



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMSP
Koordineret med:
Sagsnr.: 2117316
Dok. nr.: 1989104
Dato: 11-11-2021

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af krav til internt udstyr, KOM (2021) 627 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen har den 14. oktober 2021 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af krav til internt udstyr.

Med forslaget lægges der op til at ændre overgangsbestemmelserne i 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 IVDR). IVDR finder generelt anvendelse fra den 26. maj 2022.

Forslaget vil medføre, at IVDR's aktuelle overgangsbestemmelse forlænges, og at flere typer af udstyr til in vitro-diagnostik vil blive omfattet af en overgangsordning for anvendelse af IVDR's krav til dette udstyr. Udstyr omfattet af overgangsordningen vil i en gradvis udrulning, henover perioden mellem den 26. maj 2025 og den 26. maj 2027, skulle opfylde IVDR's krav – jo højere risikoklasse, jo kortere overgangsordning. Udstyr markedsført inden for overgangsordningen vil derudover under visse omstændigheder kunne gøres tilgængeligt på markedet indtil senest den 26. maj 2028. Derudover lægges der med forslaget op til, at visse krav til internt udstyr (in house) udskydes og vil finde anvendelse fra henholdsvis den 26. maj 2024 og den 26. maj 2028.

Nyt udstyr og udstyr, som ikke skal inddrage et bemyndiget organ i processen forud for CE-mærkning og markedsføring, vil skulle leve op til de skærpede krav i IVDR fra den 26. maj 2022.

Baggrunden for forslaget er COVID-19-pandemien og de udfordringer, der har fulgt og fortsat følger heraf for kompetente myndigheder, bemyndigede organer, sundhedsinstitutioner, borgere og erhvervslivet. Disse uforudsete, ekstraordinære omstændigheder har bl.a. skabt øget behov for at sikre, at kritisk vigtigt diagnostisk udstyr er tilgængeligt på markedet. Kommissionen begrundes forslaget med, at medlemsstater,

sundhedsinstitutioner, virksomheder m.v. næppe har mulighed for at sikre rettidig implementering og efterlevelse af de nye regler i IVDR.

Alt i alt vurderer regeringen, at hvis der ikke indføres en udvidet overgangsordning, så kan forsyningen af en lang række produkter blive påvirket betydeligt, til skade for sundhedsvæsenet og offentligheden i øvrigt.

Europa-Parlamentet og Rådet har over sommeren 2021 opfordret Kommissionen til at finde en løsning, ligesom interessenterne på området har advaret mod risici forbundet med manglen på bemyndigede organer i EU.

Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser eller negative konsekvenser for erhvervslivet og patientsikkerheden. Forslaget forventes samtidigt ikke at have betydning for gældende national lovgivning.

Formandskabet har oplyst, at såfremt Rådet hurtigt kan vedtage Kommissionens forslag uden forslag til tekstændringer, så har Europa-Parlamentet oplyst, at man ikke vil udpege ordfører eller stille ændringsforslag. Formandskabet har derfor opfordret til en hurtig og bred tilslutning, så forslaget vil kunne vedtages uden trilog med Europa-Parlamentet.

Regeringen stiller sig positiv for Kommissionens forslag om en udvidet overgangsordning, som regeringen ved tidligere forelæggelser for Europaudvalget har talt for frem for en fuldstændig udskydelse af forordningens anvendelsesdato.

2. Baggrund

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (herefter IVDR) blev vedtaget i april 2017 og finder generelt anvendelse fra den 26. maj 2022.

IVDR har til formål at indføre et robust, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som både sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. IVD-udstyr er beregnet til undersøgelser af en prøve udtaget fra et menneske med henblik på at tilvejebringe oplysninger, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader.

Europa-Parlamentet har i et bredt funderet brev af 11. maj 2021 til Kommissionens formand løftet sine bekymringer for, om det er muligt for industrien og medlemsstaterne at blive klar til IVDR's generelle anvendelsesdato. Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) vedtog den 15. juni 2021 rådskonklusioner med opfordring til Kommissionen om at fremsætte forslag til lovgivning, som kan løse udfordringerne. En bred vifte af interessenter (industri, bemyndigede organer, sundhedspersoner og blodbaner) har desuden presset på for en løsning.

Kommissionen henviser i forslaget til, at COVID-19-pandemien har bekræftet, at der, henset til det essentielle behov for præcise og pålidelige COVID-tests, er behov for en solid lovgivningsramme på området – men at pandemien samtidig har vanskeliggjort arbejdet med at implementere IVDR. Pandemien har medført et betydeligt ressourcetræk for kompetente myndigheder, sundhedsinstitutioner, borgere og erhvervslivet på grund af det øgede behov for at sikre, at der er kritisk vigtigt diagnostisk udstyr tilgængeligt på markedet. I tillæg hertil har rejserestriktioner og karantæner udfordret arbejdet yderligere.

En væsentlig udfordring er mangel på kapacitet hos bemyndigede organer. Industrien estimerer, at ca. 8 pct. af IVD-udstyret på det europæiske marked i dag skal

inddrage et bemyndiget organ i kontrollen af udstyret forud for markedsføring (overensstemmelsesvurdering). Efter IVDR vil det dreje sig om 80 pct.

