

Bruxelles, den 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

**RESUMÉ AF KONSEKVENSANALYSEN OM REVISION AF DE
LOVGIVNINGSMÆSSIGE RAMMER FOR MEDICINSK UDSTYR**

Ledsagedokument til

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning

**om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr.
178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009**

og

om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

{COM(2012) 541 final}

{COM(2012) 542 final}

{SWD(2012) 273 final}

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

**RESUMÉ AF KONSEKVENSANALYSEN OM REVISION AF DE
LOVGIVNINGSMÆSSIGE RAMMER FOR MEDICINSK Udstyr**

Ledsagedokument til

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning

**om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr.
178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009**

og

om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

1. INDLEDNING

De lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr består af tre direktiver¹, der dækker et bredt spektrum af produkter, fra hæfteplaster eller kørestole til røntgenapparater, scannere, pacemakere, medicinafgivende stents eller blodprøver. Alle tre direktiver, der blev vedtaget i 1990'erne, er baseret på den "nye metode" og har til formål at sikre et velfungerende indre marked og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed. Medicinsk udstyr² er ikke omfattet af en godkendelse før markedsføring af en regulerende myndighed, men en overensstemmelsesvurdering, der for middelrisiko- og højrisikoudstyr involverer en uafhængig tredjemand, et såkaldt "bemyndiget organ". Når certificeringen er sket, bliver udstyr forsynet med CE-mærkningen, der giver dem mulighed for at bevæge sig frit i EU/EFTA-landene og Tyrkiet.

Konsekvensanalysen er opdelt i en hoveddel (del I), der fokuserer på de systemiske spørgsmål, som er relevante for hele regelsættet, og to separate bilag (del II), der beskæftiger sig med hhv. specifikke spørgsmål af relevans enten kun for medicinsk udstyr bortset fra udstyr til in vitro-diagnostik eller kun for udstyr til in vitro-diagnostik (IVD'er), Støttedokumentation er anført som bilag (del III).

2. PROBLEMSTILLING

De eksisterende bestemmelser har vist deres berettigelse, men de har været i kraft i 20 år, og har som ethvert regelsæt, der beskæftiger sig med innovative produkter, behov for revision. Desuden er de for nylig kommet under hård kritik i medierne og den politiske arena, navnlig efter, at de franske sundhedsmyndigheder påviste, at en fransk producent (*Poly Implant Prothèse*, PIP) over flere år tilsyneladende har brugt industriel silikone i stedet for medicinsk silikone til fremstilling af brystimplantater i strid med godkendelse fra det bemyndigede organ, hvilket har forårsaget potentiel skade på tusindvis af kvinder verden over. Flere svagheder, som underminerer de vigtigste mål for de tre direktiver om medicinsk udstyr, dvs. sikkerheden af medicinsk udstyr og deres frie bevægelighed inden for det indre marked, blev identificeret i en offentlig høring, som Kommissionen afholdt i 2008, efterfulgt af en anden offentlig høring rettet mod IVD-relaterede aspekter, der blev afholdt i 2010. I lyset af den planlagte revision af EU-lovgivningen om medicinsk udstyr, analyserede Kommissionens tjenestegrene også sagen om PIP-brystimplantater og konstaterede svagheder i de eksisterende bestemmelser ud over de allerede identificerede svagheder. Resultaterne tyder dog ikke på, at EU-systemet til regulering af medicinsk udstyr er grundlæggende uholdbart. Denne revision sigter mod at overvinde de mangler og huller, samtidig med at de overordnede mål i de retlige rammer bibeholdes.

2.1. Systemiske problemer

De største svagheder ved det nuværende system findes inden for følgende områder:

Tilsyn med bemyndigede organer

¹ Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMDD), Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (MDD) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDD).

² I denne tekst skal henvisninger til medicinsk udstyr også forstås som henvisninger til udstyr til in vitro-diagnostik.

