

Lægemedellovervågning og Medicinsk Udstyr
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Høringsvar til EU-kommissionens forslag til forordning om medicinsk udstyr samt forslag til forordning om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik

Danske Patienter finder høringsfristen på de 15 dage, som er afsat til denne høringsproces, helt uacceptabel. Det er ikke muligt at udarbejde et fyldestgørende hørings svar inden for en så kort frist - især ikke med et høringsmateriale, som omfatter i størrelsesordenen 350 sider.

De meget korte høringsfrister, som er et generelt problem blandt offentlige institutioner, forringer muligheden for grundig gennemgang af høringsmaterialet og dermed risici for, at vigtige kommentarer og viden bliver overset. Det gælder ikke mindst for organisationer som Danske Patienter, hvis styrke, som paraply for 17 patientforeninger, er muligheden for at koordinere viden og synspunkter på tværs af sygdomsgrupper, hvilket til gengæld kræver en fornuftig tidsmæssig ramme.

Danske Patienter vil på denne baggrund afgrænse sig til at afgive nogle overordnede kommentarer i denne fase af processen.

Overordnede kommentarer

Danske Patienter støtter overordnet de forslåede tiltag, som styrker kontrollen i relation til fabrikation og markedsføring af medicinsk udstyr. Det omfatter blandt andet en styrket kontrol med de bemyndigede organer og de større krav til både fabrikanter og distributører om registrering mv.

Men Danske Patienter er bekymret over den uigennemsi g tighed, der er i kravene til afprøvning af medicinsk udstyr, før et produkt bliver markedsført - særligt i relation til klasse 3 produkter. Vi finder ikke, at kravene om *klinisk afprøvning* er tilstrækkelig klare og mener, at det er nødvendigt både at tydeliggøre og at stramme reglerne til de kliniske afprøvninger. Kliniske afprøvninger er et helt centralt element i at skabe

Dato:
19. oktober 2012

Danske Patienter
Nørre Voldgade 90
1358 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
aw@dankepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

større sikkerhed for at produkter, som indgår som led i behandling som fx implantater m.fl., ikke har sundhedsskadelige effekter.

Der skal derfor være konkrete indholds krav til kliniske afprøvninger, og resultaterne heraf skal kontrolleres af et centralt og uvildigt organ. Det er ikke tilstrækkeligt, at processen godkendes, som vi læser i nærværende forslag til ny forordning.

Side 2/2

Medicinsk udstyr, som fx indopereres i kroppen eller indgår på anden vis som et vigtigt element i behandling, kan forårsage skader på linje med medicinske produkter. Derfor er det nødvendigt, at medicinsk udstyr i den kategori omfattes af samme strenge regler som medicin. Herunder både krav til klinisk afprøvning samt efterfølgende godkendelse af et produkt til markedsføring på baggrund af en vurdering af dokumentation for virkning, sikkerhed og kvalitet.

Danske Patienter ser således gerne, at der i EU- regi etableres et fælles organ, som kan forestå godkendelse af medicinsk udstyr (som minimum af klasse 3 produkter) til markedsføring. Kan det ikke lykkes at komme igennem med etablering af et fælles organ i EU, anbefaler Danske Patienter, at der i forordningen gives mulighed for, at man på nationalt niveau kan etablere et sådant organ – og dermed at man på nationalt niveau kan stille større krav end de vedtagne minimumskrav.

Danske Patienter vil følge den videre proces, herunder Europa-Parlamentets videre behandling af forslaget, og evt. her uddybe vores synspunkter.

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør