



Bruxelles, den 26.9.2012  
COM(2012) 540 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG  
REGIONSUDVALGET**

**Sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-  
diagnostik til gavn for patienter, forbrugere og sundhedspersoner**

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG  
REGIONSUDVALGET**

**Sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-  
diagnostik til gavn for patienter, forbrugere og sundhedspersoner**

**INDHOLDSFORTEGNELSE**

1.	Indledning .....	3
2.	Behovet for en sikker, gennemsigtig og bæredygtig lovgivning .....	4
2.1.	Lovgivningen - et grundlag for sikre, effektivt og innovativt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik .....	4
2.2.	Behovet for at genskabe tilliden hos patienter, forbrugere og fagfolk i sundhedsvæsenet .....	4
2.3.	Nødvendigheden af at tilpasse sig til et globalt marked .....	5
2.4.	Mod en sikrere, mere gennemsigtig og bæredygtig lovgivning.....	5
3.	Et bidrag til målsætningerne for Europa 2020-strategien .....	6
3.1.	Sektorerne for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik — vigtige drivkræfter for Den Europæiske Unions økonomiske vækst .....	6
3.2.	Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik understøtter intelligent vækst .....	8
3.2.1.	Digital dagsorden for Europa .....	8
3.2.2.	Innovation i EU .....	8
3.3.	Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik understøtter bæredygtig vækst .....	9
3.4.	Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik understøtter inklusiv vækst .....	9
4.	Konklusion .....	9

## 1. INDLEDNING

Denne meddelelse og de to foreslåede forordninger om at revidere EU-lovgivningen om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr<sup>1</sup> til in vitro-diagnostik<sup>2</sup>, er en opfølgning af Rådets konklusioner om innovation i sektoren for medicinsk udstyr, der blev vedtaget den 6. juni 2011<sup>3</sup>, og på Europa-Parlamentets beslutning om defekte silikone-brystimplantater, vedtaget den 14. juni 2012<sup>4</sup>. Både Rådet og Europa-Parlamentet har påpeget, at det er nødvendigt at tilpasse bestemmelserne om medicinsk udstyr til fremtidens behov med henblik på at tilvejebringe en passende, robust, gennemsigtig og bæredygtig lovgivningsmæssig ramme. En sådan ramme bør have en central rolle med hensyn til at fremme udviklingen af sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til gavn for europæiske patienter, forbrugere og sundhedspersoner.

Sundhed er afgørende for borgernes liv, og indtager en fremtrædende plads på listen over europæiske borgeres prioriteringer og bekymringer. Retten til sikre produkter og kvalitetssundhedsydelser er også en af de mest grundlæggende rettigheder.

Som følge af demografiske og samfundsmæssige ændringer, kombineret med videnskabelige fremskridt, er der de seneste årtier sket en markant ændring i leveringsmodellerne og innovationsprocessen for sundhedspleje. Denne udvikling vil givetvis fortsætte.

Der er også sket en markant udvikling i behov, roller, viden og forventninger hos patienter, forbrugere og fagfolk i sundhedssektoren. Det anslås, at der i 2060 vil være dobbelt så mange europæere på 65 år og derover (152,6 mio. i 2060 sammenlignet med 87,5 mio. i 2010)<sup>5</sup>. En stadig ældre befolkning vil sammen med livsstilsændringer afstedkomme en væsentlig udvikling i sygdomsmønstre med øget forekomst af kroniske og ofte flere samtidige sygdomme, som f.eks. kræft, diabetes, hjertesygdomme, luftvejslidelser, slagtilfælde, demens og depression. I 2010 blev det anslået, at over en tredjedel af EU's befolkning havde udviklet mindst én kronisk sygdom<sup>6</sup>.

Disse ændringer kommer i en tid med stadigt stigende pres på sundhedssektorens budgetter, der forstærkes af den aktuelle globale økonomiske og finansielle krise og et støt fald i antallet af sundhedspersoner<sup>7</sup>.

I denne ændrede og udfordrende kontekst vil medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik få stadig større betydning for folkesundheden og medicinsk behandling.

