

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Den 24. oktober 2006

### Samlenotat

Side

1. Kommissionens ændrede forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed (2007-2013) (KOM)2006)234) 2
2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EF og 93/42/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr (KOM(2005)681) 9

*Nyt notat*

### **Resumé**

*Kommissionen fremsatte den 24. maj 2006 et ændret forslag til et separat handlingsprogram for sundhed 2007-2013 med et budget på ca. 366 mio. euro. Handlingsprogrammet opstiller generelle målsætninger, der skal opfyldes via de aktiviteter og redskaber, der fremgår af bilaget til forslaget. Det finske formandskab sigter mod at indgå en 1. læsningsaftale med Europa-Parlamentet.*

### **1. Baggrund**

Kommissionen fremsatte den 6. april 2005 et forslag om oprettelse af et handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse 2007-2013, hvorefter de to eksisterende separate programmer på folkesundheds- og på forbrugerområdet ville blive erstattet af et fælles handlingsprogram, KOM (2005) 115.

Efter den interinstitutionelle aftale om EU's budgetrammer for 2007-2013 fremlagde Kommissionen den 24. maj 2006 et ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed 2007-2013, KOM (2006) 234, med et budget på ca. 366 mio. euro (i løbende priser; 324 mio. euro i 2004-priser). Man har derved imødekommet en anbefaling i Europa-Parlamentets udtalelse af 16. marts 2006 om at opdele forslaget i to separate handlingsprogrammer.

Det ændrede forslag erstatter Kommissionens oprindelige forslag. Det finske formandskab sigter mod at indgå en 1. læsningsaftale med Europa-Parlamentet.

### **2. Hjemmelsgrundlag**

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 152 om folkesundhed i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

### **3. Formål og indhold**

Det overordnede formål med programmet er at komplementere og støtte medlemsstaternes politikker og at bidrage til beskyttelse og fremme af menneskers sundhed og sikkerhed.

Dernæst er der fastsat tre generelle målsætninger, der skal opnås via de aktiviteter og redskaber, der fremgår af bilaget til forslaget. De tre generelle målsætninger skal så vidt muligt medvirke til at forebygge de mest byrdefulde sygdomme.

#### Generelle målsætninger

- Forbedring af borgernes sundhedssikkerhed
- Fremme af sundheden med henblik på større velstand og solidaritet

- Udarbejdelse og formidling af viden om sundhed

Forbedring af borgernes sundhedssikkerhed skal opnås ved beskyttelse mod sundhedstrusler og forbedring af borgernes sikkerhed.

Beskyttelse mod sundhedstrusler omfatter trusler i forbindelse med både overførbare og ikke-overførbare sygdomme samt trusler fra fysiske, kemiske eller biologiske kilder, herunder bioterrorisme, ligesom støtte til udvikling af vaccinationspolitikker samt forbedring af beredskabet og planlægningen i forbindelse med sundhedskriser er omfattet. Der er i forhold til det eksisterende Folkesundhedsprogram (2003-2008) tale om prioritering af et område, hvor Fællesskabet i forvejen har iværksat foranstaltninger, men hvor der i de senere år har vist sig at være behov for et intensiveret samarbejde på europæisk niveau.

Forbedring af borgernes sikkerhed inkluderer blandt andet støtte til gennemførelsen af fællesskabslovgivningen om blod, væv og celler, sygehusinfektioner samt forebyggelse af ulykker.

Fremme af sundheden skal opnås ved at fremme en sund og aktiv aldring og ved reduktion af sundhedsmæssige uligheder, ligesom der skal ske en indsats i forhold til sundhedsdeterminanter.

Man vil fremme initiativer, der kan forøge antal sunde leveår og dermed tillige fremme en aktiv aldring med godt helbred, hvilket skal ses i lyset af, at befolkningen i EU bliver stadig ældre. Endvidere vil initiativer til reduktion af sundhedsmæssige uligheder i og mellem medlemsstaterne blive støttet.

