

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

2. juni 2015

Samlenotat til Folketingets Europaudvalg vedrørende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 19. juni 2015 - sundhedspunkterne

7. Forslag til forordning om **medicinsk udstyr** og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009, KOM (2012) 542 samt forslag til forordning om **medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik**, KOM (2012) 541
 - *Generel indstilling*

-
7. Forslag til forordning om **medicinsk udstyr** og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009, KOM (2012) 542 endelig samt forslag til forordning om **medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik**, KOM (2012) 541 endelig
- *Generel indstilling*
-

Revideret notat. Ændringer er markeret med en streg i marginen.

1. Resumé

Kommissionen fremsatte den 26. september 2012 et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik.

De to forslag til forordninger behandles på grund af et stort indholdsmæssigt sammenfald samlet.

Forslagene har til formål at sikre et ensartet, højt sundhedsbeskyttelsesniveau og et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr. Kommissionen har vurderet, at det er nødvendigt med en grundlæggende revision af reglerne om medicinsk udstyr for at indføre mere robuste lovgivningsmæssige rammer, som sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau, samtidig med at lovgivningen understøtter innovation inden for sektoren.

Begge forslag fastholder den eksisterende struktur, hvorefter medicinsk udstyr for at kunne bringes i omsætning i EU skal underkastes en overensstemmelsesvurdering, der for middel- og højrisiko udstyr involverer et dertil udpeget bemyndiget organ, og lægger samtidig op til en stramning af lovgivningen bl.a. i forhold til kravene til udpegnings- og overvågning af de bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderinger og markedsovervågning. Der foreslås også indført nye regler med henblik på øget gennemsigtighed og bedre sporbarhed.

De bemyndigede organer udpeges af medlemsstaterne under inddragelse af Kommissionen, eksperter fra medlemsstater og et nyt ekspertudvalg, Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr (KMU). Kravene til bl.a. overvågningen af de bemyndigede organer skærpes.

Kommissionen og KMU skal have besked om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger vedrørende højrisikoprodukter, og KMU kan anmode om at få de foreløbige evalueringsrapporter forelagt, inden der træffes beslutning om udstedelse af certifikat. KMU kan stille supplerende spørgsmål i forhold til den foreløbige evaluering, og det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til bemærkningerne. Kommissionens forslag indeholder detaljerede regler om de bemyndigede organers kontrol af fabrikanter og deres udstyr før og efter markedsføring, bl.a. vil der være pligt til at foretage uanmeldte audits.

De grundlæggende krav til fabrikantens kliniske evaluering er stort set uændrede. Der foreslås mere detaljerede krav til fabrikantens plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Fabrikanten skal som noget nyt have en sagkyndig person, der bl.a. er ansvarlig for, at udstyrets overensstemmelse med reglerne vurderes løbende. Ved medicinsk udstyr, der er klassificeret i bl.a. risikoklasse III, skal fabrikanten udarbejde et resumé om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne. Resuméet skal valideres af det bemyndigede organ og være tilgængeligt for offentligheden.

Markedsovervågning af medicinsk udstyr skal også styrkes, bl.a. ved central registrering af oplysninger i den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed) om bl.a. alvorlige hændelser med medicinsk udstyr og opfølgning på disse. Kommissionen foreslår nye regler om et fælles system for udstyrsidentifikation til forbedring af sporbarheden. Produkternes identifikationskoder gemmes i Eudamed til brug for markedsovervågningen. De nationale kompetente myndigheder og Kommissionen skal have adgang til

Eudamed. Der foreslås nye regler om koordineret myndighedsvurdering af tværgående sikkerhedsspørgsmål i EU. Sekretariatsopgaver for den koordinerende myndighed forestås af Kommissionen med faglig bistand fra KMU.

Der indføres nye regler om importører og distributører af medicinsk udstyr, som bl.a. skal sikre, at udstyret er forsynet med CE-mærke, og at det må markedsføres i EU.

For at styrke markedsovervågningen og sporbarhed skal fabrikanter, repræsentanter, distributører og importører på anmodning fra myndighederne kunne identificere udstyr de måtte have leveret, samt erhvervsdrivende, som har leveret udstyr til dem. Oplysningerne skal opbevares i 5 år for medicinsk udstyr og IVD-udstyr og 15 år for implantabelt medicinsk udstyr. For implantabelt medicinsk udstyr foreslås det, at fabrikanten sammen med udstyret skal udlevere et implantatkort, der skal gøres tilgængeligt for den patient, som har fået udstyret implanteret. Implantatkortet skal bl.a. indeholde oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret. Det skal også indeholde oplysninger om advarsler, forholdsregler, udstyrets forventede levetid og nødvendig opfølgning.

Eudamed skal indeholde en portal for ansøgninger om kliniske afprøvninger. Ansøger skal kunne vælge, at ansøgningen behandles under ledelse af en koordinerende medlemsstat, når afprøvningen skal gennemføres i mere end én medlemsstat. Det er fortsat den enkelte medlemsstat, der beslutter, om en klinisk afprøvning kan gennemføres, og hvordan sagsbehandlingen organiseres.

Eudamed skal også understøtte de bemyndigede organers arbejde og sikre mere åbenhed om medicinsk udstyr. Det foreslås, at bemyndigede organer, erhvervsdrivende, sponsor og offentligheden i et nærmere fastsat omfang fremadrettet får adgang til databasen. Kommissionen er ansvarlig for Eudamed. Det foreslås, at Kommissionen fastsætter nærmere regler om adgangen til oplysninger i databasen.

KMU er tiltænkt en central koordinerende funktion i den ny lovgivning. Hver medlemsstat udpeger et medlem og en suppleant med rette faglige ekspertise, og Kommissionen varetager formandskabet for KMU. Det foreslås, at KMU mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov. Det foreslås også, at Kommissionen kan udpege EU-referencelaboratorier.

En vedtagelse af forslagene til forordninger vil betyde, at de gældende danske regler på området skal ophæves og erstattes af forordningerne, der vil være umiddelbart anvendelige i dansk lovgivning og derfor ikke vil skulle implementeres.

Regeringen støtter en opstramning af lovgivningen om medicinsk udstyr med henblik på at forbedre patientsikkerheden og samtidig at sikre gode rammer for innovation.

Forslagene er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 19. juni 2015 med henblik på vedtagelse af en generel indstilling til brug for de kommende drøftelser med Europa-Parlamentet.

2. Baggrund

EU-lovgivningen om medicinsk udstyr består i dag af tre hoveddirektiver¹. Direktiverne omfatter et meget bredt spektrum af produkter, som f.eks. hæfteplastre, kørestole, røntgenapparater, scannere, pacemakere, hofteproteser, stents, graviditetstests og blodprøver.

¹ Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Medicinsk udstyr omfatter ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på et eller flere af følgende formål: 1) diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme, 2) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap, 3) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces, eller 4) svangerskabsforebyggelse, og hvis forventede hovedvirkning i eller på den menneskelige krop ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Medicinsk udstyr til in vitro diagnostik (IVD-udstyr) er et reagens eller anden genstand, der er beregnet til in vitro undersøgelse af prøvemateriale fra menneskets krop med henblik på at tilvejebringe oplysninger om sygdomme, som gør det muligt at overvåge terapeutiske foranstaltninger.

Der findes ikke en samlet oversigt over medicinsk udstyr. Det antages, at der er mere end 500.000 typer medicinsk udstyr på det europæiske marked. Den danske medicoindustri er kendetegnet ved, at ca. 2/3 af virksomhederne udgør små eller mellemstore virksomheder med under 50 ansatte. Denne struktur er generel i hele EU. De 20 største virksomheder i Danmark tegner sig for ca. 75 % af omsætningen af medicinsk udstyr, der samlet set udgør over 50 mia. kr.

Kommissionen har fremsat forslag til en forordning om medicinsk udstyr, der udgør en fælles regulering af medicinsk udstyr og aktivt implantabelt medicinsk udstyr, som i dag er reguleret af **direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger** og direktiv **90/385/EØF** om aktive, implantable medicinske anordninger. Kommissionen har også fremsat forslag til en forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der i dag er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Kommissionen vurderer, at det er nødvendigt med en grundlæggende revision af reglerne om medicinsk udstyr for at opnå de rette lovgivningsmæssige rammer til sikring af et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og innovation.

Kommissionen har vurderet, at forordninger er det bedste juridiske instrument til at sikre en effektiv harmonisering af reglerne og en mere ensartet anvendelse af reglerne i EU.

Forud for forslagene har Kommissionen gennemført 2 offentlige høringer og afholdt møder med berørte interessenter. Forslagene til forordninger tager afsæt i en konsekvensanalyse af området. Kommissionen har offentliggjort resultatet af høringerne og konsekvensanalysen på Kommissionens hjemmeside.

Begge forordningsforslag har hjemmel i artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c, i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF).

Forordningsforslagene skal vedtages af Rådet og Europa-Parlamentet i fællesskab efter den almindelige EU-lovgivningsprocedure.

3. Formål og indhold

Forordningerne har til formål at sikre et ensartet, højt sundhedsbeskyttelsesniveau og et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr.

Forslagene tager sigte på at indføre robuste, forudsigelige og bæredygtige lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr til sikring af øget patientsikkerhed og ensartet anvendelse af reglerne i medlemsstaterne.

Det er hensigten at tilpasse reglerne til den seneste teknologiske og videnskabelige udvikling samt under hensynstagen til international harmonisering inden for sektoren. Denne harmonisering kan styrke den europæiske medicoindustris konkurrenceevne på verdensplan.

Forslagene behandles i det følgende samlet, idet de indholdsmæssigt ligger tæt op ad hinanden.

Anvendelsesområde og definitioner (kapitel I)

Forslaget til forordning om medicinsk udstyr skal regulere produkter, som i dag er omfattet af direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger og direktiv 90/385/EØF aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Definitionerne af medicinsk udstyr og tilbehør til medicinsk udstyr er stort set uændrede.

Kommissionen har på enkelte områder foreslået en udvidelse af reglernes anvendelsesområde.

Kommissionen foreslår at medtage medicinske produkter, som er fremstillet af ikke-levedygtige væv og celler eller afledninger heraf, hvis produktet er væsentligt manipuleret, og der ikke er tale om lægemidler omfattet af forordning nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi. Det er produktets hovedvirkning, der er afgørende for, om der er tale om et lægemiddel eller et medicinsk udstyr. Hvis hovedvirkningen er farmakologisk, immunologisk eller metabolisk er der tale om et lægemiddel. Humane væv og celler eller produkter fremstillet på basis af humane væv eller celler, som ikke har været genstand for væsentlig manipulation, er reguleret ved direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Kommissionen foreslår, at bestemte implantable eller invasive produkter, som er bestemt til anvendelse på mennesker, skal betragtes som medicinsk udstyr uanset om de ifølge fabrikanten er beregnet til anvendelse til medicinske formål, f.eks. ikke-korrigerende kontaktlinser, idet udstyret har samme egenskaber og risikoprofil som medicinsk udstyr. Kommissionen foreslår, at den får beføjelse til at udvide listen ved vedtagelse af delegerede retsakter.

