

Høringssvar fra Medicoindustrien vedr. udbud af diabetesteknologi

Den 15. april 2026

Indledning

Leverandører af medicinsk udstyr har i Danmark en hovedkunde: Det offentlige sundhedsvæsen i regioner og kommuner. Der er alene et ganske lille privat marked. Når alle 5 regioner går sammen som i dette udbud, så er der tale om et købermonopol, hvor konkurrencens vilkår defineres, og leverandørerne kan vælge om at deltage eller at fravælge det danske regionale marked, da der alene ses et meget lille privat marked for diabetesteknologi i Danmark.

Udbudsvilkårene i dette udbud er derfor afgørende vigtige for at understøtte en innovativ branche, der kan levere det udstyr, som skal fremtidssikre det danske sundhedsvæsen og udløse det store potentiale, der ligger i sundhedsreformen i forhold til at styrke det nære sundhedsvæsen.

Værdien af medicinsk udstyr, og i særdeleshed diabetesteknologi sker over tid, forstået på den måde, at en velreguleret person med diabetes vil undgå mange af de senfølger, f.eks. fodsår og deraf følgende risiko for amputationer samt øjenproblemer og risiko for synstab mv., som personer med diabetes desværre er i øget risiko for at blive ramt af.

Diabetes er en sygdom man primært er alene om, og derfor fortæller mange borgere, der lever med diabetes, hvilken lettelse det er at have adgang til moderne diabetesteknologi, der kan aflaste den stress det er at have en livstruende sygdom, der kræver så megen fokus, som diabetes gør. F.eks anbefalede Behandlingsrådet, at alle borgere med type 1 diabetes får adgang til sensorbaseret glucosemåling, fordi Rådet konstaterede, at teknologien er veldokumenteret og medfører markante kliniske forbedringer for patienterne, herunder bedre blodsukkerregulering, øget tryghed og højere livskvalitet.

I det lys er det Medicoindustriens opfattelse, at det foreliggende udbudsgrundlag langt fra lever op til de ønsker, vi fra branchens side har, bl.a. om at konkurrencen kan udspille sig på baggrund af værdien af teknologien for borgerne, snarere end de fokus på produktpris, som vi ser udtrykt i materialet.

Nedenfor har vi opdelt vores høringssvar i to dele: Vores generelle input og vores specifikke input til databeskyttelsesdelen af udbuddet, som jo som bekendt har været genstand for udførlig drøftelse mellem Medicoindustrien, Danske Regioner og Indenrigs- og Sundhedsministeriet det seneste år.

Brug af laveste pris som tildelingskriterium, fastsættelse af makspris i delkontrakt 2 samt e-auktion, jf. udbudsbetingelserne pkt. 13.

Der er relativt få kvalitetskrav formuleret i materialet, og derfor kan man frygte at der potentielt åbnes døren for lav-kvalitetsprodukter, som vi pt. ikke kender på det danske marked. Vi kvitterer imidlertid for, at der i materialet i forhold til sidste høring i sommeren 2024 er indsat visse krav til evidens i pkt. 2.2.2. i kontraktbilag 2, kravspecifikationen. Dog kan det undre, at der henvises til 'på FDA niveau', det er uklart for Medicoindustrien, hvad der menes hermed.

Samtidigt er der tale om en ren priskonkurrence, baseret på en beregnet årlig behandlingspris.

Når værdien af udstyret dermed reduceres til alene at handle om produktpris uden skelen til den langsigtede værdi af god blodsukkerregulering, så er det efter Medicoindustriens opfattelse en ærgerlig måde at gå glip af den sundhedsøkonomiske mulighed for at investere i bedre outcomes for denne patientgruppe.

Maks priser, som fastsat i delaftale 2 samt brugen af e-auktion er udtryk for et voldsomt prislefokus, som står i skærende kontrast til, at Region Midtjylland netop har publiceret sine fire målsætninger for udbud og indkøb, hvor det bl.a. tydeligt fremgår, at 'Et godt tilbud skal ikke kun være konkurrencedygtigt. Det skal også fungere i praksis og skabe værdi for patienter, medarbejder og sundhedsvæsenet som helhed nu og på længere sigt'. Denne tilgang til udbud og indkøb reflekteres ikke i dette materiale. Medicoindustrien har både forud for det planlagte udbud i 2024 og endnu tidligere, da de nu for længst udløbne aftaler blev indgået under det forrige udbud, opfordret til at der indbygges sundhedsøkonomi ind i dette udbud. Der er tale om en fireårig kontrakt på et vigtigt sygdomsområde, og derfor ville det være oplagt at bygge sundhedsøkonomi og mere langsigtet værdi ind i udbuddet.

