisamarbejde og behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr – sagsnr. 1903537

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

Tilpasning af dansk lovgivning til forordningen om medicinsk udstyr

Overgangsordning indtil EUDAMED er i drift

Det fremgår af materialet, at det foreslås at der i en overgangsperiode, indtil EUDAMED er i drift, fastsættes nationale regler om, at fabrikanter har pligt til at sende indberetninger om hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Det er med stor beklagelse, at Medicoindustrien konstaterer, at det ikke er lykkedes for EU-Kommissionen at få EUDAMED databasen færdig til tidspunktet for forordningens ikrafttræden. Både myndigheder og industrien, for slet ikke at tale om patienter og brugere af udstyret, efterlades uden en integral del af den kommende ny regulering.

I det lys kan Medicoindustrien støtte, at der i begrænset omfang og af hensyn til patientsikkerheden iværksættes midlertidige forpligtelser i forbindelse med markedsovervågningen.

Oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr

Det følger af artikel 17 i forordningen om medicinsk udstyr, at oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr kun må finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og det sker i overensstemmelse med en række bestemmelser i forordningen.

I høringsmaterialet lægger Sundheds- og Ældreministeriet op til, at der indføres hjemmel til at tillade oparbejdning og genanvendelse af medicinsk udstyr, der alene er certificeret og dokumenteret til engangsbrug. Det fremgår, at 'ministeriet vurderer, at der bør være mulighed for, at der i sundhedsvæsenet på frivillig basis kan ske genanvendelse i tilfælde, hvor det vurderes hensigtsmæssigt af f.eks. økonomiske hensyn.'

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at der etableres en hjemmel i lov om medicinsk udstyr til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes, hvis regioner, kommuner eller sundhedsinstitutioner ønsker at kunne gøre brug af en sådan ordning, og det vurderes at kunne foregå på en måde, hvor det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne – af hensyn til patientsikkerheden – svarer til det oprindelige udstyr.

Medicoindustrien er stærkt imod en sådan hjemmel, da det står i klar modstrid mod det overordnede formål med forordningen, som var at stramme reglerne op og kræve øget klinisk dokumentation af medicinsk udstyr, herunder engangsudstyr.

Det er Medicoindustriens klare opfattelse at det er helt urealistisk, at regioner, kommuner og øvrige sundhedsinstitutioner er i stand til at påtage sig et fabrikantansvar på lige fod med det, der ligger hos udstyrets originalproducent.

Det bemærkes, at i andre lande, så som England og Frankrig, er det ulovligt at genbruge engangsudstyr. Dette på grund af ulykkelige sager, der i nogle tilfælde har medført dødsfald.

Bilag XVI-produkter:

Medicoindustrien støtter, at disse produkter uden medicinsk formål bliver omfattet af samme regler, som almindeligt medicinsk udstyr med medicinsk formål.

Det er Medicoindustriens opfattelse, at det giver mening at fabrikanter, distributører og importører af bilag XVI-medicinsk udstyr er omfattet af de samme regler, da brugere af disse produkter skal nyde samme høje bruger/'patient'sikkerhed, som hvad der gælder for almindeligt medicinsk udstyr.

Dette gælder for så vidt angår sprogkrav på brugsanvisninger, implantatkort, registreringspligt, tilladelse til kliniske afprøvninger og særligt vedrørende Lægemiddelstyrelsens overvågning og kontrol af disse produkter.

Importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med udstyr

Det har i medfør af lov om medicinsk udstyr § 1 c været et krav, at også importører og distributører skulle indberette hændelser med medicinsk udstyr. Dette har ikke været hensigtsmæssigt og medført et overlap i rapporteringer fra industrien.

Samtidigt er det kutyme i branchen, at der i aftalerne mellem fabrikanter og importører/distributører indgår forpligtelser om, at sidstnævnte uden ugrundet ophold skal informere fabrikanterne om hændelser således at disse kan indberettes af fabrikanten i de relevante lande.