Det er derfor vigtigt at skabe de rette betingelser for sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik inden for rammerne af et sikkert og velfungerende indre marked, samtidig med at der i den relevante forordning tages behørigt

---

<sup>1</sup> Medicinsk udstyr omfatter produkter som plastre, kontaktlinser, tandfyldningsmaterialer, røntgenmaskiner, pacemakere, brystimplantater og kunstige hofter.

<sup>2</sup> Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfatter produkter som udstyr, der bruges til at sørge for sikkerhed ved blodtransfusioner (f.eks. inddeling i blodtyper), opdage smitsomme sygdomme (f.eks. hiv), overvåge sygdomme (f.eks. diabetes) og foretage blodanalyser (f.eks. kolesterolmålinger).

<sup>3</sup> EUT C 202 af 8.7.2011, s. 7.

<sup>4</sup> P7\_TA(2012)0262.

<sup>5</sup> European Economy report - The 2012 Ageing Report: De formodninger og forudsigelsesmetoder, som rapporten bygger på, kan ses på:

[http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2011/pdf/ee-2011-4\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-4_en.pdf)

<sup>6</sup> The future of healthcare in Europe — en rapport fra the Economist Intelligence Unit.

<sup>7</sup> Grøn bog om sundhedspersonale i Europa, KOM (2008) 725 endelig af 10.12.2008.

hensyn til de særlige forhold i hver af disse sektorer. Dette er en forudsætning for, at det højst mulige sundhedsbeskyttelsesniveau, som patienter, forbrugere og fagfolk inden for sundhedssektoren med rette kan forvente, kan sikres. Det er også af afgørende betydning for at løfte fremtidens demografiske, samfundsmæssige og videnskabelige udfordringer for således at opnå den intelligente, bæredygtige og inklusive vækst, der er et helt centralt element i Europa 2020-strategien.

## **2. BEHOVET FOR EN SIKKER, GENNEMSIGTIG OG BÆREDYGTIG LOVGIVNING**

### **2.1. Lovgivningen - et grundlag for sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

En passende lovgivning er afgørende, både med hensyn til at sikre det højst mulige sundhedsbeskyttelsesniveau og for en effektiv innovation. Den er også nødvendig for et velfungerende indre marked, som er en vigtig kilde til vækst og beskæftigelse, og for effektiviteten af EU's udenrigshandel.

Passende lovgivning, skal:

- give patienter, forbrugere og sundhedspersoner tillid til det udstyr, de muligvis anvender dagligt
- give industrien mulighed for at bringe sikre, effektive og innovative produkter ud på markedet hurtigt og effektivt
- øge innovative virksomheders mulighed for at tiltrække investorer, anslå omkostningerne og forudse de relevante procedurer.

I løbet af de sidste 20 år har direktiverne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik generelt sørget for sikre, pålidelige og højtydende produkter i Den Europæiske Union. De har sikret den fleksibilitet, der er nødvendig for at tage højde for de mange forskellige typer udstyr og deres korte livscyklus, og de har vist sig at være gunstige rammer for innovation og for små og mellemstore virksomheder.

Denne praksis må bevares og videreudvikles.

At omsætte opdagelser og opfindelser til sikkert, effektivt og innovativt udstyr, som kan nå ud til patienter, forbrugere og fagfolk i sundhedsvæsenet i tide, er af yderste vigtighed, for det første for folkesundheden, men også for den økonomiske vækst, udviklingen i disse sektorer, deres konkurrenceevne og den beskæftigelse, de genererer.

### **2.2. Behovet for at genskabe tilliden hos patienter, forbrugere og fagfolk i sundhedsvæsenet**

I forbindelse med fremme af folkesundheden skal tillid og innovation vedblive at spille en vigtig rolle, idet disse elementer kan supplere og understøtte hinanden.

Den videnskabelige udvikling inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik går hurtigt. I et indre marked med 32 deltagende lande<sup>8</sup>, som er under konstant teknologisk og videnskabelig udvikling, er der opstået væsentlige forskelle i fortolkningen og anvendelsen af reglerne, hvilket svækker lovgivningens hovedmålsætninger, nemlig det

---

<sup>8</sup> EU-medlemsstaterne, EFTA-landene og Tyrkiet.

medicinske udstyrs sikkerhed og dets frie bevægelighed inden for det indre marked. Der er desuden huller i lovgivningen eller en vis usikkerhed med hensyn til visse produkter. Lovgivningssystemet har også lidt under en manglende gennemsigtighed og gennemførelse, navnlig med hensyn til de bemyndigede organers markedstilsyn og funktion.