Medicoindustrien frygter, at det danske marked med sit betragtelige fokus på indkøbspris bliver uattraktivt for tilbudsgiverne med deraf følgende tab af innovativ teknologi til følge, til skade for patienterne, for sundhedsvæsenet og for samfundet som helhed.

Det synes også at være dobbeltkonfekt, at man i dette udbud både vil anvende makspriser og bagefter e-auktion. Den metode, der beskrives i udbudsbetingelsernes pkt. 13 minder om en almindelig forbrugerauktion af simple varer, og er efter Medicoindustriens opfattelse ikke egnet til den avancerede teknologi, som sensorer og pumper er. Vi kan bekymre os om, hvorvidt de mange kombinationsmuligheder der vil være gældende i forhold til den årlige behandlingspris for den enkelte borger, reelt kan rummes i en e-auktion, da man jo på auktionstidspunktet ikke kender den færdige konfiguration af produkterne, ligesom en e-auktion ikke kan rumme den værdi, der f.eks. er i at en borgers langtidsblodsukker holdes lavt.

Medicoindustrien vil derfor opfordre ordregiver til grundlæggende at ændre i tildelingskriteriet, således at der bliver fokuseret på værdi for borgerne i stedet for indkøbsprisen pr. styk. Ligeledes at både makspriser og e-auktion droppes. Som branche er vi ikke bekymrede over at skulle leve op til hårde krav f.eks. om patient outcomes, så konkurrencen kan udspille sig om hvem, der kan levere den bedste teknologi til borgeren målt på kvalitet og konkret værdi for borgerne og sundhedsvæsenet. Her kunne man fra regionernes side tænke i innovative kontrakter med indbyggede risikodelingsmodeller, såfremt det lovede potentiale ikke kan høstes. Flere af Medicoindustriens medlemmer har god erfaring med sådanne fra andre markeder.

Tildeling af ordrer under rammeaftalerne, Udbudsbetingelserne pkt. 14.

Implementeringen af kaskademodellen som beskrevet i udbudsbetingelsernes pkt. 14 bliver helt afgørende for, at borgere med diabetes ud fra en konkret lægefaglig vurdering får de bedste produkter i forhold til deres helbred, behandling og livssituation. Her vil klinikerne i dialog med borgeren nå frem til, hvilken pumpe og hvilken sensor, der passer til den enkelte.

For Medicoindustrien er det afgørende, at der ikke bliver tale om endnu et postnummerlotteri. I løbet af foregående aftaleperioder har vi oplevet, at regionerne visse steder begrænsede klinikernes muligheder for at anvende alle produkter på aftalerne og dermed kunne borgere i disse områder ikke opnå adgang til den teknologi, som ellers var på aftalen, uanset at disse produkter måske for den enkelt borger var det rigtige valg. Det er samtidig velkendt, at borgere benytter frit sygehusvalg og modtager diabetesbehandling i regioner, der er mere ambitiøse og mindre restriktive i tildelingen af diabetesteknologi. Og endelig har budgetoverskridelser i løbet af et budgetår konkret ført til, at udmøntning af allerede tildelt diabetesteknologi pauseres eller trækkes tilbage. Det vil derfor være afgørende, at aftalen her implementeres på en sådan

måde, at en mere rimelig grad af lighed i tildelingen sikres, således at produkterne kan komme til gavn for borgere med diabetes baseret på behov og ikke på tilgængelighed eller lokale forhold.

Det er positivt, at der agtes indgået kontrakt med forholdsvis mange tilbudsgivere på begge delaftaler. Dette bør muliggøre, at borgerne kan få en næsten skræddersyet løsning. Der er imidlertid også udfordringer for at dette sker med den ønskelige lighed i tilbuddene, fordi det for det første kan det store antal pumper og sensorer gøre det uoverskueligt for alle klinikere at sætte sig tilstrækkeligt ind i alle produkter. For det andet kan uensartede lokale (regionale eller på afdelingsniveau) guidelines for tildeling af forskellige produkter give anledning til variation mellem behandlingssteder. For det tredje kan de meget forskellige økonomiske rammer og ambitionsniveauer for tildeling af diabetesteknologi influere dels guidelines, dels konkrete beslutninger. Endelig bliver det helt afgørende, at det enorme prisfokus ikke kommer til at spærre for de kliniske behov borgeren har.

