

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Den 27. maj 2013

Samlenotat vedrørende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 20-21. juni 2013 - sundhedspunkterne

Dagsordenspunkt 13: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter, KOM (2012)

788.....2

Dagsordenspunkt 14: Forslag til direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger, KOM (2013) 168 – *tidlig forelæggelse*.....28

Dagsordenspunkt 15: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, KOM (2012) 369.....38

Dagsordenspunkt 16: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 (KOM (2012) 542 endelig) samt forslag til Europaparlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik, KOM (2012) 541.....55

Dagsordenspunkt 13: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter, KOM (2012) 788

- *Generel indstilling*

Opdateret udgave af samlenotat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 21. maj 2013. Notatet oversendes tillige til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg.

1. Resumé

Den 19. december 2012 fremsatte Kommissionen et forslag til direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter, KOM (2012) 788.

Kommissionens forslag lægger op til en revision af det gældende direktiv fra 2001 (2001/37/EF), som har til formål at sikre et velfungerende indre marked for tobaksvarer og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Revisionen skal samtidig bidrage til at skabe vilkår, som gør det muligt for alle borgere i EU at træffe informerede valg om produkterne, og som kan medvirke til at nedbringe antallet af nye brugere af tobaksvarer, navnlig blandt børn og unge.

Konkret foreslås bl.a. stramninger af reglerne om mærkning og emballering af tobaksvarer i form af krav om større advarsler og obligatorisk brug af kombinerede tekst- og billedadvarsler og nye krav til udformningen af tobaksvarepakker, regulering af brug af tilsætningsstoffer i tobaksvarer, et EU-følge- og sporingssystem på pakkeniveau for tobaksvarer, regler for fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser og udvidelse af direktivets anvendelsesområde til også at omfatte nikotinholdige produkter som f.eks. e-cigaretter (NHP) og urtebaserede produkter.

En vedtagelse af forslaget vil medføre behov for ændring af den danske lovgivning om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer.

Regeringen er enig med Kommissionen i, at der er behov for at opdatere og videreudvikle de gældende EU-regler for tobaksvarer og finder det positivt, at der med forslaget sættes særligt fokus på at beskytte børn og unge og på at give alle borgere mulighed for at træffe informerede valg om produkterne.

Det ventes, at direktivforslaget vil være på dagsordenen på det kommende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 21. juni 2013 med henblik på generel indstilling. Dagsordenen for rådsmødet kendes endnu ikke.

2. Baggrund

Kommissionen har den 19. december 2012 fremsat forslag til et direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter, KOM (2012) 788.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 om det indre markeds funktion og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Kommissionens forslag lægger op til en revision af det gældende direktiv fra 2001 (2001/37/EF), som har til formål at sikre et velfungerende indre marked for tobaksvarer og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Det gældende direktiv indeholder bl.a. bestemmelser om grænseværdier for

indhold af tjære, nikotin og kulilte, regler om advarselmærkning, forbud mod brug af betegnelser som "light", "mild" m.v. og krav om indberetning af oplysninger om tilsætningsstoffer.

3. Formål og indhold

Det overordnede mål med forslaget er at bringe det indre marked til at fungere bedre gennem en opdatering af de gældende regler, som tager hensyn til udviklingen på markedet, den videnskabelige udvikling og udviklingen i de internationale rammer. Forslaget skal endvidere bidrage til at sikre, at direktivet ikke omgås f.eks. ved ulovlig handel med produkter, som ikke overholder reglerne.

I overensstemmelse med Traktatens artikel 114 tager forslaget udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau med fokus på, at tobaksvarer bør reguleres på en måde, der afspejler deres vane-dannende egenskaber og de negative sundhedsmæssige konsekvenser ved forbruget af dem.

Revisionen skal samtidig bidrage til at skabe vilkår, som gør det muligt for alle borgere i EU at træffe informerede valg om produkterne, og som samtidig kan medvirke til at nedbringe antallet af nye brugere af tobaksvarer, navnlig blandt børn og unge.

Forslaget er koncentreret om fem hovedområder: 1) Røgfrie tobaksvarer og udvidelse af gruppen af omfattede varer med nikotinholdige produkter og urtebaserede rygeprodukter, 2) emballering og mærkning, 3) ingredienser/tilsætningsstoffer, 4) fjernsalg på tværs af grænser og 5) sporbarhed og sikkerhedsfeatures..

Måling og indberetning af ingredienser og emissioner (artikel 3-5)

De gældende grænseværdier for cigaretters emissionsindhold af tjære, nikotin og kulilte foreslås fastholdt. Dog får Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse grænseværdierne.

Direktivet fastsætter de målemetoder, som skal anvendes til måling af emissionsindholdet af de tre stoffer. Målemetoderne er uændrede i forhold til i dag, men Kommissionen får beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse målemetoderne, hvis der f.eks. udvikles nye internationalt vedtagne standarder.

Medlemslandene kan fastsætte grænseværdier og målemetoder for emissionsindholdet af andre stoffer og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter.

Det eksisterende krav til industrien om indberetning af tobaksvarers indhold, herunder brug af tilsætningsstoffer, til de nationale myndigheder fastholdes ligeledes, men udbygges blandt andet med indførelse af et fælles elektronisk format til indberetning og formidling af oplysningerne.

Medlemslandene sørger for at formidle oplysningerne på et websted, som er tilgængeligt for offentligheden og tager i den forbindelse hensyn til behovet for at beskytte oplysninger, som udgør en forretningshemmelighed.

Standardformatet for indberetning og formidling fastlægges i komitologiprocedure.

Virksomhedernes indberetninger af emissioner og emissionsindhold er ikke som hidtil er begrænset til målinger af indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, men i princippet omfatter alle stoffer og alle tobaksvarer. Samtidig indføres et krav om årlige indberetninger af salgsdata og tilgængelige markedsanalyser mv.

Medlemslandene skal informere Kommissionen om de metoder, de anvender til måling af andre emissioner end tjære, nikotin og kulilte og til måling af emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter. Kommissionen tillægges i den forbindelse beføjelser til i en senere fase at vedtage delegerede retsakter vedrørende fastlæggelse og tilpasning af sådanne målemetoder.

Medlemslandene har mulighed for at opkræve gebyrer for modtagelse, lagring, håndtering, analyse og offentliggørelse af oplysninger vedrørende ingredienser og emissioner. Det følger af forslaget, at eventuelle gebyrer ikke må overstige de udgifter, som disse aktiviteter reelt er forbundet med.

Regler om brug af tilsætningsstoffer (artikel 6)

Forslaget indeholder en række nye krav vedrørende tilsætningsstoffer i tobaksvarer, som blandt andet tager sigte på at forbyde tobaksvarer med en kendetegnende aroma, herunder cigaretter der smager af f.eks. frugt, slik eller mentol.

Brugen af visse kategorier af tilsætningsstoffer i tobaksvarer forbydes helt, fordi de tilsættes tobaksvarer for at givet det indtryk, at varerne er mindre farlige eller frembyder sundhedsmæssige fordele. Det drejer sig om:

- a) vitaminer og andre tilsætningsstoffer der giver indtryk af, at en tobaksvarer frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsfare
- b) koffein, taurin og andre tilsætningsstoffer, der forbindes med energi og vitalitet
- c) tilsætningsstoffer der farver røgen

For øvrige tilsætningsstoffers vedkommende tager forslaget udgangspunkt i den virkning, stofferne vurderes at have i det enkelte produkt.

Konkret pålægges medlemslandene at forbyde markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma, dvs. en karakteristisk duft eller smag af andet end tobak, som er resultatet af et tilsætningsstof eller en kombination af tilsætningsstoffer, herunder blandt andet frugt, krydderier, urter, alkohol, slik, mentol eller vanilje.

Der er således ikke tale om et totalforbud mod de pågældende aromaer, men en forpligtelse til at reducere mængden så cigaretterne ikke længere har den karakteristiske smag af f.eks. mentol.

Kommissionen kan efter anmodning fra et medlemsland eller på eget initiativ tage stilling til, om en given tobaksvarer er omfattet af forbuddet, dvs. om en vare kan siges at have en kendetegnende aroma. Beslutninger herom træffes i komitologiprocedure.

Der lægges op til, at medlemslandene og Kommissionen skal benytte uafhængige testpaneler ved afgørelsen af, om et produkt er omfattet af forbuddet eller ej.

Der vil efter forslaget også være mulighed for at fastsætte grænseværdier for de pågældende tilsætningsstoffer eller kombination af tilsætningsstoffer, som giver den kendetegnende aroma.

Herudover skal medlemslandene på grundlag af videnskabelig evidens forbyde markedsføring af tobaksvarer der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som øger tobaksvarens toksiske eller vane-dannede virkning mærkbart.

Også her kan Kommissionen efter anmodning fra et medlemsland eller på eget initiativ tage stilling til, om en given tobaksvarer er omfattet af bestemmelsen, ligesom der er mulighed for at fastsætte grænseværdier for de pågældende tilsætningsstoffer.

Endelig skal medlemslandene forbyde brug af aromastoffer i filtre, papir, emballage mv.

Cigarer, cigarillos og pibetobak er undtaget fra forbuddet mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma og fra forbuddet mod brug af aromastoffer i filtre, papir mv. Kommissionen får efter forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ophæve undtagelsen, såfremt der sker en væsentlig ændring i forholdene. Det kunne f.eks. være, hvis forbruget af cigarer, cigarillos eller pibetobak stiger blandt unge.

Mærkning og emballering (artikel 7-13)

Formålet med de foreslåede regler om mærkning og emballering er at sikre, at pakningen afspejler det produkt, der er indeni, dvs. et produkt der har sundhedsskadelige virkninger, er vanedannede og ikke skal bruges af børn og unge.

Forslaget lægger op til at øge størrelsen af advarslerne på røgtobaksvarer, så de kommer til at dække 75 % af både forsiden og bagsiden af pakken.

Samtidig lægges der op til at gøre brugen af kombinerede tekst- og billedadvarsler obligatorisk, hvor det i dag er overladt til medlemslandene at beslutte, om de vil benytte billedadvarsler. I Danmark er der indført krav om billedadvarsler med virkning fra februar 2012.

På siderne af pakken skal der placeres hhv. en kort generel advarsel og en kort informationsmeddelelse, som skal dække 50% af de flader, de er trykt på.

Kommissionen får efter forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse mærkningsreglerne, herunder advarslernes indhold (tekster og billeder) samt deres placering, format, udformning og proportioner.

Der foreslås særskilte regler for mærkning af andre røgtobaksvarer end cigaretter og rulletobak samt for røgfrie tobaksvarer. Blandt andet er disse produkter ikke omfattet af kravet om brug af billedadvarsler, ligesom advarslerne skal dække en mindre del af pakkens areal, end det er tilfældet for cigaretter og rulletobak.

Det er et krav efter forslaget, at advarslerne skal være trykt på pakningen. Dermed bortfalder den gældende undtagelsesbestemmelse for andre tobaksvarer end cigaretter, hvorefter der kan anvendes selvklebende mærkater, forudsat at disse ikke kan fjernes.

Endvidere bortfalder den nuværende undtagelsesbestemmelse for store pakninger, f.eks. cigaræsker, hvis mest synlige overflade er større end 75 cm². Efter det gældende direktiv skal advarslerne på sådanne store pakninger dække mindst 22,5 cm², dvs. der er mulighed for at fravige kravet om at advarslen skal dække henholdsvis 30 og 40 % af pakkens for- og bagside.

Det gældende krav om, at cigaretpakker skal være påtrykt oplysninger om cigaretternes emissionsindhold af tjære, nikotin og kulilte bortfalder.

Forslaget omfatter endvidere regler om produktbeskrivelser, som ligger i forlængelse af det gældende forbud mod at anvende tekst, navne, varemærker eller lignende på pakken, der antyder, at en bestemt tobaksvarer er mindre skadelig end andre (f.eks. "light" og "mild").

Med forslaget udvides forbuddet til blandt andet at omfatte elementer (herunder f.eks. tekst, navne, varemærker, billeder, farver og figurer), som giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare har vitaliserende, energigivende, økologiske eller andre positive virkninger. Det vil heller ikke være tilladt at anvende elementer, som henviser til aroma, smag eller tilsætningsstoffer samt elementer, som får varen til at ligne en fødevarer. F.eks. vil det ikke være tilladt at oplyse på pakken, at en tobaksvare ikke indeholder tilsætningsstoffer.

Forbuddet er ikke begrænset til tekst, men kan f.eks. også omfatte andet materiale som f.eks. klistermærker, skrabermærker mv. Tynde cigaretter med en diameter på under 7,5 mm. anses efter forslaget for vildledende, og vil således ikke være tilladte.

Endelig foreslås nye regler om pakningernes udseende og indhold. Der stilles blandt andet krav om, at cigaretter skal være kasseformede og indeholde mindst 20 cigaretter. Pakker med rulletobak skal have form af en pung og skal indeholde mindst 40 gram tobak. Kommissionen får med forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende krav til pakningens form for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak.

Sporbarhed og sikkerhedsfeatures (artikel 14)

Forslaget omfatter en række krav, som har til formål at sikre sporbarheden af tobaksvarer og muligheden for at kontrollere produkternes ægthed. Bestemmelserne skal bidrage til at bekæmpe ulovlig handel med tobaksvarer og derved blandt andet sikre, at tobaksvarer på det europæiske marked lever op til direktivets krav.

Det foreslås at etablere et fælles følge- og opsporingssystem ("tracking and tracing") for tobaksvarer i hele leverandørkæden med undtagelse af detaileddet.

Alle pakninger skal forsynes med en entydig identifikator og en synlig sikkerhedsfeature.

Medlemslandene sikrer, at de økonomiske aktører registrerer alle enkeltpakninger i deres besiddelse og påser, at fabrikanter og importører af tobaksvarer indgår aftaler med uafhængige tredjeparter om lagring og administration af data. Tobaksvarefabrikanterne skal efter forslaget stille udstyr til registrering af tobaksvarer til rådighed for de øvrige økonomiske aktører, der medvirker ved tobaksvarehandel.