Det præciseres, at medicinsk udstyr, der fremstilles og anvendes i en sundhedsinstitution, er omfattet af forordningen, bortset fra reglerne om CE-mærkning, registrering i Eudamed, sporing og udstyrsidentifikation.

Det præciseres ligeledes, at reglerne ikke finder anvendelse på produkter, der indeholder levedygtige biologiske stoffer, og fødevarer, der er omfattet af forordning nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen. For at medvirke til at harmonisere produkters reguleringsmæssige status foreslås det, at Kommissionen på anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ ved gennemførelsesretsakter kan beslutte, om et produkt falder ind under definitionerne af et medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr. Kommissionen skal sørge for udveksling af ekspertise mellem medlemsstaterne. Det er ikke beskrevet, hvordan denne koordinering skal finde sted.

Kommissionen foreslår i øvrigt, at forordning nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter ændres, således at Kommissionen på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ kan træffe nødvendige foranstaltninger til fastlæggelse af, om et produkt eller en gruppe af produkter er omfattet af definitionen af et kosmetisk produkt. I forordning nr. 178/2002 om fødevarer foreslås indsat en bestemmelse om, at "fødevarer" ikke omfatter medicinsk udstyr.

Forslaget til forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal regulere produkter, som i dag er reguleret i direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Kommissionen foreslår samtidig en præcisering af definitionen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, således at denne fremover omfatter udstyr, der er beregnet til at tilvejebringe oplysninger om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom.

Kommissionen foreslår, at forordningen om IVD-udstyr skal omfatte udstyr, der er klassificeret i den højeste risikoklasse (risikoklasse D), som fremstilles og anvendes inden for en sundhedsinstitution. Forordningen

gælder ikke for udstyr i lavere risikoklasser, som er omfattet af et kvalitetsstyringsystem under sundhedsinstitutionen, og sundhedsinstitutionen opfylder en ISO-standard (EN ISO 15189) eller tilsvarende anerkendt standard, bortset fra regler om indberetning af alvorlige hændelser og af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger til den nationale kompetente myndighed. Medlemsstaterne kan kræve forelæggelse af en liste over sådant udstyr, som er fremstillet og anvendt på deres område og kan indføre yderligere sikkerhedskrav i forhold til fremstilling og anvendelse.

Adgang til medicinsk udstyr og forpligtelser for markedets økonomiske aktører (kapitel II)

Forordningerne fastslår, at udstyr skal opfylde væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne for at kunne bringes i omsætning eller ibrugtages. Kravene svarer stort set til de gældende krav. Det er præciseret, hvilke elementer, der skal indgå i fabrikantens tekniske dokumentation.

Fælles for begge forslag er nye bestemmelser om, at udstyr, der ikke bringes i omsætning, men som anvendes som led i en kommerciel aktivitet med henblik på levering af diagnostiske eller terapeutiske tjenester, der gennemføres som tjenester i informationssamfundet, fx via internettet, skal overholde forordningens bestemmelser.

Der foreslås skrappe krav til fabrikantens organisation, logistik, agtpågivenhed, fremskaffelse af dokumentation og aktive ageren, bl.a. skal alle fabrikanter have et kvalitetsstyringsystem, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og type af medicinsk udstyr, en plan for klinisk overvågning efter markedsføring og for klinisk opfølgning. Er der behov for korrigerende foranstaltninger, skal fabrikanten iværksætte sådanne og indberette dette til myndighederne via Eudamed.

Fabrikanten skal som noget nyt have en sagkyndig person, der er ansvarlig for, at udstyrets overensstemmelse med reglerne løbende vurderes, og at fabrikanten opfylder sine forpligtelser til dokumentation og indberetning af oplysninger.

Der indføres mere detaljerede regler for autoriserede EU-repræsentanter, som repræsenterer fabrikanter uden for EU. F.eks. skal repræsentantens opgaver være fastsat i en fuldmagt, og vedkommende skal have beføjelse til at samarbejde med de kompetente myndigheder om korrigerende foranstaltninger. Repræsentanten skal også have en sagkyndig person. Fuldmagten bringes til ophør, hvis fabrikanten handler i strid med sine forpligtelser, og den relevante kompetente myndighed skal straks underrettes.

Begge forslag til forordninger indeholder nye regler om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Importører må kun bringe udstyr i omsætning i EU, som er i overensstemmelse med forordningerne. Importør og udstyret skal registreres i Eudamed.

Importører skal straks underrette fabrikanten, hvis de har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet ikke er i overensstemmelse med reglerne, og nødvendige korrigerende foranstaltninger skal træffes. Modtagne klager eller indberetninger om hændelser skal straks fremsendes til fabrikanten og dennes repræsentant. Udgør udstyret en risiko, skal de straks underrette de rette kompetente myndigheder, og i givet fald det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet.

Distributørerne skal, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at produktet er forsynet med CE-mærkning og opfylder krav til mærkning. Er der grund til at tro, at udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med reglerne, underretter distributørerne fabrikanten og sikrer, at nødvendige korrigerende foranstaltninger træffes. Modtagne klager eller indberetninger om hændelser skal straks fremsendes til fabrikanten. Udgør udstyret en sikkerhedsrisiko, skal distributøren straks underrette de relevante kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt.

Distributører, importører eller andre fysiske eller juridiske personer får samme forpligtelser, som en fabrikant, hvis de gør udstyr tilgængeligt på markedet i deres eget navn, under deres registrerede firmanavn eller registrerede varemærke. Der er dog visse undtagelser i relation til ompakning og ommærkning.

Kommissionen foreslår, at der indføres nye regler om genanvendelse af engangsudstyr, bl.a. foreslås, at enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder engangsudstyr for at gøre det egnet til genanvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr. Ved "engangsudstyr til kritisk anvendelse" må der kun ske oparbejdning, hvis denne anses for sikker ifølge de seneste videnskabelige oplysninger. Kommissionen skal ved hjælp af gennemførelsesretsakter opstille og ajourføre en liste over engangsudstyr til kritisk anvendelse, der kan genanvendes. En medlemsstat vil ud fra hensyn til beskyttelse af folkesundheden, der er specifikke for denne medlemsstat, kunne opretholde eller indføre nationale forbud mod oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr.

Medicinsk udstyrs sporbarhed, fabrikanternes sammenfatning af udstyrets sikkerhed og ydeevne samt den centrale EU-registrering (kapitel III)

Fabrikanter, repræsentanter, distributører og importører af medicinsk udstyr skal på anmodning fra de kompetente myndigheder kunne identificere enhver erhvervsdrivende, sundhedsinstitution eller sundhedsperson, som de har leveret udstyr til og enhver erhvervsdrivende, som har leveret udstyr til dem. Disse oplysninger skal opbevares i 5 år for medicinsk udstyr og IVD-udstyr og 15 år for implantabelt medicinsk udstyr. For sidstnævnte foreslås det, at fabrikanten ligeledes udleverer et implantatkort, der skal gøres tilgængeligt for den patient, som har fået udstyret implanteret. Implantatkortet skal indeholde oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret samt information om advarsler, forholdsregler og foranstaltninger, som patienten eller en sundhedsperson skal iagttage, og oplysninger om udstyrets forventede levetid og nødvendig opfølgning.

For medicinsk udstyr, der ikke er udstyr efter mål eller bestemt til kliniske afprøvninger, og IVD-udstyr indføres der et system med udstyrsidentifikation, hvorefter udstyr tildeles en unik kode. Oplysningerne gemmes i Eudamed. Der er lagt op til en gradvis introduktion af systemet startende med udstyr i højeste risikoklasse. De nærmere regler fastsættes af Kommissionen.

Den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed)

Kommissionen foreslår, at den europæiske database (Eudamed) for medicinsk udstyr skal videreudvikles og udbygges. Eudamed skal i dag indeholde en række standardiserede oplysninger om fabrikanter af udstyr i klasse I, virksomheder der markedsfører system- og behandlingspakker, certifikater, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet eller afslået af de bemyndigede organer, korrigerende handlinger og kliniske afprøvninger. Det er en database, som nationale myndigheder og Kommissionen har adgang til.

Eudamed skal ifølge forslagene bl.a. indeholde mere detaljerede oplysninger om fabrikanter, repræsentanter og importører samt kliniske afprøvninger.

Eudamed skal være omdrejningspunkt for udveksling af oplysninger om medicinsk udstyr. Myndigheder og erhvervsdrivende kan indberette oplysninger. De nationale myndigheder og Kommissionen skal have fuld adgang til Eudamed. Eudamed skal også understøtte de bemyndigede organers arbejde og sikre større åbenhed om medicinsk udstyr. Kommissionen foreslår, at bemyndigede organer, erhvervsdrivende, sponsor og offentligheden i nærmere fastsat omfang får adgang til databasen. Kommissionen er ansvarlig for Eudamed. Det foreslås, at Kommissionen fastsætter nærmere bestemmelser om udvikling af og adgang til databasen.

De bemyndigede organer (kapitel IV)

Kommissionen foreslår af hensyn til de bemyndigende organers funktion og borgernes tillid til systemet stramninger af reglerne om udpegning og kontrol af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne udpeger en national myndighed, som er ansvarlig for udpegning og overvågning af bemyndigede organer og skal råde over det nødvendige antal ansatte. Medlemsstaterne skal forelægge oplysninger om procedurer for vurdering, udpegning og overvågning af bemyndigede organer for Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

De nationale myndigheder skal underkastes et såkaldt "peer review" (revision) hvert andet år. Resultatet skal meddeles til de andre medlemsstater og Kommissionen. Et sammendrag af resultaterne offentliggøres. Kommissionen kan deltage i revisionen.

De bemyndigede organer udpeges af de ansvarlige nationale myndigheder, men som noget nyt under inddragelse af Kommissionen, eksperter fra medlemsstater og KMU. Den nationale myndighed skal fremlægge en foreløbig vurderingsrapport for Kommissionen og KMU. Herefter udpeger Kommissionen et fælles vurderingshold. Det fælles vurderingshold og den nationale myndighed foretager en gennemgang af ansøgningen, og en inspektion af ansøgerens virksomhed. Den nationale myndighed færdiggør derefter sin vurderingsrapport, og det fælles vurderingshold afgiver en udtalelse om rapporten. KMU afgiver en udtalelse over disse til den nationale myndighed. Den nationale myndighed skal tage behørigt hensyn til udtalelsen fra KMU.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de udpegede bemyndigede organer. Bemyndigede organer skal opfylde de nærmere fastsatte minimumskrav til bl.a. organisation og uafhængighed.