Bemyndigede organer tager ansvar på områder af offentlig interesse og er ansvarlige over for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Aktuelt er 78 bemyndigede organer udpeget i henhold til de tre direktiver om medicinsk udstyr. Myndigheder, fabrikker og bemyndigede organer beretter selv om væsentlige forskelle med hensyn til, på den ene side, udpegning og overvågning af de bemyndigede organer og på den anden side, kvaliteten og dybden af overensstemmelsesvurderinger foretaget af dem, navnlig i relation til vurderingen af fabrikanternes kliniske evaluering eller brugen af deres eksisterende beføjelser, såsom uanmeldte fabriksinspektioner eller produktkontrol. Dette fører til et uensartet beskyttelsesniveau for patienternes og brugernes sikkerhed samt forurening af konkurrencen mellem fabrikker af lignende produkter.

Sikkerhed efter markedsføringen

En central søjle i reguleringssystemet er medlemsstaternes ret til at begrænse eller forbyde markedsføring af udstyr, når det kan være til fare for sundheden og sikkerheden for en patient, bruger eller tredjeperson, eller når CE-mærkningen er blevet ulovligt anbragt på udstyr. Men erfaringerne med anvendelsen af overvågningssystemet og andre juridiske instrumenter til rådighed for medlemsstaterne (f.eks. beskyttelseskláusuler) har vist, at de nationale kompetente myndigheder ikke har alle de nødvendige oplysninger til rådighed og reagerer forskelligt på de samme problemer, hvilket rejser tvivl om, hvorvidt der er et harmoniseret beskyttelsesniveau for patienter og brugere i EU, og skaber hindringer for det indre marked.

Gennemsigtighed og sporbarhed

Der findes for så vidt angår medicinsk udstyr på det europæiske marked ikke nøjagtige data. Flere medlemsstater har oprettet egne elektroniske registreringsværktøjer. Mangfoldige registreringskrav i de enkelte medlemsstater udgør en betydelig administrativ byrde for fabrikker og bemyndigede repræsentanter, når de ønsker at markedsføre et produkt i forskellige medlemsstater. Nogle europæiske lande er også begyndt at indføre sporbarhedskrav for de erhvervsdrivende (fabrikker, importører, distributører, hospitaler) fordi sporbarhed af medicinsk udstyr aktuelt ikke er reguleret på EU-niveau. De nationale systemer er imidlertid ikke kompatible med hinanden og tillader ikke den sporbarhed på tværs af grænserne, som ville være nødvendig for en EU-dækkende høj grad af patientsikkerhed.

Adgang til ekstern ekspertise

Eksterne eksperter (f.eks. sundhedspersoner og forskere) er i øjeblikket ikke involveret i lovgivningsprocessen på en struktureret måde. Ifølge reguleringsmyndigheder, sundhedspersoner og fabrikker er der behov for, at der stilles rådgivning fra videnskabelige og kliniske eksperter til rådighed i beslutningsprocessen for at holde trit med produktinnovationen.

Forvaltning af reguleringssystemet

Forvaltningen af det lovgivningsmæssige system på EU-plan har vist svagheder, som er blevet indberettet af de interesserede parter, dvs. sundhedspersoner, patienter, forsikringsselskaber, fabrikker og medier. Forvaltningen anses som værende ikke tilstrækkeligt effektiv. Faktisk er der i direktiverne om medicinsk udstyr intet retsgrundlag, som kan sikre et overblik over situationen på EU-plan og en passende koordinering mellem medlemsstaterne. Der er en mangel på teknisk, videnskabelig og logistisk støtte til samarbejde mellem medlemsstaterne, på solide it-værktøjer til at styre systemet og på konsolideret videnskabelig og klinisk ekspertise. Dette fører til en mangel på ensartet anvendelse af

reglerne og fælles reaktioner på det europæiske marked, der udsætter patient- og brugersikkerhed samt et velfungerende indre marked for en væsentlig risiko.

Desuden forårsager afgrænsningen mellem direktiverne om medicinsk udstyr og andre lovgivningsmæssige rammer, der gælder for f.eks. lægemidler, biocider, fødevarer eller kosmetik, at det ikke altid er klart, hvad der fører til anvendelse af forskellige retlige ordninger i de forskellige medlemsstater for de samme produkter (de såkaldte "grænsetilfælde"-sager). Endelig er de erhvervsdrivendes forpligtelser i øjeblikket ikke klart eller ikke dækket af alle direktiver. Begge forhold kan bringe patientens sikkerhed i fare og føre til en opsplitning af det indre marked.