Der er pr. 14. oktober 2021 udpeget seks bemyndigede organer i henhold til IVDR, som alle er etableret i enten Tyskland, Frankrig eller Nederlandene. Ifølge Kommissionen må særligt SMV'er i andre medlemsstater forventes at opleve udfordringer, da disse som udgangspunkt søger mod bemyndigede organer i deres hjemland eller region. De bemyndigede organer, som er blevet udpeget, har på grund af rejserestriktioner været forhindret i at udføre on site-inspektioner, hvilket er en forudsætning for at sagsbehandle overensstemmelsesvurderinger for de tilknyttede fabrikker.

Den eksisterende overgangsbestemmelse i artikel 110 i IVDR omfatter fabrikker, der allerede i dag skal være tilknyttet et bemyndiget organ.

Kommissionen anfører, at der alt i alt er en betydelig risiko for forsyningsproblemer for en del af det IVD-udstyr, der allerede eksisterer på det europæiske marked.

Der vil fortsat være et patientsikkerhedsmæssigt løft fra maj 2022, da nyt udstyr og udstyr, som ikke skal inddrage et bemyndiget organ i processen forud for CE-mærkning og markedsføring, skal leve op til de skærpede krav i IVDR fra den 26. maj 2022.

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

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at tilgodese et højt beskyttelsesniveau på IVD-området, samtidig med at der skal være udstyr tilgængeligt på markedet. På den baggrund er forslagets formål at udvide IVDR's overgangsordning og indføre en gradvis udrulning.

Den eksisterende overgangsordning i artikel 110, stk. 2, forlænges med et år.

Der foreslås endvidere nye overgangsbestemmelser for andre produktgrupper, jf. den foreslåede ændring af artikel 110, stk. 3. Mere konkret vil IVDR finde anvendelse for produkter i forskellige risikoklasser fra følgende datoer:

- 26. maj 2025 for udstyr i højeste risikoklasse, klasse D,
- 26. maj 2026 for udstyr i risikoklasse C,
- 26. maj 2027 for udstyr i risikoklasse B og
- 26. maj 2027 for sterilt udstyr i risikoklasse A.

Udstyr, der er bragt på markedet inden for rammerne af det foreslåede stk. 3, vil ifølge den foreslåede bestemmelse i artikel 110, stk. 4, kunne gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages i et år efter de relevante datoer oplistet i stk. 3.

Dele af de nye krav til in house-udstyr i sundhedsvæsenet udskydes også med forslaget. Kommissionen bemærker, at in house-udstyr ofte er kritisk, særligt i forhold til sjældne sygdomme.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Formandskabet har oplyst, at såfremt Rådet hurtigt kan vedtage Kommissionens forslag uden forslag til tekstændringer, så har Europa-Parlamentet oplyst, at man ikke vil udpege ordfører eller stille ændringsforslag.

5. Nærhedsprincippet

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

6. Gældende dansk ret

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (med senere ændringer), der er implementeret i dansk ret ved lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016.

Lov om medicinsk udstyr er udmøntet i en række bekendtgørelser, herunder bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

7. Konsekvenser

Forslaget indfører ikke nye byrder for industrien og forventes således ikke at indebære negative erhvervsøkonomiske konsekvenser. Den forlængede overgangsordning vurderes positiv for erhvervslivet, da de får længere tid til at omstille deres produkter til de nye krav.

Forslaget forventes ikke at have konsekvenser for gældende national lovgivning på anden vis end at bekendtgørelsen, som implementerer direktivet på området, i en periode fortsat vil finde anvendelse for produkter omfattet af overgangsbestemmelserne.

Forslaget forventes ikke at medfører en forringelse af patientsikkerheden i forhold til det nuværende niveau. Til gengæld sikrer forslaget, at patientsikkerheden gradvist vil stige, dette i modsætning til hvis hele forordningen blev udskudt.

Forslaget forventes ikke at indebære konsekvenser for statsfinanserne eller samfundsøkonomien.

8. Høring

Forslaget har ikke været i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være generel opbakning til forslaget.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig positiv for Kommissionens forslag.

Regeringen har over sommeren og efteråret 2021 løbende talt for, at en udvidet overgangsordning for IVDR ville være at foretrække frem for en fuldstændig udskydelse af reglerne. En udvidet overgangsordning vil således indebære, at det patientsikkerhedsmæssige løft af området for medicinsk udstyr ikke udskydes fuldstændigt, men gradvist implementeres.

Det er vigtigt for regeringen, at patientsikkerheden ikke forringes i forhold til nuværende niveau, at overgangsbestemmelserne understøtter, at højrisikoudstyr løftes først og at en overgangsordning bedre kan sikre forsyningen af IVD-udstyr end den fulde anvendelse.

Endeligt er det vigtigt for regeringen, at en overgangsordning ikke får karakter af en generel udskydelse af hele forordningen ved for lange overgangsperioder, så der løbende sker et gradvist løft af patientsikkerheden.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er senest forelagt Folketingets Europaudvalg ved samlenotat af 2. juni 2015 vedrørende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 19. juni 2015.

Forordning (EU) 2017/746 blev den 6. december 2013 forelagt Folketinget Europaudvalg med forhandlingsoplæg i forbindelse med rådsmødet den 9. og 10. december 2013.