Kravene til de bemyndigede organer er skærpet betydeligt i forhold til gældende minimumskrav, bl.a. ved krav om indførelse af kvalitetsstyringssystem. Kravene ved benyttelse af underleverandører og eksterne eksperter skærpes, og der foreslås regler om dokumentation for det bemyndigede organs beslutningsprocesser og procedurer.

Det foreslås, at den nationale myndighed mindst én gang om året skal vurdere de bemyndigede organer. Proceduren med inddragelse af Kommissionen, fælles vurderingshold og KMU gentages efter tre år. Medlemsstaterne skal én gang om året aflægge en rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres overvågning af de bemyndigede organer. Et resumé af rapporten gøres offentligt tilgængeligt.

Medlemsstaterne skal til helt eller delvis dækning af de afledte omkostninger opkræve gebyrer af de bemyndigede organer. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter angående struktur og størrelse af gebyrerne. Omvendt fremgår det andetsteds i forslagene, at "denne forordning ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning [...]".

Kommissionen skal undersøge sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder ved et bemyndiget organs fortsatte opfyldelse af minimumskravene. Opfylder et bemyndiget organ ikke minimumskravene, underrettes den ansvarlige medlemsstat. Træffer medlemsstaten ikke de nødvendige foranstaltninger, kan Kommissionen ved gennemførelsesretsakter suspendere, begrænse eller inddrage bemyndigelsen. Kommissionen vil herved få udvidet sine beføjelser.

Kommissionen foreslår regler, hvorefter Kommissionen og KMU skal have besked om ansøgninger vedrørende højrisikoprodukter. KMU kan anmode om at få det bemyndigede organs foreløbige evalueringsrapport forelagt, inden der træffes beslutning om udstedelse af certifikat. KMU kan stille supplerende spørgsmål og kan anmode om at få prøver af produkter og adgang til fabrikantens lokaler til brug for vurdering af den foreløbige evalueringsrapport. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til bemærkningerne fra KMU og redegøre for, hvordan det har taget højde for bemærkningerne, herunder behørig begrundelse for ikke at følge modtagne bemærkninger. Denne ordning, der kaldes

”granskningsproceduren”, skal styrke kvaliteten af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger af højrisikoprodukter.

Kommissionens forslag indeholder også detaljerede regler om de bemyndigede organers kontrol af fabrikkerne og deres udstyr, hvorefter de bemyndigede organer har en ret og pligt til at foretage uanmeldte audits hos fabrikkerne og fysiske prøver eller laboratorieprøver af udstyret. Konstateres afvigelser, skal fabrikantens certifikat suspenderes eller tilbagekaldes, eller fabrikanten skal pålægges restriktioner.

Klassificering og overensstemmelsesvurdering (Kapitel V)

For medicinsk udstyr opretholdes det nuværende klassificeringssystem med risikoklasserne I, IIa, IIb og III, hvor sidstnævnte er den højeste risikoklasse. Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør hertil, der i dag er omfattet af direktiv 90/385/EØF, er placeret i den højeste risikoklasse for at opretholde det samme sikkerhedsniveau som i direktivet.

Forslaget indeholder som hidtil krav om, at fabrikker af medicinsk udstyr i klasse III, IIb, IIa samt medicinsk udstyr i klasse I med målefunktion eller som markedsføres i steril tilstand, skal underkastes en overensstemmelsesvurdering. Det bemyndigede organ udsteder certifikat, hvis det vurderer, at fabrikanten og udstyret opfylder kravene i lovgivningen. Certifikatet er en forudsætning for, at produkterne kan bringes på markedet og ibrugtages i EU. Et sådant certifikat er gyldigt i max. 5 år. Der er mulighed for forlængelse (højst 5 år ad gangen) efter fornyet overensstemmelsesvurdering.

For medicinsk udstyr i klasse I (uden målefunktion og som ikke markedsføres i steril tilstand) er det fortsat fabrikanten, der foretager overensstemmelsesvurdering, udfylder overensstemmelseserklæring og CE-mærker sit produkt, inden det bringes på markedet.

Forordningsforslagets bilag VII opstiller regler for klassificering af medicinsk udstyr. Der er foretaget mindre tilpasninger på baggrund af den tekniske udvikling og erfaringer med gældende lovgivning.

Som noget nyt skal enhver tvist om klassificeringen kunne forelægges den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde. Der er ikke redegjort for baggrunden for denne ændring.

Den kompetente myndighed skal underrette Kommissionen og KMU mindst 14 dage inden afgørelse om klassificeringen. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om anvendelsen af klassificeringskriterierne på et givet udstyr eller en gruppe af udstyr.

Fabrikantens valg af overensstemmelsesprocedure er fortsat afhængig af udstyrets risikoklassificering, men systemet er forenklet. For medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III samt medicinsk udstyr i klasse I, der markedsføres i steril tilstand eller har en målefunktion, er inddragelse af et bemyndiget organ fortsat obligatorisk.

De bemyndigede organer skal give Kommissionen meddelelse om ansøgninger, der vedrører medicinsk udstyr i klasse III. Der gælder en tilsvarende ordning for IVD-udstyr i klasse D. Kommissionen kan beslutte at udvide granskningsordningen til andre typer udstyr, hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden.

For overensstemmelsesvurderingsproceduren for medicinsk udstyr efter mål, dvs. f.eks. briller, er der mindre ændringer: Det skal f.eks. oplyses i erklæringen, hvis udstyret bliver fremstillet et andet sted end hos fabrikanten. Det er som i dag fabrikanten, der foretager overensstemmelsesvurderingen uden inddragelse af et bemyndiget organ.

For IVD-udstyr foreslås indført et nyt klassificeringssystem, hvorefter IVD-udstyr inddeles i fire risikoklasser (A, B, C, D), hvor A er den laveste risikoklasse.

Kommissionens forslag til overensstemmelsesvurderingsprocedurer er tilpasset klassificeringssystemet og svarer overordnet set til strukturen for medicinsk udstyr. For udstyr i klasse A skal overensstemmelsesvurderingsproceduren foretages af fabrikanten selv, medmindre udstyret er beregnet til selvtest, "near patient testing", har en målefunktion eller sælges i steril tilstand, hvor der er krav om inddragelse af et bemyndiget organ. For udstyr i klasse B, C og D er inddragelse af et bemyndiget organ obligatorisk. Forslaget indeholder regler svarende til dem der foreslås for medicinsk udstyr om de bemyndigede organers kontrol af fabrikanterne og deres udstyr efter udstedelse af certifikater. Der gælder særlige regler om batchkontrol af IVD-udstyr i højeste risikoklasse.

Klinisk evaluering og kliniske afprøvninger (Kapitel VI)

Fabrikanter af medicinsk udstyr skal foretage en klinisk evaluering til dokumentation for overholdelse af lovgivningens krav til sikkerhed og ydeevne. Der gælder et generelt krav om, at alle risici og uønskede bivirkninger skal være acceptable, når de sammenholdes med de fordele, der kan opnås med udstyret, når udstyret anvendes i overensstemmelse med det erklærede formål.

Kommissionens forslag indeholder en beskrivelse af kravene til en klinisk evaluering. De grundlæggende krav er ikke ændret. For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der ifølge forslaget udføres kliniske afprøvninger, medmindre anvendelsen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet.

Det fremgår af forslaget, at fabrikanten skal foretage klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og at fabrikanten proaktivt skal indsamle og evaluere kliniske data vedrørende udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele udstyrets levetid. Dette er en opstramning i forhold til gældende regler.

Kommissionen foreslår nye regler om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Den ansvarlige for en klinisk afprøvning skal indsende en ansøgning til den medlemsstat, hvor afprøvningen skal gennemføres, medmindre der er tale om en afprøvning, der skal foregå i mere end én medlemsstat.

Som noget nyt foreslås det, at den kompetente myndighed senest seks dage efter modtagelsen af ansøgningen skal underrette ansøgeren om, hvorvidt ansøgningen er fuldstændig, og om den falder ind under forordningens anvendelsesområde. Svarer myndigheden ikke inden for fristen, betragtes ansøgningen som fuldstændig.

Ansøgeren har højst seks dage til at fuldstændiggøre en mangelfuld ansøgning. I modsat fald anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

Det foreslås, at afprøvning af udstyr i klasse III samt implantabelt udstyr eller invasivt udstyr til langvarig brug i klasse IIa eller IIb kan påbegyndes, når den relevante myndighed har godkendt dette. For andet medicinsk udstyr kan afprøvning påbegyndes, hvis afslag ikke er meddelt senest 35 dage efter modtagelsen af fuldstændig ansøgning. Den gældende sagsbehandlingsfrist er 60 dage for alle typer medicinsk udstyr. Væsentlige ændringer af afprøvninger kan gennemføres 30 dage efter, at medlemsstaten er underrettet og ikke har givet afslag.

Som noget nyt foreslås det, at sponsor for en klinisk afprøvning, der skal foregå i mere end én medlemsstat, kan nøjes med at indsende en enkelt ansøgning til Eudamed, hvorfra ansøgningen sendes til de berørte medlemsstater. Ansøger kan foreslå, at en af de berørte medlemsstater skal være koordinerende medlemsstat ved behandlingen af ansøgningen. Ønsker medlemsstaten ikke at være koordinerende medlemsstat, skal den senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen aftale med en anden berørt

medlemsstat, at denne skal være koordinerende medlemsstat. Ønsker ingen anden medlemsstat at være koordinerende medlemsstat, følges ansøgers ønske. Den koordinerende medlemsstat skal senest seks dage efter modtagelsen af ansøgningen underrette sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning er omfattet af forordningen, og om ansøgningen er fuldstændig. Den koordinerende medlemsstat udarbejder en rapport, som de øvrige berørte medlemsstater skal tage i betragtning ved behandling af ansøgningen. Det er fortsat den enkelte medlemsstat, der træffer beslutning om, hvorvidt afprøvningen kan gennemføres.

Kliniske afprøvninger af CE-mærket udstyr inden for udstyrets erklærede formål kræver ikke en tilladelse. Det foreslås, at sponsor skal underrette de berørte medlemsstater mindst 30 dage inden afprøvnings påbegyndelse, hvis afprøvningen udsætter forsøgspersoner for invasive eller belastende procedurer. Er formålet med den kliniske afprøvning at vurdere udstyret til formål, der rækker ud over CE-mærket, finder ansøgningsprocedurerne ovenfor anvendelse.