2.2. Særlige spørgsmål

Der eksisterer **lovgivningsmæssige huller eller usikkerheder** i forbindelse med visse produkter. For eksempel i forbindelse med produkter, der fremstilles af ikke-levedygtige humane væv eller celler, implantable eller andre invasive produkter uden et medicinsk formål, og oparbejdning af engangsudstyr, der i øjeblikket ikke er reguleret af EU-lovgivningen om medicinsk udstyr. Inden for IVD'er er interne test i øjeblikket undtaget fra IVD-direktivet, men anvendelsen af denne undtagelse er forskellig blandt medlemsstaterne. Desuden er anvendelsen af IVD-direktivet, for så vidt angår genetiske test, ikke tilstrækkelig klart og kan føre til fortolkningstvivel i EU. Dette fører til forskellige niveauer for beskyttelse af patienter og folkesundhed og hindrer oprettelsen af et indre marked for disse produkter.

Et vigtigt spørgsmål er **klassificeringen af IVD'er**, for hvilken den nuværende tilgang i IVD-direktivet, dvs. en liste over højrisiko-IVD'er i et bilag til direktivet, adskiller sig fra klassificeringstilgangen til det øvrige medicinske udstyr og den seneste udvikling på internationalt plan. I 2008 vedtog Global Harmonization Task Force for medical devices (GHTF) et klassifikationssystem for IVD'er baseret på risikoen i forbindelse med deres anvendelse, som er mere robust over for den teknologiske udvikling end den nuværende EU-strategi.

Desuden skal kravene i IVD-direktivet, som ikke er blevet ændret siden vedtagelsen i 1998, **tilpasses til den teknologiske, videnskabelige eller reguleringsmæssige udvikling**, for eksempel med hensyn til den kliniske dokumentation, der skal tilvejebringes af fabrikanterne, kravene til intern testning eller patientnær testning eller til at ajourføre relevante ændringer indført over tid for det øvrige medicinske udstyr. Også på området for medicinsk udstyr, afspejler nogle juridiske bestemmelser, såsom de væsentlige krav og kriterier for risikoklassificering af udstyr, ikke i tilstrækkelig grad den teknologiske og videnskabelige udvikling som det for eksempel er tilfældet for udstyr, der indtages, eller udstyr, der indeholder nanomaterialer. Der eksisterer også usikkerhed med hensyn til kravene til den kliniske evaluering af udstyr.

Endelig tager EU-lovgivningen på nuværende tidspunkt ikke højde for koordinering mellem medlemsstaterne med hensyn til vurderingen af ansøgninger om **kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat**. Fabrikanten/sponsor skal forelægge deres dokumentation i hver enkelt medlemsstat og er derefter genstand for flere forespørgsler om yderligere oplysninger, som øger de administrative byrder og omkostninger. Desuden kan de berørte medlemsstaters vurderinger føre til forskellige resultater med hensyn til tekniske og sikkerhedsmæssige aspekter i forbindelse med det samme udstyr bestemt til afprøvning. Det betyder også, at patienter, der

deltager i samme multinationale undersøgelser, er underlagt forskellige sikkerhedsniveauer. Desuden giver denne revision mulighed for, hvor det er relevant, at tilpasse bestemmelserne vedrørende kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr til det nyligt vedtagne forslag til forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler³.

3. BEHOVET FOR EN EU-INDSATS OG NÆRHEDSPRINCIPPET

De nuværende direktiver om medicinsk udstyr er baseret på traktatens bestemmelser vedrørende oprettelsen og funktionen af det indre marked (nu artikel 114 i TEUF). Lissabontraktaten har tilføjet et retsgrundlag på området for folkesundhed for vedtagelse af foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinske produkter (artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF). Begge politikker er en delt kompetence mellem Unionen og medlemsstaterne.

Ifølge de nuværende direktiver om medicinsk udstyr kan udstyr, der bærer CE-mærkningen, i princippet frit cirkulere i EU. Den foreslåede revision af de eksisterende direktiver, som vil integrere ændringen af Lissabontraktaten med hensyn til folkesundheden, kan kun gennemføres på EU-plan. Dette er nødvendigt for at forbedre niveauet for beskyttelse af folkesundheden for alle europæiske patienter og brugere, samt for at forhindre, at medlemsstaterne vedtager forskellige regler for produktstandarder, der ville resultere i en yderligere fragmentering af det indre marked. Harmoniserede regler og procedurer giver fabrikanterne, især SMV'er, der udgør mere end 80 % af sektoren (90 % for IVD'er), mulighed for at reducere omkostningerne i forbindelse med nationale lovgivningsmæssige forskelle og samtidig sikre et højt og ensartet niveau af sikkerhed for alle europæiske patienter og brugere.