Det fremgår af kontraktvilkårenes pkt. 3.5 vedrørende tildeling af ordrer, at kaskade- og behovsmodellen, som beskrevet i kontraktvilkårenes pkt. 4.5 og udbudsbetingelsernes pkt. 14 kan fraviges, enten hvis den leverandør, der har afgivet det billigste tilbud, ikke kan levere det produkt, som ved en konkret lægefaglig vurdering er det bedste for den enkelte patients helbred, behandling og livssituation, og i det tilfælde kan ordregiver tildele ordren til den af de øvrige leverandører, som kan levere et produkt, der i det konkrete tilfælde kan være væsentligt bedre for patientens helbred, behandling eller livssituation. Er der ud fra et lægefagligt skøn flere ligeværdige løsningsmuligheder, vælges den løsning, der – blandt de ligeværdige løsninger – opnåede den bedste evaluering i udbuddet ud fra det i udbuddet anvendte tildelingskriterium. Herefter oplystes mange ikke-udtømmende saglige grunde, der kan betinge dette, og det fremgår af kontraktvilkårenes pkt. 3.5 at disse begrundelser skal være både saglige og dokumenterbare. I den forbindelse er det Medicoindustriens bekymring, at kravet om dokumenterbarhed kan være dels byrdefuldt for klinikerne, men i praksis helt umuligt, da der er tale om så mange forskellige pumper og sensorer og mange muligheder for kombinationer heraf.

Samlet set er det derfor Medicoindustriens opfattelse, at der er en væsentlig diskrepans mellem den rene priskonkurrence der er indeholdt i udbuddet og så en uigennemsigtig beskrivelse af, hvilken sensor eller pumpe, der reelt kan tildeles den enkelte borger. Der er stort rum for en vilkårlighed, der ikke følger den gennemsigtighed og det krav om ligebehandling, som følger af udbudsreglerne.

Tilføj to delaftaler mere: Opdeling af slange – og patchpumper i to separate delaftaler og ny delaftale for innovative produkter

Patchpumper og slangepumper er i materialet samlet i en delaftale. Der er imidlertid tale om to væsentligt forskellige teknologier, og de har forskellige funktionaliteter, forskellige anvendelser og patienternes præferencer er også meget forskellige. Det giver heller ikke mening at have disse to forskellige typer pumper til at konkurrere med hinanden, idet de også i deres prisprofiler er forskellige, blandt andet i forhold til de forbrugsvarer, som hører til. Derfor opfordrer Medicoindustrien til, at den nuværende delaftale for insulinpumper opdeles i to separate delaftaler, en for slangepumper og en for patchpumper.

Medicoindustrien noterer sig, at udbuddet løber i 4 år fra 1. oktober 2026. Alligevel er der ikke nogen mulighed for, at der kan bydes innovative teknologier ind. Medicoindustrien anbefaler derfor, at der oprettes en 4. delaftale, som kan opsamle øvrige produkter, som tilbudsgiverne vurderer relevante for danske patienter, det kunne f.eks. være såkaldte smartpens, der kan tilkobles sensorer. Det er tankevækkende, at man slet ikke nævner innovation, når henses til, at der politisk arbejdes for at skabe bedre rammer for borgere, der lider af kroniske sygdomme, som f.eks. diabetes, og hvor værdien af udstyret rækker langt videre end stykprisen for den enkelte sensor og pumpe og tilhørende apps.

Kravspecifikationen, pkt. 0.2.8: Pumpeleverandøren skal varetage oplæring i og påsætning af det samlede AID-pumpesystem, inkl. sensorer fra andre fabrikanter

Det følger af kravspecifikationens pkt. 0.2.8, at pumpeleverandøren skal varetage support og oplæring i relation til det samlede AID-system. Dette har Medicoindustrien også sidste gang advaret imod, idet det at vejlede om brugen af andre fabrikanters medicinske udstyr indebærer en risiko, idet man som fabrikant alene er kvalificeret til at vejlede om sit eget produkt. Ikke mindst i tilfælde af en hændelse med en sensor, hvor det følger af forordningen om medicinsk udstyr, MDR, at det er sensor fabrikanten, som undersøger hændelsen og vurderer, om hændelsen skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Derfor bør det tydeliggøres, hvordan ansvarsfordelingen mellem pumpe- og sensorleverandør sker, idet det ellers vil være vanskeligt at håndhæve kontrakten, såfremt der opstår problemer, hvor det ikke er klart, hvor ansvaret ligger.

