

## Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
1

Sagsnummer  
2014-5614

Kontor  
EUK

11. december 2014

### **NOTAT**

#### **Forslag til forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses notat vedrørende opfølgning på forelæggelse den 28. november 2014 af forslag til forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik, KOM (2012) 0541, KOM (2012) 0542 fremskridtsrapport.

Martin Lidegaard

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: DEPCHO

Sags nr.: 1407039

Dok. Nr.: 1599068

Dato: 11. december 2014

**Opfølgning på forelæggelse den 28. november 2014 af forslag til forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik, KOM (2012) 0541, KOM (2012) 0542 – frem-skriftsrapport**

**Baggrund**

Som opfølgning på sundhedsministerens forelæggelse den 28. november 2014 af forordningsforslagene om medicinsk udstyr har Folketingets Europaudvalg anmodet om en skriftlig besvarelse af følgende to spørgsmål stillet af Venstre og DF:

1. Hvilke økonomiske konsekvenser vil forslagene få (foreløbigt skøn)?
2. Hvad har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse foretaget sig i samarbejde med medicoindustrien – hvad involverer samarbejdet - siden punktet sidst blev forelagt FEU i december 2013?

En uddybende besvarelse af spørgsmålene fremgår af nedenstående.

**1. Hvilke økonomiske konsekvenser vil forslaget**

Som det fremgår af samlenotatet, er det ikke muligt at foretage en præcis vurdering af de økonomiske konsekvenser af forordningsforslagene på nuværende tidspunkt. Det skyldes, at der fortsat er flere væsentlige udestående spørgsmål, der skal afklares i de videre drøftelser i Rådet og i de kommende forhandlinger med Europa-Parlamentet.

Som opfølgning på forelæggelsen af forordningsforslagene om medicinsk udstyr i Folketingets Europaudvalg den 28. november 2014 har Sundhedsstyrelsen foretaget et skøn over de øgede administrative byrder og udgifter, der forventes at være for styrelsen som følge af de nye regler for medicinsk udstyr. Det bemærkes, at en samlet vurdering af de økonomiske konsekvenser først vil kunne foretages, når der foreligger en endelig aftale med Europa-Parlamentet.

Vurdering af de økonomiske konsekvenser for Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen har i beregningerne taget udgangspunkt i de oprindelige forslag fra Kommissionen samtidig med, at der så vidt muligt er taget højde for de kompromisforslag, der tegner sig i de aktuelle drøftelser i Rådet. Der er tale om et skøn, hvor der tages en række forbehold, idet der endnu ikke foreligger et endeligt forhandlingsresultat.

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.

Som eksempler på opgaver der vil kræve yderligere administrative ressourcer i Sundhedsstyrelsen, kan følgende tre elementer nævnes:

- 1) Af Kommissionens forslag fremgår det, at der skal nedsættes en Koordinationsgruppe for Medicinsk Udstyr (KMU) bestående af repræsentanter fra medlemsstaterne og en repræsentant for Kommissionen.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at koordinationsgruppen kommer til at holde møde ca. en gang om måneden, fordi gruppen vil få opgaver, der skal løses inden for korte frister. Sundhedsstyrelsen forventer, at koordinationsgruppen får en central funktion i forhold til bl.a. udpegning og kontrol af bemyndigede organer og i forhold til koordinering af markedsovervågning. Koordinationsgruppen kommer til at varetage opgaver, der kræver grundig forberedelse og ekspertise, og der vurderes derfor at være behov for tilførsel af ekstra ressourcer til Sundhedsstyrelsens deltagelse og forberedelse af møderne.

Der er fortsat flere udeståender i forhold til, hvilke opgaver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr får tildelt.

- 2) Kommissionen har foreslået, at kravene til udpegning og kontrol af bemyndigede organer skærpes betydeligt. Det indebærer blandt andet, at de nationale myndigheder, der er ansvarlige for dette, skal bruge flere ressourcer på kontrol og dokumentation.

Kommissionen lægger blandt andet op til, at medlemsstaterne skal forelægge oplysninger om procedurer for vurdering, udpegning og overvågning af bemyndigede organer for Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

Som noget nyt skal de nationale myndigheder underkastes et såkaldt "peer review" (revision) hvert andet år. Det er ligeledes nyt, at KMU skal inddrages i udpegningen af bemyndigede organer. Der er således lagt op til nye procedurer for inddragelse af Kommissionen, eksperter fra medlemsstaterne og KMU både ved udpegning og genudpegning af bemyndigede organer.