Kommissionen får efter forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at fastsætte tekniske standarder mv. med henblik på etablering og efterfølgende tilpasning af systemet.

På internationalt plan har EU og dets medlemslande deltaget i forhandlingerne i WHO-regi om en protokol om bekæmpelse af ulovlig handel med tobaksvarer. Protokollen er færdigforhandlet, og EU og de enkelte medlemslande skal i løbet af 2013 beslutte om de vil ratificeres protokollen.

Det følger af artikel 8 i WHO-protokollen, at alle de deltagende lande skal udvikle et system til sporing af tobaksvarer. Set fra EU's side har det været et afgørende hensyn, at de deltagende lande uden for EU får mere styr på tobaksproducenterne og tobakshandlen, da den illegale handel i vidt omfang sker med tobaksvarer, navnlig cigaretter, produceret uden for EU.

Inden for EU har man i dag kontrol med handlen af tobaksvarer på den måde, at al forsendelse af tobak skal ske via it-systemet EMCS (Excise Movement and Control System). Systemet sikrer, at tobaksvarerne er afgiftsberigtigede, inden de frigives til salg i EU. Derudover er det et krav, at alle virk-

somheder, der fremstiller, eller modtager, afgiftspligtige (tobaks-)varer, skal være registrerede hos landets afgiftsmyndighed. I Danmark sker registreringen hos SKAT.

WHO-protokollens krav til de data, der skal registreres i sporingssystemet, er umiddelbart mindre omfattende end de krav, som stilles efter direktivforslaget, og protokollen indeholder, ikke krav om et ægthedsmærke på tobakspakkerne.

Protokollen fastsætter en frist for etableringen af sporingssystemet på 5 år for producenter af cigaretter og rulletobak, og 10 år for producenter af andre tobaksprodukter. Fristen løber fra det tidspunkt, hvor protokollen træder i kraft for det enkelte land og vil derfor afhænge af, hvornår landene ratificerer protokollen. Efter direktivforslaget skal følge- og opsporingssystemet være etableret for cigaretter og rulletobak senest 18 måneder fra direktivets ikrafttrædelse, mens der gives yderligere 5 års frist for andre tobaksvarer.

Den illegale handel med tobaksvarer i EU vedrører primært cigaretter og kun i begrænset omfang andre tobaksvarer.

Tobak der indtages oralt (artikel 15)

Forslaget fastholder det gældende forbud mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, i EU med undtagelse af Sverige, som i forbindelse med sin indtræden i EU fik en særordning.

Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser (artikel 16)

Det foreslås at indføre en anmeldelsespligt for detailhandlere, som agter at drive fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser, typisk via internettet.

Forslaget giver medlemslandene mulighed for at pålægge detailhandleren at udpege en fysisk person, der sikrer, at produkter, der leveres til kunder i de berørte medlemsland, overholder direktivets bestemmelser som f.eks. at advarslerne skal være på det rette sprog.

Detailhandlere, der driver fjernsalg, skal have et alderskontrollsystem med henblik på at sikre overholdelsen af de aldersgrænser for køb af tobaksvarer, som er fastsat i bestemmelseslandet nationale lovgivning.

Nye kategorier af tobaksvarer (artikel 17)

Med forslaget indføres en ny anmeldelsespligt for nye kategorier af tobaksvarer med henblik på at give de nationale myndigheder og Kommissionen mulighed for at følge udviklingen af nye tobaksvarer. Ved nye kategorier af tobaksvarer forstås efter forslaget produkter, der indeholder tobak, og som ikke hører ind under nogen af de fastlagte produktkategorier såsom cigaretter, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, cigarer, cigarillos, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt og tobak, der indtages oralt.

Efter forslaget skal fabrikanter og importører af tobaksvarer underrette de nationale myndigheder om alle nye kategorier af tobaksvarer, som de agter at markedsføre. Anmeldelsen skal ske senest seks måneder før den påtænkte markedsføring og skal omfatte oplysninger om indhold og emissioner samt foreliggende undersøgelser om blandt andet toksicitet og vanedannede egenskaber.

Medlemslandene har efter forslaget mulighed for at stille krav til fabrikanter og importører at udføre yderligere tests eller fremlægge supplerende oplysninger. Medlemslandene kan endvidere vælge at indføre en godkendelsesordning og i den forbindelse opkræve et rimeligt gebyr.

Nye kategorier af tobaksvarer skal i øvrigt overholde kravene i direktivet.

Ikke-tobaksvarer (artikel 18-19)

Som noget nyt omfatter forslaget visse produkter, som falder uden for definitionen af en tobaksvarer, dvs. varer som ikke indeholder tobak. Det drejer sig om nikotinholdige produkter som f.eks. e-cigaretter og om såkaldte urtebaserede rygeprodukter som f.eks. urtecigaretter.

For så vidt angår nikotinholdige produkter indebærer forslaget, at produkterne vil skulle godkendes efter reglerne i lægemiddellovgivningen, såfremt nikotinindholdet overstiger et vist niveau.

Produkter med et lavere nikotinindhold end de fastsatte grænseværdier kan efter forslaget markedsføres uden godkendelse efter lægemiddellovgivningen, men skal forsynes med en sundhedsadvarsel. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse advarslernes størrelse, indhold, format, layout, udformning og retning (rotation).

De foreslåede nikotinniveauer er ifølge forslaget fastsat på grundlag af det nikotinindhold, som findes i lægemidler, dvs. nikotinpræparater til rygeafvænnning, som allerede er omfattet af lægemiddellovgivningen. Kommissionen får efter forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende ændring af grænseværdierne for nikotinindholdet.

Forslaget skal ses på baggrund af, at nikotinholdige produkter som e-cigaretter reguleres forskelligt i medlemslandene i dag. Efter gældende praksis i Danmark betragtes alle e-cigaretter, som indeholder nikotin, som lægemidler og vil skulle godkendes efter lægemiddellovgivningen. Der er ikke godkendt e-cigaretter med nikotin til markedsføring i Danmark.

Med forslaget indføres desuden krav om advarselsmærkning af urtebaserede rygeprodukter som f.eks. urtecigaretter, der hidtil ikke har været omfattet af direktivet og derfor heller ikke har været forsynet med sundhedsadvarsler.

Samarbejde og håndhævelse (artikel 20)

Forslaget pålægger medlemslandene at sikre, at fabrikanter og importører leverer de oplysninger til de nationale myndigheder og til Kommissionen, som kræves efter direktivet.

Medlemslandene sikrer, at produkter, der ikke er i overensstemmelse med direktivet, ikke markedsføres, og fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse.

Rapport (artikel 23)

Senest fem år efter direktivets gennemførelse i nationallovgivning skal Kommissionen præsentere en rapport om anvendelsen af direktivet. Rapporten skal ledsages af eventuelle forslag til ændringer af direktivet, som Kommissionen skønner nødvendige.

I rapporten skal Kommissionen særligt fremhæve elementer, som bør revideres og udbygges som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling. Der peges særligt på erfaringer fra medlemslandene vedrørende de dele af tobakspakkernes overflade, som ikke er reguleret i direktivet, udviklingen på markedet for nye typer af tobaksvarer samt andre væsentlige udviklingstendenser på markedet.

Harmoniseringsbestemmelse (artikel 24)

Det følger af forslaget, at medlemslandene ikke kan forbyde eller begrænse import, salg eller forbrug af tobak og tobaksrelaterede produkter, som opfylder direktivets krav.

Et medlemsland kan dog opretholde strengere nationale bestemmelser på områder, der er omfattet af direktivet på grundlag af tvingende sundhedsbeskyttelseshensyn eller på grundlag af omstændigheder, der vedrører særlige forhold i det pågældende medlemsland, forudsat at bestemmelserne er be-

grundet i hensynet til beskyttelse af folkesundheden. Strengere nationale regler skal godkendes af Kommissionen.

Forslaget berører ikke medlemslandenes ret til i overensstemmelse med Traktaten at indføre nationale regler vedrørende aspekter, som ikke er reguleret i direktivet. Det anføres i forslaget, at sådanne regler skal være proportionale og begrundet i tvingende almene hensyn. Reglerne må endvidere ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning på samhandlen, ligesom de ikke må bringe direktivets anvendelse i fare.

Ikrafttrædelse og frister for gennemførelse (artikel 25-28)

Direktivet skal være gennemført i medlemslandenes nationale lovgivning senest 18 måneder fra ikrafttrædelsestidspunktet (20 dage efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende). Medlemslandene kan tillade markedsføring af varer, der ikke opfylder kravene i direktivet i yderligere 6 måneder, dvs. i op til to år fra ikrafttrædelsestidspunktet.

Det gældende direktiv 2001/37/EF ophæves.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal i henhold til TEUF artikel 294 høres, men har endnu ikke udtalt sig. Forslaget behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarer og Sikkerhed. Forslaget forventes behandlet på samlingen den 8. oktober 2013.

Der foreligger endnu ikke en udtalelse, men ordførernes udkast til betænkning af 10. april 2013 (PE508.085) omfatter blandt andet forslag om,

- at den del af overfladen på enkeltpakker om cigaretter og rulletobak, som ikke er reguleret af bestemmelserne i dette direktiv skal standardiseres på en sådan måde, at de ikke indeholder varemærker udover firmanavnet, men kun firmanavnet, der kun må fremtræde én gang på for- og bagsiden og skal følge fastsatte krav til firmanavnets placering
- at Kommissionens tillægges beføjelser til ved delegerede retsakter at fastsætte regler for baggrundsfarve om skriftstørrelse og -type
- at medlemslandene forpligtes til at forbyde fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser, fordi fjernsalg fremmer unges adgang til tobaksvarer
- at medlemslandene forpligtes til at indføre en obligatorisk godkendelsesordning for nye kategorier af tobaksvarer og opkræve et administrationsgebyr
- medlemslandene skal fastsætte krav om, at tobaksproducenter og importører skal oplyse deres udgifter til reklame og sponsorering på medlemslandsniveau

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører i sit forslag, at målene med de påtænkte foranstaltninger ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemslandene, men bedre kan nås på EU-niveau.

Kommissionen henviser til, at nogle af de af forslaget omfattede områder allerede er harmoniseret, men at der er behov for at opdatere reglerne i overensstemmelse med udviklingen på markedet, den videnskabelige udvikling og udviklingen i de internationale rammer. F.eks. vil medlemslandene ikke på egen hånd kunne gennemføre krav om større advarsler på pakkerne.

På andre områder har medlemslandene haft forskellige lovgivningsmæssige tilgange, som efter Kommissionens vurdering medfører hindringer for det indre markeds funktion. Kommissionen nævner nationalt fastsatte mærkningsregler og regler vedrørende ingredienser som eksempler på sådanne forskelle.

Endelig peger Kommissionen på, at det på visse områder vil være vanskeligt for medlemslandene at regulere på egen hånd, f.eks. i relation til sporbarhed og internethandel.

Herudover vurderer Kommissionen, at forslaget vil bidrage til at skabe større ensartethed og gennemsigtighed, f.eks. når det gælder nikotinholdige produkter som f.eks. e-cigaretter, som ikke er omfattet af det gældende direktiv, og som er underkastet forskellig regulering i medlemslandene.

Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger. Der er tale om et forslag, som har til formål at regulere det indre marked for tobaksvarer, og hvor de lovgivningsmæssige rammer også fremadrettet bør fastlægges på EU-niveau. Regeringen er i den forbindelse enig i Kommissionens vurdering af, at der er behov for at opdatere og videreudvikle de gældende EU-regler for fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer med henblik på at forbedre det indre markeds funktion og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

F.eks. vil det efter regeringens opfattelse ikke være hensigtsmæssigt, hvis lovgivningen, f.eks. vedrørende pakkernes størrelse og udformning, cigaretters tykkelse eller brugen af tilsætningsstoffer udvikler sig i forskellig retning i medlemslandene til ulempe for både forbrugere og virksomheder.

Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Regler for fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer er fastsat i lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer.

7. Konsekvenser

Lovmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil medføre behov for tilpasning af lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer og den tilhørende bekendtgørelse nr. 172 af 28. februar 2011 om grænseværdier, målemetoder, mærkning, varebetegnelser m.v. for tobaksvarer.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

En vedtagelse af forslaget må forventes at medføre visse merudgifter til blandt andet administration af de foreslåede anmeldelsesordninger for nye typer af tobaksvarer og for fjernsalg. Også de foreslåede bestemmelser om indberetning og formidling af indhold og emissioner samt om regulering af tilsætningsstoffer ventes at indebære merudgifter til administration af reglerne. Eventuelle merudgifter, der følger af forslaget, afholdes inden for ressortministeriets eksisterende ramme, jf. gældende budgetregler herom.

Endvidere er det mulige omfang af anvendelsen af delegerede retsakter på visse punkter uklart, herunder eventuelle merudgifter herved for medlemslandene og for erhvervslivet

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget vurderes at medføre administrative konsekvenser for de omfattede virksomheder, særligt for så vidt angår omstilling til – og løbende opfyldelse af de skærpede krav om indberetning af data vedrørende emissioner samt kravene vedrørende sporbarhed.

Konsekvenser for beskyttelsesniveauet

Det vurderes, at forslaget vil kunne påvirke sundhedsbeskyttelsesniveauet i medlemslandene i positiv retning.

8. Høring

Forslaget er den 10. januar 2013 sendt i høring hos Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Sygeplejeråd, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Forbrugerrådet, Industriforeningen for generiske lægemidler, KL, LO, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Offentligt Ansattes organisationer (OAO), Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patientforeningen Danmark, Veterinærmedicinsk Industriforening, Advokatrådet, Astma-Allergi Forbundet, British American Tobacco, Centralorganisationernes Fællesudvalg, Coop Danmark, Danmarks Lungeforening, Danmarks Rederiforening, Bilfærgernes Rederiforening, Rederiforeningen for mindre Skibe, Rederiforeningen af 1895, Forbrugerombudsmanden, Danmarks Restauranter og Cafeer, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Automatbranche Forening, Dansk Supermarked, Dansk Tandlægeforening, Dansk Transport og Logistik, Danske Handicaporganisationer, De Samvirkende Købmandsforeninger, Diabetesforeningen, Philip Morris Danmark, Sammenslutningen af Landbrugets Arbejdsgiverforeninger, Smoke Solution, Socialpædagogernes Landsforbund, Sund By Netværket, Sundhedskartellet, Søfartens Ledere og Tobaksindustrien.