Kommissionen oplyser, at reglerne om kliniske afprøvninger ikke omfatter ikke-kommercielle kliniske afprøvninger.

Kommissionen foreslår, at alle kliniske afprøvninger registreres i Eudamed. Oplysningerne skal som udgangspunkt være offentligt tilgængelige.

Medlemsstaterne skal sikre, at personer, der vurderer ansøgningerne har de nødvendige kvalifikationer og er uafhængige. I vurderingen skal der tages hensyn til holdningen hos mindst én person, hvis primære interesseområde er ikke-videnskabeligt og mindst én patient. Det er medlemsstaterne, der organiserer sagsbehandlingen.

Der foreslås et tilsvarende system for kliniske afprøvninger af IVD-udstyr.

Overvågning af medicinsk udstyr (kapitel VII, 1 afdeling)

Som noget nyt skal fabrikanter af medicinsk udstyr foretage indberetning af alvorlige hændelser og enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling til myndighederne via Eudamed. Eudamed skal give automatisk besked om indberetninger til relevante medlemsstater.

Indberetningen skal foretages senest 15 dage efter, at fabrikanten har fået kendskab til hændelsen og den mulige kausale sammenhæng med udstyret.

Medlemsstaterne skal træffe passende foranstaltninger for at tilskynde indberetning til deres kompetente myndigheder. De nationale myndigheder skal registrere indberetningerne, orientere fabrikanten og indsende dem til Eudamed.

Kommissionens forslag præciserer, at medlemsstaterne skal træffe de nødvendige foranstaltninger til central national evaluering af oplysninger om alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. De nationale kompetente myndigheder skal foretage en risikovurdering mht. de indberettede hændelser eller sikkerhedskorrigerende handlinger under hensyntagen til bl.a. kausal sammenhæng. De skal også evaluere egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling og overvåge fabrikantens undersøgelse af sagen.

Det foreslås, at de kompetente myndigheder udpeger en myndighed, der skal koordinere fælles vurderinger, hvis alvorlige sammenlignelige hændelser med udstyr fra samme fabrikant, indtræffer i mere end én medlemsstat, og hvis en sikkerhedskorrigerende handling foretages eller skal foretages i mere end én medlemsstat. Den koordinerende myndighed er som udgangspunkt myndigheden i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde. Kommissionen skal varetage sekretariatsopgaver for den koordinerende myndighed.

Udpegning af en koordinerende myndighed må ikke berøre de øvrige medlemsstaters ret til at foretage deres egen vurdering og til at vedtage foranstaltninger til beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden. Den koordinerende myndighed og Kommissionen skal underrettes herom.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIb og III, skal som noget nyt indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden af forhold, der ikke er alvorlige hændelser, som har væsentlig indvirkning på evalueringen af forholdet mellem fordele og risici ved udstyret, og som har medført eller kan medføre uacceptable risici for sundhed og sikkerhed sammenholdt med de forventede fordele ved udstyret. Dette skal indberettes til Eudamed.

Kommissionen foreslår ligeledes, at regler om indberetning af nye tendenser skal gælde for fabrikanter af IVD-udstyr i risikoklasse C og D.

Myndighedernes markedsovervågning (Kapitel VII, 2. afdeling)

Kommissionen foreslår, at de nationale kompetente myndigheder skal gennemføre passende kontrol af medicinsk udstyrs egenskaber og ydeevne. Er der tilstrækkelig grund til at antage, at udstyr udgør en risiko for sundhed eller sikkerhed, skal de kompetente myndigheder foretage en evaluering af udstyret iht. kravene i forordningen, som er relevante for den konkrete risiko. Medlemsstaterne skal regelmæssigt gennemgå og evaluere deres markedsovervågningsaktiviteter.

Medlemsstaterne skal samarbejde indbyrdes og udveksle oplysninger om resultater af deres markedsovervågning med hinanden og Kommissionen. Kommissionen opretter til brug for dette et nyt system i Eudamed, hvortil oplysningerne indsendes.

Forslaget indeholder detaljerede procedurer for håndtering af sager med medicinsk udstyr, der ikke opfylder kravene i lovgivningen, og som udgør en risiko for sundhed eller sikkerhed, således at myndigheder bl.a. kan forbyde eller begrænse markedsføring. Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes herom, hvorefter de har to måneder til at gøre indsigelse, ellers anses foranstaltningen som berettiget. Det foreslås, at der indføres en særlig EU-procedure til vurdering af indsigelser, hvorefter Kommissionen ved en gennemførelsesretsakt træffer afgørelse om foranstaltningens berettigelse. Er foranstaltningen berettiget, skal alle medlemsstater straks sikre, at de fornødne foranstaltninger træffes. Er foranstaltningen uberettiget, skal denne trækkes tilbage.

I tilfælde af medicinsk udstyr, der er bragt lovligt i omsætning eller ibrugtaget, men som udgør en risiko for sundhed eller sikkerhed, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder ligesom i dag træffe alle nødvendige foreløbige foranstaltninger. Disse foranstaltninger efterprøves af Kommissionen, der ved hjælp af en gennemførelsesretsakt træffer afgørelse om foranstaltningens berettigelse. Er foranstaltningen berettiget, skal alle medlemsstater straks sikre, at de fornødne foranstaltninger træffes. Er foranstaltningen uberettiget, skal foranstaltningen trækkes tilbage.

Kommissionen foreslår endvidere, at medlemsstaterne skal kunne pålægge erhvervsdrivende at bringe formel manglende overholdelse af reglerne til ophør inden for en rimelig tidsfrist. Er den manglende overensstemmelse ikke bragt til ophør inden for fristen, træffer den berørte medlemsstat alle nødvendige foranstaltninger. Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes om disse foranstaltninger via Eudamed. Afgørelse træffes uden obligatorisk prøvelse af Kommissionen.

Endelig videreføres reglerne om, at medlemsstaterne kan træffe foreløbige foranstaltninger for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed eller sikkerhed eller af hensyn til folkesundheden. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Kommissionen træffer ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt foranstaltninger er berettigede eller ej.

Tilsvarende beføjelser og bestemmelser indføres på IVD området.

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (KMU) og EU referencelaboratorier (Kapitel VIII)

Generelt er der lagt op til en styrkelse af koordinationsværktøjerne, bl.a. ved nedsættelse af et ekspertudvalg, KMU, bestående af ekspertrepræsentanter fra medlemsstaterne. Ekspertterne udpeges for tre år med mulighed for forlængelse. Formandskabet varetages af Kommissionen. Kommissionen skal understøtte de nationale myndigheders samarbejde og yde teknisk, videnskabelig og logistisk støtte til KMU.

KMU får en central koordinerende funktion i den ny lovgivning. Det foreslås, at KMU mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov.

Kommissionen skal ved hjælp af gennemførelsesretsakter kunne oprette EU-referencelaboratorier, der bl.a. skal yde teknisk og videnskabelig bistand.

Kommissionen bistås som i dag af Udvalget for Medicinsk Udstyr, der kontrollerer Kommissionens udøvelse af sine gennemførelsesbeføjelser.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har den 22. oktober 2013 fremsat en række ændringsforslag til Kommissionens forslag og på det grundlag givet ordførerne på de to forslag mandat til at indgå i forhandlinger med Rådet med henblik på indgåelse af en førstelæsningsaftale. Efter Europa-Parlamentsvalget har det nye parlament udpeget ordførere og givet ordførerne mandat til at indgå i forhandlinger med Rådet med henblik på indgåelse af en tidlig andenlæsningsaftale. Det nye parlament har overtaget ændringsforslagene, der blev fremsat den 22. oktober 2013.

Blandt ændringsforslagene skal særligt nævnes, at Europa-Parlamentet har foreslået, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (og ikke – som i dag – det lands myndigheder, hvor organet er hjemmehørende) skal stå for bemyndigelsen af organer, der må foretage overensstemmelsesvurderinger af bl.a. implantabelt udstyr, udstyr, der anvender ikke-levedygtige væv eller celler af menneskelig eller animalsk oprindelse, og andet klasse III-udstyr, dvs. såkaldte særlige bemyndigede organer ("special notified bodies").

Disse særlige bemyndigede organer skal efter parlamentets forslag underrette Kommissionen om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for bl.a. implantabelt klasse III udstyr og vedlægge det til ansøgningen medfølgende materiale, herunder udkast til resumé af udstyrets sikkerhedsmæssige og kliniske performance.

Kommissionen skal herefter straks videregive materialet til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (KMU) og anmode om udvalgets vurdering ("opinion"). KMU kan til brug for udarbejdelsen af denne vurdering anmode om en klinisk vurdering fra et nyt udvalg – Assessment Committee for Medical Devices (ACMD) – bestående af uafhængige eksperter i en lang række medicinske specialer, repræsentanter fra patientorganisationer, EMA og Kommissionen.

KMU har efter forslaget mulighed for – i særligt opregnede tilfælde – at anmode det særlige bemyndigede organ om at indlevere de kliniske data m.v. *inden* organet kan udstede et certifikat. KMU's vurdering ("opinion") er bindende for det særlige bemyndigede organ, der således alene kan udstede et certifikat, hvis KMU's vurdering er positiv. I tilfælde af en negativ vurdering fra KMU kan det særlige bemyndigede organ dog anmode om en revurdering, ligesom fabrikanten kan anmode Kommissionen om at organisere en høring, hvor de videnskabelige begrundelser for den negative vurdering kan drøftes.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører i sin redegørelse for nærhedsprincippet, at Kommissionens forslag er i overensstemmelse med målsætningerne herom, idet den foreslåede revision er nødvendig for at sikre et højt og ensartet sikkerhedsniveau i hele Unionen til forbedret beskyttelse af folkesundheden for alle europæiske patienter og brugere og for at forhindre en yderligere opsplittning af det indre marked.

Ved udformningen af forordningsforslagene er dog samtidig taget hensyn til eksisterende strukturer i de enkelte medlemsstater for så vidt angår det endelige ansvar for udpegning og overvågning af bemyndigede organer, i stedet for at løfte ansvaret op på EU-plan. Dog således, at enhver ny udpegning af den regelmæssige overvågning af bemyndigede organer gøres til genstand for "fælles vurderinger", som foretages med deltagelse af eksperter fra andre medlemsstater og Kommissionen for at sikre en effektiv kontrol på EU-plan.

Regeringen finder, at forslagene overordnet set er i overensstemmelse med nærhedsprincippet og kan tilslutte sig behovet for en opstramning af den omhandlende lovgivning med henblik på forbedret patientsikkerhed og sikring af gode rammer for innovation.