Medicoindustrien foreslår derfor, at kravet om at oplære og vejlede i påsætning af udstyr mv. alene gælder for leverandørens egne produkter.

Generelle bemærkninger til høringsmaterialet i forhold til GDPR

Som bekendt har Medicoindustrien det seneste års tid været i tæt dialog med Indenrigs- og sundhedsministeriet og Danske Regioner, idet vi efter særligt Kammeradvokatens notat af 4. november 2024 var bekymrede for, at den retstilstand der i notatet lægges op til, ville hindre, at man i det danske sundhedsvæsen kan anvende medlemsvirksomhedernes standardudstyr indenfor diabetesteknologi, sensorer og pumper og tilhørende apps, som er udviklet i henhold til MDR og lever op til kravene i GDPR og i øvrigt anvendes i resten af EU.

Denne dialog mandede ud i notatet 'Behandling af personoplysninger ved brug af sensorbaserede glukosemålere af 7. januar 2026'. Konklusionerne i notatet er – kort opsummeret:

1. Regionerne er dataansvarlige for behandling af personoplysninger til patientbehandlingformål
2. Leverandørerne er selvstændigt dataansvarlige for retlige forpligtelser, f.eks. overholdelsen af forordningen om medicinsk udstyr, MDR.
3. Leverandørerne er selvstændigt dataansvarlige for egne formål, f.eks. at skabe et overblik over borgerens egne data
4. Indenrigs- og sundhedsministeriet bemærker, at henholdsvis leverandører og regioner dermed er selvstændige dataansvarlige for hver deres formål for de indsamlede oplysninger, et såkaldt parallelt dataansvar
5. Indenrigs- og Sundhedsministeriet slår fast, at det er hensigtsmæssigt for mulighederne for at opretholde et innovativt, konkurrencepræget privat marked for digitale teknologier og løsninger, og derigennem fortsat udvikling af kvaliteten af det danske sundhedsvæsen, at privatejede apps tilhørende glukosemålere kan benyttes i den offentlige behandling.
6. Indenrigs- og sundhedsministeriet slår fast, at det vurderes at være i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne og det forvaltningsretlige saglighedsprincip, hvis leverandørerne tillades – såfremt borgeren samtykker – at indsamle oplysninger til udvikling af produkter, som er direkte relateret til behandlingsformålet med den pågældende diabetesteknologi.
7. Indenrigs- og Sundhedsministeriet slår fast, at regionernes dataansvar gælder fra tidspunktet, hvor appen tages i brug og oplysninger indsamles fra diabetesudstyret, og at det er fra dette tidspunkt, at leverandører fungerer som databehandlere for regionernes patientbehandlingformål, parallelt med at de agerer som dataansvarlige for egne formål, og at eventuel teknisk mærkning af oplysninger kan anvendes i differentieringen af behandling til særskilte formål.

Det er dermed indenfor denne ramme, at udbuddet kan tilrettelægges og det er dermed heller ingen hemmelighed, at Medicoindustrien fortsat er af den opfattelse, at det ikke er tekniske muligt, at påbegynde en databehandlerrelation jf. pkt. 7 ovenfor, før den enkelte borger er koblet til en dansk region, al den stund at indtil dette sker, er det ikke muligt for appen – og dermed leverandøren – at vide, at den pågældende bruger bor i en dansk region og har fået udstyret udleveret via en aftale indgået mellem leverandøren og regionen som del af den vederlagsfrie behandling, der gives i det danske sundhedsvæsen.

Medicoindustrien medlemmer har dermed været af den opfattelse, at først når borgeren er identificeret og giver samtykke om at ville dele sin sundhedsdata med regionen, så kan databehandlerrelationen mellem leverandøren og regionen begynde. I høringsmaterialet tages der udgangspunkt i, at databehandlerrelationen mellem leverandøren og regionen starter tidligere, og dette bliver som nævnt problematisk.