Resultaterne af høringen kan sammenfattes således:

British American Tobacco (BAT)

BAT tilslutter sig et forbud mod slikcigaretter. Derimod kan BAT ikke støtte et forbud mod en række tilsætningsstoffer, som indgår i konventionelle cigaretter uden ungdomsappel. Hertil kommer, at forslaget om at lade et testpanel vurdere om, der er tale om "kendetegnende aromaer", efter BAT's opfattelse vil gøre retstilstanden helt utilfredsstillende.

BAT finder det stærkt bekymrende, at ingrediensreguleringen også omfatter røgfri tobaksprodukter, herunder særligt svensk snus. Svensk snus bør ifølge BAT være omfattet af den praksis, der fritager f.eks. pibetobak fra ingrediensreguleringen.

Ifølge BAT vurderes et forbud mod mentol ikke at kunne begrundes i videnskabelig evidens. BAT peger i den forbindelse på, at et forbud kan føre til øget illegalt salg. BAT opfordrer derfor til, at Danmark anmoder Kommissionen om at ændre bestemmelserne for ingrediensregulering.

BAT bemærker, at tobaksproducenterne i Danmark i henhold til en frivillig aftale med Sundhedsstyrelsen allerede indberetter alle ingredienser igennem det såkaldte EMTOC system. BAT er således positivt indstillede overfor indrapportering i et fælles elektronisk format, forudsat at systemet sikrer tilstrækkelig beskyttelse af data.

BAT anfører, at forslagene til mærkning og emballering vil indebære et alvorligt indgreb i ejendomsretten og gøre det sværere for forbrugerne og butikspersonalet at skelne mellem forskellige mærker. I forlængelse heraf peger BAT på, at der mangler videnskabeligt dokumenteret effekt af brug af generisk indpakning til bl.a. forebyggelse af, at unge begynder at ryge. BAT peger på, at emballagen for

tobak stort set er den eneste eksisterende mulighed for producenterne til at benytte deres varemærke. BAT gør opmærksom på, at det ifølge BAT ikke vil være muligt at overholde både kravene i direktivforslaget og f.eks. de danske regler om stempelmærke for så vidt angår bløde pakker.

BAT gør gældende, at direktivforslaget er langt mere vidtgående end både WHO's protokol om bekæmpelse af ulovlig handel med tobaksvarer og aftalen mellem EU og industrien. Ifølge BAT er et sporingssystem udover første kunde dels virkningsløst i forhold til illegal handel, dels en meget omkostningstung byrde. BAT opfordrer til, at artikel 14 udelades eller alternativt omformuleres til teksten fra WHO-protokollen.

BAT opfordrer til, at forbuddet mod svensk snus ophæves.

BAT anfører, at artikel 114 TEUF om det indre markeds funktion ikke indeholder tilstrækkelig hjemmel til at vedtage direktivforslaget, idet direktivforslaget ifølge BAT i realiteten alene forsøger at regulere sundhed og på ingen måde sikrer det indre markeds oprettelse eller funktion.

BAT finder, at forslaget i artikel 22 om delegerede retsakter er for vidtgående. BAT peger på, at forslagens tilblivelse er i strid med Kommissionens egen meddelelse om smart regulering, idet forslaget indeholder flere elementer, der enten ikke har været omfattet af en forudgående offentlig høring eller vurdering, bl.a. kravet om sikkerhedsfeatures (artikel 14), eller har været omfattet af en offentlig høring men i en helt anden form, f.eks. forbuddet mod vildledende farver (artikel 12).

Danmarks Apotekerforening

Danmarks Apotekerforening understreger vigtigheden af en generel opstramning af de gældende regler på tobaksområdet. Danmarks Apotekerforening støtter stramninger af reglerne om mærkning og emballering af tobaksvarer samt en regulering af brug af tilsætningsstoffer.

Danmarks Apotekerforening finder, at et EU-følge- og sporingssystem på pakkeniveau samt regler for fjernslag af tobaksvarer er nødvendige til sikring af, at reglerne overholdes.

Danmarks Apotekerforening finder det problematisk, at der med artikel 18 lægges op til at lovliggøre nikotinprodukter som andet end lægemidler, idet man herved legaliserer brugen af et stærkt vanedannende stof uden at kende langtidseffekterne heraf. Endvidere foreslår foreningen, at ændringer i grænseværdierne for mængden af nikotin i produkter underlagt direktivet sendes i offentlig høring, såfremt forslaget om at legalisere produkter med nikotinhold på 2 mg og derunder gennemføres. Lovliggøres disse produkter bør der udover advarsel om sundhedsskade også advares om, at produkterne er vandannende.

Danmarks Lungeforening

Danmarks Lungeforening finder overordnet, at forslaget er et vigtigt skridt i den rigtige retning og kan støtte en regulering af både tilsætningsstoffer og pakninger. Danmarks Lungeforening finder imidlertid, at forslaget med fordel kunne have været mere vidtgående og inkludere vandpibetobak og tilsætning af aromaer i pibetobak, cigarer og cigarillos.

Danmarks Lungeforening peger på, at den danske oversættelse af sundhedsadvarslerne til emballager bør svare til den engelske udgave ("can damage your health"). Danmarks Lungeforening peger videre på, at den danske oversættelse af "addictive" bør være "afhængighedsskabende" frem for "vanedannende".

Danmarks Lungeforening finder det beklageligt, at forslaget ikke lægger op til en fælles udvikling af videnskab, målemetoder og regulering og kontrol af eksisterende og nye produkter med henblik på at

få et mere optimalt og uafhængigt udbytte af indberetningerne fra tobaksindustrien. I forlængelse heraf efterlyser Danmarks Lungeforening, at der fra europæisk plan afsættes flere midler til forskning i tobak og brugen af tobak.

Danmarks Lungeforening foreslår, at der tilføjes et afsnit om elektroniske cigaretter i direktivet på samme vis som afsnittet om urtecigaretter.

Dansk Erhverv (DE)

DE anerkender behovet for en revision af tobaksvaredirektivet.

DE finder, at de eksisterende tekst- og billedmæssige helbredsadvarsler medfører tilfredsstillende information om sundhedsrisici ved rygning.

DE peger på, at de foreslåede testpaneler til fastlæggelse af tobaksvarers kendetegnede aromaer kan føre til forskelligartet praksis i medlemslandene (artikel 6). I stedet foreslår DE, at Kommissionen definerer og fremlægger eksempler på kendetegnende aromaer i tobaksvarer med fokus på appel til børn og unge. DE finder ikke, at der foreligger dokumentation for effekten af større advarsler på cigaretpakker (artikel 9), hvorfor DE efterspørger evidens herfor.

For så vidt angår artikel 14 peger DE på, at der i form af EMCS (Excise Movement and Control System) allerede eksisterer et velfungerende sporingssystem af tobaksvarer, hvorfor man finder, at bestemmelsen bør udgå af forslaget.

DE foreslår, at der i direktivet indgår muligheder for benyttelse af mindre sundhedsskadelige produkter end tobak, der samtidig ikke er særligt attraktive for unge mennesker (artikel 15).

DE finder forslaget om delegerede beføjelser for vidtgående (artikel 22). I stedet foreslår DE, at eventuelle ændringer af substantiel karakter bør behandles i forbindelse med den planlagte revision af direktivet om fem år.

DE ønsker en specificering af, at eksisterende lagre kan afvikles efter direktivets ikrafttræden og implementering (artikel 26).

Dansk Industri (DI)

DI støtter en styrket indsats mod forfalskninger og piratkopier. DI finder dog, at forslaget i artikel 14 går længere end nødvendigt, navnlig henset til den i WHO-regi netop vedtagne protokol om bekæmpelse af ulovlig handel med tobaksvarer.

DI er bekymret over forslagene til standardisering af emballage, design og mærkning, idet DI finder, at dette kan føre til forbud mod brug af eksisterende varemærker, hvorfor bestemmelserne repræsenterer et vidtgående indgreb i virksomhedernes muligheder for at anvende immaterielle ejendomsretigheder (IPR). DI peger endvidere på, at Kommissionens argumentation om, at sundhedsaspektet bør have en central placering pga. tobaksvares ikke-almindelige karakter, ikke nærmere definerer betegnelsen "ikke almindelige varer", herunder at dette vil skabe præcedens for fremtidige indgreb. DI peger ligeledes på, at forslaget er i direkte modstrid med den generelle fremhævelse i EU af IPR-beskyttelse som afgørende for Europas økonomiske udvikling og mulighederne for at indfri potentialet for vækst og jobskabelse. DI opfordrer til, at forhandlingerne om direktivforslaget afventer udfaldet af de sager, der pt. verserer mod Australien ved WTO, som netop angår tilsidesættelse af IPR i forbindelse med markedsføring af tobaksprodukter.

DI opfordrer Danmark til at imødegå de dele af forslaget, som dels vil være skadelige på virksomhedernes muligheder for at benytte deres IPR i Europa, dels rejser tvivl om engagementet i EU's globale indsats for at fremme beskyttelse og håndhævelse af IPR. DI henstiller samtidig til, at regeringen ikke gør brug af den beføjelse i forslaget, der giver medlemslandene mulighed for at indføre generisk indpakning, idet et sådan tiltag blot vil forstærke de negative aspekter af forslaget.

De Samvirkende Købmandsforeninger (DSK)

DSK ser positivt på en forstærket indsats til begrænsning af rygning og rygestart blandt børn og unge. DSK støtter obligatorisk brug af tekst- og billedadvarsler.

DSK opfordrer til, at kravet om 75 pct. af emballagen sænkes til 50 pct., idet DSK peger anfører, at der ifølge DSK ikke foreligger dokumentation for, at større billedadvarsler vil få færre til at ryge. Hertil kommer, at de større billeder begrænser muligheden for brug af varemærker.

DSK finder, at det foreslåede forbud mod mentolcigaretter (artikel 6) er overflødig, idet rygning er et voksent valg, og mentol mv. ikke i sig selv er vanedannende, samt at forslaget rammer skævt blandt de store producenter.

DSK savner en begrundelse for forslaget om at fine-cut (rulletobak) kun må sælges i punge (artikel 13), og peger på, at kravet om, at fine-cut tobak ikke må sælges i mindre portioner end 40 gram, fører til en klar konkurrencemæssig diskrimination i forhold til den fabriksfremstillede cigaret, hvor minimumsindholdet er 20 stk.

DSK anfører, at artikel 22 om delegerede retsakter både er vidtgående og upræcist formuleret. Ifølge DSK bør fælles beslutninger ske efter en demokratisk proces, hvor de enkelte lande høres, hvorfor Kommissionen inden revisionen om fem år kun i nødstilfælde skal kunne ændre eller fastsætte nye regler. DSK understreger endvidere, at virksomhederne bør gives en rimelig frist til at tilpasse sig nye krav (artikel 26). DSK giver desuden udtryk for behov for en tæt koordination mellem EU's medlemslande for at forebygge, at tobak bliver til smuglervarer.

Energi – og Olieforum (EO)

EO tilslutter sig høringssvaret fra Dansk Erhverv.

Fødevarerforbundet NNF

NNF hilser ens regler, der overholder nærhedsprincippet velkomne, men finder det ikke nødvendigt at ændre væsentligt ved de gældende regler for nicheprodukter, idet de relevante produkter i altovervejende grad forbruges af ældre personer.

NNF finder det meningsløst og urimeligt omkostningskrævende at stille de samme krav til bl.a. sporbarhed til nicheprodukter, som stilles til f.eks. cigaretter, bl.a. fordi forfalskninger og kopiproduktion ifølge NNF ikke er et problem for disse nicheprodukter.

Endvidere mener NNF, at forbuddet mod visse røgfrie tobakker, f.eks. snus, bør ophæves, idet disse produkter er mindre sundhedsskadelige end cigaretter.

Hjerteforeningen

Hjerteforeningen støtter en revision af tobaksvaredirektivet, men havde gerne set, at forslaget var mere vidtgående.

Herteforeningen peger på, at den danske oversættelse på nogle punkter er mangelfuld og nævner oversættelsen af advarslen "This tobacco product can damage your health and is addictive" som et eksempel på en betydelig reduktion af det engelske udsagn.

Herteforeningen anfører, at tobaksrøgen indeholder mange andre stoffer, end de i artikel 3 opregnede (tjære, nikotin og kulilte), og finder, at det er et fælles europæisk ansvar at fastsætte grænseværdier for andre tobaksprodukter end cigaretter og for andre sundhedsskadelige stoffer i røgen frem for at være det enkelte medlemslands ansvar.

Herteforeningen efterspørger, at de eksisterende ISO-standard- målemetoder for tjære, nikotin og kulilte videreudvikles, og at der udvikles nye målemetoder (artikel 5), der kan anvendes til en reel vurdering af de afhængighedsskabende og skadelige effekter ved andre tobaksprodukter. Herteforeningen understreger vigtigheden af, at målemetoder og målinger foretages af uvildige instanser, og ønsker kontrol med godkendte laboratoriers uvildighed.

Herteforeningen finder det positivt, at der i artikel 5 bl.a. foreslås en standardisering af indberetninger af ingredienser og emissioner fra tobaksproducenter og importører, og at tobaksproducenter og importører bl.a. pålægges at sørge for registrering af de anvendte ingredienser i REACH. Samtidig peger Herteforeningen på vigtigheden af, at disse indberetninger mv. anvendes til reel kontrol og vurdering af tobaksvarerne samt analyser og forskning i ingrediensernes virkning og skadelighed. Herteforeningen finder det beklageligt, at denne mulighed ikke gives til andre uden for landenes myndighed, da de offentlige lister ikke indeholder al information.