6. Gældende dansk ret

Medicinsk udstyr er reguleret i lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr, bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Loven om medicinsk udstyr er en bemyndigelseslov, der giver ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndigelse til at fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 93/42/EØF (med senere ændringer). Bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (med senere ændringer), og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Medicinsk udstyr må generelt kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når det 1) opfylder væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, 2) har været underkastet en overensstemmelsesvurdering og 3) er forsynet med CE-mærkning. Der gælder særlige regler for medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning.

Medicinsk udstyr skal opfylde nærmere opregnede væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, bl.a. skal det konstrueres således, at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patientens kliniske tilstand.

Fabrikanten skal dokumentere dette og foretage en klinisk evaluering for at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne.

For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet.

Fabrikanten skal sørge for, at der sker en aktiv opdatering af den kliniske evaluering og dokumentationen efter markedsføringen. Fabrikanten skal løbende overvåge sikkerheden ved sit produkt og vurdere forholdet mellem fordele og risici ved produktet.

Medicinsk udstyr skal underkastes en overensstemmelsesvurderingsprocedure, før det kan markedsføres, forhandles, distribueres og ibrugtages.

Medicinsk udstyr klarificeres på baggrund af fastsatte klassificeringskriterier og er inddelt i risikoklasser.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III samt medicinsk udstyr i klasse I, der markedsføres i steril tilstand eller har en målefunktion, skal have et certifikat fra et bemyndiget organ, før produkterne kan markedsføres i EU. For medicinsk udstyr i klasse I (uden målefunktion og som ikke markedsføres i steril tilstand) foretager fabrikanten overensstemmelsesvurderingen og CE-mærker sit produkt inden markedsføring.

For aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal fabrikanten foretage overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ. Det gælder også for bestemte typer af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for IVD-udstyr beregnet til selvtestning.

Det bemyndigede organ udsteder et certifikat, hvis fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Certifikatet udstedes for højst fem år med mulighed for forlængelse. Herefter kan fabrikanten CE-mærke sit produkt, og det kan markedsføres, forhandles, distribueres og ibrugtages i EU.

De bemyndigede organer foretager løbende inspektioner/audit hos fabrikanterne med henblik på at sikre, at de opfylder kravene i udstyrslovgivningen.

Opfylder en fabrikant ikke kravene i udstyrslovgivningen, kan det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller tilbagekalde certifikatet, medmindre fabrikanten opfylder kravene inden udløbet af en af det bemyndigede organ fastsat tidsfrist. De nationale kompetente myndigheder skal underrettes om udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede og tilbagekaldte certifikater samt om afslag på ansøgninger.

De nationale kompetente myndigheder er ansvarlige for markedsovervågning af medicinsk udstyr, der bliver markedsført i medlemsstaterne. Fabrikanter af medicinsk udstyr skal indberette alvorlige hændelser til myndighederne, der kan træffe de nødvendige afgørelser til sikring af sundhed og sikkerhed. Disse afgørelser efterprøves af Kommissionen. De nationale kompetente myndigheder kan også træffe afgørelse om, at medicinsk udstyr er uretmæssigt CE-mærket. Kommissionen skal orienteres herom og har mulighed for at efterprøve beslutningen. Der er ikke detaljerede regler i lovgivningen for foretagelse af eller samarbejde om markedsovervågning.

Det fremgår af direktiverne, at medlemsstaterne skal træffe passende foranstaltninger for at sikre, at de samarbejder indbyrdes og med Kommissionen, herunder til sikring af en ensartet anvendelse af direktiverne. Kommissionen forestår udveksling af erfaringer.

Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for markedsovervågningen af medicinsk udstyr i Danmark. Fabrikanter, hospitaler, sundhedspersoner og erhvervsmæssige brugere af medicinsk udstyr indberetter alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen.

En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er forpligtet til straks at underrette Sundhedsstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt eller enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. En fabrikant eller dennes repræsentant er endvidere forpligtet til så hurtigt som muligt at give Sundhedsstyrelsen meddelelse om forhold, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr, som tilhører den samme type, fra markedet.

Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse er endvidere forpligtede til straks at indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand. Samme forpligtigelse påhviler autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, personer der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr. Patienter *kan* indberette formodede hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen.

En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant skal holde sin overensstemmelseserklæring og den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen til rådighed for Sundhedsstyrelsen i 5 år regnet fra ophør af fremstillingen af udstyret. Opbevaringsperioden er for implantabelt medicinsk udstyr 15 år.

For medicinsk udstyr efter mål skal fabrikanten selv foretage overensstemmelsesvurdering og udfylde en erklæring. Medicinsk udstyr efter mål skal ikke CE-mærkes.

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid kontrollere, at fabrikanten eller dennes repræsentant overholder reglerne om medicinsk udstyr, og at udstyret opfylder de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, herunder bl.a. påbyde udlevering af prøveeksemplarer.

Det fremgår af forordning nr. 765/2008 om krav til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter, at medlemsstaterne skal udarbejde, gennemføre og forestå regelmæssig ajourføring af markedsovervågningsprogrammer. Sundhedsstyrelsen har et markedsovervågningsprogram for medicinsk udstyr.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr må først iværksættes her i landet efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen og en videnskabetisk komité. Sundhedsstyrelsen skal træffe afgørelse inden for 60 dage. Sundhedsstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, herunder påbyde udlevering af alle relevante oplysninger. Såfremt der er grundlag for at antage, at afprøvningen udføres i strid med tilladelsen, eller der er tvivl om de sikkerhedsmæssige og videnskabelige aspekter af afprøvningen, kan styrelsen kræve afprøvningen ændret, midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde afprøvningen. De øvrige EU-medlemsstater underrettes herom.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelse af forslagene til forordninger indebærer, at danske regler om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ophæves og erstattes af forordningerne. Medlemsstaterne vedtager nationale regler om indberetning af hændelser fra sundhedspersoner og sundhedsinstitutioner og om ikke-kommercielle kliniske afprøvninger.

Statsfinansielle konsekvenser

På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at foretage en præcis vurdering af de statsfinansielle konsekvenser, da der fortsat er flere væsentlige udestående spørgsmål, der skal afklares i de videre drøftelser i Rådet og i de kommende forhandlinger med Europa-Parlamentet. Der er imidlertid klart, at forslagene indebærer øgede administrative byrder og udgifter for Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen vurderer på baggrund af det oprindelige forslag fra Kommissionen, at styrelsen skal bruge flere administrative ressourcer til varetagelse af opgaver med overvågning af nye produkter med æstetiske formål, udpegning og kontrol af bemyndigede organer, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger og til varetagelse af opgaverne i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Sundhedsstyrelsen vil også skulle investere i IT, således at styrelsens systemer kan fungere sammen med EUDAMED.

Det er det umiddelbare skøn, at Sundhedsstyrelsen skal bruge i alt 7-10 ekstra årsværk til varetagelse af de nye administrative opgaver. Herudover vurderes det, at der vil være en éngangsudgift på 5-6 mio. kr. til investering i nationale IT-systemer. Det bemærkes, at området i dag er gebyrfinansieret. Merudgifter som følge af forordningsforslagene forventes finansieret på samme vis.

De mulige merudgifter for medlemsstaterne og erhvervslivet som følge af anvendelsen af delegerede retsakter er uklart. Der lægges eksempelvis op til, at Kommissionen får beføjelse til at beslutte, at flere æstetiske produkter skal være omfattet af forordningen og tilføje produkterne til bilag XV).

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Sundhedsstyrelsens udgifter til området for medicinsk udstyr er i dag gebyrfinansieret af henholdsvis industrien og det danske bemyndigede organ. Det fremgår af Kommissionens forslag, at forordningerne ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningerne, på betingelse af at gebyrer fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af et princip om omkostningsdækning. Der vil først kunne foretages en samlet vurdering af de økonomiske konsekvenser, når der foreligger en aftale med Europa-Parlamentet.

8. Høring

Forslaget er den 4. oktober 2012 sendt i høring hos Danmarks Apotekerforening, Dansk Optikerforening, Dansk Dental Laboratorier, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Rehab Group, Danske Regioner, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Teknologisk Institut, Danske Bandagister, Danske Handicaporganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Økologiske Råd, Presafe, Forbrugerrådet, Konkurrence og Forbrugerstyrelsen, Gigtforeningen, Hjælpemiddelinstitutionen Nu – Socialstyrelsen, Justitsministeriet, Kommunernes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Ældre Sagen, Medicoindustrien, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Danske Patienter, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, De Offentlige Tandlæger, Ældremobiliseringen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Dadif (IVD branche), Miljøministeriet, Miljøstyrelsen, Sikkerhedsstyrelsen, Statens Serum Institut, Arbejdstilsynet, Datatilsynet, Finansministeriet, Fødevareministeriet, Fødevarestyrelsen, Farmakonomforeningen, Helsebranchens Leverandørforening, Lægemiddelindustriforeningen, Parallelimportørforeningen, Pharmadanmark og Industriforeningen for generiske lægemidler.

Følgende hørings svar er modtaget:

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (sekretariatet)

På grund af den korte høringsfrist har forslagene ikke været drøftet af komitéen på et møde.

Sekretariatet bemærker, at koordineret behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger i mere end en medlemsstat, forudsætter, at der afsættes ressourcer til en understøttende IT-plattform. Sekretariatet oplyser, at det er vigtigt, at komitésystemet inddrages i beslutningsproceduren, herunder i form af selvstændig videnskabsetisk vurdering af forholdet mellem risiko og gevinst for forsøgspersonerne. Indsigelsesfristerne for medlemsstaterne vurderes at være meget korte. Det bemærkes, at sådan som komitésystemet er i dag, vil komitésystemet få vanskeligt ved at løfte opgaverne inden for de angivne tidsfrister. Sekretariatet mener i øvrigt, at det er vanskeligt at gennemskue, hvad den indholdsmæssige vurdering af den kliniske afprøvning skal bygge på.

Dansk Optikerforening

Dansk Optikerforening er enig i, at importører mv. bør være omfattet af forordningen.

Dansk Optikerforening ser med stor tilfredshed på, at ikke-korrigerende kontaktlinsers risikoprofil foreslås reguleret efter de samme regler. Dansk Optikerforening finder, at formuleringen i bilag XI er uklar og foreslår, at henvisningen til "ethvert andet fremstillingssted" præciseres.

Medicoindustrien

Medicoindustrien oplyser, at man ikke på den korte tid har haft mulighed for at gå i detaljer med forslaget. Man vil derfor vende tilbage med detaljerede synspunkter og forslag til ændringer.

Medicoindustrien finder som udgangspunkt, at det nuværende system er det rigtige, men at systemet kan strammes op.