Der vil desuden blive fokuseret på sundhedsdeterminanter i form af såvel livsstilsfaktorer (ernæring, fysisk aktivitet, seksuel sundhed) som afhængighedsrelaterede faktorer (tobak, alkohol og narkotika) samt de mere generelle socioøkonomiske og miljørelaterede faktorer.

Støtte til samarbejde om patientmobilitet, sundhedsydelser på tværs af grænserne og mobilitet for de ansatte i sundhedssektoren er nye indsatsområder under det generelle mål om fremme af sundheden. Baggrunden herfor er Refleksionsprocessen om Patientmobilitet, der i december 2003 førte til en rapport med 19 anbefalinger til handling på EU-niveau. Kommissionen fulgte op med tre meddelelser i april 2004 og nedsatte en højniveaugruppe om sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling med deltagelse af embedsmænd fra medlemsstaterne. Der blev etableret et antal arbejdsgrupper under højniveaugruppen om blandt andet køb og levering af sundhedstjenesteydelser på tværs af landegrænser, professionelle i sundhedssektoren, referencecentre, medicinsk teknologivurdering, e-sundhed og patientsikkerhed.

Udarbejdelse og formidling af viden om sundhed skal opnås ved udveksling af viden og eksempler på god praksis vedrørende vigtige sundhedsspørgsmål samt ved indsamling, analyse og formidling af information om sundhedsstatus og sundhedspolitik.

Udveksling af viden og eksempler på god praksis kan vedrøre områder som samarbejdet mellem nationale sundhedssystemer, mental sundhed og sjældne sygdomme, men vil også omfatte horisontale emner som børns sundhed og kønsrelaterede sundhedsaspekter. Indsatsen skal supplere de nationale foranstaltninger og sætte medlemsstaterne i stand til at drage fordel af de løsninger, der findes i andre EU-lande.

Indsamlingen af information vil ske i forbindelse med en udbygning af den nuværende indsats i form af et EU-sundhedsovervågningssystem, hvis statistiske del vil blive udviklet ved hjælp af Fællesskabets statistiske program.

Analyse og formidling vil ske via udvikling af mekanismer til formålet, herunder rapporter om sundhedstilstanden i EU og sundhedsportalen på EU's hjemmeside. Generelt er et solidt grundlag for viden om sundhed afgørende for udvikling af en veldokumenteret sundhedspolitik, ligesom øget fokus på kommunikation med borgerne vil understøtte indsatsen for at bringe EU og den europæiske sundhedspolitik nærmere til borgerne.

#### Gennemførelsen af programmet

Aktiviteter under programmet skal iværksættes især ved direkte eller indirekte gennemførelse foretaget af Kommissionen på centralt grundlag eller i samarbejde med internationale organisationer som eksempelvis WHO, Europarådet og OECD, hvor det måtte være relevant.

Kommissionen skal sikre, at programmet koordineres med andre fællesskabsprogrammer- og aktioner, herunder det 7. rammeprogram for forskning og Fællesskabets statistiske program.

For så vidt angår Kommissionens gennemførelse af programmet kan der ydes økonomisk støtte til projekter op til 60 % af budgettet, idet der dog for projekter med en særlig nytteværdi kan gives et tilskud op til 80 %.

Tilsvarende kan der ydes støtte på 60 % til driften af organer eller specialiserede netværk, som er ikke-statslige, non-profit og uafhængige af erhvervmæssige eller andre modstridende interesser, som har medlemmer i mindst halvdelen af medlemslandene med en afbalanceret geografisk spredning, og hvis primære formål er omfattet af en eller flere af handlingsprogrammets målsætninger. I tilfælde af en særlig nytteværdi kan der ydes støtte op til 80 %.