Herteforeningen finder det yderst relevant, at spørgsmålet om regulering af tilsætningsstoffer omfattes af forslaget, men udtrykker dog bekymring over processen i forhold til forbud mod tilsætningsstoffer, hvem der har beslutningskompetencen, hvorledes man sikrer ny uvildig viden som grundlag for beslutningerne mv.

Herteforeningen finder, at man vil kunne pålægge tobaksprodukterne en afgift til dækning af den uvildige forskning, der ifølge Herteforeningen er behov for i forhold til tobaksprodukternes toksicitet, vadedannede virkning, tobaksvarer med potentiale til skadesreduktion, standardiserede prøvningsmetoder og standarder mv., hvis årsagen til fraværet heraf i forslaget er manglende økonomiske ressourcer.

Herteforeningen er således bekymret over, at der ikke er lagt op til en central udvikling af videnskab, målemetoder og regulering og kontrol af eksisterende og nye produkter, idet de enkelte lande ikke har ressourcer til arbejdet, og de mange indberetninger fra tobaksindustrien ikke udnyttes tilstrækkeligt, hvis der ikke forskes.

Herteforeningen finder det endvidere bekymrende, at tobak til vandpiber ifølge Herteforeningen er undtaget fra forslaget og fortsat må indeholde store mængder sukker og ikke skal have billedadvarsler til trods for, at produktet fortrinsvis sælges til unge.

Herteforeningen anfører, at alle tobaks- og nikotinprodukter bør omfattes af direktivet, at Herteforeningen støtter tiltag, der vil gøre alle tobakspakker neutrale, og tiltag, der tager højde for andre nye tobaksvarer, som f.eks. urte- og elektroniske cigaretter. Ifølge Herteforeningen er der behov for en særskilt artikel om elektroniske cigaretter.

Herteforeningen finder det glædeligt, at der lægges op til en bedre regulering af fjernsalg af tobak og kan ligeledes støtte forslag til sporbarhed og sikkerhedsfeatures.

Hjerteforeningen er positiv over for muligheden for, at den enkelte medlemsland kan indføre strengere nationale regler.

House of Oliver Twist

House of Oliver Twist finder, at et nyt tobaksvaredirektiv må sondre nøje mellem de sundhedsmæssige konsekvenser ved henholdsvis røgtobak og røgfri tobaksvarer. Der gives endvidere udtryk for bekymring over forslaget om delegerede retsakter.

House of Oliver Twist peger på, at der mangler en definition af begreberne "unge mennesker" (artikel 1) og "ældre" forbrugere. Endvidere ønskes en præcisering af en række begreber i artikel 2 om definitioner, herunder definitionen af "tyggetobak".

House of Oliver Twist anfører, at artikel 5 om indberetning af ingredienser og emissioner mangler en bestemmelse til sikring af hemmeligholdelse af konkurrentfølsomme oplysninger, og at der mangler dokumentation for, at offentlighedens adgang til sådanne informationer fremmer folkesundheden. Da det ifølge House of Oliver Twist ikke giver mening at tale om emissioner for røgfri tobaksvarer, bør disse ikke være omfattet af kravet om indberetning af emissioner.

Samtidig ønskes en præcisering af bl.a. medlemslandenes mulighed for at kræve udførelse af andre end de omtalte prøver for at forebygge unødvendig hindring af markedsadgang, herunder hvilke økonomiske omkostninger de nationale myndigheder kan påtvinge fabrikanter eller importører og betingelserne herfor.

House of Oliver Twist finder, at der er behov for en præcisering af artikel 6 om ingredienser med henblik på at sikre ensartede regler, ligesom der efterlyses en klar definition af begrebet "kendetegnende aromaer". Det påpeges i den forbindelse, at der vil være store udfordringer forbundet med nedsættelse af testpaneler i hver medlemsland, uden at der samtidig åbnes for forskelligartede fortolkninger.

House of Oliver Twist anfører, at røgfri tobaksvarer er en nichekategori, hvor anvendelsen af smagsstoffer er et væsentligt konkurrenceparameter og et vigtigt element i differentieringen mellem produkter/varianter. De foreslåede begrænsninger i anvendelsen af kendetegnede aromaer vil derfor resultere i handelsmæssige og udviklingsmæssige begrænsninger og kan føre til, at visse nicheprodukter må trækkes tilbage fra markedet.

House of Oliver Twist ønsker på den baggrund en undtagelse fra forbuddet mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma for røgfri tobaksvarer på linje med den, Kommissionen foreslår for cigarer, cigarillos og pipetobak.

Det understreges samtidig, at det kan dokumenteres, at nicheprodukter som udgangspunkt ikke tiltrækker nye tobaksforbrugere, men snarere forbrugere af andre kategorier af tobaksvarer, navnlig cigaretrygere.

House of Oliver Twist ønsker det præciseret, at sundhedsadvarsler på røgfri tobaksvarer ikke skal omkranses af en sort kant (artikel 10). House of Oliver Twist finder ikke, at der er dokumentation til støtte for den foreslåede skærpelse af mærkningen af røgfri tobaksvarer (artikel 11), navnlig henset til at røgfri tobaksvarer har et lille marked og begrænset vækstpotentiale. Det påpeges samtidig, at emballagestørrelsen for røgfri tobaksvarer er lille, hvorfor et krav om at advarslen skal placeres på én af de mest synlige sider må være tilstrækkeligt.

House of Oliver Twist understreger, at der må være en klar definition af begrebet "forbudte elementer" (artikel 12), så fortolkning udelukkes. Det påpeges samtidig, at forslaget kan være i konflikt med fabri-

kantens immaterielle rettigheder. Oliver Twist finder, at kravene til enkeltpakningers udseende og indhold i artikel 13 er urimelige og ubegrundede.

House of Oliver Twist finder, at sporbarheds- og sikkerhedsfeatures (artikel 14) alene bør finde anvendelse for tobakskategorier, hvor indsmuglede og forfalskede produkter udgør et problem, hvilket ifølge House of Oliver Twist ikke er tilfældet for røgfri tobaksvarer. Hertil kommer, at kravene kan være umulige at efterleve i praksis henset til den lille størrelse af emballagen for røgfri tobaksvarer. Generelt set ønsker House of Oliver Twist en præcisering af det konkrete indhold af kravene i artikel 14, samt en specificering af, at omkostningerne til implementering af sporbarhed og sikkerhedsfeatures ikke må være "urimelige".

House of Oliver Twist finder det nødvendigt med en definition af "tobak, der indtages oralt" (artikel 15).

House of Oliver Twist peger på, at kravene til anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer (artikel 17) vil virke hæmmende på markedsadgangen, have handelsmæssige konsekvenser samt begrænse udviklingen af nye produkter og være forbeholdt store og økonomisk ressourcestærke virksomheder.

Endelig finder House of Oliver Twist, at de forskellige implementeringsfrister er for korte.

Japan Tobacco International (JTI)

JTI peger først og fremmest på, at forslaget ikke bidrager til harmonisering af det indre marked, samt at det forbyder hele produktkategorier, f.eks. mentolcigaretter og tynde cigaretter. Hertil kommer muligheden for, at medlemslandene vedtager strengere nationale regler.

JTI finder, at forslaget ignorerer og bryder med visse internationale forpligtelser, navnlig i forhold til WTO, og overspiller andre, f.eks. i forhold til FCTC, samt at forslaget ifølge JTI strider mod grundlæggende rettigheder, navnlig ejendomsretten og ytringsfriheden.

JTI finder, at forslaget i strid med subsidiaritetsprincippet lægger op til at delegere ubegrænsede og uklart definerede beføjelser til Kommissionen, hvorefter Kommissionen kan vedtage yderligere sundhedsrelaterede reguleringer uden medlemslandenes involvering.

JTI finder, at Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af direktivforslaget har tilsidesat sine egne principper om "better/smart regulation" og EU-rettens generelle regler om god forvaltningskik, idet flere centrale elementer i forslaget ikke har været sendt i høring.

JTI gør gældende, at forslaget bygger på fundamentale misforståelser og utidssvarende opfattelser til rygeadfærden som f.eks. at indpakning og ingredienser bidrager til, at person begynder at ryge.

Samtidig vurderer JTI, at forslaget bl.a. vil føre til en alvorlig og omfattende negativ påvirkning af den fri konkurrence, opfordre til illegal handel, mindske medlemslandenes afgiftsindtægter, begrænse forbrugers valgmuligheder og negativt påvirke den fremtidige udvikling af produkter med reduceret sundhedsrisiko. Dette til trods for, at der ifølge JTI eksisterer en række mindre restriktive og mere proportionale tiltag, der kan medvirke til, at unge mennesker ikke begynder at ryge.

Kræftens bekæmpelse (KB)

KB er i princippet enig i formålet med direktivet, men efterspørger en bredere formålsbestemmelse i artikel 1.

KB finder, at den danske oversættelse udvander den obligatoriske skriftlige advarsel på cigaret pakkerne, idet "this product can harm your health" er oversat til "dette produkt kan være sundhedsskadeligt".

KB anfører, at tobaksrøgen indeholder mange andre stoffer, end de i artikel 3 opregnede (tjære, nikotin og kulilte), og finder, at det er et fælles europæisk ansvar at fastsætte grænseværdier og målemetoder for andre tobaksprodukter end cigaretter og for andre sundhedsskadelige stoffer i røgen og ikke det enkelte medlemslands ansvar.

KB efterspørger, at de eksisterende ISO-standard- målemetoder for tjære, nikotin og kulilte videreudvikles, og at der udvikles nye målemetoder (artikel 4), der kan anvendes til en reel vurdering af skadeligheden i forhold til de forskellige former for sygdomme relateret til rygning. KB finder, at der bør udvikles målemetoder til andre tobaksprodukter med henblik på at vurdere disse produkters afhængighedsskabende og skadelige effekter. KB understreger vigtigheden af, at målemetoder og målinger foretages af uvildige instanser, og ønsker der kontrol med godkendte laboratoriers uvildighed.

KB er positiv over for den foreslåede standardisering af indberetninger, og håber at disse vil blive brugt til bl.a. reel kontrol. Endvidere findes det glædeligt, at producenter og importører pålægges, at de ingredienser de anvender, er registeret i REACH, hvilket man anbefaler, bør gælde for alle produkter omfattet af direktivet, inklusiv f.eks. E-cigaretter.

KB finder det yderst relevant, at Kommissionen kan forbyde tilsætningsstoffer, uden at direktivet skal genforhandles (artikel 6). KB gør dog samtidig opmærksom på, at der fortsat er flere uafklarede spørgsmål i forhold til gennemførelse af en uvildig proces i forhold til forbud mod tilsætningsstoffer, og opfordrer til, at direktivet skal omfatte flere tilsætningsstoffer.

KB er forundret over, at vandpibetobak, som især bruges af unge, ikke er omfattet af reglerne om ingredienser (artikel 6), og understreger, at man generelt bør sikre, at alle tobaks- og nikotinprodukter bliver omfattet bestemmelsen.

KB finder generelt, at brugen af advarselstekst og -billeder er godt dækket ind med direktivet, men ser gerne at flere typer tobaksvarer omfattes af kravet om billedadvarsler, og at al indpakning af tobaksvarer standardiseres både i forhold til farve, logo og produktnavne ("plain packaging").

KB foreslår, at sundhedsadvarslen i henhold til artikel 11 ændres til "denne tobaksvarer er sundhedsskadelig og vanedannende".

Endvidere foreslår KB, at artikel 13 om enkeltpakningers udseende og indhold også kommer til at dække andre og nye røgtobaksprodukter.

KB er positiv over for forslaget om at regulere fjernsalg og peger på, at samme retningslinjer kan bruges for andre typer af nikotinprodukter og elektroniske cigaretter.

Ligeledes bakker KB op om, at direktivet tager højde for nye tobaksvarer, men efterspørger en beskrivelse af, hvordan reguleringen og kontrollen af nye produkter skal foregå.

KB anbefaler, at der indsættes en selvstændig artikel i direktivet vedrørende elektroniske cigaretter, uanset deres indhold af nikotin og tobak. KB finder, at sundhedsadvarslen for nikotinholdige produkter i henhold til artikel 18 bør være "dette produkt indeholder nikotin og er sundhedsskadeligt", mens det for urtebaserede rygeprodukter i henhold til artikel 19 bør være "dette produkt er sundhedsskadeligt".

KB bemærker, at direktivforslaget sammenlignet med det gældende direktiv udelader et væsentligt område i forhold til udvikling af den videnskabelige dokumentation og udvikling af nye kontrol- og reguleringsmetoder. Derimod finder KB det generelt positivt, at direktivet åbner for, at den enkelte medlemsland kan indføre skærpede regler, og anbefaler, at Danmark gør brug af denne mulighed. Endvidere opfordrer KB regeringen til at arbejde for, at direktivet kommer til at omfatte flere tilsætningsstoffer, og at flere typer af tobaksvarer underlægges kravet om billedadvarsler.

LO

LO giver udtryk for, at der ikke er behov for væsentlige ændringer af de gældende regler for de nicheprodukter, hvor Danmark har en stor markedsandel, idet disse tobaksprodukter i altovervejende grad forbruges af en ældre aldersgruppe. LO peger samtidigt på, at fælles regler, der er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, er til fordel for de danske virksomheder.

LO anfører, at det forekommer meningsløst og urimeligt omkostningskrævende at stille de samme krav til bl.a. sporbarhed i forhold til nicheprodukter, som der stilles til store produkter som cigaretter. Ifølge LO er forfalskninger og kopiproduktion slet ikke et problem for nicheprodukterne. LO opfordrer til, at der ikke lægges unødige hindringer i vejen for det vækstområde, som nicheproduktionen i Danmark ifølge LO er udtryk for, på grund af ændring af et regelsæt, der i sin målsætning sigter mod helt andre produkter og helt andre forbrugergrupper.

LO finder, at forbuddet mod visse røgfrie tobakker, navnlig snus, bør ophæves, idet disse produkter er mindre sundhedsskadelige end cigaretter.