4. MÅL FOR EU-INITIATIVET

Denne revision har tre **overordnede mål**:

- Overordnet mål A: At sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed
- Overordnet mål B: At sikre et velfungerende indre marked
- Overordnet mål C: At levere et regelsæt, som er gunstigt for innovation og konkurrenceevne i den europæiske medikoindustri

Desuden identificeredes der adskillige **specifikke mål** vedrørende de enkelte problemer, der bidrager til opfyldelsen af de overordnede mål:

- Mål 1: Ensartet kontrol med bemyndigede organer
- Mål 2: Styrket juridisk klarhed og koordinering inden for sikkerhed efter markedsføring
- Mål 3: Tværsektoriel løsning af "grænsetilfælde"-sager
- Mål 4: Øget gennemsigtighed med hensyn til medicinsk udstyr på EU-markedet, herunder dets sporbarhed
- Mål 5: Øget inddragelse af ekstern videnskabelig og klinisk ekspertise

³ KOM(2012) 369.

- Mål 6: Klare forpligtelser og ansvar for erhvervslivet, herunder på områderne diagnostiske ydelser og internetsalg
- Mål 7: Styling - effektiv og konkret forvaltning af reguleringssystemet

Med hensyn til de specifikke spørgsmål af relevans enten for medicinsk udstyr, bortset fra IVD'er eller kun for IVD'er, forfølges følgende **yderligere specifikke mål** for at løse problemerne i de respektive sektorer, såsom:

- Afdækning af juridiske mangler og smuthuller, der er specifikke for områderne medicinsk udstyr eller IVD'er
- Passende retlige krav under hensyntagen til den teknologiske, videnskabelige og lovgivningsmæssige udvikling, der er specifik for områderne for medicinsk udstyr eller IVD'er
- Passende og robust klassificering og overensstemmelsesvurdering af IVD'er
- Forbedret retssikkerhed og koordinering inden for klinisk evaluering og afprøvninger, bl.a. afprøvninger foretaget i mere end én medlemsstat, i forbindelse med medicinsk udstyr.

5. POLITISKE VALGMULIGHEDER

Følgende tre vigtigste valgmuligheder beskrives i konsekvensanalysen:

- Ingen EU-indsats (referencescenariet)
- Grundlæggende ændring: markedsføringstilladelse for medicinsk udstyr
- Udvikling: styrkelse af den nuværende ordning under bibeholdelse af samme juridiske tilgang.

Den tredje mulighed er beliggende mellem de to ekstreme muligheder og bygger på de stærke sider ved den "nye metode", som den nuværende ordning er baseret på, mens den retter op på de konstaterede svagheder. Inden for rammerne af denne mulighed, dvs. den videre udvikling af den nuværende reguleringsordning, er der udviklet flere valgmuligheder for at reagere på hvert af de specifikke mål og for at løse de enkelte problemer.

6. SAMMENLIGNING AF POLITISKE VALGMULIGHEDER OG VURDERING AF DERES VIRKNINGER

Valgmuligheden "**ingen EU-indsats**" måtte **kasseres** fra starten, fordi Kommissionen er forpligtet til, hvor det er relevant, at tilpasse gældende lovgivning til den nye lovgivningsramme for markedsføring af produkter⁴. Endnu vigtigere er, at en manglende indsats ville betyde, at de ovenfor beskrevne problemer ville fortsætte med at eksistere, eller endda øges, og dermed sætte folkesundheden og beskyttelsen af brugere af sådant udstyr og patienter i risikogrupper på spil. Desuden ville ingen indsats på EU-niveau kunne tilskynde medlemsstaterne til at træffe foranstaltninger på nationalt plan, som yderligere vil

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter, og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

underminere det indre marked. Skandalen omkring PIP-brystimplantaterne gjorde det klart, at "ingen EU-indsats" ikke er et forsvarligt politisk valg.