Ved projekter, der støttes af Fællesskabet og en eller flere medlemsstater eller af Fællesskabet sammen med myndigheder fra andre lande, kan Fællesskabsstøtten ikke overstige 50%, dog 70 % for projekter med en særlig nytteværdi. Den økonomiske støtte må i disse tilfælde kun gives til offentlige organer eller et non-profit organ. Der kan endvidere ydes faste støttebeløb eller engangsbeløb. I så fald gælder de ovenfor nævnte procentbegrænsninger ikke.

Den samlede finansielle ramme er på ca. 366 mio. euro (i løbende priser; 324 mio. euro i 2004-priser).

Den årlige beløbsfordeling skal godkendes af budgetmyndigheden indenfor rammerne af de finansielle perspektiver.

Kommissionen bistås af et udvalg sammensat af embedsmænd fra medlemsstaterne og skal ved sin gennemførelse af programmet anvende forvaltningsproceduren ifølge Rådets afgørelse fra 1999 om procedurer for udøvelse af gennemførelseskompetencer, der er henlagt til Kommissionen, ved udarbejdelse af en årlig arbejdsplan for implementeringen af programmet med prioriteringer og tiltag, herunder allokering af ressourcer og relevante kriterier mv. Øvrige foranstaltninger til gennemførelse af programmet vedtages efter rådgivningsproceduren.

#### Tredjelandes deltagelse samt overvågning, evaluering og udbredelse af resultater

EFTA/EØS lande og andre tredjelande, særligt EU's nabolande, samt ansøgerlande og visse af de vestlige Balkan-lande kan deltage i programmet på de vilkår, der er fastlagt i de respektive aftaler, der er indgået med disse lande om deltagelse i fællesskabsprogrammer.

Kommissionen skal i tæt samarbejde med medlemsstaterne overvåge implementeringen af programmet og skal rapportere herom til udvalget samt holde Rådet og Europa-Parlamentet informeret.

Kommissionen skal foranledige, at programmet evalueres tre år efter dets vedtagelse, og at sammenhængen til andre relevante Fællesskabsprogrammer, -aktiviteter og -midler tillige medinddrages i evalueringen. Kommissionen skal videre foranledige, at der senest fire år efter vedtagelsen fremsendes en meddelelse om programmets videreførelse, og at der senest i december 2015 fremsendes en ekstern evalueringsrapport. Materialet skal sendes til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget. Resultater af tiltag under programmet skal af Kommissionen udbredes og gøres offentligt tilgængelige.

#### **4. Høring**

Det ændrede forslag er sendt i høring i hos Amtsrådsforeningen, Bloddonorerne i Danmark, Danmarks Bløderforening, Dansk Selskab for Folkesundhed, Danske Fysioterapeuter, Dansk Sygeplejeråd, Den Almindelige Danske Lægeforening, DSI Institut for Sundhedsvæsen, Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom, Kommunernes Landsforening, Netværket af forebyggende sygehuse i Danmark, Patientforum (består af følgende foreninger: Astma-Allergi Forbundet, Danmarks Lungeforening, Diabetesforeningen, De Samvirkende Invalideorganisationer, Giftforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Nyreforeningen, Scleroseforeningen og Sjældne Diagnoser), Rådet for Socialt Udsatte og Ældresagen. Nedenfor følger et resumé af de modtagne høringsvar.

Danske Fysioterapeuter finder, at rehabilitering bør indarbejdes i forslaget, ligesom der bør indsættes en specifik henvisning til fysisk/psykisk handicap.

Danske Regioner henviser indledningsvis til udtalelsen af 16. februar 2006 fra Regionsudvalget. Dernæst påpeges det, at de regionale og lokale myndigheder i mange EU-medlemslande er ansvarlige for sundhedsvæsenet, og at regionale og lokale myndigheder kan bidrage betydeligt til at opfylde Kommissionens målsætning om at bringe EU's sundhedspolitik nærmere borgeren. Sundhedshensyn skal inddrages i EU's øvrige politikområder. Det anses for vigtigt, at den regionale og nationale kompetence på sundhedsområdet i medfør af EF-traktatens artikel 152 respekteres, navnlig i forhold til Fællesskabets initiativer i forhold til at understøtte patientmobilitet og sundhedsprofessionelles mobilitet. Reduktionen af budgettet til en tredjedel af det oprindelige budgetforslag findes beklagelig.