Lægeforeningen

Lægeforeningen er generelt positiv over for forslaget, men finder at der på visse områder er behov for en strammere regulering end foreslået.

Lægeforeningen finder, at de fælles EU-regler om grænseværdier for tjære, nikotin og kulilte også bør omfatte andre tobaksprodukter end cigaretter, da al tobak er sundhedsskadelig. Lægeforeningen peger endvidere på, at tobaksrøg indeholder mange andre stoffer end nikotin, kulilte og tjære (artikel 4), f.eks. nitrosaminer.

Lægeforeningen ønsker ensartede regler for advarselmærkning af alle slags rygetobak, dvs. inkl. f.eks. vandpibetobak, cigarer og pibetobak, idet forskellige advarselmærkninger kan forlede forbrugere til at tro, at det ikke er al tobak, der er lige sundhedsskadelig. Lægeforeningen opfordrer til at arbejde for at udnytte direktivforslagets mulighed for at standardisere den del af emballagen, der ikke er dækket af advarsler, så indpakningen ikke kan bruges til at markedsføre cigaretter og andet tobak.

Lægeforeningen finder, at forslaget i artikel 23 også i fremtiden bør inkludere udvikling af den videnskabelige dokumentation og udvikling af nye kontrol og reguleringsmetoder, idet Lægeforeningen finder, at det vil styrke den videre regulering af tobaksmarkedet, hvis denne viden genereres på EU-niveau.

Lægeforeningen finder det positivt, at tobaksproducenterne skal identificere de indberettede stoffer i forhold til EU's kemikaliereregister REACH (artikel 5), da dette vil give myndighederne og andre uafhængige intuitioner mulighed for at efterprøve stofferne.

Lægeforeningen finder forslagene om regulering af internetsalg og overvågning af nye tobaksvarer (artikel 16) positive, da de vil bidrage til løbende, tæt regulering af tobaksmarkedet.

Lægeforeningen finder det positivt, at direktivet giver medlemslandene mulighed for at indføre skærpede regler, og opfordrer til, at Danmark gør brug af denne mulighed.

Nærbutikkernes Landsforening (NBL)

NBL kan som udgangspunkt tilslutte sig fælles harmonisering, hvor det indre marked måtte kræve det. NBL finder dog, at flere af forslagene, f.eks. forbuddet mod tynde cigaretter, næppe positivt vil påvirke det indre marked og folkesundheden.

NBL er forundret over det foreslåede forbud mod mentolcigaretter. NBL henviser til, at alle cigaretter er sundhedsskadelige og opfordrer regeringen til at modsætte sig et forbud.

For så vidt angår forbuddet mod snus og andre røgfrie tobaksprodukter finder NBL, at man før et forbud indføres, bør kigge på risikoprofilen for produkterne.

Endvidere vurderer NBL, at de allerede eksisterende billedadvarsler ikke har haft nogen nævneværdig effekt. Hertil kommer, at de foreslåede større billedadvarsler vil gøre det svært at adskille mærkerne fra hinanden.

NBL finder, at forslaget om, at medlemslandene skal have mulighed for at indføre skærpede regler, vil gøre forholdene uforudsigelige for erhvervslivet.

Philip Morris Danmark (PM)

PM finder ikke, at EU har de nødvendige kompetencer til at lovgive om flere af de foreslåede tiltag, idet en række af disse ifølge PM ikke kan begrundes i artikel 114 TEUF. PM opfordrer derfor Danmark til at argumentere for, at et endeligt direktiv må udelade de tiltag, der opstiller hindringer for det indre marked, og at muligheden for at medlemslandene kan vedtage strammere lovgivning udelades, idet dette kan føre til forskelligartede praksis landene imellem.

PM anfører, at en standardisering af pakker vil begrænse muligheden for brug af varemærker, herunder bl.a. muligheden for at differentiere sig fra andre mærker, og til at formidle faktuel produktinformation. I den forbindelse peger PM, at de danske regler om banderole begrænser denne plads yderligere. PM finder, at forslaget giver anledning til alvorlige betænkeligheder i forhold til EU og internationale instrumenter om menneskerettigheder samt i forhold til grundloven for så vidt angår ejendomsretten og ytringsfriheden. Herudover peger PM på, at Kommissionens konsekvensanalyse mangler at fremvise evidens for, at større advarsler vil medføre en reduktion i antallet af rygere, samt at Kommissionen ifølge PM har undladt at overveje mindre restriktive tiltag.

PM savner en begrundelse for, hvorfor et forbud mod tynde cigaretter (slim cigarettes) vil få det indre marked til at fungere på en bedre måde, og finder der bør gælde en dispensations- eller undtagelsesbestemmelse for mentolprodukter, samt at et forbud mod bestemte tobaksprodukter vil åbne for illegal handel. PM mener ikke, at de foreslåede sporbarheds- og sikkerhedsfeatures i artikel 14 vil kunne løse problemet med illegal handel. PM anfører, at de fleste cigaretter allerede spores som følge af samarbejdsaftaler mellem de store tobaksproducenter og Kommissionen.

PM finder, at forbuddet mod snus bør ophæves henset til den bevislige mindre sundhedsskadelige effekt sammenlignet med konventionelle tobaksprodukter. PM anfører, at forslaget om at fastsætte grænseværdier for nikotinholdige produkter, herunder e-cigaretter, kan forhindre markedsføringen af nye produkter med en mindsket risikoprofil. PM anser det for kritisk, at EU tillader og opfordrer til udvikling og salg af produkter, der har potentialet til at reducere skaderne forårsaget af tobaksprodukter. PM opfordrer derfor Danmark til at arbejde for, at der fastsættes videnskabeligt baserede rammer for

godkendelse af nye produkter med færre helbredsrisici. PM finder, at det bør være op til medlemslandene at afgøre, om de ønsker at tilbyde reducerede risici-løsninger til deres borgere.

PM opfordrer Danmark til at sikre, at delegerede retsakter ikke bruges til at give Kommissionen mulighed for at ændre lovgivningen i fremtiden uden at konsultere de folkevalgte.

Swedish Match

Swedish Match finder, at snus som et regionalt og som sådan kulturelt betinget produkt er svært regulerbart på fællesskabsplan, og at forslaget vil medføre store udfordringer for de involverede virksomheder og erhverv. Samtidig er det ifølge Swedish Match videnskabeligt underbygget, at snus er det tobaksprodukt, der indebærer færrest sundhedsimplikationer

På den baggrund opfordrer Swedish Match regeringen til, med henvisning til nærhedsprincippet, at arbejde for, at røgfri tobaksprodukter undtages fra EU harmoniseringen.

Swedish Match understreger, at al røgfri tobak bør omfattes af produktregulering baseret på videnskabelige fakta og med høj forbrugerbeskyttelse, hvilket Swedish Match ikke finder er tilfældet for direktivforslaget. Swedish Match peger på, at forbuddet mod snus som defineret i forslagets artikel 2, nr. 32, er stærkt diskriminerende og på ingen måde kan begrundes ud fra sundhedsmæssige betragtninger.

Swedish Match finder, at forbuddet mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma i forslagets artikel 6 i realiteten er et forbud mod alle røgfrie tobaksprodukter, da denne gruppe varer gennem en årrække har været tilsat aromaer.

For så vidt angår fjernsalg gør Swedish Match gældende, at erfaringer viser, at det kan være overordentligt vanskeligt at kontrollere handel over internettet, hvorfor de i forslaget opregnede initiativer ifølge Swedish Match må forventes at være virkningsløse over for illegalt salg.

Tobaksindustrien

Tobaksindustrien anfører, at flere væsentlige elementer i forslaget ikke har været i høring blandt de relevante aktører. Tobaksindustrien finder, at forslaget åbner for nye nationale barrierer til skade for det indre marked.

Tobaksindustrien er kritiske over for omfanget af delegerede retsakter i forslaget, og bestemmelserne om delegerede retsakter er efter Tobaksindustriens opfattelse upræcise. Tobaksindustrien anbefaler derfor, at bestemmelserne tydeliggøres, og at det fastslås, at bestemmelserne ikke løbende kan ændres, medmindre der foreligger meget tvingende grunde herfor.

Tobaksindustrien opfordrer til, at der kun skal gælde én definition for forskellige tobakskategorier (artikel 2), og at definitionerne bør svare til allerede etablerede definitioner på afgiftsområdet, idet der henvises til direktiv 2011/63/EU af 21. juni 2011 om punktafgiftsstrukturen og satserne for forarbejdet tobak.

Tobaksindustrien udtrykker bekymring over, at direktivet synes at forudsætte, at producenter og importører af rulletobak, cigarer og pibetobak og røgfri tobak umiddelbart fra ikrafttræden skal indberette emissioner fra disse tobaksprodukter, uden at det på forhånd er fastlagt, hvilke stoffer der skal måles, hvilken metode der skal anvendes, og hvilke eventuelle grænseværdier der skal være gældende for de pågældende stoffer. Tobaksindustrien ser gerne en generel undtagelse fra indberetningspligten for emissioner for de førnævnte produkttyper. Alternative ønskes indført klare og ensartede EU-regler herom.

Tobaksindustrien ønsker en videreførelse af de gældende regler om, at der for andre produkter end fabriksfremstillede cigaretter kan sættes advarselstekster på pakningen ved hjælp af klistermærker, og anfører, at der ikke har været problemer med den nuværende ordning.

Tobaksindustrien ønsker, at de gældende regler for advarslernes størrelse opretholdes for andre produkter end fabriksfremstillede cigaretter. I forslaget er de gældende regler for helbredsadvarsler på andre produkter end cigaretter og rulletobak opretholdt uændret (artikel 10), hvorfor baggrunden for skærpelser, der rammer f.eks. cigarer og pibetobak, der kommer i større pakninger, er uklar. Tobaksindustrien finder, at forslaget om rotation af helbredsadvarsler årligt (artikel 9) går videre end nødvendigt, og opfordrer til, at den nugældende praktiske regel om regelmæssig udskiftning bevares.

Tobaksindustrien ønsker en afklaring af, om artikel 12 er til hinder for, at mærker som f.eks. Café Crème cigarillos fortsat lovligt kan anvendes. Tobaksindustrien finder det afgørende, at der må foretages en helhedsvurdering af, om produktet f.eks. indebærer en risiko for forveksling med fødevarer eller kan anses for vildledende, og at det præciseres, at varemærker, der var i brug ved fremsættelsen af direktivforslaget 19. december 2012, ikke omfattes af artikel 12.

Tobaksindustrien opfordrer til, at cigarer, pibetobak og røgfri tobak undtages fra reglen i artikel 12 om forbud mod omtale af produktets smag og aroma, idet der bl.a. henvises til, at adgangen til brug af kendetegnende aromaer i pibetobak og cigarer opretholdes.

Tobaksindustrien indstiller, at det foreslåede forbud mod at omtale fraværende tilsætningsstoffer fjernes.

Tobaksindustrien savner begrundelse for det foreslåede forbud mod dåser til rulletobak (artikel 13), samt for kravene til størrelsen på en pakke med rulletobak. Tobaksindustrien finder, at sådanne krav bør ses i sammenhæng med de tilsvarende krav til cigaretpakkernes størrelse, idet produkterne er sammenlignelige og i direkte konkurrence med hinanden. Tobaksindustrien foreslår, at reglen ændres til minimum 20 gram.

Tobaksindustrien finder, at bestemmelserne om sporbarhed og ægthedscertifikater bør udgå af direktivforslaget (artikel 14).

Subsidiært finder Tobaksindustrien, at cigarer, pibetobak og røgfri tobak bør undtages fra direktivets artikel 14, idet illegal handel med - og forfalskning af tobaksvarer ikke i mærkbart omfang berører disse produkter. Tobaksindustrien finder derfor, at det foreslåede sporbarhedssystem udgør en voldsom og uforholdsmæssig økonomisk og administrativ belastning for producenter heraf. Alternativt bør systemet som minimum ikke være mere omfattende end det, der beskrives i WHO's rammekonvention for tobak (FCTC), og der bør gives en længere gennemførelsesfrist for andre produkter end cigaretter og rulletobak.

Tobaksindustrien opfordrer regering til at arbejde for en ophævelse af forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt (artikel 15).

Tobaksindustrien lægger afgørende vægt på, at forbuddet mod kendetegnende aroma, hvis det gennemføres, begrænses til at omfatte fabriksfremstillede cigaretter og rulletobak, idet den røgfrie tobaks kendetegnende aroma ifølge Tobaksindustrien er en helt integreret del af produktet.

Tobaksindustrien finder, at der er behov for en længere ikrafttrædelsesperiode end den, der lægges op til i direktivet.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forhandlingerne om direktivforslaget befinder sig i en første fase. På baggrund af de første foreløbige tilkendegivelser fra delegationerne er det forventningen, at medlemslandene generelt vil bakke op om de overordnede formål med forslaget, og at de vil gå konstruktivt ind i forhandlingerne.

Samtidig tegner der sig dog et billede af, at medlemslandene deler sig i to grupper, hvor landene på den ene side synes at støtte op om stramninger af den nuværende regulering, mens en anden gruppe af lande forventes at have større vanskeligheder ved at støtte forslaget på grund af især industripolitiske interesser.

Særligt må det forventes, at bestemmelserne vedrørende regulering af tilsætningsstoffer og mærkning vil give anledning til vanskelige forhandlinger i EU-kredsen.

Det irske formandskab prioriterer sagen højt og stiler tentativt efter politisk enighed på rådsmødet den 21. juni 2013. Det er et ambitiøst mål, men det kan ikke udelukkes, at det kan lykkes, eventuelt i form af politisk enighed om udvalgte elementer af forslaget.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen er enig med Kommissionen i, at der er behov for at opdatere og videreudvikle de gældende EU-regler for tobaksvarer med henblik på at forbedre det indre markeds funktion og sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Regeringen er grundlæggende positivt indstillet over for Kommissionens forslag, og deler Kommissionens opfattelse af, at reglerne bør afspejle produkternes vanedannende egenskaber og de negative sundhedsmæssige konsekvenser ved forbruget af dem. Regeringen kan i den forbindelse støtte, at der med forslaget sættes særligt fokus på at bremse tilgangen af nye brugere af tobaksvarer, ikke mindst blandt børn og unge, og på at give alle borgere mulighed for at træffe informerede valg om produkterne.