Muligheden for en **fundamental ændring** med indførelse af en markedsføringstilladelse for medicinsk udstyr blev også **kasseret**. Overdragelsen af ansvaret for vurderingen af sikkerhed og ydeevne af medicinsk udstyr fra bemyndigede organer til reguleringsmyndighederne og erstatning af CE-mærkningen med en markedsføringstilladelse blev bredt afvist under de offentlige høringer og den efterfølgende dialog med de kompetente myndigheder, fabrikanter og de fleste andre interessenter.

En *decentral* markedsføringstilladelse (foretaget af medlemsstaterne) ville have en væsentlig negativ indvirkning på det indre marked for medicinsk udstyr, fordi anvendelsen af gensidig anerkendelse af nationale godkendelser ikke vil give automatisk adgang til markedet i de øvrige medlemsstater, som kunne nægte optagelse af produkter af hensyn til sundheden. Det ville derfor være i strid med et af de vigtigste mål for de nuværende direktiver. En *central* markedsføringstilladelse (på EU-plan) vil kræve, at der opbygges et nyt offentligt EU-organ med tilstrækkeligt kvalificeret personale til at vurdere udstyr, svarende til det amerikanske FDA. Det ville have væsentlig indvirkning på EU-budgettet, på fabrikanterne i form af omkostninger og administrative byrder og på innovation i form af tiden, der medgår til markedsindførelsen.

Trods opfordringer i kølvandet på PIP-brystimplantatskandalen om at skifte til et system med godkendelse før markedsføring, har sagen ikke givet nogen dokumentation for, at en markedsføringstilladelse udstedt af en statslig myndighed ville have forhindret bevidst svigagtige praksis fra fabrikanter side, der forekommer, efter at et produkt er godkendt til at blive markedsført. Faktisk er PIP-sagen snarere et bevis for behovet for en forstærket ordning for sikkerhed efter markedsføringen, som behandles under de politiske valgmuligheder i forbindelse med mål 2. I mangel af dokumentation til støtte for en centraliseret evaluering foretaget af en regulerende myndighed med henblik på at nå målene i denne revision, vil et sådan radikalt skift i reguleringssystemet være upassende.

Derfor er den valgmulighed, der går ud på en **videreudvikling af den nuværende ordning under bibeholdelse af den samme juridiske tilgang** blevet **valgt**. Dette vil gøre det muligt at udvikle det eksisterende system, som har fungeret som en model for international konvergens i lovgivningen om medicinsk udstyr, og gøre det bedre egnet til formålet. Det understøttes af de kompetente myndigheder, fabrikanter og mange andre interessenter og er bedst egnet til at nå de overordnede mål i det lovgivningsmæssige initiativ. Dette politikvalg er yderligere beskrevet via de enkelte politikmuligheder, nogle af dem er alternativer, mens andre kan være kumulative, for at opnå også de specifikke mål, der forfølges med revisionen, og afhjælpe de identificerede problemer. Nedenstående tabel viser de foretrukne politikvalgmuligheder for hvert enkelt mål, der forfølges.

Men konsekvensanalysen lader valget af den foretrukne mulighed være åbent for en afgørelse, der skal træffes på politisk niveau med hensyn til følgende to mål:

- Mål 1 (ensartet kontrol af bemyndigede organer):
 - overførsel af kompetence for udpegning og overvågning af bemyndigede organer til et EU-organ, eller
 - medlemsstaternes udpegning og overvågning af bemyndigede organer efter inddragelse af "fælles vurderingshold" bestående af bedømmere fra andre medlemsstater og et EU-organ.

- Mål 7 (Styring - effektiv og konkret forvaltning af reguleringssystemet):
 - Udvidelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) ansvarsområde til også at omfatte medicinsk udstyr og oprettelse af en ekspertgruppe for medicinsk udstyr hos dette agentur, eller
 - Europa-Kommissionen administrerer regelsættet for medicinsk udstyr (med inddragelse af Det Fælles Forskningscenter) og oprettelse af en ekspertgruppe for medicinsk udstyr, der understøttes af denne institution.

Specifikke mål	Foretrukne politikvalgmuligheder
Problem 1: Tilsyn med bemyndigede organer	
Mål 1: Ensartet kontrol med bemyndigede organer	<p>Nye minimumskrav til bemyndigede organer</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p><u>enten</u> bemyndigede organer udpeges og overvåges af et EU-organ</p> <p><u>eller</u> bemyndigede organer udpeges og overvåges af medlemsstaterne med inddragelse af "fælles vurderingshold"</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p>anmeldelseskrav i forbindelse med nye ansøgninger om overensstemmelsesvurdering og mulighed for forudgående kontrol</p>
Problem 2: Sikkerhed efter markedsføringen (overvågning og markedstilsyn)	
Mål 2: Styrket juridisk klarhed og koordinering inden for sikkerhed efter markedsføringen	<p>Afklaring af centrale begreber og af de involverede parter forpligtelser i forbindelse med overvågning</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p>Central indberetning af forhold og koordineret analyse af visse højrisikoforhold</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p>Fremme af samarbejdet mellem markedstilsynsmyndighederne</p>
Problem 3: Produkters lovgivningsmæssige status	
Mål 3: Tværsektoriel løsning af "grænsetilfælde"-sager	<p>Etablering af tværsektoriel ekspertise om "grænsetilfælde"-spørgsmål og mulighed for at bestemme den lovgivningsmæssige status for produkter på EU-niveau inden for visse sektorer</p>
Problem 4: Mangel på gennemsigtighed og harmoniseret sporbarhed	
Mål 4: Øget gennemsigtighed med hensyn til medicinsk udstyr på EU-markedet, herunder dets sporbarhed	<p>Central registrering af erhvervsdrivende og registrering af medicinsk udstyr på EU-markedet</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p>Krav om sporbarhed af medicinsk udstyr</p>
Problem 5: Adgang til ekstern ekspertise	

Mål 5: Øget inddragelse af ekstern videnskabelig og klinisk ekspertise	Udpegning af et ekspertpanel og EU-referencelaboratorier
Problem 6: Uklare og utilstrækkelige forpligtelser og ansvar for erhvervslivet, herunder på områderne diagnostiske ydelser og internetsalg	
Mål 6: Klare forpligtelser og ansvar for erhvervslivet, herunder på områderne diagnostiske ydelser og internetsalg	Tilpasning til afgørelse 768/2008, yderligere krav til bemyndigede repræsentanter og afklaring af forpligtelser i forbindelse med diagnostiske ydelser og Håndtering af internetsalg gennem en <i>soft-law</i> tilgang
Problem 7: Forvaltning af reguleringssystemet	
Mål 7: Styling - effektiv og konkret forvaltning af reguleringssystemet	<i>enten</i> Udvidelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) ansvarsområde til også at omfatte medicinsk udstyr og oprettelse af en ekspertgruppe for medicinsk udstyr hos dette agentur <i>eller</i> Europa-Kommissionens forvaltning af reguleringssystemet for medicinsk udstyr og oprettelse af en ekspertgruppe for medicinsk udstyr, der understøttes af denne institution

De to nedenstående tabeller viser de foretrukne politikvalgmuligheder inden for medicinsk udstyr, bortset fra IVD'er, og udelukkende for IVD'er i forhold til de supplerende specifikke mål, der forfølges i de respektive sektorer:

Spørgsmål af relevans for medicinsk udstyr, <u>bortset fra IVD'er</u>	
Specifikke mål	Foretrukne politikvalgmuligheder
Problem MD-1: Omfang - lovgivningsmæssige huller eller usikkerheder	
Mål MD-1: Fjernelse af juridiske mangler og smuthuller	Regulering af medicinsk udstyr fremstillet af ikke-levedygtige humane celler og væv og Regulering af visse implantable eller andre invasive udstyr uden et medicinsk formål inden for direktivet om medicinsk udstyr og Harmoniseret regulering af oparbejdning af engangsmedicinsk udstyr
Problem MD-2: Tilpasning af lovkrav til den teknologiske, videnskabelige og lovgivningsmæssige udvikling	
Mål MD-2: Passende juridiske krav under hensyntagen til den teknologiske, videnskabelige og lovgivningsmæssige udvikling	Revision af klassificeringsreglerne og de væsentlige krav vedrørende specifikt udstyr eller teknologier
Problem MD-3: Klinisk evaluering og kliniske afprøvninger, navnlig dem, der gennemføres i mere end én medlemsstat	