Endvidere anses det for vigtigt, at specialiserede netværk på sundhedsområdet kan opnå støtte og som eksempel nævnes EUREGHA, et administrativt europæisk netværk for regionale og lokale myndigheder med ansvar for sundhedsområdet. Der bør foretages sundhedskonsekvensvurderinger inden for EU's øvrige politikområder.

Dansk Selskab for Folkesundhed kan tilslutte sig de tre generelle målsætninger. Selskabet finder det væsentligt at få indføjet social ulighed i sundhed som et specifikt prioriteret tema i handlingsprogrammet. Endvidere vil det være ønskeligt, at rehabilitering indarbejdes i forslaget med henblik på at signalere, at også borgere med funktionsevnenedsættelse og kronisk sygdom - herunder især ældre borgere - er et mål for programmets indsats for at bevare og fremme sundhed. Generelt er der stor tilfredshed med tankerne bag det ændrede forslag og dets målsætninger.

De Samvirkende Invalideorganisationer støtter opdelingen af det oprindelige forslag i to separate handlingsprogrammer. Der bør lægges vægt på en tæt sammenhæng til det 7. rammeprogram for forskning. Handicapvinklen bør være mere fremtrædende, og der mangler fortsat en specifik henvisning til fysisk og/eller psykisk handicap i forslaget. Høringsprocesser i forhold til interesseorganisationer og NGO'er anses for vigtige, og det samme gælder fastlæggelse af retningslinjer for en øget udveksling af viden og eksempler på god praksis. Det findes beklageligt, at der på grund af budgetreduktionen ikke længere findes et specifikt aktionsområde om sygdomsforebyggelse, da forebyggelse er særligt vigtigt for mennesker med kroniske lidelser. Vedrørende bekæmpelse af ulige adgang til sundhedsydelser finder DSI, at kompensationspolitik specifikt bør nævnes i handlingsprogrammet.

Patientforum kan generelt tilslutte sig de tre generelle målsætninger, men bemærker, at der i forhold til det oprindelige forslag er lagt en markant ændret strategi i forhold til forebyggelse af årsager til dødelighed og sygelighed som følge af ikke-overførbare sygdomme, herunder muskel-skelet-sygdomme, hjertekarsygdomme, luftvejssygdomme og diabetes. Fravælgelsen af dette aktionsområde anses for en stor mangel ved det ændrede forslag. Patientforum peger videre på, at det ifølge de nationale erfaringer har stor

forebyggende effekt at fokusere konkret på en sygdomsgruppe, eksempelvis gennem nationale handlingsplaner på henholdsvis kræft-, diabetes- og hjerteområdet.

Sjældne Diagnoser hilser initiativer vedrørende patientmobilitet, sundhedsydelse på tværs af grænserne, mobilitet for sundhedspersonale samt udveksling af viden og god praksis velkommen på områder, hvor der kan opnås væsentlige forbedringer i kvaliteten af sundhedstilbud. For sjældne sygdomme er der et stort behov for generelt at højne kvaliteten af sundhedstilbud og gensidigt sikre en lige adgang til disse tilbud for alle med sjældne sygdomme på tværs af de europæiske lande.

## **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

For så vidt angår Kommissionens oprindelige forslag af 6. april 2005 besluttede Europa-Parlamentets præsidium at dele forslaget op i to separate dele, således at ENVI-udvalget (miljø, folkesundhed og fødevarerikkerhed) og IMCO-udvalget (indre marked og forbrugerbeskyttelse) vurderede henholdsvis sundhedsdelen og forbrugerdelen af forslaget.