Medicoindustrien frygter dermed, at der skabes et konkurrencegrundlag, hvor man for at kunne deltage i udbuddet skal overbevise sit moderselskab om, at den almindelige tolkning af dataansvar og behandlerrollerne jf. GDPR er anderledes i Danmark på grund af sundhedslovens krav. Tilsvarende er der krav – se nedenfor – som betyder behov for at ændre i udstyrets arkitektur, hvilket er fordyrende, forsinkende og risikerer at skubbe nogle leverandører ud af markedet, fordi deres standardprodukt ikke vil kunne bydes ind.

Medicoindustrien har været glade for dialogen med Danske Regioner og Indenrigs- og Sundhedsministeriet i det forløbne år, men desværre er vi af den opfattelse, at udbudsgrundlaget som beskrevet i høringsmaterialet her, ikke skaber en hensigtsmæssig ramme for konkurrencen fordi man som leverandør alene kan byde, hvis man vælger at påtage sig et databehandler ansvar før end det teknisk kan lade sig gøre og fordi man ikke vil kunne byde standardprodukter ind. Og det har hele tiden under diskussionen om rollerne i GDPR været Medicoindustriens opfattelse, at danske brugere og regioner får en bedre persondataretlig beskyttelse, hvis leverandøren er dataansvarlig for det første step, indtil udstyret begynder at dele data med regionerne.

Der er også flere steder i kravene, se nærmere straks nedenfor, hvor den ramme Indenrigs- og Sundhedsministeriet skabte i sit notat, ikke ses at være fuldstændigt afstemt i GDPR kravene i kravspecifikationen.

Bemærkninger til kravspecifikationens punkter vedr. GDPR, krav nr. 0.5.1 – 0.5.39

Krav 0.5.2: Medicoindustrien bemærker, at leverandører af medicinsk udstyr ikke som sådan skal opfylde sundhedslovens krav. I den ovenfor lange dialog mellem Medicoindustrien, Indenrigs- og sundhedsministeriet og Danske Regioner var det netop fortolkningen af sundhedsloven i tilknytning til udbuddet der var vanskeligt at forstå og nå til enighed om, og derfor er det nødvendigt, at det klart og entydigt beskrives, hvilke bestemmelser i sundhedsloven, der er relevante for leverandøren at indestå for at efterleve og hvilke konkrete behandlinger af personoplysninger, som sundhedsloven regulerer. Derfor er det nødvendigt, at det i databehandleraftalen i bilag 14 konkret og udtømmende angives hvilke forpligtelser i sundhedsloven som leverandøren skal efterleve som del af den instruks, der pålægges en databehandler.

Krav 0.5.7: Produkterne skal understøtte, at der kan ske løbende overvågning af, hvordan Produkterne behandler personoplysninger. Dette krav er meget vanskeligt at leve op til, og det bør derfor præciseres, hvilke præcise logs, der ønskes.

Krav 0.5.8: Produkterne skal være brugercentreret og designet, så alle i målgruppen kan anvende den – uanset alder, etnicitet, køn, evner og egenskaber. Dette krav følger ikke af GDPR, men af MDR, bilag 1, og derfor er kravet allerede rummet i krav 0.3.3 og 0.3.4, da brugervenlig er en integral del af ethvert CE-mærket medicinsk udstyr.

Krav 0.5.12: Kravet indebærer, at leverandøren ikke må anvende borgerens data til egne formål. Dette reflekterer således ikke den ovenfor beskrevne ramme som Indenrigs- og sundhedsministeriets notat fastlægger. Begge disse krav bør udgå af materialet. Det er klart beskrevet, i Indenrigs- og sundhedsministeriets notat, at:

”Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at følgende forhold er særligt betydningsfulde for, til hvilke formål leverandører kan betegnes som selvstændigt dataansvarlige:

- I hvilken grad diabetesteknologien udvikles og drives af leverandørerne uden instruktion fra regionerne.
- I hvilken grad aftalen mellem regionerne og leverandøren kan siges at vedrøre en selvstændig ydelse (fx at borgere kan monitorere deres blodsukker), og ikke databehandling efter instruks fra regionerne (fx opbevaring, videregivelse eller systematisering).
- I hvilken grad leverandørerne behandler data efter deres egne nye formål (fx borgers overvågning af blodsukker) samt selv vurderer, hvilke oplysninger, der er nødvendige for behandlingen. ”

Krav 0.5.12 indebærer også, at leverandøren ikke må foretage anonymisering eller pseudonymisering af personoplysninger mhp. at anvende disse til egne formål. Dette krav bør også slettes, idet leverandørerne selvfølgelig skal kunne foretage både pseudonymisering, idet dette efter GDPR er en lovlig og anbefalet sikkerhedsforanstaltning og egentlig anonymisering, som helt bringer borgernes data ud fra GDPRs anvendelsesområde.

