



Bruxelles, den 5. juni 2026  
(OR. en)

9801/26

---

---

Interinstitutionel sag:  
2025/0404(COD)

---

---

SAN 354  
PHARM 95  
MI 547  
COMPET 636  
CODEC 1034  
IA 141

## NOTE

---

fra: Generalsekretariatet for Rådet  
til: Rådet

---

Komm. dok. nr.: 16919/25 + ADD 1

---

Vedr.: Forordning om forenkling af reglerne om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik  
– *Situationsrapport*

---

## I. INDLEDNING

1. Den 16. december 2025 vedtog Kommissionen et forslag om ændring af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>1</sup> ("forslaget") som en del af sundhedspakken. Forslaget bidrager til Kommissionens mål i henhold til konkurrenceevnekompasset, nemlig at forenkle de reguleringsmæssige rammer, mindske byrden og fremme innovation, og er også i overensstemmelse med Kommissionens strategi for europæisk biovidenskab, hvori der peges på risikoen for at miste konkurrenceevne til andre regioner på områder såsom medicinsk udstyr.

---

<sup>1</sup> ST 16919/25 + ADD1.

2. Forslagets mål er i overensstemmelse med målene i gældende EU-lovgivning: at sikre et højt patientsikkerheds- og folkesundhedsniveau og støtte et velfungerende indre marked og således sikre fortsat tilgængelighed af sikkert og innovativt udstyr for patienter i EU. Med ikrafttrædelsen af den gældende EU-lovgivning om medicinsk udstyr opstod der imidlertid forsyningsknaphed og tilbagetrækning af kritisk udstyr fra markedet. For at løse problemet med mangler på kort sigt er overgangsperioderne blevet forlænget flere gange.
3. En grundig analyse af de data, der blev indsamlet i forbindelse med den målrettede evaluering af den eksisterende reguleringsmæssige ramme, som Kommissionen foretog i 2024 og 2025<sup>2</sup>, viste, at der er underliggende strukturelle problemer, som fortsat ikke er løst ved hjælp af forlængelser af overgangsperioder, og som i væsentlig grad påvirker tilgængeligheden af udstyr, EU-fabrikanternes konkurrenceevne og innovationen inden for medicinsk teknologi. Dette har igen en negativ indvirkning på sundhedsydelsernes kvalitet og patientsikkerheden. Forslaget afhjælper disse mangler og ledsages af en omkostningsbesparelsesanalyse af de foreslåede ændringer<sup>3</sup>.
4. Forslaget har til formål at få de reguleringsmæssige krav til at stå i et mere rimeligt forhold til de faktiske risici ved udstyret, reducere den administrative byrde og styrke forudsigeligheden og omkostningseffektiviteten af de bemyndigede organers certificeringsprocedure, samtidig med at der opretholdes et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden. Selv om forslaget bygger på en decentraliseret tilgang og inddragelse af bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderingsproceduren, fremmer det yderligere harmonisering og en mere konsekvent anvendelse af reglerne gennem bedre koordinering mellem de nationale myndigheder, styrket tilsyn med bemyndigede organer og øget anvendelse af videnskabelig, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise. Da de centrale elementer i den gældende EU-lovgivning ikke ændres, blev en konsekvensanalyse ikke anset for nødvendig.

---

<sup>2</sup> ST 16919/25 ADD 3-4.

<sup>3</sup> ST 16919/25 ADD 2.

## II. ARBEJDET I DE ØVRIGE INSTITUTIONER

5. Europa-Parlamentet udpegede Udvalget om Folkesundhed (SANT) som det kompetente udvalg for dette forslag og Oliver Schenk (DE, PPE) som ordfører. Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO) vil afgive en udtalelse med Maria Guzenina (FI, S&D) som ordfører. Europa-Parlamentet sigter mod at stemme om sin holdning i begyndelsen af 2027.
6. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog en udtalelse<sup>4</sup> den 29. april 2026.
7. Det italienske deputeretkammer vedtog en udtalelse<sup>5</sup> den 22. april 2026. Det franske senat vedtog en udtalelse<sup>6</sup> den 13. maj 2026.

