



GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordningerne (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, KOM (2023) 10 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering.

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen har den 6. januar 2023 fremsat et forslag til ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsordninger for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, KOM (2023) 10 endelig.

Forslaget vil medføre, at overgangsbestemmelserne i forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (herefter: MD-forordningen) forlænges for medicinsk udstyr, som er certificeret efter det foregående direktiv om medicinske anordninger 93/42/EØF, og derfor ikke har nogen kendt sundhedsrisiko. Udstyr der er omfattet af overgangsordningen vil gradvist skulle leve op til kravene i forordningen fra 2024 til 2028. Nyt udstyr, der ikke tidligere er certificeret, vil fortsat skulle certificeres efter MD-forordningen.

Forslaget vil samtidig medføre, at den såkaldte "sell-off" frist i både MD-forordningen og i forordningen (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (herefter: IVD-forordningen) bliver ophævet. Det vil betyde, at udstyr der er certificeret under det foregående direktiv om medicinsk udstyr, som er på markedet i dag, ikke vil skulle tilbagekaldes med henblik på destruktion, når overgangsordningen udløber.

Baggrunden for forslaget er, at der på tværs af EU fortsat ikke er udpeget tilstrækkeligt med bemyndigede organer, som certificerer medicinsk udstyr, særligt på grund af COVID-19-pandemien.

Derfor er der manglende kapacitet til certificering, hvilket flere medlemslande har udtrykt bekymring for, herunder Danmark, da den ellers planlagte fulde overgang til MD-forordningen i maj 2024 vil kunne medføre forsyningsmæssige nødsituationer på tværs af EU til skade for patientsikkerheden. Kommissionen fremhæver, at de forsyningsmæssige udfordringer i EU falder sammen med internationalt pressede forsyningskæder som følge af både COVID-19-pandemien og Ruslands invasion af Ukraine.

På den baggrund vurderer regeringen, at hvis der ikke indføres en udvidet overgangsordning, så kan forsyningen af en lang række produkter blive påvirket betydeligt til større skade for sundhedsvæsenet og offentligheden i øvrigt end hvis forslaget ikke gennemføres.

Forslaget forventes ikke at have negative økonomiske konsekvenser for erhvervslivet eller at forringe den nuværende patientsikkerhed, da nyt udstyr fortsat skal certificeres efter MD-forordningen, mens ældre udstyr fortsat skal leve op til samme krav som i dag. Ophævelsen af "sell off" fristen kan have positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Regeringen stiller sig positiv over for Kommissionens forslag og finder det positivt, at der kun er tale om en overgangsordning for udstyr, der allerede er på markedet, hvor der ikke er nogen kendt sundhedsrisiko, samt at overgangsordningen ophører for et udstyr, hvis det vurderes, at udstyret er til fare for patientsikkerheden.

2. Baggrund

Reglerne for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er i dag reguleret af henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (herefter: MD-forordningen) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (herefter: IVD-forordningen).

De to forordninger har til formål at indføre et robust, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr, som både sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau samt et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr. Forordningerne blev vedtaget i april 2017 og fandt generelt anvendelse fra maj 2021 og maj 2022. I MD-forordningen er der overgangsbestemmelser for medicinsk udstyr, der allerede er på markedet i EU, og derfor ikke har nogen kendt sundhedsrisiko, som gælder frem til maj 2024.

COVID-19 har imidlertid medført, at både MD-forordningen og IVD-forordningen er blevet udskudt, da pandemien har vanskeliggjort arbejdet med at implementere forordningerne. Særligt udpegningen af et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer, som certificerer medicinsk udstyr, har været vanskelig.

På denne baggrund blev der i januar 2022 vedtaget en udvidet overgangsordning for IVD-forordningen med henblik på at værne mod forsyningsmæssige nødsituationer på tværs af EU. Overgangsordningen blev vedtaget enstemmigt af Rådet og Europa-Parlamentet.