Den 16. marts 2006 blev Europa-Parlamentets udtalelse om det oprindelige forslag vedtaget. Udtalelsen omfatter en række ændringsforslag, herunder:

- At forslaget deles op i to separate programmer for henholdsvis sundhed og forbrugerbeskyttelse
- At programmet støtter integreringen af sundhedsmålsætninger i alle Fællesskabets politikker og aktiviteter
- At prioritere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- At øge fokus på ulighed i sundhed og kønsrelaterede sundhedsproblemer,
- At understøtte patientmobilitet og skabe øget transparens mellem de nationale sundhedssystemer

Kommissionens ændrede forslag imødekommer i vidt omfang Europa-Parlamentets udtalelse.

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om Kommissionens ændrede forslag.

## **6. Gældende dansk ret**

Forslaget påvirker ikke gældende dansk ret.

## **7. Konsekvenser**

Kommissionens ændrede forslag lægger som følge af den interinstitutionelle aftale om EU's budgetrammer for 2007-2013 op til et samlet budget på ca. 366 mio. euro (i løbende priser; 324 mio. euro i 2004-priser). Ifølge forslaget vil budgettet fordele sig som følger:

2007: 44 mio. euro, 2008: 51 mio. euro, 2009: 53 mio. euro, 2010: 51 mio. euro, 2011: 53 mio. euro, 2012: 56 mio. euro, 2013: 58 mio. euro.

Danmark bidrager med ca. 2 % til EU's budget, og de afledte statsfinansielle konsekvenser vil dermed udgøre ca. 0,88 mio. euro i 2007; 1,02 mio. euro i 2008; 1,06 mio. euro i 2009; 1,02 mio. euro i 2010; 1,06 mio. euro i 2011; 1,12 mio. i 2012 og 1,16 mio. euro i 2013.

Forslaget skønnes ikke at have samfundsøkonomiske, erhvervsmæssige eller administrative konsekvenser. Det må forventes, at forslaget på sigt vil kunne medvirke til at forbedre folkesundheden med deraf afledte samfundsøkonomiske fordele. Forslaget indebærer ikke nationale merudgifter ud over bidraget til EU's budget.

#### **8. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

#### **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Danmark kan støtte et separat handlingsprogram på sundhedsområdet. Det vurderes, at forslaget vil kunne bidrage positivt til sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed.

#### **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

De andre medlemslande forventes at kunne støtte Kommissionens ændrede forslag.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Grundnotat om det oprindelige forslag fra april 2005 blev fremsendt den 29. juni 2005, ligesom det oprindelige forslag blev forelagt til orientering for Folketingets Europaudvalg i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2005 samt rådsmødet (konkurrenceevne) den 28.-29. november 2005. Grundnotat om det ændrede forslag er fremsendt den 14. juli 2006.



---

Forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv nr. 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr (KOM(2005) 681end)

---

### *Revideret notat*

**Resumé:** Med forslaget opdateres direktiverne om medicinsk udstyr for så vidt angår direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 90/385/EØF om implantabelt medicinsk udstyr. Formålet med forslaget er yderligere at specificere og tydeliggøre producenternes og myndighedernes ansvar særligt i forhold til vurdering af produkternes overensstemmelse med lovgivningens krav, klinisk evaluering og øget sikkerhedsovervågning efter tidspunktet for markedsføring.

*Formandskabet søger at indgå en aftale med Europa-Parlamentet i forbindelse med førstebehandlingen af forslaget.*

### **1. Baggrund**

I henhold til direktiv 93/42/EØF var Kommissionen senest fem år efter direktivets gennemførelse forpligtiget til at forelægge Rådet en rapport om visse aspekter af direktivets virkemåde. Flere medlemsstater fandt, at den gennemgang, der kræves i henhold til artikel 11, stk. 4, burde udvides til at omfatte ikke blot de aspekter, der omtales i artiklen, men alle de elementer i direktivet, der har givet anledning til bekymring eller som kan forbedres.