## III. FREMSKRIDT MED ARBEJDET UNDER CYPERNS FORMANDSKAB

8. Kommissionen gav en samlet oversigt over forslaget og dets underliggende mål samt arbejdsdokumenterne fra Kommissionens tjenestegrene om den målrettede evaluering og overslaget over omkostningsbesparelser på møderne i Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr den 14. januar, den 13. februar og den 12. marts 2026. Gennemgangen af de enkelte artikler i arbejdsgruppen blev indledt den 23. marts 2026. Siden da er forslaget blevet drøftet på fire heldagsmøder, hvor der næsten er opnået en fuldstændig gennemgang af forslaget.
9. Generelt ser delegationerne med tilfredshed på forslaget og støtter dets mål om incitamenter til innovation, forenkling, reduktion af uforholdsmæssigt store byrder og fremme af en mere ensartet praksis blandt bemyndigede organer. Selv om gennemgangen af forslaget i gruppen stadig er i gang, ser det ud til, at der vil være behov for yderligere arbejde med henblik på at finjustere og supplere forslaget for at nå frem til en generel indstilling, navnlig med hensyn til følgende aspekter:

---

<sup>4</sup> ST 9402/26.

<sup>5</sup> ST 8808/26.

<sup>6</sup> ST 9417/26.

10. Kommissionen foreslår at bevare den rolle, som Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), der består af repræsentanter for de nationale kompetente myndigheder og har Kommissionen som formand, spiller som det vigtigste styrende organ for den reguleringsmæssige ramme for medicinsk udstyr. Delegationerne glæder sig generelt over den nye rolle, der er indført for **Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der som sekretariat skal yde videnskabelig, teknisk og administrativ bistand** til koordineringen mellem de nationale kompetente myndigheder på flere tekniske områder for at styrke koordinering og samarbejde om operationelle aktiviteter. Flere delegationer mener dog, at der bør fastlægges en klarere afgrænsning af opgaver og ansvarsområder, og at forholdet mellem EMA og MDCG bør defineres.
11. Delegationerne ser generelt med tilfredshed på de ændringer, som Kommissionen har foreslået for at forbedre **koordineringen mellem de kompetente myndigheder vedrørende et produkts kvalificering og klassificeringen af udstyr**. Flere delegationer foreslår dog en yderligere strømlining af procedurerne for at undgå flaskehalse i koordineringen på EU-plan og muliggøre mere effektive og sammenhængende resultater på EU-plan.
12. Forslaget udvider **ekspertpanelernes** rolle og sammensætning med henblik på at **yde videnskabelig, teknisk og reguleringsmæssig rådgivning** til Kommissionen, medlemsstaterne, MDCG, bemyndigede organer og i visse tilfælde til fabrikanter eller udviklere. Generelt ser delegationerne med tilfredshed på ekspertpanelernes bredere rolle, men mener, at betingelserne for inddragelsen af dem bør præciseres yderligere for at sikre effektive og strømlinede procedurer. Desuden understregede flere delegationer de nationale myndigheders kompetence i reguleringsmæssige spørgsmål.
13. Mens de fleste delegationer glæder sig over indførelsen af en definition af "**veletableret teknologisk udstyr**", som vil være omfattet af mere forholdsmæssige krav, understreger de også behovet for yderligere finjustering og præcisering af kriterierne. Der var generel støtte til den **fleksible vej, der er foreslået for banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme**, og nogle delegationer ønsker at udvide disse veje til andre kategorier af udstyr såsom pædiatrisk udstyr.