Medicoindustrien støtter øget kontrol med de bemyndigede organer og at certificering hviler på de fornødne tests, samt at de kliniske data er valide og fyldestgørende. Det understreges, at de bemyndigede organer skal være kompetente, og at kompetenceniveauet bør være ensartet.

Medicoindustrien støtter en delakkreditering af de bemyndigede organer og ønsker oplyst, om dette er omfattet af kapitel IV i forslaget til forordning om medicinsk udstyr.

Det oplyses, at forordningens kapitel VI og tilhørende bilag XIV bør bringes i overensstemmelse med den nyere harmoniserede standard EN/ISO 14155:2011 i forbindelse med klinisk afprøvning.

Medicoindustrien finder det positivt, at forslaget indeholder bestemmelser om UDI, Unique Device Identification. Medicoindustrien understreger, at det er afgørende for industrien, at et europæisk UDI-system er globalt kompatibelt og bygger på internationalt anerkendte standarder.

Medicoindustrien kan også støtte forslaget om et resumé af sikkerhed og ydeevne, da dette vil øge gennemsigtigheden og dermed øge systemets troværdighed. Medicoindustrien vil gerne have indflydelse på indholdet.

Medicoindustrien finder, at en central database til indberetning af utilsigtede hændelser og til overvågning af produkterne er tiltrængt. Medicoindustrien er tilfredse med, at kapitel VII lægger op til, at fabrikanter fremover skal indberette til Eudamed, og at informationen automatisk går til relevante myndigheder, hvorved fabrikanterne lettes for en stor administrativ byrde, samtidig med at indberetningerne kommer hurtigere frem. Medicoindustrien henstiller til fortsat dialog med industrien.

Medicoindustrien er bekymret for den foreslåede granskningsordning, hvorved KMU kan få adgang til at vurdere foreløbige evalueringsrapport om højrisiko udstyr. Det vurderes, at bestemmelsen ikke vil øge sikkerheden men derimod føre til betydelig forsinkelse af ny teknologi. Medicoindustrien finder forslaget om, at Kommissionen kan udvide bestemmelsen til andre kategorier end klasse III udstyr bekymrende, da dette vil kunne føre til forskelsbehandling af virksomheder.

Medicoindustrien finder, at kravene til lægemidler, der er "pakket ind" i et medicinsk udstyr, bør udvides til også at omfatte de øvrige krav i forordningen for at sikre tilsvarende høj patientsikkerhed omkring udstyrsdelen af disse lægemidler.

Dansk Industri (DI)

DI er pga. den korte høringsfrist alene fremkommet med foreløbige kommentarer. DI bidrager gerne med yderligere kommentarer i det videre forløb.

DI finder, at der bør indføres differentierede krav til klassificeringen af medicinsk udstyr og IVD udstyr.

DI ser positivt på kravet til kontrol, forudsat at denne er proportional med risikoen ved produktet. DI finder at en indførelse af udifferentierede krav til den tekniske dokumentation lader området for medicinsk udstyr grænse op til reguleringen af lægemidler, hvilket risikoen ved en stor del af produkterne ikke tilsiger. Det kan efter DI's vurdering hæmme bl.a. innovation.

DI finder, at der er behov for en grundigere analyse af industriens reelle omkostninger.

DI undrer sig over, at der ikke er en akkreditering af bemyndigede organer i forslaget.

Det er DI's opfattelse, at den sagkyndige persons rolle skal tydeliggøres, herunder bl.a. om denne person skal være den samme som ifølge de gældende regler er ansvarlig for underskrivelsen af EU-overensstemmelseserklæringen. Ligeledes bør det afklares, hvordan sagsgangen forventes at forløbe og om vurderingen skal foretages før eller efter CE-mærket. Endelig mener DI, at det bør overvejes, om det er nødvendigt med en sagkyndig person i forhold til medicinsk udstyr i klasse I eller medicinsk udstyr til IVD i klasse A.

DI mener, at mandatet for KMU bør angives eksplicit. Ligeledes finder DI, at det bør klargøres, om alle medlemslande bliver repræsenteret i KMU, hvilke kvalifikationer repræsentanten skal besidde, og om der kan være repræsentanter fra en privat virksomhed.

DI mener ikke, at den udvidede kontrolprocedure med inddragelse af KMU nødvendigvis kan tage højde for de risici, produktet kan indebære, idet problemer ofte først opdages efter lang tids brug.

DI mener, at indførelsen af kontrolprocedure med så uklare retningslinjer, kan skabe usikkerhed om kravene til virksomhederne. DI er positive over for oprettelsen af en fælles europæisk database. Dog bør en registreringsfritagelse for de laveste risikoklasser overvejes.

Indholdet af Eudamed skal være klart, ensartet og koordineret for at undgå tvivl. Der er behov for præcise guidelines for vedligeholdelse af databasen. Samtidig skal der være én indgang til information, så man sikrer ensartethed, og mindsker virksomhedernes administrative arbejde. Der er også behov for beslutning om indberetningsprog.

Det bør overvejes, om alle klasser af medicinsk udstyr skal registreres, da dette vil være en meget omfattende opgave. DI mener, at det skal afklares, hvordan kravene til unik udstyrsidentifikation integreres i Eudamed. Skal virksomhedernes administrative byrder mindskes, vil det være nyttigt, at indlede et samarbejde med regulerede markeder udenfor EU om identifikationsmærkning af udstyr.

DI påpeger, at den danske tekstudgave taler om at teknisk dokumentation om et givent produkt skal være "til rådighed" for myndighederne, mens den engelske version anvender udtrykket "keep available". DI opfatter det engelske udtryk således, at virksomheden blot skal kunne fremskaffe materialet. DI mener, at man i forbindelse med den tekniske dokumentation bør anvende de retningslinjer, der anvendes i anden produktlovgivning, således at den tekniske dokumentation skal kunne samles inden for rimelig tid. Samtidig påpeger DI, at udarbejdelse af det foreslåede resumé kan være omfangsrigt.

DI mener ikke, at det er rimeligt, at der skal ske angivelse af underleverandør, hvis virksomheden står som ansvarlig for produktet, hvorfor der ej heller findes grund til offentliggørelse heraf.

DI mener, at der skal gælde samme betingelser for parallelimportører om godkendelse, som for producenter, importører og distributører af originalprodukter.

DI anser det for afgørende for virksomhedernes globale konkurrenceevne, at EU følger de internationalt anvendte klassifikationsstandarder.

DI er positivt indstillet over for koordinering blandt medlemsstaterne i forbindelse med analyse af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. Dog er man i tvivl om, hvorvidt dette vil føre til hurtigere reaktionsevne og kan være bekymret for patientsikkerheden og konkurrenceforvridning inden for EU.

Danske Regioner

Danske Regioner finder, at der på baggrund af de seneste sager vedrørende medicinsk udstyr er behov for bedre styring og kontrol af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Med de foreslåede forordninger skabes der grobund for gennemsigtighed, EU-erfaringsudveksling samt ens regulering af områderne.

Danske Regioner forventer, at eventuelle ressourcemæssige konsekvenser for regionerne kompenseres via DUT-princippet.

Danmarks Apotekerforening

Danmarks Apotekerforening oplyser, at det henset til det omfattende materiale og den korte svarfrist ikke har været muligt at gennemgå materialet i enkeltheder.

Apotekerforeningen er enig i, at der er behov for visse stramninger. Apotekerforeningen mener, at det vil være hensigtsmæssigt, hvis medicinsk udstyr er underlagt en myndighedsgodkendelse, således at producenter ikke kan udnytte, at der er forskellige krav til godkendelse for medicinsk udstyr og lægemidler.

Apotekerforeningen finder, at angivelsen af distributør er uklar, herunder om detailforhandlere er omfattet.

Apotekerforeningen oplyser, at forslaget om unik udstyrsidentifikation indeholder en række forpligtelser, som ikke altid vil være hensigtsmæssige. Der kan efter foreningens opfattelse være behov for at præcisere, hvilke af fabrikantens/importørens forpligtelser, som distributører, herunder apotekerne, skal kontrollere.

Apotekerforeningen finder det uklart, i hvilket omfang apotekerne påvirkes af gennemførelsen af systemet for unik udstyrsidentifikation. Apotekerforeningen lægger til grund, at apotekerne ikke vil være forpligtede til at registrere, hvem de sælger et medicinsk udstyr til. Såfremt implementering af reglerne påfører apotekerne øgede administrative byrder eller omkostninger, vil det dog være nødvendigt at tage højde herfor ved fastlæggelse af apotekernes bruttoavance.

Endelig anføres, at det er afgørende at der sikres overensstemmelse med det arbejde, der pågår på lægemiddelområdet i Kommissionen, således at samme scanningsudstyr og procedurer kan anvendes i relevante tilfælde.

Danske Dental Laboratorier (DDL)

DDL spørger, om bilag II vedrørende teknisk dokumentation i forslaget til forordning om medicinsk udstyr gælder for udstyr efter mål.

DDL er i tvivl om omfanget af begrebet "bemyndiget repræsentant", f.eks. om det omfatter en fabrikant, der bestiller et færdigt produkt hos en producent i et ikke EU-land, og får det fremstillet ud fra anvisninger givet af dentallaboratoriet.

DDL er ligeledes interesseret i at vide, om et dentallaboratorium eller en tandlæge i de ovennævnte eksempler vil være omfattet af de foreslåede regler for importører.

I forhold til distributører vil DDL gerne høre, om det er tilstrækkeligt efter artikel 12, stk. 2, litra a i forslaget om medicinsk udstyr, at distributøren visuelt konstaterer, at udstyret er mærket med CE. DDL spørger, hvordan man som fabrikant af udstyr efter mål kan dokumentere, at man har en sagkyndig person. Endelig spørger DDL, om der kan være en "kant" ift. SKAT, for så vidt angår levering af momsfrigaget tandteknik.

I forhold til unikudstyrsidentifikation spørger DDL, om udstyr efter mål, hvor tilpasning først gennemføres på et senere tidspunkt, skal forsynes med UDI nummer. Endelig spørger DDL, hvordan fabrikant skal forholde sig til medicinsk udstyr uden UDI nummer.

Lægeforeningen

Lægeforeningen finder det positivt, at forslagene på en lang række områder strammer op på den nuværende regulering med fokus på øget patientsikkerhed.

Lægeforeningen mener, at der bør være strammere krav om kliniske afprøvninger for risikoudstyr og ser gerne krav om, at godkendelse af risikoudstyr sidestilles med godkendelse af lægemidler inden markedsføring.