Som et resultat af denne gennemgang blev der i juni 2002 offentliggjort en rapport om, hvordan direktiverne om medicinsk udstyr virker. Rapportens konklusioner var indeholdt i Kommissionens meddelelse KOM(2003) 386. Forslaget til direktiv er baseret på rapportens konklusioner.

### **2. Hjemmelsgrundlag og procedure**

Det fremsatte forslag henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, og vedtagelse af forslaget skal ske med kvalificeret flertal efter reglerne om fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. artikel 251.

### **3. Formål og indhold**

Med forslaget ændres direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr ved enten at tilpasse gældende bestemmelser eller ved at indføre nye bestemmelser, som anses for nødvendige af sundhedsmæssige hensyn. Endvidere ajourføres direktiv 90/385 EØF om aktivt implantabelt udstyr, så det stemmer overens med de andre direktiver om medicinsk udstyr. Endeligt ændres direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter således at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke falder ind under direktivets anvendelsesområde.

Forslaget har til formål at:

- sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, der gør brug af medicinsk udstyr
- understøtte en fortsat hurtig teknisk udvikling af medicinsk udstyr til gavn for borgere og på vilkår, der er klarere, og som skaber sikkerhed og større tillid

- skabe større åbenhed og sikkerhed for alle markedsaktører og den øvrige offentlighed

I nedenstående afsnit fremgår de væsentligste ændringer, der følger af direktivet (Referencen angivet i parentes henviser til bestemmelsens placering i hoveddirektivet).

#### Artikel 1

Artikel 1 omhandler ændringsforslag til direktiv 90/385/EØF om aktivt implantabelt medicinsk udstyr. De væsentligste ændringer omhandler:

- Udvidelse af direktivets anvendelsesområde. Udvidelsen indebærer, at aktivt implantabelt medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod, plasma eller manipuleret væv fra mennesker, omfattes af direktivets bestemmelser (artikel 1, stk. 4a )
- Indberetning af data. Med forslaget stilles krav om, at fabrikanter og autoriserede repræsentanter forpligtes til at afgive oplysninger om sig selv og det udstyr, som de markedsfører (artikel 10a). Oplysningerne skal sammen med oplysninger indsamlet i medfør af andre bestemmelser i direktivet lagres i den europæiske database (artikel 10b)
- Særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger. Forslaget giver i lighed med de andre direktiver om medicinsk udstyr medlemsstaterne mulighed for at træffe midlertidige nationale foranstaltninger til beskyttelse af folkesundheden (artikel 10c)
- Præcisering af de bemyndigede organers forpligtigelser i forbindelse med afslag, suspension eller tilbagekaldelse af attester, særligt i forhold til videregivelse af information herom til andre bemyndigede organer og kompetente myndigheder (Artikel 11, stk. 5 og 6).

#### Artikel 2.

Artikel 2 vedrører ændringsforslag til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. De væsentligste ændringer omhandler:

- Procedurer i forbindelse med tilpasning af klassificeringsreglerne. Med forslaget præciseres proceduren for ændring af klassificeringsregler som følge af den teknologiske udvikling mv. (Artikel 9, stk. 3)
- Registrering af data. Med forslaget stilles krav om, at visse data vedrørende kliniske afprøvninger skal lagres i den europæiske database (Artikel 14a)
- Større åbenhed. I det gældende direktiv er alle oplysninger, der modtages i medfør af direktivet, at betragte som fortrolige. Dette udgangspunkt ønskes modificeret, således at visse oplysninger kan klassificeres som ikke-fortrolige (Artikel 20)
- Koordination af de nationale myndigheders aktiviteter. Der indføres en ny bestemmelse, der sikrer retsgrundlaget for myndighedernes samarbejde og koordination (Artikel 20 A)
- Overvågning efter markedsføring. For fabrikanter af udstyr efter mål indføres der et eksplicit krav om et system for overvågning efter markedsføringen. Systemet indebærer bl.a., at fabrikanten skal indberette alvorlige hændelser mv. til myndighederne. Kravet svarer til det krav, som er gældende for de øvrige produkttyper inden for medicinsk udstyr (Bilag 8, punkt 5)
- Klinisk evaluering mv. Der stilles krav om klinisk evaluering af alt medicinsk udstyr, og kravene til den kliniske evaluering defineres nærmere. Endvidere stilles