Kommissionen har imidlertid fortsat udfordringer med på tværs af EU at sikre tilstrækkeligt med bemyndigede organer til certificering efter de nye regler. Der er på nuværende tidspunkt udpeget 36 bemyndigede organer, mens 26 ansøgninger til nye bemyndigede organer fortsat behandles.

Efter de gældende regler må medicinsk udstyr, der ikke har fået et nyt certifikat inden 2024 ikke længere markedsføres i EU, og det forventes, at omkring 21.000 eksisterende certifikater vil bortfalde i maj 2024. Kommissionen og de bemyndigede organers fællesorganisation vurderer på nuværende tidspunkt, at det er urealistisk, at de bemyndigede organer kan behandle så mange certificeringsansøgninger inden for den angivne tid.

Kommissionen bemærker, at situationen medfører en betydelig risiko for en forsyningsmæssig nødsituation i EU, der vil være til skade for patientsikkerheden. Dette skal ses i lyset af en generelt internationalt presset forsyning på medicinsk udstyr, hvilket Kommissionen bl.a. vurderer skyldes COVID-19 og Ruslands invasion af Ukraine.

I lyset af den forestående risiko for forsyningsproblemer blev Kommissionen på EPSCO-rådsmødet (sundhed) den 9. december 2022 opfordret af de fleste medlemsstater til at udarbejde et forslag, som vil kunne modvirke en forsyningsmæssig nødsituation.

3. Formål og indhold

Formålet med Kommissionens forslag er at sikre forsyningen af medicinsk udstyr på tværs af EU, samtidig med at der fortsat sker en overgang til den nye MD-forordning, som er vedtaget med henblik på at hæve patientsikkerheden på området. Med forslaget udvides overgangsordningerne for eksisterende udstyr for at sikre en gradvis udrulning af MD-forordningen, der ikke medfører forsyningsmæssige nødsituationer til skade for patientsikkerheden.

Med forslaget vil MD-forordningen finde anvendelse for medicinsk udstyr i forskellige risikoklasser, så højrisiko udstyr skal certificeres før lavrisiko udstyr efter følgende datoer:

- 31. december 2027 for udstyr i risikoklasse III (f.eks. hjerteklapper) og implantabelt udstyr i risikoklasse IIb, der *ikke* er velkendte teknologier (f.eks. tandfyldninger og suturer).
- 31. december 2028 for implantabelt udstyr i risikoklasse IIb, der er velkendte teknologier (f.eks. tandfyldninger og suturer), udstyr i risikoklasse IIa (f.eks. høreapparater) og udstyr i risikoklasse I (f.eks. briller og rollatorer).

Med forslaget kræves det, at eksisterende medicinske udstyr, der allerede er på markedet i EU, indtil overgangsdatoen fortsat skal leve op til reglerne i det foregående direktiv om medicinsk udstyr, og at udstyret ikke må ændres i væsentlig grad. Fabrikanten skal dog inden maj 2024 overgå til MD-forordningens krav om kvalitetssystemer og indgå en skriftlig aftale med et bemyndiget organ om, at fabrikanten er gået i gang med at overgå til MD-forordningen.

Hertil gælder det, at overgangsordningen ophører for udstyr, hvor en kompetent myndighed – Lægemiddelstyrelsen i Danmark – vurderer, at udstyret er til fare for patientsikkerheden.

Forslaget vil samtidig ophæve "sell-off" fristen i både MD-forordningen og IVD-forordningen. Det betyder, at fabrikanter ikke vil skulle tilbagekalde eksisterende medicinsk udstyr, der er certificeret efter det foregående direktiv, med henblik på destruktion, når udstyret overgår til de nye regler i forordningerne. I udgangspunktet vil allerede indkøbt udstyr, som f.eks. ligger på lager i sundhedssektoren, således ikke skulle destrueres efter en nærmere fastsat dato men vil fortsat kunne benyttes.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen har vurderet, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, da der er tale om en ændring til to tidligere vedtagne forordninger. Regeringen er enig i Kommissionens vurdering.

6. Gældende dansk ret

Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er reguleret direkte af henholdsvis MD-forordningen og IVD-forordningen, der er gennemført i dansk ret ved lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016 som senere ændret.