Det mangler fortsat en afklaring af, hvordan procedurerne nærmere skal udformes, og hvordan man kan sikre et effektivt og fleksibelt samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen. Fra dansk side arbejdes der for at sikre et sæt klare og enkle regler om krav til udpegning og kontrol af bemyndigede organer, og at opgavevaretagelsen skal finde sted i tæt samarbejde med Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

- 3) Kommissionens forslag omfatter en række forslag til nye regler om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Kommissionens forslag omfatter blandt andet:
  - Kortere frister for myndighederne til at behandle ansøgninger om kliniske afprøvninger.
  - Regler om en ny obligatorisk procedure for en koordineret myndighedsbehandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger, der skal foregå i mere end én medlemsstat.

Sundhedsstyrelsen skal blandt andet afsætte ekstra ressourcer til deltagelse i en koordineret myndighedsbehandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger. Herunder vil Sundhedsstyrelsen særligt skulle anvendes flere ressourcer, såfremt Danmark bliver udpeget som koordinerende medlemsstat. Endvidere skal det nævnes, at der i Kommissionens forslag er fastsat meget korte frister til behandling af ansøgningerne.

Rådsarbejdsgruppen drøfter i øjeblikket, om der i stedet for en obligatorisk procedure bør være en gradvis indfasning af den koordinerede myndighedsbehandling, hvor myndighedssamarbejdet i første omgang bliver frivilligt. Herefter kan samarbejdet udbygges i etaper ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Selv ved en frivillig procedure vil Sundhedsstyrelsen skulle deltage aktivt i proceduren med henblik på at få indsamlet erfaringer med myndighedssamarbejde således, at der snarest muligt kan indføres en obligatorisk ordning til gavn for innovation og vækst i EU.

Det er Sundhedsstyrelsens umiddelbare vurdering og foreløbige skøn, at styrelsen skal bruge i alt 7-10 ekstra årsværk til varetagelse af de nye administrative opgaver, der tegner sig på baggrund af Kommissionens forslag og de aktuelle drøftelser i Rådet.

I den sammenhæng skal der gøres opmærksom på, at det først vil være muligt at tage højde for potentielle overlap mellem nye opgaver som følge af forordningerne og de opgaver, som Sundhedsstyrelsen allerede varetager i dag, når der foreligger et endeligt forhandlingsresultat.

Udover udgifter til administrative opgaver vurderes der også at være udgifter til nye IT-systemer. Kommissionens forslag lægger op til, at den nuværende europæiske database for medicinsk udstyr skal udbygges. Hertil har Kommissionen afsat 2 mio. euro pr. år i perioden 2014-2017 samt 1,8 millioner euro fra 2018. Regeringen finder det i denne sammenhæng vigtigt, at der findes en fleksibel og enkel løsning, som ikke er dyrere end højst nødvendigt.

Udover de midler der skal bruges til IT på europæisk niveau, vil der også være behov ændringer i de danske IT-systemer. Sundhedsstyrelsens umiddelbare skøn er, at der skal anvendes cirka 5-6 mio. kr. til investeringer i nationale IT-systemer. Det skyldes, at styrelsens IT-systemer vil skulle tilpasses de udbygninger, der foretages af EU-databasen. Det er dog endnu ikke fastlagt, hvilke elementer som skal indgå i udbygningen af EU-databasen, og det er derfor også vanskeligt at vurdere konsekvenserne for Sundhedsstyrelsens IT.

Det skal igen understreges, at der er tale om et skøn med mange ubekendte faktorer.

#### Finansiering af øgede udgifter

Sundhedsstyrelsens udgifter til området for medicinsk udstyr finansieres i dag via gebyrer.

Til udvalgets orientering kan det oplyses, at der pågår en analyse af Sundhedsstyrelsens nuværende gebyrer for medicinsk udstyr. Det skyldes blandt andet Kom-

missionens gennemførelsesforordning 920/2013<sup>1</sup> fra 2013, som har medført en række ekstra opgaver for Sundhedsstyrelsen. Gennemførelsesforordningen har til formål at styrke kvaliteten af de bemyndigede organers arbejde, hvormed der blandt andet er opstillet nye regler for inspektioner af de bemyndigede organer.