Krav 0.5.25: Kravet vedrører blandt andet tidspunktet for indtræden af regionens dataansvar, og som ovenfor beskrevet, vil det ikke være muligt for leverandøren at identificere en borger som en patient i en dansk region, før det tidspunkt at borgeren er koblet til regionen via appen.

Krav 0.5.27 og krav 0.5.28: Krav 0.5.27 er upræcist beskrevet, idet det fremgår at leverandøren alene kan være selvstændigt dataansvarlig for så vidt angår de retlige forpligtelser i MDR, mens det af 0.5.28 fremgår, at leverandøren også kan have et selvstændigt eget formål. Her bør ordet 'alene' slettes i 0.5.27.

Krav 0.5.29 forbyder leverandøren at behandle personoplysninger til egne formål, blandt andet markedsføring. Markedsføring rummer også forskellige typer af vejledning til brugeren om brugen af appen, som reelt relaterer sig til behandlingsformålet med appen, og derfor kan det forhold, at man i Indenrigs- og sundhedsministeriets notat er så kategorisk mht. at forbyde leverandøren denne adgang til data, at brugeren reelt går glip af vigtig information. I mange tilfælde vil brugeren have foretaget nogle valg i appen, som tilsiger, at brugeren har brug for visse meddelelser, som brugen ikke vil kunne få, fordi de i appens arkitektur ligger under 'markedsføring'. På grund af det store og efter Medicoindustriens opfattelse helt forfejlede fokus på 'betaling med data' i Kammeradvokatens notat, så betyder dette potentielt, at danske brugere ikke får det samme udbytte af deres app, som andre europæiske brugere gør. Når det samtidigt er Medicoindustriens opfattelse, at risikoen for mersalg er nærmest illusorisk, så forekommer det ikke proportionalt, at man afskærer danske brugere fra at kunne modtage information under kategorien 'markedsføring'. Flere medlemsvirksomheder fremhæver, at de har forsøgt at rejse dette også i den bilaterale markedsdialog, idet der er behov for, at man nærmere kigger på begrebet 'markedsføring'. I nogle apps dækker det nemlig over ret væsentlig information om brugen af appen, som brugeren vil gå glip af.

Krav 0.5.32: I kravet indgår en forpligtelse til at stille alle nødvendige oplysninger til rådighed for regionen samt underlægge sig krav om inspektioner. Her foreslår Medicoindustrien, at der indføres et rimeligt varsel for begge dele samt et krav om, at ordregiver ikke gennemfører en inspektion, hvor man f.eks. kan nøjes med at gennemgå 3. parts certificeringer og inspektionsrapporter. Dette fordi leverandørerne lever op til internationale standarder som ISO/IEC 270001, hvor der allerede er krav til ekstern inspektion.

Krav 0.5.35: Kravet forpligter leverandøren på, at en bruger, der ikke accepterer leverandørens brugervilkår, alligevel skal kunne anvende appens 'fulde funktionalitet'. Leverandørerne har i den lange dialog der er gået

forud for denne høring gentagne gange erklæret, at en bruger kan anvende appen, selvom brugeren alene accepterer leverandørens brugervilkår og privatlivsindstillinger, men ikke giver samtykke til at leverandøren kan anvende brugerens data til egne formål. Men, dette er ikke det samme som, at en bruger, der vælger ikke at give samtykke til leverandørens egne formål, vil få den samme funktionalitet, som en bruger, der giver samtykke. Derfor bør det præciseres, hvordan ordregiver definerer 'appens fulde funktionalitet'. Og det er vigtigt at understrege, at anvendelsen af appen forudsætter, at brugeren accepterer leverandørens brugervilkår og indstillinger, fordi leverandøren skal kunne agere som selvstændigt dataansvarlig jf. forpligtelserne i MDR og GDPR.

Krav 0.5.38: Produkterne skal være brugercentreret og designet, så alle brugerne i målgruppen kan anvende dem – uanset alder, etnicitet, køn, evner og egenskaber. Dette skal ske under hensyntagen til, at målgruppen er patienter i behandling for diabetes, der kan udgøre sårbare registrerede. Dette krav vedrører brugervenlighed, usability, og er som krav 0.5.8 ikke et krav, der følger af GDPR, men derimod af MDR, bilag 1, og derfor er kravet allerede rummet i krav 0.3.3 og 0.3.4. Brugervenlig er en integral del af ethvert CE-mærket medicinsk udstyr, herunder at målgruppen for et stykke medicinsk udstyr, skal være klinisk dokumenteret til at kunne anvendes af denne. Dette foregår i henhold til ISO62366 om usability inden for medicinsk udstyr.

