

Sundheds- & Ældreministeriet
Att. Caroline Axel Nielsen

can@sum.dk; rhh@sum.dk; kln@sum.dk

24. november 2020

Høringsvar vedr. "Building a European Health Union – preparedness and resilience"

Medicoindustrien har modtaget materialet vedr. ovennævnte og har i det nedenstående alene bemærkninger til de del af forslagene, der omhandler medicinsk udstyr.

Materialet er meget omfattende og der er givet ekstrem kort høringsfrist, hvilket har umuliggjort, at Medicoindustrien har haft lejlighed til at behandle forlaget ordentligt og med god inddragelse af medlemsvirksomhederne. Med dette forbehold har vi følgende bemærkninger:

Bemærkninger til forslaget om EMA (KOM 2020 725)

Artikel 19 - 27: Etablering af ny styregruppe for medicinsk udstyr i EMA 'The Executive Steering Group on Medical Devices' og dennes opgaver, arbejdsform mv.

Forslaget lægges op til, at der under EMA skal oprettes en styregruppe for medicinsk udstyr, som skal koordinere hastende aktiviteter i EU i forhold til udbud og efterspørgsel af medicinsk udstyr og bl.a. skal denne styregruppe udarbejde en liste over kritisk udstyr under en sundhedskrise.

Der opridses en række forpligtelser for fabrikanter af medicinsk udstyr til at indrapportere en lang række forhold, og det er op til EMA-styregruppen at diktere form og frister mv.

Efter MDR og IVDR er det Medical Device Co-ordination Group, MDCG, der er den relevante styregruppe, ligesom den rapportering til myndigheder, som fabrikanter af medicinsk udstyr er forpligtet til, foregår til de nationale myndigheder, i fremtiden også via EUDAMED.

Medicoindustrien forstår behovet for europæisk koordinering, men er skeptisk overfor netop under en pandemi at lægge op til at flytte opgaver og etablere nye indrapporteringskrav og frister som det foreslås.

I dag er det Joint Research Center, der har bistået Kommissionen og medlemslandene med opgaver i forbindelse med medicinsk udstyr, og det er uklart, hvorfor man nu vil have disse lagt i et andet EU-agency. EMA har indtil videre ikke demonstreret stor viden indenfor medicinsk udstyr, hvorfor Medicoindustrien er bekymret for, om EMA vil kunne løfte denne opgave.

Medicoindustrien er bekymret for, om der vil blive koordineret behørigt med MDCG, at der i forbindelse med etableringen af listen bliver indført indberetningskrav, som bliver meget byrdefulde overfor virksomhederne, og at man bringer implementeringen af EUDAMED i fare, ved at opbygge noget nyt på dette punkt.

Det fremgår af forslaget og recital nr. 25, at 'In order to facilitate the work and the exchange of information under this Regulation, provision should be made for the establishment and management of IT infrastructures and synergies with other existing IT systems or systems under development, including the EUDAMED IT platform for medical devices.' Medicoindustrien noterer med tilfredshed, at man lægger op til at anvende EUDAMED, men vi er bekymret for, hvad der ligger i 'the establishment...' af nye IT-systemer og platforme.

Det er afgørende, at den videre implementering af EUDAMED ikke bliver forsinket pga. nye IT-projekter og det er ligeledes oplagt, at anvende EUDAMED hvor relevant i fremtiden, under sundhedskriser der opstår i perioden efter 26. maj 2022, hvor EUDAMED forventes at være fuldt operationel.

Artikel 28: Sekretariatsbistand til ekspertpanelerne for medicinsk udstyr.

Forslaget lægger op til, at EMA fra 1. marts 2022 skal udgøre sekretariat for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr. Ligeledes udvides ekspertpanelernes formål til også at dække bistand under en sundhedskrise.

Det er Medicoindustriens opfattelse, at det kan give god mening, at ekspertpanelerne bistår EU med at vurdere bl.a. udbuds- og efterspørgselsforhold, idet ekspertpanelerne udgøres af klinikere, der således kan bistå Kommissionen og de nationale myndigheder.

Medicoindustrien er dog også på dette punkt forundret over, at den fulde driftsopgave flyttes fra Kommissionen og til EMA. Af grunde som fremhævet ovenfor, fordi EMA ikke har kompetencer indenfor medicinsk udstyr. Selve det at drifte komitéer er dog en opgave, som EMA udfylder i dag, og i det omfang der sikres god koordination med MDCG og Kommissionen, er det Medicoindustriens håb, at dette vil sikre godt kendskab til medicinsk udstyrs området, ligesom vi noterer os, at der ikke er tiltænkt nye regulatoriske rammer for ekspertpanelernes virke, andet end den nye rådgivningsrolle under en krise.

Medicoindustrien kan dog være bekymret for, om yderligere ændringer af forholdene for ekspertpanelerne vil betyde yderligere forsinkelser af disses etablering, som fortsat ikke er sket, selvom der på dette tidspunkt alene er 6 måneder til MDR træder fuldt ud i kraft for nye produkter.

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

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør