



**Sundheds- og Ældreministeriet**

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPIKR  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2004599  
Dok. nr.: 1164171  
Dato: 04-04-2020

**SAMLENOTAT** om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser, KOM (2020) 144

- *Mandat med henblik på indledning af forhandlinger med Europa-Parlamentet*

---

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser, KOM (2020) 144

- Mandat med henblik på indledning af forhandlinger med Europa-Parlamentet

---

Nyt notat. Det oprindelige forslag er senest forelagt Folketingets Europaudvalg ved samlenotat af 2. juni 2015 vedrørende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 19. juni 2015. Notatet oversendes også til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg.

## 1. Resumé

Kommissionen har den 3. april 2020 fremsat forslag til forordning om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser.

Kommissionen fremsatte den 26. september 2012 forslag til forordning om medicinsk udstyr (KOM (2012) 542) og forslag til forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (KOM (2012) 541). De to forordninger blev behandlet samlet på grund af et stort indholdsmæssigt sammenfald. Forordningerne blev vedtaget i april 2017.

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse fra 26. maj 2020, mens forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder generelt anvendelse fra 26. maj 2022.

Med det aktuelle forslag ændres datoen for, hvornår forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr finder anvendelse til den 26. maj 2021 (et års udskydelse). Endvidere foreslås det at skabe mulighed for, at den adgang, Kommissionen efter de nye EU-regler vil få for at udvide nationale dispensationer fra kravene til godkendelse af udstyr til at gælde i hele EU, skal finde anvendelse allerede nu. Dette med henblik på at undgå forsyningssvigt af kritisk vigtigt medicinsk udstyr.

Baggrunden for forslaget er den aktuelle COVID-19-pandemi og de udfordringer, der følger heraf for de kompetente myndigheder, sundhedsinstitutioner, borgere og erhvervslivet. Disse uforudsete, ekstraordinære omstændigheder skaber bl.a. øget behov for at sikre, at kritisk vigtigt medicinsk udstyr er tilgængeligt på markedet. Kommissionen begrundes desuden forslaget med, at medlemsstater, sundhedsinstitutioner, virksomheder m.v. næppe har mulighed for at sikre rettidig implementering og efterlevelse af de nye regler.

For at sikre effektiviteten af det indre marked, sikre et højt niveau af patientsikkerhed, sikre forudsigelighed om de juridiske rammer og for at undgå at påvirke markedet negativt, anser Kommissionen det for nødvendigt at skyde anvendelsestidspunktet et år.

Forslagets forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser.

Formandskabet har til hensigt at indhente mandat i COREPER den 8. april 2020 med henblik på at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget, som ventes at få bred støtte blandt medlemslandene.

## 2. Baggrund

EU-lovgivningen om medicinsk udstyr består i dag af tre hoveddirektiver:

- Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (med senere ændringer),

- Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger (med senere ændringer) og
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (med senere ændringer).

Medicinsk udstyr omfatter ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på fx diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap.

Kommissionen fremsatte i 2012 forslag til en forordning om medicinsk udstyr, der udgør en fælles regulering af medicinsk udstyr og aktivt implantabelt medicinsk udstyr, som i dag er reguleret af direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger og direktiv 90/385/EØF om aktive, implantable medicinske anordninger. Kommissionen har også fremsat forslag til en forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der i dag er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Kommissionen vurderede det nødvendigt med en grundlæggende revision af reglerne om medicinsk udstyr for at opnå de rette lovgivningsmæssige rammer til sikring af et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og innovation.

For nærmere baggrund om forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik henvises til seneste samlenotat af 2. juni 2015 vedrørende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 19. juni 2015.

Forordningerne blev vedtaget i april 2017, og Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse fra 26. maj 2020.

Med det aktuelle forslag ændres datoen for, hvornår forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr finder anvendelse til den 26. maj 2021 (et års udskydelse). Endvidere foreslås det at skabe mulighed for, at den adgang, Kommissionen efter de nye EU-regler vil få til at udvide nationale dispensationer fra kravene til godkendelse af udstyr til at gælde i hele EU, skal finde anvendelse allerede nu. Kommissionen vil dermed i undtagelsestilfælde af hensyn til folkesundheden, patienters sikkerhed eller sundhed kunne beslutte, at nationale tilladelser (dispensationer) til at medicinsk udstyr udvides til hele Unionens område i en begrænset periode. Forslaget indeholder i øvrigt konsekvensrettelser af datoer i forordningen, der skal tage højde for, at den generelle anvendelsesdato ændres til den 26. maj 2021. Det gælder bl.a. i forhold til datoen for ophævelse af direktiverne om medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og datoer i forordningens overgangsbestemmelser.

Baggrunden for forslaget er den aktuelle COVID-19-pandemi og de udfordringer, der følger heraf for de kompetente myndigheder, sundhedsinstitutioner, borgere og erhvervslivet. Disse uforudsete, ekstraordinære omstændigheder skaber bl.a. øget behov for at sikre, at kritisk vigtigt medicinsk udstyr er tilgængeligt på markedet. Kommissionen begrundes desuden forslaget med, at medlemsstater, sundhedsinstitutioner, virksomheder m.v. næppe har mulighed for at sikre rettidig implementering og efterlevelse af de nye regler. Kommissionen anser det på den baggrund som nødvendigt at skyde anvendelsestidspunktet et år.

Forslaget har hjemmel i artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c, i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF). Forslaget skal behandles af Rådet og Europa-Parlamentet efter den almindelige lovgivningsprocedure.

### **3. Formål og indhold**

Med det aktuelle forslag ønsker Kommissionen at sikre effektiviteten af det indre marked, sikre et højt niveau af patientsikkerhed, sikre forudsigelighed om de juridiske rammer og undgå at påvirke markedet negativt.

Kommissionen ønsker at gøre det muligt for myndighederne og sundhedsvæsnerne i medlemsstaterne og for branchen at fokusere ressourcerne på at håndtere den aktuelle krise forårsaget af COVID-19. Dette blandt andet med henblik på at undgå forsyningssvigt af kritisk vigtigt medicinsk udstyr.

Med det aktuelle forslag ændres datoen for, hvornår forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr generelt finder anvendelse til den 26. maj 2021. Endvidere foreslås det at skabe mulighed for, at den adgang, Kommissionen efter de nye EU-regler vil få for at udvide nationale dispensationer fra kravene til godkendelse af udstyr til at gælde i hele EU, skal finde anvendelse fra den aktuelle forslags ikrafttrædelse. Formålet med ændringen af dispensationsbestemmelsen er at etablere en yderligere mulighed for effektivt at imødegå udfordringer som følge af COVID-19 for forsyningen med kritisk vigtigt medicinsk udstyr.

### **4. Europaparlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget.

### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har vurderet, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, hvilket regeringen er enig i.

### **6. Gældende dansk ret**

Direktiverne om medicinsk udstyr er implementeret i dansk ret ved lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016 med senere ændringer, og de dertil hørende bekendtgørelser.

### **7. Konsekvenser**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelse af forslaget til forordning indebærer, at reglerne i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr generelt vil finde anvendelse fra 26. maj 2021 i stedet for 26. maj 2020. Derudover vil artikel 59 i forordning 2017/745 om dispensationer finde anvendelse fra det tidspunkt, hvor det aktuelle forslag træder i kraft.

Den gældende danske lovgivning om medicinsk udstyr skal tilpasses de nye EU-regler på området, og fristen for tilpasningen af de nationale regler vil på baggrund af det aktuelle forslag således være 26. maj 2021. Regeringen fremsatte den 26. marts 2020 lovforslag L 159, der primært har til formål at tilpasse dansk lovgivning til de nye EU-regler inden den 26. maj 2020. Regeringen forventer på baggrund af Kommissions forslag at trække lovforslaget tilbage med henblik på at genfremsætte forslaget i det kommende folketingsår med den rette dato for lovens ikrafttrædelse.

#### Økonomiske konsekvenser

Forslagets forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser.

### **8. Høring**

Forslaget har ikke været i høring.

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

Det forventes, at de øvrige medlemslande vil støtte forslaget.

#### **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget. Udsættelse vil indebære, at det patientsikkerhedsmæssige løft af området for medicinsk udstyr, som de nye EU-regler om medicinsk udstyr vil medføre, forsinkes et år. Samtidig anser regeringen det dog som væsentligt at understøtte sundhedsvæsnernes og industriens håndtering af den krise, som COVID-19 har udløst.

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

Det aktuelle forslag har ikke tidligere være forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr er senest forelagt Folketingets Europaudvalg ved samlenotat af 2. juni 2015 vedrørende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 19. juni 2015.