Af Kommissionens forslag fremgår det, at forordningerne ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningerne på betingelse af, at gebyrerne fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af et princip om omkostningsdækning.

Sundhedsstyrelsen vurderer på den baggrund, at nye opgaver som følge af de nye regelsæt – ligesom i dag – kan finansieres ved opkrævning af gebyrer fra industrien og det danske bemyndigede organ.

Regeringen finder det vigtigt, at de øgede udgifter til virksomhederne er proportionale med den øgede patientsikkerhed, som de skærpede krav til medicinsk udstyr har til formål at sikre.

Regeringen lægger i forhandlingerne derfor også vægt på, at der fastsættes enkle, præcise og hensigtsmæssige procedurer, der understøtter en grundig vurdering af, om fabrikanten og udstyret opfylder kravene i lovgivningen.

Ministeriet planlægger at gå i dialog med medicoindustrien forud for en ændring af gebyrerne som følge af forordningerne.

## **2. Hvad har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse foretaget sig i samarbejde med medicoindustrien – hvad involverer samarbejdet - siden punktet sidst blev forelagt FEU i december 2013?**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er løbende i dialog med medicoindustrien om forordningsforslagene om medicinsk udstyr.

Forordningsforslagene bliver blandt andet drøftet løbende i regi af Udvalget for Medicinsk Udstyr, hvor medicoindustrien er repræsenteret. Udvalget mødes ca. tre gange årligt. Udvalget for Medicinsk Udstyr har sit næste møde den 17. december 2014, hvor ministeriet blandt andet vil orientere om status for forhandlingerne om forordningsforslagene.

Sundhedsstyrelsen deltager også løbende i arrangementer, hvor medicoindustrien er repræsenteret, og hvor styrelsen har holdt oplæg om forordningsforslagene. Senest har Sundhedsstyrelsen deltaget i et dialogmøde den 16. juni 2014, der var arrangeret af Dansk Standard, og hvor medicoindustrien også deltog.

---

<sup>1</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 af 24. september 2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Desuden kan det nævnes, at Sundhedsstyrelsen afholder årlige møder med medicoindustrien. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at forslagene til forordningerne har været drøftet på møderne i 2012, 2013 og 2014. Sundhedsstyrelsen er generelt til rådighed for dialog med medicoindustrien om forordningsforslagene i det omfang, der er behov for det, og når medicoindustrien anmoder herom.

Sundhedsministeren holdt et møde med medicoindustrien den 17. marts 2014, hvor forordningsforslagene om medicinsk udstyr blandt andet blev drøftet.

I forlængelse af dette møde bad ministeren industrien om at fremsende en klar og enkel oversigt over de barrierer og løsningsmuligheder, der er for det offentlig-private samspil på medicoområdet. Medicoindustrien har på den baggrund udarbejdet pjecen "20 gode veje at gå", som indeholder forslag til konkrete tiltag. Forslagene retter sig ud over mod Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse særligt mod kommunerne og regionerne, ligesom enkelte forslag retter sig mod Erhvervs- og Vækstministeriet og Ministeriet for Børn, Ligestilling, Integration og Sociale Forhold.

Som opfølgning på oplægget sendte sundhedsministeren i juni 2014 et brev til medicoindustrien med en gennemgang af de forslag, som var relevante for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Konkret kan det nævnes, at der som led i regeringens vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger blandt andet er udarbejdet en handlingsplan for styrkede rammer for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning med det formål at skabe bedre samarbejde mellem medicinindustrien og sundhedsvæsenet.

Handlingsplanen blev lanceret den 22. maj 2014 og indeholder i alt 10 konkrete initiativer. Der er nu igangsat en proces for implementering af handlingsplanens initiativer.

Handlingsplanen er udarbejdet i samarbejde mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser og Danske Regioner. Herudover har private aktører – også Medicoindustrien – og Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning (NSS) bidraget med input til handlingsplanen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er således løbende i dialog med medicoindustrien, om end det ikke er muligt at drøfte den konkrete forhandlingssituation vedrørende forordningsforslagene med eksterne parter af hensyn til de videre handlinger med andre landes regeringer.