Da forordningerne gælder umiddelbart i Danmark forventes det ikke, at forslaget medfører behov for tilpasning af dansk ret, såfremt det vedtages.

7. Konsekvenser

Forslaget om en overgangsordning for MD-forordningen forventes ikke at indebære negative erhvervsøkonomiske konsekvenser. Den forlængede overgangsordning og ophævelsen af "sell off" fristen vurderes positiv for erhvervslivet, da fabrikanter får længere tid til at omstille deres produkter til de nye krav.

Forslagets krav om, at fabrikanter skal indgå aftaler med bemyndigede organer om overgangen til MD-forordningen kan medføre negative administrative konsekvenser for fabrikanten, som dog opvejes af, at fabrikanten under overgangsordningen fortsat kan markedsføre sit udstyr i stedet for at tilbagekalde og destruere det.

Forslaget forventes ikke at medføre en forringelse af patientsikkerheden i forhold til det nuværende niveau, da der er tale om medicinsk udstyr, som allerede er på markedet i EU. Samtidig forventes det, at forslaget vil værne mod en forsyningsmæssig nødsituation, og dermed få positiv betydning for forsyningen af medicinsk udstyr og patientsikkerheden set i forhold til en situation med mangel på udstyr.

Forslaget forventes ikke at indebære konsekvenser for statsfinanserne eller samfundsøkonomien. Det bemærkes, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter skal afholdes inden for eksisterende bevillinger, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

8. Høring

Forslaget er sendt i høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål. Regeringen har modtaget høringssvar fra Dansk Erhverv og Medicoindustrien.

Dansk Erhverv byder Kommissionens forslag velkomment og opfordrer til, at Europa-Parlamentet og Rådet vedtager forslaget hurtigst muligt mhp. at sikre tilgængeligheden af medicinsk udstyr for patienter og sundhedsvæsenet.

Medicoindustrien er meget tilfredse med Kommissionens forslag om at forlænge overgangsreglerne og at fjerne "sell-off" fristen. Medicoindustrien fremhæver, at forslaget indeholder en række betingelser, som der kan være fortolkningsusikkerhed forbundet med, men at det er Medicoindustriens klare opfattelse, at det er nødvendigt at handle hurtigt og få gennemført forslaget mhp. at undgå tilgængelighedsudfordringer, og at fortolkningsusikkerheder kan håndteres i europæiske arbejdsgrupper. Medicoindustrien håber derfor, at forslaget vil kunne passere hurtigt gennem EU-systemet, så der kommer ro på det europæiske marked for medicinsk udstyr.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

På baggrund af EPSCO-rådsmøde (sundhed) d. 9. december 2022 samt arbejdsgruppemøde i sundhedsgruppen, er det regeringens forventning, at der vil være generel og bred opbakning til forslaget.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig positiv over for Kommissionens forslag.

Det er vigtigt for regeringen, at de nye EU-regler for medicinsk udstyr i MD-forordningen og IVD-forordningen løfter patientsikkerheden på området. Det er dog samtidig vigtigt for regeringen, at overgangen til de nye regler ikke sker i et sådant tempo, at forsyningen ikke kan følge med, så reglerne derved ender med at være til større skade for patientsikkerheden.

Det er i forhold til udskydelse af overgangsordningerne vigtigt for regeringen, at patientsikkerheden ikke forringes i forhold til nuværende niveau, at højrisiko udstyr certificeres før lavrisiko udstyr og at ordningen understøtter forsyningen af medicinsk udstyr.

Endeligt er det vigtigt for regeringen, at overgangsordningen kun omfatter allerede certificeret udstyr, hvor der ikke er nogen kendt sundhedsrisiko, og at ordningen ophører for udstyr, hvis en myndighed vurderer, at der er en uacceptabel risiko for patientsikkerheden.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg, men udvalget blev den 2. december 2022 under forelæggelsen af EPSCO-rådsmøde (sundhed) orienteret om, at den daværende regering ville give udtryk for, at en overgangsordning kunne være nødvendig.