Desuden har den seneste tids alvorlige uheld med medicinske implantater (f.eks. brystimplantater, kunstige hofter af typen "metal-mod-metal"), kompromitteret patientsikkerheden, og har utvivlsomt mindsket patienters, forbrugeres og fagfolks tillid til sikkerheden i det udstyr, de er afhængige af i dagligdagen. Disse hændelser har afsløret yderligere mangler i den nuværende lovgivning, navnlig med hensyn til kontrol efter markedsføringen.

Derfor er der behov for en målrettet indsats.

### **2.3. Nødvendigheden af at tilpasse sig til et globalt marked**

Markedet for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er også blevet stadig mere globaliseret. Den Europæiske Union har i de sidste to årtier tilskyndet til lovgivningsmæssig konvergens med de større handelspartnere (dvs. USA, Canada, Australien og Japan) i Global Harmonization Task Force<sup>9</sup> (GHTF) med henblik på at garantere sikkerheden ved og kvaliteten af udstyr og således fremme teknologisk innovation og lette den internationale handel. Resultaterne af dette internationale samarbejde er ved at blive gennemført, ikke blot i de deltagende lande, men også i mange andre lande, der anvender GHTF-lovgivningsmodellen til deres nationale bestemmelser. Det internationale samarbejde vil blive yderligere styrket i det ny International Medical Device Regulators Forum<sup>10</sup>, som har til formål at sikre en fortsat udvikling af effektive reguleringsmodeller for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som beskytter og maksimerer folkesundheden og den offentlige sikkerhed, og som samtidig tager højde for innovation. I videst mulige omfang er der i de foreslåede forordninger taget højde for vejledning udviklet til medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på internationalt plan, navnlig hvad angår sporbarhed, sikkerhed og krav til ydeevne, risikoklassificering og klinisk evaluering. Dette vil bidrage til at fremme konvergens i global lovgivning og således sikre et højt beskyttelsesniveau i hele verden og lette den internationale handel. Desuden fremmer de foreslåede forordninger det lovgivningsmæssige samarbejde mellem de europæiske lovgivere og deres modstykker uden for Den Europæiske Union.

### **2.4. Mod en sikrere, mere gennemsigtig og bæredygtig lovgivning**

En styrkelse af lovgivningen er en forudsætning for, at Den Europæiske Unions fortsat kan sikre et højt niveau af sundhedsbeskyttelse, genskabe tilliden hos patienter, forbrugere og fagfolk i sundhedsvæsenet og fremme innovation og konkurrenceevne.

De foreslåede forordninger foreskriver bl.a.:

- at lovgivningens anvendelsesområde skal udvides og præciseres for at tage højde for den videnskabelige og teknologiske udvikling og reagere på fremtidens behov. Det udvides til bl.a. at omfatte implantater til æstetiske formål og præciseres med hensyn til gentest

---

<sup>9</sup> [Http://www.ghtf.org/](http://www.ghtf.org/).

<sup>10</sup> [Http://www.imdrf.org/](http://www.imdrf.org/).