Mål MD-3: Øget retssikkerhed og koordinering inden for klinisk evaluering og afprøvning, navnlig afprøvninger foretaget i mere end én medlemsstat	<p>Indførelse af begrebet "sponsor" for kliniske afprøvninger og yderligere præcisering af de vigtigste bestemmelser på området for klinisk evaluering og afprøvning</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p>Koordineret vurdering af multinationale undersøgelser, der foretages af de medlemsstater, hvor afprøvningen gennemføres</p>
---	--

Spørgsmål af relevans for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD'er)	
Specifikke mål	Foretrukne politiske valgmuligheder
<i>Problem IVD-1: Omfang - lovgivningsmæssige huller eller usikkerheder</i>	
Mål IVD-1: Fjernelse af juridiske mangler og smuthuller	<p>Præcisere rækkevidden af fritagelsen for intern testning, kræve en obligatorisk akkreditering for intern testning og kræve, at intern testning af højrisiko-IVD'er (klasse D) omfattes af kravene i IVD-direktivet</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p>Ændring af den juridiske definition af et IVD for at medtage test, der giver oplysninger "om prædisponering for en medicinsk tilstand eller en sygdom"</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p>Regulering af ledsagende diagnostik under IVD-forordningerne og samspil med lægemiddelsektoren</p>
<i>Problem IVD-2: Klassificering af IVD'er og deres relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, herunder batchfrigivelses-verifikation</i>	
Mål IVD-2: Passende og robust klassificering og overensstemmelsesvurdering af IVD'er	<p>Vedtagelse af GHTF-klassificeringsreglerne og tilpasning af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne til den relevante GHTF-vejledning</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p>Fabrikantens batchfrigivelsesverifikation for højrisiko-IVD'er under et bemyndiget organs og et EU-referencelaboratoriums kontrol</p>
<i>Problem IVD-3: Uklare lovkrav og behov for deres tilpasning til den teknologiske udvikling</i>	
Mål IVD-3: Klare og opdaterede lovkrav med henblik på øget sikkerhed og ydeevne for IVD'er	<p>Lovgivende præcisering af kravene til klinisk evidens for IVD'er</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p>Afklaring af de juridiske krav med hensyn til IVD-medicinsk udstyr, der er bestemt til intern testning eller testning nær patienten</p> <p style="text-align: center;"><i>og</i></p> <p>Tilpasning til MDD om nødvendigt</p>

De foretrukne politikvalgmuligheder er blevet udvalgt, fordi de er de bedst egnede til at forbedre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden i hele EU, at forbedre funktionen af det indre marked og give et regelsæt, der er gunstigt for innovation og konkurrenceevne i den europæiske medikoindustri, især SMV'er.

Ved udvælgelsen af valgmulighederne er der også taget hensyn til de forskellige fordele og omkostninger⁵. Nogle foretrukne valgmuligheder, såsom en central registrering af erhvervsdrivende og medicinsk udstyr eller krav til sporbarhed af medicinsk udstyr, vil føre til administrative omkostninger for de erhvervsdrivende. Men disse omkostninger er begrundet i målsætningerne for denne revision og vil langt opvejes af besparelser som følge af reduktionen af de administrative omkostninger af samme art, som i øjeblikket eller i fremtiden vil indtræffe på nationalt plan. For eksempel vil omkostningerne til central registrering på omkring 21,6 mio. EUR opvejes af besparelser på omkring 81,6 mio. EUR til 157,1 mio. EUR forårsaget af forskellige registreringskrav i de forskellige medlemsstater. De erhvervsdrivende vil derfor opnå en nettogevinst ud fra en kombination af de foretrukne løsninger og på samme tid vil niveauet af gennemsigtighed og beskyttelse af folkesundheden i høj grad blive styrket.

Der vil også være en række omkostningsbesparelser for de nationale administrationer. I fremtiden vil nogle opgaver blive overført til EU-plan, såsom registreringen af erhvervsdrivende og medicinsk udstyr, og overlappning af opgaver mellem nogle medlemsstater vil undgås på grund af for eksempel koordineret analyse af visse alvorlige forhold; visse former for færdigheder, viden og udstyr vil blive delt, såsom på området for markedstilsyn.