der krav om, at der skal gennemføres kliniske forsøg for implantabelt udstyr og udstyr i klasse III (højrisikoudstyr), medmindre brugen af eksisterende klinisk data kan begrundes behørigt (Bilag 10, punkt 1).

### Artikel 3

Artiklen omhandler direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter. I direktiv 98/8/EF indføres en bestemmelse, som medfører, at produkter omfattet af direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke omfattes af direktivet. De øvrige direktiver om medicinsk udstyr er allerede omfattet af en tilsvarende bestemmelse.

## **4. Høring**

Forslaget har været i høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Amtsrådsforeningen, Danmarks Apotekerforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, De Samvirkende Invalideorganisationer, Det Centrale Handicapråd, Det Danske Handelskammer, Det Etske Råd, Forbrugerrådet, Foreningen af Speciallæger, Frederiksberg Kommune, Hjælpemiddelstyrelsen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Medicoindustrien, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforum

Der er modtaget følgende høringssvar:

Danmarks Apotekerforening, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Standard og Den centrale Videnskabsetiske Komité har ingen bemærkninger.

Amtsrådsforeningen finder det positivt, at der med direktivet signaleres ønske om større åbenhed vedrørende oplysninger, der modtages i medfør af direktivet og som ellers er at betragte som fortrolige. Man finder, at signalet om øget åbenhed bør give anledning til, at Lægemiddelstyrelsen offentliggør og aktivt advarer hospitalerne i forbindelse med indberetning af utilsigtede hændelser.

Foreningen støtter overvejelserne om at sammenskrive de nuværende tre primære direktiver om medicinsk udstyr til et eller to direktiver.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder det positivt, at forslagene lægger op til mere åbenhed og offentlig tilgængelighed til oplysninger om godkendelse af medicinsk udstyr. Selskabet bifalder etableringen af en databank, hvor uheld og skader som følge af brug af medicinsk udstyr registreres, så gentagelser undgås.

Dansk Sygeplejeråd bifalder, at medicinsk udstyr, der indeholder lægemidler eller stoffer baseret på humant blod og væv, fremover falder ind under direktivets anvendelsesområde. Man billiger endvidere, at der med direktivet stilles krav om indberetning af data til den europæiske database, at der bliver defineret krav til den kliniske afprøvning af udstyr, at der bliver skabt åbenhed om udstyr og data samt bestemmelsen om at

fabrikanten skal indberette alvorlige hændelser til myndighederne i overensstemmelse med de nationale lovbestemmelser.

Medicoindustrien konstaterer, at der lægges op til ændringer, der må betegnes som mindre justeringer af et regelsæt, som alle interessenter er tilfredse med. Man støtter bestræbelserne på at få større gennemsigtighed ved blandt andet at etablere den europæiske databank og få skabt større offentlig tilgængelighed til oplysninger omkring medicinsk udstyr. Man finder det endvidere positivt, at der åbnes op for brug af elektroniske brugsanvisninger.

Foreningen støtter ikke forslaget om, at den globale nomenklatur skal anvendes på alle produkterne, men finder, at denne fortsat kun bør finde anvendelse i forbindelse med indberetninger af uheld. For så vidt angår kombinationsprodukter mener man ikke, at Det Europæiske Lægemiddelagentur bør have den rolle der lægges op til, idet foreningen frygter, at sagsbehandlingstiden bliver for lang.