Lægeforeningen finder etableringen af en EU-portal til indberetning af alvorlige hændelser og korrigerende sikkerhedsforanstaltninger overordentligt positivt, da det vil kunne føre til en væsentlig styrket overvågning og højere patientsikkerhed.

Lægeforeningen finder etablering af et nyt elektronisk system for markedsovervågning positivt men kan ikke på det foreliggende grundlag vurdere, om det vil give bedre muligheder for at tage medicinsk udstyr af markedet.

Lægeforeningen fremhæver også vigtigheden af initiativer til øget gennemsigtighed og dermed sporbarhed.

Afslutningsvis bemærkes, at det i forhold til risikoudstyr er endnu vigtigere, at sygehuse, speciallægepraksis mv. har overblik over, hvilke patienter, der har fået implanteret medicinsk udstyr, således at der er sporbarhed helt ud til den enkelte bruger.

De Offentlige Tandlæger

Det er foreningens generelle holdning, at sundhedspersoner skal kunne anvende medicinsk udstyr uden frygt for, at udstyret kan skabe sundhedsmæssige problemer. En egentlig godkendelsesordning for medicinsk udstyr på linje med lægemidler vil derfor være at foretrække.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (DSP)

DSP finder, at de nuværende regler prioriterer varernes frie bevægelighed højere end patienternes sikkerhed. DSP mener, at myndighederne skal have bedre muligheder for at forhåndsgodkende højrisikoudstyr inden markedsføring, og for at gribe ind, hvis udstyr viser sig at indebære en risiko for patientsikkerheden.

DSP finder, at forslaget til forordning om medicinsk udstyr indeholder tiltag, der vil kunne styrke patientsikkerheden, f.eks. ved oprettelse af en europæisk database, og at korrigerende aktiviteter efter konstaterede svigt vil blive koordineret på tværs af EU.

Der er efter selskabets opfattelse behov for, at lovgivningen om medicinsk udstyr nærmer sig lægemiddellovgivningen, hvor et forsigtighedsprincip råder.

Pharmadanmark

Pharmadanmark oplyser, at høringsperioden har været for kort, og at foreningen derfor ikke har haft tid til at nærlæse høringsmaterialet.

Pharmadanmark finder, at der bør indføres særskilte godkendelsesprocedurer og forskellige regelsæt, der er tilpasset udstyrets risikoklasse, herunder at der for højrisikoprodukter bør indføres regler, der nærmer sig reglerne for godkendelse af lægemidler. Pharmadanmark foreslår en videreudvikling af CE-mærkningsordning for lavrisikoprodukter kombineret med en godkendelsesordning for højrisikoprodukter.

Pharmadanmark finder det hensigtsmæssigt, at man ønsker at forbedre og tydeliggøre kravene til klinisk dokumentation ved ansøgning og afrapportering om kliniske studier, samt at der oprettes en central ansøgningsprocedure for kliniske afprøvninger og central registrering af kliniske afprøvninger. Pharmadanmark opfordrer dog til, at Kommissionen overvejer en registrering af resultater af kliniske afprøvninger i databasen. Pharmadanmark oplyser, at det bør afklares, om den regulatoriske ramme for kliniske afprøvninger omfatter patienter og raske frivillige, idet der både er omtalt patienter og forsøgspersoner. Foreningen gør også opmærksom på, at det er uklart, hvilke krav der stilles til den kliniske opfølgning i forhold til de kliniske afprøvninger med CE-mærket medicinsk udstyr udført inden for det godkendte formål. Pharmadanmark finder, at det bør gøres klart, om der i forslagets artikel 51, stk. 6 henvises til en repræsentant for afprøvningens population, eller til en hvilken som helst patient. Pharmadanmark påpeger, at bilag XIV i udkastet om medicinsk udstyr bør tage højde for, at det kan være vanskeligt at opfylde det opstillede krav i tidlige udviklingsstudier. Pharmadanmark gør samtidig opmærksom på, at det bør fastholdes, at kravene til den (samlede) kliniske dokumentation skal afspejle det, der er nødvendigt for at tilsikre, at virkninger og risici er tilstrækkeligt belyste til at kunne vurdere de patientsikkerhedsmæssige aspekter.

Pharmadanmark finder, at den foreslåede granskningsprocedure i forhold til overensstemmelsesvurderingen af højrisikoprodukter kan skabe en barriere for mindre innovative virksomheder og være en økonomisk belastning. Derfor bør det overvejes, hvordan videnskabelig og/eller teknisk support fra myndighedernes side i forbindelse med udvikling af nye teknologier bedst sikres.

Pharmadanmark finder det øgede fokus på de bemyndigede organer og muligheden for at auditere disse i forslaget positivt.

Pharmadanmark er bekymret for, om fabrikanter af lavrisikoprodukter vil blive pålagt unødige byrder, f.eks. ved forslaget om sagkyndig person. Der opfordres derfor til, at den sagkyndige persons rolle ved højrisikoprodukter hhv. lavrisikoprodukter overvejes.

Danske Patienter

Danske Patienter oplyser indledningsvis, at høringsfristen er uacceptabel, og at det ikke har været muligt at udarbejde et fyldestgørende hørings svar inden for den korte frist.

Danske Patienter finder, at det er nødvendigt at tydeliggøre og stramme reglerne for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Danske Patienter mener, at der skal være helt konkrete indholdsmæssige krav til kliniske afprøvninger, og at resultaterne af afprøvningerne skal kontrolleres af et centralt, uvildigt organ.

Danske Patienter finder, at medicinsk udstyr, der indopereres i kroppen eller på anden vis indgår som et vigtigt element i behandling, og som kan forårsage skader, skal omfattes af samme strenge regler som medicin.

Danske Patienter ser gerne, at der i EU-regi etableres et fælles organ, som kan forestå godkendelse af medicinsk udstyr til markedsføring. Alternativt at der indføres mulighed for, at der nationalt kan etablere et sådant godkendelsesorgan – og at man nationalt kan stille større krav end vedtagne minimumskrav.

Forbrugerrådet

Forbrugerrådet oplyser indledningsvis, at man ikke har haft mulighed for at gennemgå de omfattende forslag til bunds og derfor vil være nødsaget til at eftersende kommentarer.

Forbrugerrådet kan grundlæggende støtte en ændring af reglerne. Forbrugerrådet finder det imidlertid problematisk, at der ikke lægges op til en godkendelse af produkterne, før de kommer på markedet og opfordrer til, at muligheden for en godkendelsesordning undersøges nøjere. Forbrugerrådet mener, at det er nødvendigt at tydeliggøre og stramme reglerne for kliniske afprøvninger og efterlyser konkrete indholdsmæssige krav til afprøvninger og kontrol af resultater.

Forbrugerrådet opfordrer til, at der indføres begrænsninger for indholdsstofferne i de produkter, der kan implanteres, samt i produkter, som er i tæt kontakt med slimhinder. Forbrugerrådet finder, at det bør overvejes, om en udfasning af fire ftalater også bør omfatte medicinsk udstyr, som er i tæt kontakt med hud og kroppen. Alternativt, at virksomhederne pålægges at indberette deres brug af de kemiske stoffer, som er optaget på EU's kemikalieagenturs (ECHA) kandidatliste.

Forbrugerrådet efterlyser generelt bedre overvågning af medicinsk udstyr efter, at produkterne er kommet på markedet.

Forbrugerrådet efterspørger højere krav til information til forbrugerne om medicinsk udstyr og opfordrer til, at der oprettes en offentlig database med oplysninger om medicinsk udstyr.

Forbrugerrådet mener, at det centrale udvalgs kompetencer også bør omfatte beslutning om at stoppe markedsføringen. Det foreslås, at inspiration hentes fra reglerne om lægemidler

Forbrugerrådet efterlyser en klarere definition af medicinsk udstyr.

Forbrugerrådet finder, at der bør være (fælles) regler for markedsføring af medicinsk udstyr. Forbrugerrådet opfordrer til, at man skeler til lovgivningen om lægemidler.

Dansk Standard

Dansk Standard kan støtte et styrket fokus på overensstemmelse med eksisterende standarder og regler.

Dansk Standard kan støtte langt det meste af indholdet i forordningsforslagene. Det anbefales imidlertid, at sætningen ”*eller hvis disse er utilstrækkelig*” i artikel 7 om tekniske specifikationer slettes. Det påpeges, at en beføjelse til Kommissionen til at vedtage tekniske specifikationer, kan underminere hele standardiseringssystemet. I stedet for bør Kommissionen gennem mandateringsprocessen sikre, at de harmoniserede standarder er tilstrækkelige. Dansk Standard foreslår, at Danmark lægger vægt på opstramning af kontroldelen for at minimere risikoen for, at medicinsk udstyr ikke opfylder kravene i lovgivningen, og at der satses på at få danske eksperter til at deltage i udviklingen af standarderne.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Medlemslandene har generelt taget positivt imod forslagene.

Forslagene er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 19. juni 2015 med henblik på vedtagelse af en generel indstilling til brug for forhandlingerne med Europa-Parlamentet.

Der er fortsat udestående spørgsmål. Det skal bl.a. afklares, hvilke krav der skal stilles til produkter med æstetiske formål, der ikke har et medicinsk formål. Flere medlemsstater har givet udtryk for, at produkterne bør være omfattet af forordningen, men at der skal fastsættes mere detaljerede regler om krav til produkterne. Andre medlemsstater finder det tilstrækkeligt med mindre detaljerede regler om krav til produkterne. Med henblik på at opnå et samlet kompromis vil regeringen arbejde for en løsning, hvor der fastsættes nærmere krav til produkterne. Da der er tale om produkter uden et medicinsk formål, der således ofte skal anvendes på raske personer, er det vigtigt, at det kommer til at stå klart, hvilke krav der stilles til produkternes sikkerhed og ydeevne, således at de bemyndigede organer er i stand til at foretage overensstemmelsesvurderinger af produkterne. Det er også vigtigt i forhold til myndighedernes markedsovervågning og mulighederne for at kunne gribe ind over for produkter, der ikke opfylder krav til sikkerhed og ydeevne, at der er fastsat nærmere krav til produkterne.

I forhold til reglerne om udpegning og kontrol af bemyndigede organer har det været drøftet, om "peer review" (forslaget om at de nationale myndigheder skal underkastes en revision) skal bruges som et kontrolværktøj, hvor Kommissionen kan komme med evt. kritik af de nationale myndigheder, eller om "peer review" skal være et vidensdelingsværktøj. Der mangler en nærmere afklaring af detaljer om "peer review", herunder krav til proceduren, indhold og frekvens af "peer review". Der synes at være enighed om, at "peer review" skal bruges til at sikre vidensdeling og udveksling af oplysninger om god praksis vedrørende udpegning og kontrol af bemyndigede organer, samt at Kommissionen skal have en koordinerende rolle i forhold til peer review. 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. Der er fra dansk side fokus på at finde effektive og fleksible løsninger.