- at medlemsstaternes overvågning af de bemyndigede organer skal skærpes for at sikre, at alle organer har den fornødne kompetence til at vurdere udstyr forud for markedsføringen
- at det skal garanteres, at vurderingen af udstyr forud for markedsføringen er uafhængig og af høj kvalitet, hvilket kan gøres ved at tydeliggøre og forbedre de bemyndigede organers stilling og beføjelser over for fabrikanterne (f.eks. regelmæssig kontrol af fabrikanter, herunder uanmeldte fabriksinspektioner) og ved at sikre offentlige myndigheder et passende interventionsniveau
- at fabrikanter, importørers og distributørers ansvarsområde skal præciseres. Dette omfatter diagnosticeringstjenester, internetsalg og parallelhandel
- at der skal sikres gennemsigtighed, især gennem en udvidet europæisk database om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er delvis tilgængelig for offentligheden. Den vil give patienter, sundhedspersoner og offentligheden omfattende oplysninger om produkter, der er tilgængelige på EU-markedet og give dem mulighed for at træffe beslutninger på et bedre grundlag
- at sporbarheden for udstyr i hele forsyningskæden skal øges ved at kræve, at fabrikanter på grundlag af en risikobaseret tilgang forsyner deres udstyr med en unik udstyrsidentifikation (UDI). Dette vil bane vej for hurtige og effektive foranstaltninger i tilfælde af sikkerhedsproblemer
- at bestemmelserne om klinisk evaluering af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal styrkes for at sikre patienternes og forbrugernes sikkerhed
- at bestemmelserne vedrørende markedstilsyn og overvågning skal styrkes, hvilket vil muliggøre bedre koordination mellem myndighederne og sikre en hurtig og konsekvent indsats i tilfælde af sikkerhedsproblemer
- at forvaltningen af systemet skal gøres mere robust ved hjælp af mekanismer, som kan koordinere myndighedernes indsats, og videnskabelig støtte fra Kommissionen, således at der sikres en ensartet og bæredygtig gennemførelse af de kommende forordninger.

### **3. ET BIDRAG TIL MÅLSÆTNINGERNE FOR EUROPA 2020-STRATEGIEN**

#### **3.1. Sektorerne for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik — vigtige drivkræfter for Den Europæiske Unions økonomiske vækst**

Sektorerne for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik anslås at omfatte mere end 500 000 produkter, der tæller en bred vifte af udstyr lige fra enkle bandager til det mest sofistikerede livsbevarende udstyr. Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik spiller en afgørende og supplerende rolle i forbindelse med diagnosticering, forebyggelse og behandling af sygdomme, sikkerhed af blod, der anvendes til transfusioner og forbedring af handicappedes livskvalitet.

Sektoren for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er kendetegnet ved en høj grad af innovation både i form af løbende udvikling og deciderede gennembrud - når

først et udstyr kommer på markedet, opnås der typisk forbedringer i løbet af 18 til 24 måneder.

Den Europæiske Union står stærkt på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og har uden tvivl et betydeligt potentiale for at skabe vækst. Ikke blot har Den Europæiske Union det største marked og nogle af de største selskaber i verden, men rummer også et voksende økosystem af innovative SMV'er og endog mikrovirksomheder, som er fremtidens innovatorer. Sektoren for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har allerede vist sig at være vigtige drivkræfter bag den økonomiske vækst i Europa. Sektoren bidrager væsentligt til EU's handelsbalance, beskæftiger mere end 500 000 mennesker i ca. 25 000 virksomheder, idet 80 % af de virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, og 95 % af de virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er små til mellemstore virksomheder eller mikrovirksomheder. In 2009 genererede de en årlig omsætning på omkring 95 mia. EUR (fordelt med 85 mia. på medicinsk udstyr og 10 mia. EUR på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) på det europæiske marked (EU/EFTA)<sup>11</sup>, og de vigtigste markeder var Tyskland (21 mia. EUR til medicinsk udstyr og 2,17 mia. EUR til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik), Frankrig (henholdsvis 17 mia. og 1,7 mia. EUR) og UK (henholdsvis 11 mia. og 0,7 mia. EUR). Endelig investerer denne sektor kraftigt i forskning og udvikling, da ca. 6-8 % af salget af medicinsk udstyr og 10 % af salget af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik årligt kanaliseres tilbage til forskning, svarende til henholdsvis ca. 6,5 mia. EUR og 1 mia. EUR - typisk gennem samarbejde med sundhedspersoner og den akademiske verden - for bedre at kunne identificere og reagere på nye medicinske behov.

Innovation inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har været stigende i de seneste år. Videnskabelige og teknologiske fremskridt, såsom fremskridt i drug-device-kombinationsprodukter, vævsmanipulering, informations- og kommunikationsteknologi (ikt), nanovidenskab og individualiseret medicin og genetik, skaber nye muligheder for at forbedre sundhedsydelse og kan munde ud i en revolution af, hvordan sundhedsydelser leveres.