Krav 0.5.39: Det kræves her, at leverandøren både skal angive egne brugervilkår og privatlivspolitik OG regionernes. Dette er et krav, der er umuligt for leverandørerne at imødekomme i deres standardprodukt, da det vil kræve en nyudvikling af alle de nuværende markedsførte og CE-mærkede apps, fordi disse netop er generiske produkter, der kan anvendes bredt i EU af brugere i alle EU-lande, hvor appen er markedsført. Udover at dette krav er unødvendigt byrdefuldt og tidskrævende, fordi det netop kræver en tilpasning eller videreudvikling af de eksisterende apps, så er det også Medicoindustriens opfattelse, at dette krav i virkeligheden vil kunne forvirre brugeren mere end at det vil betrygge brugeren, fordi man i en kommercielt udviklet app vil møde regionernes privatlivspolitik og der vil kunne skabes forvirring hos brugerne om hvorvidt appen er udviklet af regionen eller en privat part. Som nævnt vil det være tidskrævende at foretage denne ændring og det vil stride mod det klare udgangspunkt i Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat, at det skal være muligt i det danske sundhedsvæsen at kunne anvende 3. parts udviklede teknologiske diabetesløsninger. Medicoindustrien har i dialogen med regionerne og Indenrigs- og sundhedsministeriet nævnt dette flere gange, og anviser i stedet, at der fra regionens side, når behandlingen opstartes, udleveres regionens privatlivspolitik direkte til patienten.

Krav 0.7.1 om ejerskab af leverandørens data. Dette krav vedrører blandt andet at regionen ønsker at eje den data, som leverandøren behandler på eget dataansvar, fordi en bruger har afgivet samtykke til leverandørens eget selvstændige formål. Dette ses ikke at flugte med Indenrigs- og sundhedsministeriets tilgang i notatet af 7. januar, idet man netop anerkender, at her har leverandøren sit eget, selvstændige dataansvar, og dette løber videre ifht. brugeren også efter udløb af regionens aftale med leverandøren, så længe brugeren ønsker at anvende appen.

Bemærkninger til databehandleraftaleudkastet, kontraktbilag 14

Databehandler skabelonen bør reflektere Indenrigs- og Sundhedsministeriets notats indhold. Derfor bør den gennemskrives, således at det tydeligt fremgår, at der i nogen tilfælde er tale om parallelt dataansvar for leverandøren. F.eks. i bilag C.1, hvoraf det fremgår, at leverandøren alene må behandle personoplysninger efter dokumenteret instruks fra Kunden, medmindre det kræves i henhold til EU-ret eller medlemsstaternes national ret, som leverandøren er underlagt. Dermed ses ikke taget højde for, at leverandøren har et selvstændigt parallelt dataansvar for sit eget formål.

Som påpeget ovenfor, så er det også teknisk umuligt for leverandøren at leve op til kravet i A.2 nederst og med fed angivet: "Leverandørens behandling af personoplysninger som databehandler starter fra det tidspunkt, hvor Produkterne og Løsningen tages i brug og indsamling af personoplysninger påbegyndes".

Se også vores bemærkninger til krav 0.5.2 vedr. de præcise krav til leverandørerne ud fra sundhedsloven.

Vedr. pkt. 8 om overførsel til 3. lande: Her er det Medicoindustriens klare anbefaling, at ordregiver søger at lægge sig opad EU's Data Framework, så der er en veletableret juridisk ramme i forhold til overførsel af data til eventuelle 3. lande under betryggende forhold. Medicoindustrien bemærker her, at leverandørerne i målgruppen for dette udbud er forholdsvis store internationale virksomheder, hvor det ikke er det danske eller nordiske datterselskab, der har indflydelse på hvilke servere konkrete borgers data ligger på. Derfor bør det være tilstrækkeligt, at der i pkt. 8 kræves tilslutning til EU's Data Framework.

