



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPANKH  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2004599  
Dok. nr.: 1165269  
Dato: 06-04-2020

## NOTAT

### **Skriftlig forelæggelse om Kommissionens forslag om udskydelse af medicinsk udstyr-forordning (til orientering)**

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.

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

Sagen forelægges til orientering for udvalget.

Kommissionen fremsatte i 2012 forslag til ny EU-lovgivning på området for medicinsk udstyr i form af et forslag til forordning om medicinsk udstyr og et forslag til forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Forordningerne blev vedtaget i april 2017.

Forordningen om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse fra 26. maj 2020, og det er denne forordning, som Kommissionen nu foreslår en ændring af.

Med det aktuelle forslag ændres datoen for, hvornår forordningen finder anvendelse til den 26. maj 2021. Det vil sige der foreslås et års udskydelse af dele af de nye regler.

Herudover foreslår Kommissionen også, at skabe mulighed for, at den adgang, Kommissionen efter de nye 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.

Kommissionen vil dermed i undtagelsestilfælde af hensyn til folkesundheden, patienters sikkerhed eller sundhed kunne beslutte, at nationale dispensationer til medicinsk udstyr udvides til hele Unionens område i en begrænset periode. Dette med henblik på at undgå forsyningssvigt af kritisk vigtigt medicinsk udstyr.

Forslaget indeholder i øvrigt konsekvensrettelser af datoer i forordningen, der skal tage højde for, at den generelle anvendelsesdato ændres til den 26. maj 2021.

Baggrunden for forslaget er den aktuelle COVID-19-pandemi og de udfordringer, der følger heraf for de kompetente myndigheder, sundhedsinstitutioner, borgere og erhvervslivet. Blandt andet er der i den aktuelle situation et øget behov for at sikre, at kritisk vigtigt medicinsk udstyr er tilgængeligt på markedet.

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.

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.

Kommissionens forslag forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser.

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.

Kommissionens forslag om udsættelse betyder, at det patientsikkerhedsmæssige løft af området for medicinsk udstyr, som de nye EU-regler om medicinsk udstyr vil medføre, forsinkes et år.

Det er beklageligt, at det patientsikkerhedsmæssige løft af området for medicinsk udstyr, som de nye EU-regler om medicinsk udstyr vil medføre, forsinkes et år. Dog mener regeringen, at hensynet til at understøtte de nationale sundhedssystemer og industriens håndtering af den krise, som COVID-19 har udløst, bør veje tungt.

Regeringen kan derfor tilslutte sig Kommissionens forslag, som forventes at få bred støtte blandt medlemslandene.