Regeringen bakker generelt op om de foreslåede skærper af kravene til *industriens indberetninger af ingredienser, emissioner mv.*, men finder, at indberetningen som udgangspunkt bør ske direkte til Kommissionen, ligesom bestemmelserne bør formuleres på en måde, som tager højde for, at der i dag ikke findes internationalt anerkendte målemetoder for alle emissioner.

Regeringen er grundlæggende positivt indstillet overfor forslagets bestemmelser om *brug af tilsætningsstoffer* i tobaksvarer, herunder forslaget om et forbud mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma. Dog bør der efter regeringens opfattelse findes en løsning, som ikke indebærer et forbud mod mentolcigaretter. Endvidere vil det efter regeringens opfattelse være relevant at undtage røgfri tobaksvarer fra forbuddet mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma. Dette skal ses i lyset af den tilsvarende undtagelse for cigarer, cigarillos og pibetobak, som er begrundet i brugernes aldersprofil og en vurdering af, at udbredelsespotentialet for disse produkter er begrænset.

For så vidt angår forslaget om, at medlemslandene på egen hånd – og på baggrund af videnskabelig evidens - skal forbyde tobaksvarer, som indeholder tilsætningsstoffer, der øger tobaksvarernes toksiske eller vanedannede virkning mærkbart, bør en fremtidig regulering efter regeringens opfattelse i videst muligt omfang forankres på EU-niveau.

Regeringen kan generelt støtte de foreslåede ændringer af *mærkningsreglerne*, herunder obligatorisk brug af kombinerede tekst- og billedadvarsler på cigaretter og rulletobak, den foreslåede forøgelse af

advarslernes størrelse, samt at der udarbejdes en rapport fra Kommissionen om erfaringer med mere vidtgående lovgivning.

Regeringen noterer sig i den forbindelse, at nationale regler om standardisering af tobaksvarers emballage skal være forenelige med traktaten og internationale aftaler, herunder forpligtelser indgået i WTO-regi.

For så vidt angår reglerne for *pakningernes udseende og indhold* kan regeringen grundlæggende bakke op om en øget grad af standardisering af pakkerne og om forbuddet mod elementer, der giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer har positive eller mindre skadelige virkninger m.v.

Regeringen kan grundlæggende støtte fælles regler om *sporbarhed* på EU-niveau som et væsentligt element i bestræbelserne på at bekæmpe ulovlig handel med tobaksvarer. En effektiv indsats mod ulovlig handel vil samtidig bidrage til at sikre, at tobaksvarer på det europæiske marked lever op til direktivets krav. Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at et kommende følge- og sporingsssystem fastlægges på et niveau, der svarer til de krav, som er fastlagt i WHO-protokollen om bekæmpelse af ulovlig handel med tobaksvarer. Samtidig er det væsentligt at sikre, at særligt de små og mellemstore virksomheder ikke pålægges unødvendige byrder.

Regeringen kan støtte, at et følge- og sporingsystem først etableres i forbindelse med Unionens gennemførelse af WHO-protokollen om ulovlig handel med tobaksvarer, men vil også kunne acceptere en løsning, hvor et system baseret på kravene i WHO-protokollen etableres i regi af tobaksvaredirektivet.

For så vidt angår forslaget om, at opretholde forbuddet mod markedsføring af *tobak, der indtages oralt* i EU (med undtagelse af Sverige, som i forbindelse med sin indtræden i EU fik en særordning) noterer regeringen sig, at Sundhedsstyrelsen oplyser, at brug af snus er forbundet med øget sygdomsrisiko, og at røgfri tobaksprodukter, herunder snus, er kræftfremkaldende. Endvidere noterer regeringen sig, at brug af snus er afhængighedsskabende, og at hverken WHO's og Sundhedsstyrelsens ud fra en sundhedsfaglig vurdering kan anbefale snus i forbindelse med rygestop. Samtidig fæstner regeringen sig ved, at Sundhedsstyrelsen oplyser, at risikoen for at få alvorlige sygdomme som følge af daglig brug af snus er mindre end ved et tilsvarende dagligt brug af cigaretter.

Regeringen finder på den baggrund, at det bør være overladt til medlemslandene selv at beslutte, om de ønsker at tillade snus, der i mange tilfælde er et nicheprodukt, som anvendes af en lille del af befolkningen og typisk kun i visse medlemslande, f.eks. løs snus, der i Danmark betragtes som et traditionelt produkt.

Regeringen kan støtte etableringen af en registreringsordning for detailsalgssteder, der agter at drive *fjernsalg* af tobaksvarer på tværs af grænserne. Regeringen finder det endvidere væsentligt, at de nationale myndigheder og Kommissionen har mulighed for at følge udviklingen på markedet for tobaksvarer, og deler Kommissionens opfattelse af, at nye kategorier af tobaksvarer bør reguleres på samme måde som eksisterende produktkategorier.

På den baggrund kan regeringen støtte forslaget om at indføre en anmeldelsesordning for *nye kategorier af tobaksvarer*. Regeringen vil i den forbindelse kunne tilslutte sig en præcisering i forslaget vedrørende medlemslandenes mulighed for at indføre nationale forbud mod fjernsalg af tobaksvarer og mod nye kategorier af tobaksvarer, men vil ikke kunne støtte et forslag om et totalt forbud i EU.

Regeringen finder som udgangspunkt, at direktivet alene skal finde anvendelse på varer, som indeholder tobak. Såfremt der i øvrigt er opbakning til det i Rådet, vil dog man dog fra dansk side kunne

acceptere en løsning, som indebærer en regulering af *nikotinholdige produkter* i direktivet og et krav om advarselsmærkning af *urtecigaretter*.

Den udprægede brug af *delegerede retsakter* i Kommissionens forslag gør det vanskeligt at foretage en tilbundsående vurdering af direktivets konsekvenser.

Regeringen finder det derfor væsentligt, at der foretages en grundig vurdering af de konkrete delegationsbeføjelser med henblik på at sikre en fornuftig afgrænsning af Kommissionens muligheder for at foretage efterfølgende tilpasninger af bestemmelserne i direktivet, herunder at sikre, at delegerede retsakter anvendes til at udbygge eller ændre visse ikke-væsentlige elementer og dermed respekterer anvendelsesområdet for delegerede retsakter.

Regeringen vil i den forbindelse være særligt opmærksom på bemyndigelser til Kommissionen, som vil kunne føre til et forbud mod bestemte tobaksvarer, som vil pålægge virksomhederne væsentlige byrder eller vil indebære en risiko for tab af arbejdspladser i Danmark.

Under forhandlingerne i Rådet er forslaget ændret på en række punkter. Følgende elementer i det foreliggende kompromisforslag fra formandskabet af 23. maj 2013 kan fremhæves:

Det er i kompromisforslaget præciseret, at det enkelte medlemsland kan, men ikke er forpligtet til, at fastsætte målemetoder og/eller maksimum grænseværdier for andre emissioner end tjære, nikotin og kulilte for cigaretter og for emissioner fra andre tobaksprodukter end cigaretter.

Der lægges i forslaget op til, at medlemslandene og Kommissionen skal benytte uafhængige testpaneler ved afgørelsen af, om et produkt er omfattet af forbuddet eller ej, og at beslutninger herom træffes i komitologiprocedure. Det fastslås nu i kompromisforslaget, at der nedsættes ét uafhængigt europæisk rådgivningspanel, og at procedurerne herfor fastlægges i komitologiprocedure.

Tyggetobak er fortsat omfattet af forbuddet mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma. Dog er definitionen af kendetegnede aromaer i kompromisforslaget indsnævret, så en kendetegnende aroma defineres som en "kraftig og mærkbar" duft eller smag frem for en "karakteristisk" duft eller smag.

Endvidere er det i de indledende betragtninger i kompromisforslaget ekspliciteret, at medlemslandene kan opretholde eller introducere et forbud mod tyggetobak eller tobaksvarer, der indtages nasalt på deres egne markeder.

Det er med kompromisforslaget fastlagt, at tobaksfabrikanter og -importører kan pålægges et rimeligt gebyr for en vurdering af, hvorvidt en given tobaksvarer har en kendetegnet aroma, er tilsat et eller flere tilsætningsstoffer, der efter forslaget helt forbydes, eller om en given tobaksvarer indeholder tilsætningsstoffer i sådanne mængder, at de øger tobaksvarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning mærkbart ved forbrug.

Kompromisforslaget fastholder den foreslåede forøgelse af størrelsen af de kombinerede advarsler på røgtobaksvarer, så de kommer til at dække 75 % af både forsiden og bagsiden, men kravene til pakningernes størrelse reduceres fra minimum 64 mm. til minimum 52 mm. i højden, og fra mindst 55 mm til mindst 53 mm. i bredden. Endvidere bortfalder med kompromisforslaget kravet om, at den generelle advarsel på tobaksvarepakker for røgtobak som minimum skal have en højde på 43 mm.

Det følger af forslaget, at der er særskilte regler for mærkning af andre røgtobaksvarer end cigaretter og rulletobak samt for røgfrie tobaksvarer. Blandt andet er disse produkter ikke omfattet af kravet om brug af billedadvarsler. Med kompromisforslaget lægges der op til, at der som udgangspunkt gælder

de samme regler for andre røgtobaksvarer som for cigaretter og rulletobak, idet medlemslandene har mulighed for at undtage andre tobaksvarer end cigaretter, rulletobak og - som noget nyt - vandpibetobak fra kravet om kombinerede billedadvarsler (tekst og billede) og om en informationsmeddelelse.

Ifølge forslaget skal advarslerne være trykt på pakningen. Med kompromisforslaget bortfalder dette krav, således at der fortsat kan anvendes selvklæbende mærkater, forudsat at disse ikke kan fjernes, på andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak i punge.

Forslaget stiller blandt andet krav om, at pakker med rulletobak skal have form af en pung og skal indeholde mindst 40 gram tobak. Kompromisforslaget fastslår, at rulletobak kan sælges i enten kasseformede pakker, dåser eller punge.

I relation til forslaget om et fælles følge- og sporingssystem følger det af kompromisforslaget, at kravet om at ægthedsmærket skal fylde mindst 1 cm², bortfalder, og det fastslås, at medlemslande, der anvender stempelmærker, kan gøre brug af disse som ægthedsmærket kan udgøres af stempelmærker forudsat, at disse opfylder de tekniske standarder og funktioner, som foreskrevet af bestemmelsen.

Efter direktivforslaget skal følge- og opsporingssystemet være etableret for cigaretter og rulletobak senest 18 måneder fra direktivets ikrafttrædelse, mens der gives yderligere 5 års frist for andre tobaksvarer. Med kompromisforslaget fastslås det i stedet, at følge- og sporingssystemet skal etableres 1 år efter direktivets ikrafttræden for cigaretter og rulletobak, mens der gives yderligere 6 års frist for andre tobaksvarer.

I forhold til bestemmelsen om fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænserne ekspliciteres det i kompromisforslaget, at medlemslandene kan forbyde internetsalg på tværs af grænserne af hensyn til folkesundheden. Videre er det i de indledende betragtninger ekspliciteret, at medlemslandene på deres egne markeder kan opretholde eller introducere et forbud mod nye kategorier af tobaksvarer.

I forhold til forslagens bestemmelser om ikke-tobaksvarer er grænseværdierne for, hvornår e-cigaretter med nikotin vil skulle godkendes efter reglerne i lægemiddellovgivningen, reduceret, mens definitionen af urtebaserede produkter i kompromisforslaget er udvidet til også at omfatte produkter baseret på frugter.

Det følger af kompromisforslaget at en række delegerede retsakter enten er udgået eller ændret væsentligt. Blandt andet er de delegerede retsakter, der tillægger Kommissionen beføjelser til at fastsætte advarslernes format, layout, design og lignende for cigaretter og rulletobak, udgået, mens de delegerede retsakter, hvorefter Kommissionen tillægges beføjelser til at tilpasse indholdet af tekst- og billedadvarslerne, er bevaret. For så vidt angår de delegerede retsakter, der vedrører fastsættelse af målemetoder og/eller maksimum grænseværdier for andre emissioner end tjære, nikotin og kulilte for cigaretter og for emissioner fra andre tobaksprodukter end cigaretter, er disse ændret således, at Kommissionen efter kompromisforslaget tillægges beføjelser til at implementere internationale anerkendte standarder vedrørende disse målemetoder og/eller grænseværdier.

Med kompromisforslaget skal direktivet være gennemført i medlemslandenes nationale lovgivning senest 24 måneder fra ikrafttrædelsestidspunktet (20 dage efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende) fremfor de i direktivforslaget fastsatte 18 måneder.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Europaudvalget har modtaget grund- og nærhedsnotat om forslaget den 25. januar 2013 og opdateret grund- og nærhedsnotat den 22. februar 2013.

Sagen har været forelagt for Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 8. maj 2013 og den 24. maj 2013. I den forbindelse har Europaudvalget modtaget samlenotat den 30. april 2013 og opdateret samlenotat den 21. maj 2013.

Dagsordenspunkt 14: Forslag til direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger – KOM (2013) 168

- Tidlig forelæggelse

Nyt notat.

1. Resumé

Kommissionen fremsatte den 1. marts 2012 et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne i humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger, KOM (2012) 84. Forslaget skal erstatte det gældende gennemsigtighedsdirektiv 89/105/EØF.