En sådan innovativ indsats er af afgørende betydning for at fremme den intelligente, bæredygtige og inklusive vækst, som Den Europæiske Union er fast besluttet på at opnå gennem Europa 2020-strategien.

Sikkert og innovativt udstyr har potentiale til at:

- sørge for, at vi er sunde og aktive i længere tid, f.eks. ved at tilbyde løsninger til forebyggelse eller diagnose på et tidligt tidspunkt; dette har en positiv indvirkning på produktiviteten og konkurrenceevnen
- gøre sundhedssektoren mere bæredygtig, da de f.eks. kan bidrage til at forebygge eller reducere hospitalsindlæggelser
- forbedre færdighedsniveauet og skabe beskæftigelse, eftersom sundhedssektoren beskæftiger én ud af ti af de bedst kvalificerede arbejdstagere i Den Europæiske Union.

Gennem den foreslåede lovgivning agter Kommissionen desuden at fastholde konkurrence- og innovationsevnen i industrien for medicinsk udstyr ved yderligere at harmonisere reglerne vedrørende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt

---

<sup>11</sup> Beregninger fra Verdensbanken, EDMA, Espicom og Eucomed, 2009.

medlemsstaternes håndhævelsespraksis. Blandt andet anslås det, at indførelsen af et centralt registreringsredskab vil kunne bidrage til at mindske de administrative omkostninger med op til 157 mio. EUR. Desuden forventes en EU-portal for overvågning med central indrapportering af alvorlige hændelser frem for flere rapporteringssystemer at medføre ikke uvæsentlige reduktioner i de administrative omkostninger.

### **3.2. Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik understøtter intelligent vækst**

#### *3.2.1. Digital dagsorden for Europa<sup>12</sup>*

Fremskridt med medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og informations- og kommunikationsteknologi (ikt) har gjort det muligt radikalt at ændre den måde, hvorpå sundhedsydelser leveres, og at identificere mulige løsninger på de demografiske, sociale og videnskabelige udfordringer, som Den Europæiske Union står over for.

I de seneste år har navnlig e-sundhedsteknologier - hvoraf mange er udgør medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - skabt nye muligheder for fjerndiagnosticering, overvågning eller behandling af patienter og reduceret hospitalsindlæggelserne, hvorved der både spares tid og penge for patienterne, sundhedssystemet og sygesikringsordningerne. Sådanne nyskabelser kan være med til at gøre sundhedssystemerne mere effektive og sikre millioner af EU-borgere lige adgang til sundhedsydelser. Dette er af afgørende betydning i lyset af den stigende forekomst af kroniske sygdomme, en aldrende befolkning og færre ansatte i sundhedssektoren.

I det hele taget rummer e-sundhed betydelige muligheder for at forbedre leveringen af sundhedsydelser. Før disse fordele kan høstes, er der imidlertid stadig en række udfordringer, som Den Europæiske Union er fast besluttet på at tackle, navnlig via den digitale dagsorden for Europa, handlingsplanen for e-sundhed<sup>13</sup> og direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser<sup>14</sup>. Dette er nødvendigt for at opnå interoperable e-sundhedstjenester i Den Europæiske Union, hvilket vil være til fordel for patienterne (f.eks. sikkerheden i behandlingen og levering af sundhedsydelser, hvor der er behov), sundhedspersoner (f.eks. forbedret plejekvalitet og -sikkerhed og ajourførte patientdata) og industrien (f.eks. åben konkurrence, færre udviklingsomkostninger).

#### *3.2.2. Innovation i EU<sup>15</sup>*

På grund af EU's aldrende befolkning og et stærkt konkurrencepres som følge af globaliseringen skal den fremtidige økonomiske vækst og beskæftigelse i stigende grad hentes gennem innovation, uanset om det drejer sig om produkter, ydelser, processer, organisation eller forretningsmodeller.

Initiativet "Innovation i EU" og de europæiske innovationspartnerskaber, navnlig partnerskabet om aktiv og sund aldring, lægger stor vægt på det potentiale, som medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik rummer. Ved at skabe innovative løsninger til forebyggelse, tidlig diagnosticering, overvågning og hjælp med henblik på en uafhængig tilværelse, kan udstyr utvivlsomt spille en afgørende rolle med hensyn til at forbedre

---

<sup>12</sup> KOM(2010) 245 endelig/2.

