

Skriftlig forelæggelse af rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 18-19. juni 2015 - sundhedsdelen

Der afholdes rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 18.-19. juni 2015. Der henvises til samlenotatet, som er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 2. juni 2015.

Der er kun ét sundhedspunkt på dagsordenen for rådsmødet den 18.-19. juni 2015. Det er forordningsforslagene om medicinsk udstyr.

Sagen forelægges til orientering for udvalget.

Efter et forhandlingsforløb, der har varet i mere end 2 ½ år, er drøftelserne nået til et punkt, hvor det ventes, at der kan opnås enighed om en generel indstilling i Rådet.

Det skal dog understreges, at der stadigvæk pågår drøftelser om forslagene, og at COREPER først den 10. juni 2015 drøfter den samlede pakke, som formandskabet vil lægge frem ved det kommende rådsmøde.

Der tegner sig en løsning, som indeholder flere gode elementer, og som imødekommer de danske prioriteter.

Regeringen forventer derfor, at Danmark vil kunne tilslutte sig den generelle indstilling ved rådsmødet.

Der er fortsat udestående i drøftelserne, hvoraf de vigtigste gennemgås nedenfor.

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr vil få en koordinerende funktion i forhold til udpegning af bemyndigede organer og markedsovervågning.

Koordinationsgruppen vil blive sammensat af repræsentanter fra medlemslandene og Kommissionen, men det er ikke endeligt afklaret, hvilke konkrete opgaver koordinationsgruppen skal varetage.

Det ligger dog fast, at gruppen vil få en koordinerende funktion i forhold til den løbende markedsovervågning, hvor den vil fungere som en vigtig støttefunktion i forhold til de nationale myndigheders markedsovervågning.

Udpegning og kontrol af bemyndigede organer

Medlemslandene er i store træk blevet enige om reglerne for udpegning og kontrol af bemyndigede organer.

Det vil stadig være de nationale myndigheder, der udpeger de bemyndigede organer, men som noget nyt skal Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr inddrages i processen, og de nationale myndigheder skal tage behørigt hensyn til koordinationsgruppens vurdering.

Fra dansk side har vi støttet, at kravene til udpegning og kontrol af de bemyndigede organer skærpes, og at udpegning foregår i tæt samarbejde mellem medlemsstaterne, Kommissionen og koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Myndighedssamarbejde

Der er også bygget et element af myndighedssamarbejde ind i forslaget, nemlig det såkaldte "peer review", hvor nationale myndigheder underkastes en revision af bl.a. Kommissionen. Der synes at være enighed om, at "peer review" skal bruges til udveksling af oplysninger om god praksis for udpegning og kontrol af de bemyndigede organer, samt at Kommissionen skal have en koordinerende rolle i forhold til "peer review".

Fra dansk side støtter vi, at myndighedssamarbejdet styrkes på tværs i Europa, da det vil give mulighed for udvikling af kompetencer for både de nationale myndigheder og for Kommissionen.

Koordineret myndighedsbehandling

Kommissionen har foreslået, at den ansvarlige for kliniske afprøvninger, som skal foregå i mere end én medlemsstat, kan nøjes med at indsende en enkelt ansøgning. Ansøgeren kan endvidere foreslå, at en af de berørte medlemsstater skal koordinere behandlingen af ansøgningen.

Fra dansk side finder vi det vigtigt at indgå i den koordinerede myndighedsbehandling. Den vil give erfaringer, som kan danne grundlag for en eventuel obligatorisk procedure i fremtiden. Samtidig vil deltagelse i proceduren kunne lette godkendelsesproceduren for virksomhederne og dermed understøtte innovation og vækst.

Granskningsproceduren

Kommissionen har foreslået, at der indføres en såkaldt granskningsprocedure. Granskningsproceduren regulerer Kommissionen og koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs adgang til at udtage sager til kontrol, inden det bemyndigede organ udsteder certifikat til de såkaldte højrisiko-produkter, såsom hjerteklapper og brystimplantater.

Der tegner sig et flertal blandt medlemslandene for en granskningsprocedure, dog i en justeret form i forhold til Kommissionens oprindelige forslag. Endelig afklaring vedrørende granskningsproceduren forventes først ved selve rådsmødet den 19. juni. Danmark støtter forslaget om en granskningsprocedure og vil indgå konstruktivt i de videre drøftelser.

Æstetiske produkter

I forbindelse med forslaget har forordningen for medicinsk udstyrs anvendelsesområde været drøftet, særligt i forhold til æstetiske produkter.

Vi har fra dansk side været skeptiske i forhold til at udvide lovgivningen til at omfatte produkter uden et medicinsk formål, også kaldet æstetiske produkter. Det skyldes, at der er tale om produkter uden et medicinsk formål, som ofte skal anvendes på raske personer.

Der er imidlertid et klart flertal blandt medlemslandene, som ønsker at regulere de æstetiske produkter, og det er forventningen, at Europa-Parlamentet vil støtte den linje.

På den baggrund har vi fra dansk side accepteret, at produkterne bliver omfattet af lovgivningen, og vi har i den forbindelse arbejdet for, at der stilles til krav til produkter med æstetiske formål.

Således er det vigtigt, at der er klarhed over, hvilke krav der stilles til produkternes sikkerhed og ydeevne. Kravene er væsentlige både i forhold til de bemyndigede organers mulighed for at vurdere produkterne og for Sundhedsstyrelsens markedsovervågning og mulighederne for at kunne gribe ind over for produkter, der ikke opfylder kravene til sikkerhed og ydeevne.

Det drøftes fortsat, hvor detaljerede kravene til produkterne skal være, og det er på nuværende tidspunkt vanskeligt at forudse, hvordan det endelige kompromis vil se ud.

Økonomiske konsekvenser af forordningsforslagene

Udvalget har tidligere spurgt ind til de økonomiske konsekvenser af forordningsforslagene.

Som det fremgår af samlenotatet, er det på nuværende tidspunkt ikke muligt at give en præcis vurdering af de økonomiske konsekvenser. Det skyldes først og fremmest de ovennævnte udeståender og det forhold, at vi ikke kender udfaldet af de kommende drøftelser med Europa-Parlamentet.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at dele af forslagene kan medføre administrative besparelser for de nationale myndigheder, men at forslagene samlet set vil indebære øgede administrative byrder og udgifter for Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har vurderet, at styrelsen skal bruge flere ressourcer til varetagelse af opgaver i forbindelse med overvågning af nye produkter med æstetiske formål, udpegning og kontrol af bemyndigede organer, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger og til varetagelse af opgaverne i koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Sundhedsstyrelsen vil også skulle investere i IT, således at styrelsens systemer kan fungere sammen med databasen for medicinsk udstyr (også kaldet EUDAMED).

Det bemærkes, at området i dag er gebyrfinansieret. Merudgifter som følge af forordningsforslagene forventes finansieret på samme vis.

Afslutningsvis skal det understreges, at der er tale om to vigtige forslag, som indeholder mange af de ting, som vi har efterspurgt fra dansk side. Ikke mindst når det gælder målet om at styrke patientsikkerheden på området for medicinsk udstyr.