På EU-plan spænder de anslåede budgetmæssige behov for gennemførelse af de foretrukne politikmuligheder fra 8,9 mio. EUR/år til 12,5 mio. EUR/år, afhængigt af valget mellem de muligheder, der endnu ikke er underkastet en politisk beslutning. Den største del af finansieringen vil være begrundet i behovet for menneskelige ressourcer (mellem 35-50 fuldtidsækvivalenter, afhængigt af valget af politikmuligheder) dedikeret til de tekniske, videnskabelige og tilhørende operationelle opgaver, der er nødvendige for at sikre en bæredygtig og effektiv administration af aktionen på EU-plan. Den næststørste andel vil være behovet for udvikling og vedligeholdelse af en it-infrastruktur, der vil være nødvendig for at nå målene i revisionen (i gennemsnit ca. 2 mio./år i 2014-2017 og 1,8 mio./år i 2018 og efterfølgende.).

7. KONKLUSIONER, OVERVÅGNING OG EVALUERING

De foretrukne valgmuligheder vil bidrage til et robust regelsæt, der

- er tilpasset nuværende og fremtidige tekniske og videnskabelige fremskridt
- indeholder klarere regler, der lettere kan følges af de erhvervsdrivende, og som skal gennemføres af de nationale myndigheder, og
- som stiller de nødvendige instrumenter til rådighed for en bæredygtig, effektiv og troværdig forvaltning på EU-plan.

⁵ En oversigt over omkostninger og fordele ved de foretrukne politiske valgmuligheder findes i tillæg 9 til del III i konsekvensanalysen.

De positive aspekter ved det nuværende system (støttende for innovation, det giver hurtig adgang til markedet, omkostningseffektiv) vil blive opretholdt, mens de negative aspekter (ulige beskyttelse af folkesundheden, inkonsekvens i gennemførelse af lovkravene, mangel på tillid og åbenhed) vil afhjælpes. Dette vil øge sikkerheden for alle europæiske patienter og brugere og styrke Europas førende position inden for medicinsk teknologi. Det vil øge tilliden til CE-mærkning af medicinsk udstyr både i Europa og i verden og vil således føre til et mere velfungerende indre marked og international handel. Denne revision af regelsættet for medicinsk udstyr bidrager derfor til akten for det indre marked og til innovation i EU, der begge indgår i Europa 2020-strategien.

Dette lovgivningsmæssige initiativ vil også bidrage til Kommissionens forenklingsprogram ved at omdanne de eksisterende tre direktiver, deres tre ændringsdirektiver og to gennemførelsesdirektiver fra Kommissionen til kun to forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet ved at opretholde samreguleringstilgangen understøttet af standardisering og ved hjælp af en enkelt registrering i stedet for flere nationale krav.

Den vellykkede gennemførelse af den fremtidige lovgivningsmæssige ramme for medicinsk udstyr vil afhænge af flere faktorer. Nogle af de overvågnings- eller evalueringsværktøjer, der er fastsat i konsekvensanalysen, er følgende:

- Støtte til medlemsstaterne til tilpasning af den nationale lovgivning til det fremtidige EU-regelsæt og overvågning af denne proces.
- Køreplan oprettet af Kommissionen og medlemsstaterne til vurdering og udpegning af alle eksisterende bemyndigede organer i henhold til de nye krav og den nye udpegelsesproces, senest tre år efter den nye lovgivnings ikrafttrædelse.
- Årlige statistikker om antallet af forhold indberettet til den centrale overvågningsdatabase og antallet af koordinerede analyser med hensyn til korrigerende foranstaltninger.
- Rettidig implementering af it-infrastrukturen i tæt samarbejde mellem de operationelle tjenestegrene og it-specialister.
- Fuld gennemførelse af et europæisk system for unik udstyrsidentifikation (UDI) ca. 10 år efter ikrafttrædelsen af den nye lovgivning i tæt samarbejde med internationale partnere, især med den amerikanske FDA, for at sikre global kompatibilitet og sikre sporbarhed mellem de respektive jurisdiktioner.
- Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om resultaterne af "pakken for medicinsk udstyr", ti år efter dens vedtagelse, med fokus på virkningen af de nye regler med hensyn til folkesundheden/patientsikkerheden, det indre marked, innovation og konkurrenceevne for medikoindustrien (med særlig vægt på små og mellemstore virksomheder).