<sup>13</sup> KOM(2004) 356 endelig.

<sup>14</sup> EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.

<sup>15</sup> KOM(2010) 546 endelig.



sundheden, mobiliteten, uafhængigheden og dermed livskvaliteten for borgerne, navnlig de ældre.

### **3.3. Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik understøtter bæredygtig vækst**

På globalt plan udgjorde medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik mindre end 5 % af medlemsstaternes udgifter til sundhedspleje i 2011 (f.eks. 3 % i Tyskland, 4 % i Det Forenede Kongerige, 5 % i Sverige)<sup>16</sup>. Sådant udstyr er et alternativ til systematisk eller længerevarende hospitalsindlæggelse, som f.eks. i form af tidlig diagnosticering, minimalt invasivt kirurgisk udstyr eller apparater til hjemmebrug. Herved understøtter medicinsk udstyr sundhedssystemernes bæredygtighed og effektivitet på lang sigt og har en positiv indvirkning på produktiviteten og konkurrenceevnen i Den Europæiske Unions økonomi.

Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ofte en integreret del af en moderne hospitalsvirksomhed, og den stærke forbindelse mellem udstyret og det omgivende miljø gør det ofte vanskeligt at måle merværdien ved at indføre innovativt udstyr. Den Europæiske Union støtter projekter, der sigter mod at forbedre metoderne til sundhedsteknologivurdering af udstyr inden for rammerne af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstrationsvirksomhed<sup>17</sup>. Forbedrede metoder vil gøre det lettere for de politiske beslutningstagere på sundhedsområdet at identificere, hvilket nyt udstyr der kan bidrage til effektivitetsgevinster og bedre tjenester. Oprettelsen af et europæisk netværk for frivillig medicinsk teknologivurdering i 2013 vil desuden gøre det nemmere at dele viden om udstyr og anden sundhedsteknologi på tværs af medlemsstaterne.

### **3.4. Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik understøtter inklusiv vækst**

Eftersom sektorerne for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik hovedsageligt består af små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomheder, er disse virksomheder storleverandører af arbejdspladser, navnlig højt kvalificerede arbejdspladser, i forsknings- og fremstillingssektoren og bidrager direkte til Europa 2020-strategiens mål om at sikre en høj grad af beskæftigelse.

Innovative løsninger, f.eks. i form af telemedicin eller hjælpeteknologier, rummer et stort potentiale for at forbedre adgangen til lægebehandling, for at bekæmpe sundhedsmæssige uligheder og social udstødelse og giver flere mennesker, der lider af sygdomme eller handicap, mulighed for at leve et uafhængigt liv og tage aktivt del i samfundet.

## **4. KONKLUSION**

Sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan uden tvivl medføre betydelige fordele for europæiske borgeres sundhed. De er også en uundværlig hjælp for Den Europæiske Union i dens indsats for at tackle de nuværende og fremtidige demografiske, sociale og videnskabelige udfordringer.

Sundhed spiller også rolle for den økonomiske vækst. I den forbindelse har innovationen inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik en central placering i de

---

<sup>16</sup> Espicom Health-care Intelligence — Medical Market Forecasts to 2011.

<sup>17</sup> EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1.

initiativer, der falder inden for rammerne af Europa 2020-strategien, navnlig i forbindelse med flagskibsinitiativerne "Innovation i EU" og "Den digitale dagsorden for Europa".

De foreslåede forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik sigter på at samle disse to aspekter i to sikre, gennemsigtige og bæredygtige regelsæt, som bygger på en langsigtet vision. De vil gøre det muligt for Den Europæiske Union fortsat at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og modvirke spirende tvivl og faldende tillid blandt patienter, forbrugere og sundhedspersoner til medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og samtidig fremme innovation og konkurrenceevnen i disse to sektorer.

Den foreslåede lovgivning er en væsentlig motiverende faktor med hensyn til at fremme et EU bestående af aktive og sunde borgere, hvor patienter, forbrugere og fagfolk i sundhedsvæsenet kan drage fordel af sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.