Bemærkninger til kravspecifikationen om bæredygtighed, pkt. 0.6.1 – 0.6.6

I punkterne stilles der en række krav til kontrol med og beskrivelse af transportørers køretøjer, hvilket ikke kan opfyldes, når man som i dette tilfælde leverer via 3. parts logistikløsninger. I dette udbud er der tale om mange små leverancer, som det ikke er muligt for leverandørerne at kontrollere og dokumentere hver enkelt leverance ned i de detaljer, som fremgår af kravene.

Medicoindustrien noterer sig dog, at man friholder leverancer direkte ud til patienterne, hvilket er positivt.

Generelt er det sådan, at CO2 aftrykket ved transport alene udgør en mindre del af det samlede klimaaftryk, som medicinsk udstyr har, og derfor sætter leverandørerne ind flere steder, men ikke mindst hvad angår energikilder på produktionssitet og design og materialevalg til produkter og emballage. Disse 'last mile' krav har derfor efter Medicoindustriens opfattelse mere en symbolmæssig karakter, end en reel bæredygtighed- og klimaskonsekvens og bør derfor udgå af udbuddet.

Afsluttende bemærkninger

Desværre er det Medicoindustriens konklusion, at dette udbud er designet på en måde, hvor man som leverandør, såfremt regionerne ikke ændrer i de mange forhold, som Medicoindustrien har påpeget ovenfor, skal investere i nyudvikling af udstyr for at kunne deltage, hvilket kan tage lang tid og være meget bekosteligt, i særdeleshed hvis disse ændringer fordrer ny certificering.

Alene tidsperspektivet er meget uheldigt, da den samlede branche står overfor at skulle implementere kravene i European Health Data Space over de kommende år, hvor det er forventningen, at der af den årsag vil skulle ændres i meget af det digitale medicinske udstyr, som pt. er på det europæiske marked.

Dette udbuds tilbudsfrist er lige straks, og dermed vil de ændringer af udstyret, som udbuddet kræver gennemført, være vanskelige for mange leverandører at nå, skulle man have appetit på at udvikle udstyr til det forholdsvis lille danske marked. Det bør tillige nævnes, at såfremt man udvikler en særlig version af appen til det danske marked, så vil dette kunne risikere at få som konsekvens, af en sådan vil blive forældet og ikke løbende opdateret med samme frekvens som standardudstyret, da det bliver meget bekosteligt, at vedligeholde en særversion af et standardprodukt. Taberne her bliver borgere, der lever med diabetes, der ikke vil få adgang til nye, innovative funktionaliteter.

Da Medicoindustrien for over et år siden henvendte os til Indenrigs- og Sundhedsministeriet med vores bekymringer over det daværende høringsmateriale fra sommeren 2024 og Kammeradvokatens notat fra november 2024, var det for at gøre opmærksom på og forsøge at undgå, at man i udbuddet lagde op til krav på det danske marked som kræver en løsning, der ikke er en standardversion af udstyret, ligesom vi havde

vanskeligt ved at forstå, at GDPRs almindelige rollefordeling skal fraviges i Danmark på grund af krav i sundhedsloven.

Selvom flere forhold blev afklaret i ministeriets notat, er det desværre fortsat Medicoindustriens opfattelse, at det foreliggende materiale lægger op til, at leverandørerne skal foretage en væsentlig investering i at tilpasse udstyret, fordi en standard app ikke vil kunne blive budt ind. Omvendt bliver denne investering vanskelig at tjene hjem, da udbuddet lægger op til en ren priskonkurrence med makspriser og e-auktion som beskrevet ovenfor, og hvor der slet ikke tages sundhedsøkonomiske og mere langsigtede værdibaserede forhold i betragtning.

Endelig er der tildelingen af de enkelte ordrer i rammeaftalen, hvor det er helt uigennemsigtigt, hvordan de enkelte ordrer placeres i kaskade- og behovsmodellen, hvorfor man som tilbudsgiver, ikke på forhånd kan vurdere, om man reelt vil ende med at få tildelt ordrer overhovedet. Og som altid i regionernes rammeaftaler er der tale om kontrakter helt uden forpligtelser for ordregiverne til at aftage et eneste produkt og man vinder som tilbudsgiver alene retten til at sælge på det danske marked.

Samlet set er konklusionen, at det i høringsmaterialet foreliggende grundlag er meget uattraktivt at byde ind på.

Medicoindustrien håber, at vores forslag til ændringer bliver taget i betragtning og vi deltager gerne i yderligere dialog med regionerne herom.

Med venlig hilsen



Lene Laursen

Vicedirektør