Endelig anser foreningen det for u hensigtsmæssigt, at man ikke i forbindelse med revisionen afskaffer kravet om, at angivelse af nummeret på det bemyndigede organ skal sidde på brugsanvisninger og etiketter.

Patientforum vurderer, at ændringerne vil medvirke til øget sikkerhed og kvalitet for patienterne, ligesom de vil understøtte mulighederne for udvikling af medicinsk udstyr til alle patientgrupper.

## **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

## **6. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor**

Ovennævnte områder vedrørende medicinsk udstyr er i dag reguleret ved lov om medicinsk udstyr af 17. december 2002. Reguleringen er yderligere udmøntet i bekendtgørelse om medicinsk udstyr af 12. december 2005, bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af 12. december 2005 og bekendtgørelse om aktivt implanteret medicinsk udstyr af 12. december 2005.

Forslaget vil kræve ændringer af bekendtgørelserne, således at de bringes i overensstemmelse med de ændringer, som følger af direktivet.

## **7. Konsekvenser**

### ***Økonomiske og administrative konsekvenser***

Forslaget forventes ikke at have statsfinansielle eller administrative konsekvenser.

Det kan på nuværende tidspunkt ikke dog helt udelukkes, at forslaget kommer til at omfatte regler vedrørende krav til sektorens økonomiske operatører, der omfatter importører, distributører og godkendte repræsentanter. Sådanne regler vil i givet fald medføre merudgifter for myndighederne, som vil skulle registrere og føre tilsyn med de økonomiske operatører. Eventuelle merudgifter forventes finansieret via gebyrer. I det omfang dette ikke kan lade sig gøre, vil merudgifterne som udgangspunkt blive afholdt inden for Indenrigs- og Sundhedsministeriets egen ramme.

Sådanne regler vurderes ligeledes at ville kunne få begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget forventes i øvrigt at medføre begrænsede merudgifter for det private erhvervsliv. Udgifterne er bl.a. en følge af krav om indberetning af visse kliniske data til den europæiske database samt udgifter i forbindelse med krav til kliniske forsøg for implantabelt udstyr og udstyr i klasse III (højrisikoudstyr). Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at beregne erhvervslivets eksakte omkostninger, men de forventes som nævnt at være af en begrænset størrelsesorden.

### **Sundhedsbeskyttelsen**

Det forventes, at forslaget vil bidrage til sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, der gør brug af medicinsk udstyr.

### **8. Nærhedsprincippet**

Det er Kommissionens vurdering, at målsætningen med reguleringen ikke kan opfyldes på tilfredsstillende vis af medlemsstaterne, idet forslaget tager sigte på at ændre gældende fællesskabslovgivning, som harmoniserede lovgivningsgrundlaget for medicinsk udstyr på fællesskabsplan. Lovgivningsmæssige tiltag i medlemsstaterne kan derfor bringe det harmoniserede lovgivningsgrundlag i fare og indebære en mulig overtrædelse af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF.

Regeringen er enig med Kommissionen i, at der er behov for EU-regulering af området for medicinsk udstyr. Fælles regler for medicinsk udstyr vil efter Danmarks opfattelse sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, som anvender medicinsk udstyr, ligesom fælles regler vil medvirke til, at adgang til markedet for medicinsk udstyr vil kunne opnås på lige vilkår for de europæiske virksomheder, der beskæftiger sig hermed.

### **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget.

### **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

De andre medlemslande forventes at kunne støtte forslaget.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Nærhedsnotat om forslaget er sendt til Europaudvalget den 3. marts 2006. Grundnotat er sendt til Europaudvalget den 29. marts 2006. Revideret grundnotat er sendt til Europaudvalget den 16. maj 2006. Forslaget har endvidere været forelagt Europaudvalget til orientering den 24. maj 2006 i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006.