Med direktivforslaget fastholdes de centrale principper i det gældende direktiv, men forslaget indebærer også en omfattende tilpasning af direktivets bestemmelser på grundlag af følgende centrale elementer: Det præciseres, at gennemsigtighedskravene gælder for alle prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger i bred forstand. Det gøres endvidere klart, at fristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse omfatter alle proceduremæssige trin, der fører frem til beslutningen, herunder en eventuel medicinsk teknologivurdering. Fristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse blev foreslået forkortet væsentligt i forhold til de gældende frister. Adskillelse af patent- og sikkerhedsspørgsmål fra prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne blev slået fast, ligesom det blev præciseret, at aspekter, der allerede er vurderet i markedsføringstilladelsesproceduren, ikke skal vurderes inden for rammerne af prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne. Endelig blev det foreslået at indføre forskellige instrumenter for at sikre effektiv håndhævelse af direktivets bestemmelser.

På baggrund af Europa-Parlamentets udtalelse af 6. februar 2013 og drøftelserne i lægemiddelgruppen, har Kommissionen den 20. marts 2013 fremsat et revideret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne i humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger, KOM (2013) 168.

Det reviderede forslag fastholder de centrale principper. De væsentligste ændringer gælder:

- Fristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse, der forlænges i forhold til det første forslag.
- Kravet om, at det skal være muligt for en uafhængig klageinstans at tilkende ansøger skadeerstatning og pålægge myndigheden tvangsbøder i tilfælde af manglende overholdelse af sagsbehandlingsfristerne i afgørelser om tilskud til lægemidler, er taget ud af direktivet. I stedet stilles der krav om effektive klageprocedurer, herunder at den myndighed, der håndterer klager, er uafhængig fra den myndighed, der er ansvarlig for priser og tilskud.
- Forslaget om, at medlemslandmedlemslandene forud for ændringer i nationale foranstaltninger vedr. priser og tilskud skal notificere Kommissionen er taget ud. I stedet stilles der krav om, at medlemslandmedlemslandene en gang om året udarbejder en rapport om overholdelse af tidsfristerne og desuden regelmæssigt offentliggør en liste over beslutningstagerne i de beslutningstagerende organer sammen med habilitetserklæringer
- Der indføres mulighed for at suspendere tidsfristerne, hvis beslutningsprocessen involverer forhandlinger mellem ansøger og myndighed fra tidspunktet fra myndigheden kommunikerer sit forslag til ansøger og indtil ansøger svarer.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil indebære, at der skal foretages ændringer af dansk lovgivning.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget overordnede målsætninger.

Det ventes, at direktiv vil være på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 21. juni 2013 med henblik på en fremskridtsrapport.

2. Baggrund

Det gældende direktiv (89/105) er over 20 år gammelt, og det er Kommissionens opfattelse, at bestemmelserne ikke på tidssvarende vis afspejler de foranstaltninger, som medlemslandene har iværksat i dag med henblik på at kontrollere priserne og fastsætte regler for lægemidlers optagelse i de nationale sygesikringsordninger.

Kommissionens undersøgelse af konkurrencevilkårene i lægemiddelsektoren fra 2009 viste, at der forekommer unødvendige forsinkelser ved prisfastsættelse og tilskud på generisk medicin (generika) og at patent- og sikkerhedsmæssige indsigelser griber forstyrrende ind i pris- og tilskudsprocessen med betydelige forsinkelser på patienternes adgang til billigere generisk medicin til følge.

Forslaget har hjemmelsgrundlag i artikel 114 i traktaten om den Europæiske Unions Funktionsmåde.

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

3. Formål og indhold

Hovedformålet med Kommissionens forslag er at justere principperne fra det gældende direktiv 89/105/EØF, således at reglerne bliver mere tidssvarende. Markedsvilkårene for lægemidler har forandret sig væsentligt siden vedtagelsen af direktiv 89/105/EØF, f.eks. med fremkomsten af generiske lægemidler og udviklingen af stadig mere innovative og ofte dyre forskningsbaserede lægemidler. Sideløbende hermed har medlemslandene indført mere komplekse og innovative pris- og godtgørelsessystemer.

For det første er der opstået en forskel mellem direktivets bestemmelser, som angiver de vigtigste former for prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurer, som blev fastlagt i 1980'erne, og den meget bredere vifte af omkostningsbegrænsende foranstaltninger, som medlemslandene vedtager nu om dage. For det andet overskrider medlemslandene regelmæssigt tidsfristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse, der blev fastsat ved direktiv 89/105/EØF. Det fører til forsinkelser i markedsføringen af lægemidler, hvilket igen forsinker patienters mulighed for at modtage vigtige behandlinger.

Med henblik på at opdatere reglerne, således at de kan håndtere de aktuelle markedsvilkår, har Kommissionen foreslået følgende større ændringer:

- a. Sagsbehandlingsfristen for fastsættelse af pris på originallægemidler bibeholdes på 90 dage, fremfor de først foreslåede på 60 dage, mens den forkortes for generika fra 90 dage til 30 dage, fremfor de foreslåede 15 dage.
- b. Sagsbehandlingsfristen for godkendelse af prisforhøjelser bibeholdes på 90 dage, fremfor de foreslåede 60 dage.

- c. Sagsbehandlingsfristen for dispensation fra prisstop eller prisreduktion bibeholdes på 90 dage fremfor de først foreslåede 60 dage.
- d. Sagsbehandlingsfristen for meddelelse af tilskud på originallægemedler bibeholdes på 90 dage, fremfor de først foreslåede 60 dage og forkortes for generika fra 90 dage til 30 dage, fremfor de først foreslåede 15 dage.
- e. Hvis myndighederne både tager stilling til ansøgning om pris og tilskud bibeholdes den samlede sagsbehandlingsfrist på 180 dage, fremfor de først foreslåede 120 dage, for originallægemedler og forkortes fra 180 til 60 dage, fremfor de først foreslåede 30 dage, for generika.
- f. Nye bestemmelser om
 - gruppering af lægemidler med henblik på inklusion i den offentlige sygesikring (tilskudsgrupper)
 - foranstaltninger med henblik på at fremme ordination af specifikke lægemidler (C-62/09)
 - I det første forslag fremgik det, at der skulle foretages en obligatorisk høring af interesserede parter ved ændring af foranstaltninger. Dette gælder i det nye forslag kun, når der foretages ændringer i de lovgivningsmæssige foranstaltninger.
 - I Kommissionens første udkast skulle Kommissionen underrettes om udkast til nationale foranstaltninger, der falder inden for direktivets område, og inddragelse af Kommissionens evt. bemærkninger hertil i videst mulige omfang inden endelig vedtagelse. Denne bestemmelse er taget ud af det reviderede forslag. I stedet skal medlemslandene sikre, at der er transparens i de beslutningstagende organer, hvilket indbefatter en offentlig opdateret tilgængelig liste over medlemmerne af de beslutningstagende organer sammen med en liste over deres interesser. Mulighed for at suspendere tidsfristerne i tilfælde, hvor beslutningsprocessen involverer forhandlinger mellem ansøger og myndighed.
 - Mulighed for at suspendere tidsfristerne i tilfælde, hvor beslutningsprocessen involverer forhandlinger mellem ansøger og myndighed.

Nærmere om hovedindholdet i forslaget:

Aftaler mellem myndigheder og indehaveren af en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel samt foranstaltninger, der er underlagt EU's udbudsregler

Følgende er undtaget fra direktivets anvendelsesområde:

- Frivillige aftaler mellem offentlige myndigheder og indehavere af tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, som således ikke er obligatoriske og dermed heller ikke er den eneste mulighed for, at lægemidlet bliver omfattet af den offentlige sygesikring og som har til formål at inkludere lægemidlet i den offentlige sygesikring, mens forhold aftalt på forhånd vedrørende effekten og/eller den relative effekt monitoreres med henblik på at give patienter adgang til lægemidlet under særlige betingelser og inden for en aftalt periode.
- Nationale foranstaltninger, som er underlagt nationale eller EU-retlige udbudsregler.

Priskontrol

Der foreslås følgende på området for priskontrol:

- (1) Indehaveren af en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel kan på ethvert tidspunkt ansøge om godkendelse af en pris, og myndigheden skal sende et officielt kvitteringsbrev.
- (2) Sagsbehandlingstid på ansøgninger om godkendelse af en pris fastholdes fra det gamle direktiv og må højst være 90 dage, fremfor de foreslåede 60 dage. Fristen begynder at løbe på tidspunktet for modtagelsen af ansøgningen og løber indtil myndighedens godkendelse/afslag af prisen og underretning af ansøger. Ved utilstrækkelige ansøgninger, skal myndighederne omgående anmode ansøgeren om yderligere oplysninger. Efter modtagelsen af yderligere oplysninger, har myndighederne 90 dage til at træffe afgørelser.
 For generiske lægemidler er fristen sat op til 30 dage, fremfor de foreslåede 15 dage, hvis referencelægemidlets pris er godkendt.
- (3) Ved overskridelse af sagsbehandlingsfristen kan ansøger markedsføre sit lægemiddel til den ansøgte pris.
- (4) Medlemslandene skal offentliggøre og underrette Kommissionen om kriterierne for godkendelse af priser. Kriterierne for godkendelse af priser og oplysninger om de beslutningstagende organer skal offentliggøres på nationalt eller regionalt plan.

Prisforhøjelse

Bestemmelsen gentager kravene i artikel 3 i relation til ansøgninger om forhøjelse af priser, dog med disse forskelle:

- (1) Ansøgning skal kunne indgives på ethvert tidspunkt. Krav om officielt kvitteringsbrev.
- (2) Afgørelsen skal være truffet og kommunikeret til ansøger senest 90 dage, fremfor de først foreslåede 60 dage, efter modtagelse af ansøgningen. Fristen kan forlænges én gang med 60 dage ved ekstraordinært mange ansøgninger. Dette skal kommunikeres til ansøger før udløbet af fristen.

Prisstop og prisreduktion

- (1) I tilfælde af, at et medlemslands kompetente myndigheder indfører prisstop eller prisreduktion på alle eller visse kategorier af lægemidler, skal medlemslandet offentliggøre en begrundelse herfor baseret på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder hvis relevant, en begrundelse for de kategorier, der bliver omfattet af prisstop eller prisreduktion. Til denne bestemmelse, er der tilføjet, at medlemslandet en gang årligt skal vurdere om prisstoppet/prisnedsættelsen stadig er berettiget.
- (2) Indehaveren af en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel skal kunne ansøge om at blive undtaget fra prisstoppet eller prisreduktionen. En sådan ansøgning skal kunne indgives på ethvert tidspunkt, og medlemslandet skal sende kvitteringsbrev.
- (3) Sagsbehandlingstiden er ændret fra 60 dage til 90 dage fra modtagelse indtil godkendelse og underretning af ansøger. Hvis der sker godkendelse af en højere pris, skal medlemslandet offentliggøre prisen. Ved ekstraordinært mange ansøgninger om undtagelse fra prisstopper/reduktionen kan fristen forlænges med 60 dage, og ansøger skal underrettes om forlængelse før udløb af den oprindelige periode.

Avancekontrol

Bestemmelsen pålægger medlemslande, som indfører direkte eller indirekte avancekontrol, at offentliggøre følgende og underrette Kommissionen herom:

- (a) Metoder, der anvendes af medlemslandet til at definere fortjenesten.

- (b) Den tilladte avance for den, der markedsfører et lægemiddel.
- (c) Kriterier for, hvilken fortjeneste der kan tildeles den, der bringer lægemidlet på markedet, og kriterier i henhold til hvilke, personen tillades at beholde fortjeneste over disse grænser i de respektive medlemslande.
- (d) Den maksimale procentuelle fortjeneste, som en person/virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, kan beholde over de fastsatte grænser.

Denne information skal opdateres en gang om året og i forbindelse med væsentlige ændringer.

Tilskud til lægemidler

Bestemmelsen opstiller en række krav til de medlemslande, som først lader et lægemiddel omfattes af det nationale tilskudssystem, når den kompetente myndighed har besluttet dette:

- (1) Ansøgning skal kunne indsendes på et hvilket som helst tidspunkt. Er der flere kategorier af tilskudsdækning, skal der kunne ansøges om alle kategorier. Myndigheden skal sende kvitteringsbrev.

Medlemslandene kan også give ansøgere af markedsføringstilladelser mulighed for at indsende anmodning om uformelle forhandlinger om inddragelse af et lægemiddel under det nationale tilskudssystem, når Udvalget for Humanmedicinske lægemidler, der er nedsat efter artikel 5 i forordning (EF) nr. 726/2004 eller den nationale myndighed har afgivet udtalelse til støtte for udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

- (2) Medlemslandene skal nøje fastsætte, hvilke oplysninger og dokumenter ansøgeren skal fremlægge.
- (3) Den kompetente myndighed har 90 dage, fremfor de først foreslåede 60 dage, fra modtagelsen af en ansøgning til at træffe afgørelse og kommunikere afgørelsen til ansøger. For generiske lægemidler er der 30 dage, fremfor de først foreslåede 15 dage.

Hvis medlemslandene inkluderer medicinske teknologivurderinger i deres beslutninger, skal disse vurderinger foretages inden for fristerne.

- (4) Myndigheden skal straks underrette ansøger, hvis ansøgningen er ufuldstændig. Myndigheden har 90 dage, fremfor de først foreslåede 60 dage, fra modtagelsen af de yderligere oplysninger til at træffe endelig afgørelse. Myndigheden skal afstå fra at anmode om information, der ikke eksplícit kræves i henhold til nationale bestemmelser.

For generiske lægemidler er fristen 30 dage, fremfor de først foreslåede 15 dage.

- (5) Hvis der også skal træffes beslutning om pris, gælder der en 180 dages frist, fremfor de først foreslåede 120 dages frist. For generiske lægemidler er fristen 60 dage, fremfor 30 dage, men fristen kan forlænges efter de ovennævnte principper, hvis der er behov for yderligere oplysninger.
- (6) Afgørelser, der indebærer, at medlemslandet optager lægemidlet i det nationale tilskudssystem, skal basere sig på objektive og kontrollerbare kriterier og herunder inkludere enhver evaluering, eksperterklæring, indstilling eller anbefaling, som medlemslandet har lagt vægt på. Tilsvarende skal alle begunstigende afgørelser begrundes.
- (7) Medlemslandene skal offentliggøre og underrette Kommissionen om de anvendte kriterier. De anvendte kriterier og de beslutningstagende organer skal offentliggøres på nationalt eller regionalt niveau.