Med forordningen om medicinsk udstyr, vil det fremover være importørens/distributørens opgave at påse, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser jf. artikel 10, og derfor er kravet i danske lovgivning ikke længere relevant. Medicoindustrien støtter dermed ophævelsen af kravet med virkning fra 26. maj 2020, når reglerne i forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse.

Den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Medicoindustrien er enig i, at Lægemiddelstyrelsen også fremadrettet bør behandle ansøgninger om tilladelser til kliniske afprøvninger af udstyr i klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed.

Ligeledes, at der af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed også bør etableres hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen skal give tilladelse til kliniske afprøvninger af produkter uden et medicinsk formål.

Der lægges op til en ny struktur for etisk komité, hvor det foreslås, at den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fremadrettet ikke skal være omfattet af og reguleret i komitéloven, men i stedet af en ny hovedlov om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Det foreslås, at den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål fremadrettet skal foretages af statslige specialiserede medicinske komitéer. Det betyder, at den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr ikke længere skal foretages regionalt.

Samtidigt lægges der op til, at sagsgangen ændres, således at Lægemiddelstyrelsen forholder sig til ansøgningerne om kliniske afprøvninger efter den videnskabetiske vurdering, og i det hele taget at der sikres større koordinering mellem den nye centrale videnskabetiske komité og Lægemiddelstyrelsen.

Det er Medicoindustriens umiddelbare vurdering, at forslaget på dette punkt strømliner processen mere end er tilfældet i dag, og vi kan derfor støtte den påtænkte centralisering og reorganisering af området. Det er dog vigtigt, at der afsættes de fornødne ressourcer, da forordningen indeholder krav til sagsbehandlingstider, der skal overholdes, og i lyset af, at det er Medicoindustriens forventning, at når forordningen er fuldt indfaset og de gamle direktivprodukter skal re-certificeres i henhold til forordningerne, at da vil der være behov for større kapacitet end i dag, hvor antallet af kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i Danmark ligger relativt lavt.

Ifølge bekendtgørelsen om gebyr for kliniske forsøg med lægemidler blev det pr. 1. juli 2018 vedtaget, at der ikke opkræves gebyr for fase 1 forsøg samt kliniske forsøg med lægemidler, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg). Indenfor afprøvninger med medicinsk udstyr foretages også investigator-initierede afprøvninger, og Medicoindustrien skal derfor foreslå, at ansøgninger om tilladelser til at gennemføre sådanne kliniske afprøvninger også gøres gebyrfrige.

Styrket habilitet ved industrisamarbejde

Tilknytning

Medicoindustrien har deltaget i den følgegruppe, der har evalueret tilknytningsreglerne, og kan derfor i det hele henholde sig til det input, vi har givet i forbindelse med den endelige rapport fra Følgegruppen.

Medicoindustrien støtter, at habilitetsreglerne udvides til at omfatte produkter uden medicinsk formål, jf. bilag XVI, og virksomhederne, der producerer og/eller forhandler dem.

Ligeledes støtter Medicoindustrien at de nuværende anmeldelsespligtige opgaver – undervisning samt forskning – i anmeldelsesordningen udvides med opgaver med faglig information. Det kunne f.eks. være faglige bidrag til presseomtale og spørgeskemaundersøgelser o. lign. uden reklameformål. Samtidigt støtter Medicoindustrien, at der indføres en ny bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen til at afgøre, hvilke konkrete opgavetyper, der omfattes af henholdsvis undervisning, faglig information og forskning således at ordningen samlet set gøres mere fleksibel.

Økonomisk støtte

Medicoindustrien støtter, at anmeldelsespligten udvides til også at omfatte støtte til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer, der afholdes i Danmark, og vi støtter ligeledes, at virksomhedernes indberetningspligt udvides til også at omfatte økonomisk støtte fra virksomheder til sundhedspersoner eller sammenslutninger heraf, da dette bl.a. vil gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at kontrollere reglernes efterlevelse.

Begrænsning af den registreredes databeskyttelsesrettigheder

Medicoindustrien støtter forslaget om, at der bør være samme databeskyttelsesretlige rammer i forhold til den registreredes rettigheder i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som for øvrige typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør