

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

09/02/22

**Høringssvar til:** Udkast til lovforslag om tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr.

Danske Bioanalytikere ønsker at gøre opmærksom på, at læsningen af høringsmaterialet, og høringsbrevet, ikke er klar læsning, hvorfor det i flere tilfælde har været vanskeligt at gennemskue, hvad lovforslaget reelt kommer til at betyde i praksis indenfor det diagnostiske område.

Da det er en produktforordning og dermed produktlovgivning, som skal dække interesser indenfor et meget bredt område på det in vitro-diagnostiske område, er vi usikre på de konsekvenser som forordningen og dermed lovforslaget, kan og vil få for den diagnostiske praksis som Danske Bioanalytikeres medlemmer varetager.

Danske Bioanalytikere skal derfor opfordre til, at implementering af loven følges tæt og med inddragelse af de berørte partnere fra praksis, så uhensigtsmæssigheder for driften på det diagnostiske område undgås.

Danske Bioanalytikere støtter generelt op om tilsyn med medicinsk udstyr og dermed et bemyndiget organ for området i henhold til patientsikkerheden. Danske Bioanalytikere skal dog også gøre opmærksom på, at vi her ser, at Danmark har langt den største udfordring på området i forhold til Point of Care Udstyr, som klassificeres fra A-C. Point of Care Udstyr vinder større og større indpas og bruges i dag i høj grad på både sygehuse, men specielt i almen praksis, kommuner og hos den enkelte borger, evt. af den enkelte borger selv.

Danske Bioanalytikere vurderer, at patientsikkerheden på området yderligere vil kunne øges, ved at etablere en national laboratorieenhed med ekspertviden indenfor in-vitro diagnostiske tests og analyseapparatur (Point of Care Teknologi), som står for vurdering af nødvendige krav til analysekvalitet og brugervenlighed. Dette som faglig støtte til Lægemiddelstyrelsens tilsyn og som rådgivende organ til myndigheder og udførende led, der indkøber og anvender POCT-apparatur.

Danske Bioanalytikere forestiller sig, at en sådan enhed skal, varetager verificering, kvalitetssikring samt bidrage til udarbejdelse af danske vejledninger til in-vitro diagnostiske

**Sekretariatet**  
Peter Bangs Vej 7A, 3 etage  
2000 Frederiksberg  
Tlf: 4422 3246  
dbio@dbio.dk  
www.dbio.dk  
Jyske Bank  
5043-1308159

tests og analyseapparatur. Her tænkes særligt på diagnostiske test til anvendelse i Point of Care Teknologier (POCT); f.eks. diverse hjemmetest og patientnære analyser, som bl.a. udføres i borgernes hjem af diverse sundhedsfaglige personalegrupper.

Venlig hilsen  
Danske Bioanalytikere

Martina Jürs  
Formand