I forhold til granskningsproceduren (som vedrører Kommissionens og KMU's mulighed for adgang til foreløbige evalueringsrapporter angående højriskprodukter) er det fortsat uafklaret, om proceduren udgår af forslaget. Som alternativ er der blandt andet stillet forslag om at indføre en obligatorisk procedure, hvor et ekspertpanel, der er udpeget af Kommissionen, skal udtale sig om den kliniske evaluering af sikkerhed og ydeevne og fabrikantens plan for klinisk opfølgning efter markedsføring, inden et bemyndiget organ kan træffe beslutning om udstedelse af certifikat for visse typer implantabelt og invasivt medicinsk udstyr i klasse III. Danmark støtter Kommissionens forslag om en granskningsprocedure, men vil indgå konstruktivt i drøftelserne om mulige alternative løsninger. Regeringen arbejder i den forbindelse for en fleksibel og omkostningseffektiv løsning.

På området for kliniske afprøvninger er der opbakning til at indføre regler om en koordineret procedure for myndighedsbehandling af ansøgninger om afprøvninger, der skal foregå i mere end én medlemsstat. Der tegner sig et flertal for en ordning med klare procedureregler, herunder korte frister, som kan forlænges. Et flertal af medlemsstaterne ønsker endvidere en ordning, hvor såvel medlemsstater som ansøgere kan vælge at benytte den koordinerede procedure. Fra dansk side er det vigtigt at indgå i den koordinerede procedure, da erfaringer med proceduren kan danne grundlag for en senere obligatorisk procedure. Samtidig vil deltagelse i proceduren understøtte innovation og vækst. Der er endvidere lagt op til, at fristen for behandling af nationale ansøgninger hos den kompetente myndighed om kliniske afprøvninger bliver 45 dage, dog med mulighed for forlængelse af fristen med 20 dage, hvis der er behov for særlig eksperthøring. Fristen for behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger er i dag 60 dage.

Medlemsstaterne støtter indførelse af skærpede krav til overvågning af sikkerheden ved medicinsk udstyr. I den forbindelse er der generel opbakning til at skærpe kravene yderligere med regler om, at fabrikanter af medicinsk udstyr i alle risikoklasser skal udarbejde en årlig periodisk sikkerhedsopdateringsrapport om deres produkter, og at der skal foretages indberetning af tendenser for medicinsk udstyr i alle risikoklasser. Der er endvidere generel opbakning til at kræve kliniske afprøvninger som dokumentation for sikkerhed og ydeevne for størsteparten af implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr i klasse III.

Endelig kan det nævnes, at der fortsat er udeståender i forhold til den nærmere udformning af reglerne om Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, EU-referencelaboratorier og reglerne om udbygning af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED). Det er ikke endeligt afklaret, hvilke opgaver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr får tildelt. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr forventes at få flere koordinerende funktioner bl.a. i forhold til udpegning af bemyndigede organer og markedsovervågning. Blandt medlemsstaterne er der enighed om, at der kun er et behov for EU-referencelaboratorier i forhold til kontrol af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. I øjeblikket drøftes forskellige forslag, herunder referencelaboratoriernes opgaver og finansieringen. Der er endvidere mange ønsker i forhold til udbygning af EUDAMED og indførelse af UDI (unik udstyrsidentifikation, som kan sikre sporbarhed), og der er behov for at afdække de økonomiske aspekter ved en udbygning af databasen, som må forventes at indebære væsentlige økonomiske, praktiske og IT-mæssige udfordringer. På nuværende tidspunkt er der ikke fastlagt en fælles holdning til kravene til EUDAMED.

Europa-Parlamentet har den 22. oktober 2013 fremsat en række ændringsforslag til Kommissionens forslag og på det grundlag givet ordførerne på de to forslag mandat til at indgå i forhandlinger med Rådet med henblik på indgåelse af en førstelæsningsaftale. Efter Europa-Parlamentsvalget har det nye parlament udpeget ordførere og givet ordførerne mandat til at indgå i forhandlinger med Rådet med henblik på indgåelse af en tidlig andenlæsningsaftale. Europa-Parlamentet har overtaget ændringsforslagene, der blev fremsat den 22. oktober 2013.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter en opstramning af lovgivningen om medicinsk udstyr med henblik på at forbedre patientsikkerheden og samtidig at sikre gode rammer for innovation.

Anvendelsesområde

Regeringen er enig i forslaget om at anvendelsesområdet for medicinsk udstyr udvides, således at produkter fremstillet af ikke-levedygtige væv og celler og derivater heraf, bliver omfattet af udstyrslovgivningen, hvis produktet er væsentligt manipuleret, og der ikke er tale om lægemidler, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi.

Regeringen er derimod skeptisk over for forslaget om at udvide anvendelsesområdet til at omfatte visse implantable og invasive produkter uden et medicinsk formål.

Regeringen er endvidere betænkelig ved forslaget om, at Kommissionen kan udvide anvendelsesområdet for forordningen om medicinsk udstyr til at omfatte produkter til æstetiske formål, der ikke har et medicinsk formål. Det kan få betydelige administrative og økonomiske konsekvenser for medlemsstaterne. Der er dog et stort flertal blandt medlemsstaterne for at indlemme æstetiske produkter i forordningen.

Regeringen finder som udgangspunkt, at det fortsat bør være overladt til medlemslandene at vurdere, om et produkt er et medicinsk udstyr, men er åben over for, at der indføres koordinerende foranstaltninger, der kan sikre større ensartethed vedrørende beslutninger om produkters klassificering. Regeringen er også åben over for, at Kommissionen får kompetence til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at beslutte, om et bestemt produkt eller en bestemt kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af

”medicinsk udstyr” eller ”tilbehør til medicinsk udstyr”. Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt for at sikre et velfungerende indre marked.

Adgang til medicinsk udstyr og forpligtelser for markedets økonomiske aktører

Regeringen kan overordnet støtte, at der indføres skærpede krav til fabrikanter af medicinsk udstyr, herunder bl.a. krav om at alle fabrikanter skal have et kvalitetsstyringssystem, at fabrikanterne skal have en plan for klinisk opfølgning, samt kravet om udarbejdelse af et resumé af sikkerhed og kliniske ydeevne for medicinsk udstyr, der er klassificeret i risikoklasse III og for implantabelt medicinsk udstyr. Regeringen kan endvidere støtte, at der indføres regler for importører og distributører, der skal medvirke til at sikre bedre sporbarhed, og at udstyr er CE-mærket og opfylder krav i udstyrslovgivningen. Regeringen kan støtte regler, der skal sikre bedre sporbarhed.

De bemyndigede organer

Regeringen kan støtte, at kravene til udpegning og kontrol med de bemyndigede organer skærpes, herunder at der skabes større gennemsigtighed, og at udpegning foregår i et tæt samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Regeringen kan også støtte en præcisering og udbygning af kravene til udpegning og kontrol af bemyndigede organer.

Regeringen kan ligeledes støtte, at kravene til de bemyndigede organers kontrol af fabrikanterne skærpes, samt at kravene til de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger præciseres og skærpes.

Udbygning af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed)

Regeringen kan støtte bestræbelserne på at udbygge Eudamed. Der vil imidlertid være behov for at afdække de økonomiske aspekter ved en udbygning af databasen, som må forventes at indebære væsentlige økonomiske, praktiske og IT-mæssige udfordringer.

Klassificering og overensstemmelsesvurdering

Regeringen kan støtte forslaget om et nyt, forenklet klassificeringssystem for IVD-udstyr, som tager højde for den teknologiske udvikling og er baseret på internationale retningslinjer (GHTF).

Regeringen kan endvidere støtte forslaget om at give Kommissionen beføjelse til ved gennemførelsesretsakter at træffe afgørelse om anvendelsen af klassificeringskriterierne med henblik på at fastslå udstyrets klassificering inden for risikoklasserne.

Regeringen støtter forslagene om at forenkle procedurerne for overensstemmelsesvurdering og præcisere kravene til de bemyndigede organers vurderinger og kontrol. Fra dansk side vil der være fokus på, at procedurerne bliver så enkle og præcise som muligt, og at de understøtter en grundig vurdering af, om fabrikanten og udstyret opfylder kravene i lovgivningen.

Kliniske afprøvninger

Regeringen kan støtte en koordineret myndighedsbehandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger, der skal foregå i mere end én medlemsstat og udveksling af oplysninger mellem myndighederne. Regeringen er enig i, at det bør være en frivillig ordning, som den forsøgsansvarlige kan vælge at benytte sig af.

Det er samtidig regeringens umiddelbare opfattelse, at de foreslåede tidsfrister for behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger generelt er for korte, og at proceduren for en koordineret myndighedsbehandling bør præciseres.

Fabrikantens forpligtelser i overvågningen af udstyret

Regeringen kan støtte, at der indføres en frist på 15 dage for indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. Det er vigtigt, at der er en kort frist af hensyn til myndighedernes markedsovervågning. Det

er også positivt, at fabrikanter af medicinsk udstyr, der er klassificeret i klasse IIb og III, og fabrikanter af IVD-udstyr i klasse C og D, skal indberette tendenser, der ikke er alvorlige hændelser, men som alligevel har betydning for evalueringen af forholdet mellem fordele og risici ved udstyret.

Myndighedernes markedsovervågning

Regeringen kan støtte initiativer, der understøtter myndighedssamarbejdet om markedsovervågning, herunder at der med forslaget lægges op til koordinerede procedurer med sekretariatsbistand fra Kommissionen og med mulighed for at indhente ekspertbistand fra KMU og EU-referencelaboratorier for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og EU-referencelaboratorier

Regeringen stiller sig positiv over for forslaget om oprettelse af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (KMU), som vil kunne bidrage til at sikre mere ensartet anvendelse af reglerne i praksis i forhold til udpegning af bemyndigede organer og til overensstemmelsesvurderinger af højrisikoprodukter. KMU kan også få en vigtig støttefunktion i forbindelse med markedsovervågning.

Regeringen er endvidere positivt indstillet over for forslaget om EU-referencelaboratorier, som også vil kunne understøtte myndighedernes markedsovervågning og kontrollen med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen blev forelagt Folketinget Europaudvalg med henblik på forhandlingsoplæg i forbindelse med rådsmødet den 9. og 10. december 2013 og efterfølgende til orientering i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 20. juni 2014 og rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. december 2014. Tidligere har sagen været forelagt Folketinget Europaudvalg til orientering i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 20.-21. juni 2013.

Grund- og nærhedsnotat om forslagene blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. december 2012.