14. Generelt ser delegationerne med tilfredshed på det styrkede og koordinerede tilsyn med bemyndigede organer for at sikre ensartet praksis. Flere delegationer er dog fortsat forsigtige med hensyn til de udgifter og ressourcer, der er nødvendige for at inddrage **fælles vurderingshold** (JAT) bestående af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, eksperter udnævnt af Kommissionen og eksperter udnævnt af andre medlemsstater i tilsynet med bemyndigede organer, og sætter spørgsmålstegn ved opgavefordelingen i JAT, navnlig den rolle, som den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer spiller. Desuden mener nogle delegationer, at den mekanisme, som Kommissionen har foreslået til bilæggelse af tvister mellem fabrikanter og bemyndigede organer, er en udfordring, således som den er planlagt på nuværende tidspunkt.
15. Forslaget gør **inddragelsen af bemyndigede organer** i overensstemmelsesvurderings- og overvågningsaktiviteterne mere forholdsmæssig i forhold til risikoen ved udstyr og indfører visse elementer af fleksibilitet i gennemførelsen og hyppigheden af bemyndigede organers audit. Desuden indfører forslaget **ændringer af fabrikanternes indberetning og udvider den type dokumentation, som en fabrikant kan henvise til**. Generelt støtter delegationerne de ændringer, som Kommissionen har foreslået vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, sikkerhedsovervågning og generering af dokumentation. Flere delegationer identificerer dog visse huller i lovgivningen og er fortsat forsigtige med hensyn til den kumulative virkning af nogle af de forenklinger, som Kommissionen har foreslået. Delegationerne understreger behovet for at finde en nøje balance mellem krav forud for markedsføring, overensstemmelsesvurderingsforpligtelser og robust overvågning af sikkerheden af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, efter at udstyret er bragt i omsætning.
16. Mens delegationerne støtter målet om at mindske den finansielle byrde for mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder, mener flere delegationer, at **nedsættelserne af de gebyrer**, som mikrovirksomheder og små fabrikanter skal betale for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, kan bringe de bemyndigede organers finansielle bæredygtighed i fare, navnlig dem, der selv er SMV'er, og sætter spørgsmålstegn ved Kommissionens beføjelse til at fastsætte niveauet og strukturen for bemyndigede organers gebyrer.

17. Delegationerne sætter spørgsmålstegn ved en række yderligere **beføjelser** til Kommissionen til at ændre visse definitioner, opgaver og bilag, herunder krav, ved hjælp af delegerede retsakter. Disse beføjelser er underlagt juridisk kontrol.
18. Kommissionen foreslår at indføre et nyt afsnit om **internationalt samarbejde** for at fremme global lovgivningsmæssig konvergens og tillidsmekanismer. Selv om de fleste delegationer støtter målet om øget internationalt samarbejde på området, minder de også om behovet for at respektere de procedurer, der er fastsat i traktaterne, samt Rådets beføjelser.
19. Flere delegationer støtter Kommissionens forslag om at undgå overlapninger og skabe én reguleringsmæssig ramme for medicinsk udstyr, der er baseret på kunstig intelligens (AI), ved at **begrænse anvendelsen af lovgivningen om kunstig intelligens**<sup>7</sup> i forbindelse med medicinsk udstyr. Nogle delegationer ønsker dog at supplere de foreslåede gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til fastsættelse af specifikke sektorspecifikke krav vedrørende kunstig intelligens. Det er også et emne for yderligere drøftelser, i hvilket omfang krav i lovgivningen om cybersikkerhed<sup>8</sup> bør afspejles i den sektorspecifikke lovgivning.

### III. KONKLUSION

20. På denne baggrund og efter mødet i De Faste Repræsentanters Komité den 5. juni 2026 opfordres EPSCO-Rådet (sundhed) til at notere sig denne situationsrapport på sin kommende samling.

---

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024).

<sup>8</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847 af 23. oktober 2024 om horisontale cybersikkerhedskrav til produkter med digitale elementer og om ændring af forordning (EU) nr. 168/2013 og (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2020/1828 (forordningen om cyberrobusthed) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024).