Klageinstans

I kommissionen reviderede direktiv forslag, er artikel 8 lempet. Medlemslandene pålægges at sikre, at der er effektive klageprocedurer for ansøgere, hvis myndighederne ikke overholder tidsfristerne, som fastsat i artikel 7.

Medlemsstaterne kan udpege et organ og give det beføjelser til at træffe midlertidige foranstaltninger, der kan bringe overtrædelsen til ophør eller hindrer yderligere skade.

Det organ, der er ansvarlig for klageprocedurerne, skal være uafhængigt af de myndigheder, der er ansvarlige for at kontrollere priser eller fastsætte antallet af lægemidler, der omfattes af det nationale tilskudssystem.

Lægemidlers udelukkelse fra sygesikringsordninger

Enhver beslutning om ikke at inkludere et lægemiddel under den nationale sygesikringsordning skal offentliggøres sammen med en kort begrundelse.

Gruppering af lægemidler

Hvis lægemidler grupperes med henblik på deres inddragelse under den nationale sygesikringsordning skal medlemslandene offentliggøre, hvilke objektive og kontrollerbare kriterier og metoder, der anvendes.

Efter anmodning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse skal den kompetente myndighed underrette om de kriterier, data og metoder der ligger til grund for afgørelsen, herunder om alle klagemuligheder, herunder domstolsprøvelse.

Ordination af specifikke lægemidler

Foranstaltninger, der har til formål at kontrollere eller fremme ordinerings af specifikke navngivne lægemidler, skal bygge på objektive og kontrollerbare kriterier. Foranstaltningerne offentliggøres i en relevant publikation. Efter anmodning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, hvis interesser påvirkes af foranstaltningerne, specificerer de kompetente myndigheder de objektive data og kriterier, på grundlag af hvilke foranstaltningerne er truffet. Samtidig underrettes også om alle klagemuligheder, herunder domstolsprøvelse.

Frister

Sagsbehandlingsfristerne skal forstås som perioden mellem modtagelsen af en ansøgning eller yderligere oplysninger og den faktiske ikrafttrædelse af den tilhørende beslutning. Alle sagkyndige evalueringer og administrative skridt herunder evaluering af sundhedsøkonomiske analyser, der er nødvendige for at træffe beslutningen skal foretages inden for de foreskrevne tidsfrister.

Bevis for sikkerhed, kvalitet og virkning

Artiklen fastlægger, at medlemslandene ikke skal revurdere lægemidlets sikkerhed, kvalitet og virkning ved fastsættelse af pris og tilskud. Artiklen fratager ikke medlemslandene muligheden for at anmode om oplysninger, der kan sammenligne lægemidler relative effekt

Intellektuelle rettigheder

Håndhævelse af intellektuelle rettigheder er uafhængige af ansøgninger, beslutningsprocedurer om at regulere priser på lægemidler eller træffe beslutning om inddragelse under de nationale sygesikringer.

Høring af interesserede parter

Hvis en medlemsland har til hensigt at vedtage eller ændre en lovgivningsmæssig foranstaltning, der falder ind under dette direktivs anvendelsesområde, skal den give civilsamfundsorganisationer, herunder patient- og forbrugergrupper, og andre interesserede parter mulighed for at udtale sig om foranstaltningen inden for en rimelig frist. De kompetente myndigheder offentliggør de regler, der gælder for høringer.

Forhåndsmeddelelse af udkast til nationale foranstaltninger

Bestemmelsen om, at Kommissionen skulle notificeres, når medlemslandene ændrer i nationale foranstaltninger om priser og tilskud er blevet slettet. I stedet stilles krav om, at medlemslandene regelmæssigt offentliggør en liste over beslutningstagerne i de beslutningstagende organer sammen med habilitetserklæringer med henblik på at sikre transparens.

4. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet har den 6. februar 2013 vedtaget sin udtalelse. I udtalelsen kommer Europa-Parlamentet med en række ændringsforslag til Kommissionens første direktivforslag.

Europa-Parlamentet ønsker bl.a., at der i betragtningerne tilføjes nogle formuleringer om hensynet til adgangen til innovative lægemidler, forsyningsikkerhed, anvendelsen af referenceprissystemer, muligheden for at ansøge om at blive omfattet af de nationale sygesikringsordninger før den endelig markedsføringstilladelse foreligger og offentliggørelsen af medlemmerne af de beslutningstagende organer i sager om priser og tilskud.

Europa-Parlamentet har stillet præciserende ændringsforslag i forhold til direktivets anvendelsesområde og definitioner.

I forhold til de først foreslåede tidsfrister for priser og tilskud (60 dage for originallægemidler og 15 dage for generika) har parlamentet foreslået at gå tilbage til 90 dages fristen for originallægemidler (180 for både pris og tilskud) og 30 dage til generika (60 for både pris og tilskud)

Endvidere stiller Europa-Parlamentet en række præciserende forslag i forhold til offentliggørelsen af de kriterier og begrundelser, der ligger til grund for pris og tilskudsbeslutninger (artikel 3 og 4).

I forhold til artikel 8 om klageprocedurer stiller Europa-Parlamentet ændringsforslag om at lade sanktioner mod medlemslandene for ikke at overholde tidsfristerne udgå, og at medlemslande kan oprette en uafhængig klageinstans.

I artikel 12 om tidsfrister stiller Europa-Parlamentet forslag om at suspendere tidsfrister i de tilfælde, hvor beslutningsprocessen involverer forhandlinger mellem myndighederne og indehaveren af markedsføringstilladelsen.

I artikel 15 om høring af interesserede parter stiller Parlamentet forslag om, at de relevante myndigheder i pris- og tilskudsbeslutninger, offentliggør opdateret liste over medlemmer af de beslutningstagende organer sammen med habilitetserklæringer.

Endelig stiller Europa-Parlamentet forslag om, at lade artikel 16 om at notificere Kommissionen forud ved ændring af nationale foranstaltninger på pris- og tilskudsområdet udgå.

Kommissionen har i det reviderede forslag imødekommet en del af Europa-Parlamentets ændringsforslag for så vidt angår forslagene om øget offentlighed, artikel 8 om klageinstans og artikel 16 om at notificere Kommissionen forud for ændringer i nationale foranstaltninger.

5. Nærhedsprincippet

Det gældende direktiv bygger på et princip om minimal indgriben i medlemslandenes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring. Efter Kommissionens opfattelse fastholdes dette grundlæggende princip i forslaget.

Kommissionen anfører, at det med de foreslåede krav, der skal sikre rettidige og gennemsigtige beslutninger, tilstræbes at balancere forpligtelsen til at bevare medlemslandenes kompetence på folkesundhedsområdet mod nødvendigheden af at garantere direktivets effektivitet med hensyn til at opfylde målene for det indre marked. Som et resultat af denne afvejning medfører forslaget ikke en indbyrdes tilnærmelse af de nationale prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger og heller ikke en begrænsning af medlemslandenes mulighed for frit at fastsætte priserne på lægemidler og betingelserne for den offentlige finansiering.

Kommissionen konstaterer endvidere, at medlemslandene fortolker det gældende direktivs regler forskelligt, således at medlemslandenes foranstaltninger ikke giver de økonomiske aktører tilstrækkelige garantier for gennemsigtige procedurer.

Kommissionen konkluderer på den baggrund, at problemerne ikke kan reguleres tilfredsstillende på nationalt plan, og at reguleringen derfor skal finde sted på fællesskabsniveau.

Regeringen er enig i, at en mere ensartet regulering af de omfattede forhold på tværs af EU bedst kan opnås gennem en præcisering og udbygning af den nuværende fællesskabslovgivning på området.

Der er fortsat behov for på visse punkter at få afklaret direktivets rækkevidde for så vidt angår klageprocedurerne (artikel 8, artikel 10 og 11) og anvendelsesområdet for så vidt angår frivillige aftaler om priser mellem myndigheder og indehaveren af en markedsføringstilladelse.

Med Kommissionen reviderede direktivforslag, der for det første ikke længere indeholder krav om at etablere en domstolslignende instans med særlige beføjelser, hvis medlemslandene ikke overholder de angivne tidsfrister og for det andet ikke længere indeholder krav om forudgående notifikation ved ændringer i foranstaltninger om priser og tilskud finder Regeringen, at direktivforslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark.

Efter medicintilskudsbekendtgørelsens § 2. skal Sundhedsstyrelsen (tidl. Lægemiddelstyrelsen) afgørelse om tilskud til receptpligtige lægemidler træffes senest 90 dage efter modtagelse af ansøgningen med alle nødvendige oplysninger.

Afgørelse om tilskud til håndkøbslægemidler skal træffes senest 90 dage efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil ikke umiddelbart indebære, at der skal vedtages ny dansk lovgivning om prisfastsættelse af lægemidler, da de foreslåede regler kun finder anvendelse i det omfang, et medlemsland har en prisgodkendelsesordning, hvilket ikke er tilfældet for Danmarks vedkommende.

Direktivforslagets bestemmelser om tilskudsområdet vil derimod indebære behov for lovændringer. Der vil endvidere skulle foretages præciseringer i medicintilskudsbekendtgørelsen i form af ændrede sagsbehandlingsfrister og en ny bestemmelse om, at afgørelser om tilskud skal begrundes, uanset om ansøgeren får afslag eller medhold.

Statsfinansielle konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil indebære, at Sundhedsstyrelsen og styrelsens rådgivende organ, Medicintilskudsnævnet, får kortere tid til at behandle ansøgninger fra virksomheder om tilskud til generika og begunstigede afgørelser om tilskud til originallægemidler, da tidspunktet fra afgørelsen er kommunikeret til ansøger til den træder i kraft, skal holdes inden for de 90 dage. De økonomiske konsekvenser af direktivforslaget kan endnu ikke vurderes nærmere, idet der fortsat udestår afklaringer af fortolkningen af forslaget.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Sundhedsstyrelsen overholder i dag de frister, der er foreslået i det reviderede direktiv. Administrativt, vil forslaget indebære, at de eksisterende regler, der er over 20 år gamle, opdateres, så de er tidssvarende og på linje med EU-domstolens retspraksis.

8. Høring

Direktivforslaget har været sendt i høring blandt relevante interessenter med frist for bemærkninger den 30. marts 2012. Der er indkommet høringssvar fra følgende: Industriforeningen af Generiske Lægemidler, Lægeforeningen, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Foreningen af Danske Lægestuderende, Kommunernes Landsforening, Institut for Menneskerettigheder, Amgros, Dansk Industri, Advokatrådet, Ældre Sagen, Danmarks Tekniske Universitet, Lægemedelindustriforeningen og Danmarks Apotekerforening, hvoraf alene Lægemedelindustriforeningen og Danmarks Apotekerforening havde bemærkninger til høringen.

Lægemedelindustriforeningen er af den opfattelse, at den danske regering bør støtte op om Kommissionens forslag og arbejde for at understøtte de grundlæggende hensyn bag direktivforslaget. Foreningen anfører, at det eksisterende direktiv er forældet i forhold til den udvikling, der har været i nationalstaternes foranstaltninger, blandt andet med henblik på at opnå omkostnings- og forbrugsstyring, herunder regulering på pris- og tilskudsområdet. Foreningen anfører endvidere, at der med direktivforslaget tages skridt til at modvirke, at der på europæisk plan sker regelmæssige overskridelser af de tidsfrister, som direktivet fastsætter for beslutninger om tilskud og prisfastsættelse.

Foreningen anfører endvidere, at forslaget om at afkorte tidsfristerne for behandling af pris- og tilskudsansøgninger fra 90/180 dage til 60/120 dage i de tilfælde, hvor lægemidlet ikke underkastes en sundhedsøkonomisk vurdering/medicinsk teknologivurdering, vil bidrage til en hurtigere spredning og ibrugtagning af nye innovative lægemidler til gavn for folkesundheden i EU-landene.

Foreningen finder det desuden positivt, at Kommissionen med forslaget præciserer, at foranstaltninger, der har til formål at påvirke ordinationen af lægemidler, såsom rekommandationer og behandlingsvejledninger, er omfattet af kravet om objektive og kontrollerbare kriterier.

Foreningen anfører endelig, at det gældende direktiv ikke i tilstrækkeligt omfang sikrer, at nationalstatene giver virksomheder og andre faktisk og effektiv mulighed for klageadgang. Forening finder det derfor positivt, at Kommissionen forslår etableringen af en klageprocedure, som sikrer, at ansøgeren har adgang til effektive og hurtige klageprocedurer i de tilfælde, hvor myndighederne ikke overholder de i direktivet fastsatte tidsfrister i forbindelse med den nationale tilskudsprocedure.

Danmarks Apotekerforening anfører, at Sundhedsstyrelsens revurderinger af tilskudsstatus for forskellige grupper af lægemidler har betydet, at en lang række lægemidler i de seneste år har mistet det generelle tilskud med henvisning til, at lægemidlerne pris ikke står mål med deres behandlingsmæssige værdi. Apotekerforeningen kan ikke vurdere, om direktivforslaget vil have konsekvenser for Sundhedsstyrelsens praksis i forbindelse med revurderingerne, men foreningen ser gerne en øget systematik i opfølgningen på trufne tilskudsafgørelser, herunder en systematisk evaluering af økonomiske og sundhedsmæssige konsekvenser af de gennemførte tilskudsændringer.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

En række medlemslande har været yderst kritiske over for forslaget. Kritikken har især været rettet mod de foreslåede forkortelser af sagsbehandlingsfristerne, forslagene om underretning af Kommissionen om ændringer i nationale foranstaltninger på pris- og tilskudsområdet samt forslaget om oprettelse af en uafhængig klageinstans ved manglende overholdelse af sagsbehandlingsfristerne i afgørelser om tilskud.

På baggrund af Europa-Parlamentets udtalelse forelagde Kommissionen den 20. marts 2013 sit reviderede forslag, som imødekommer væsentlige dele af den kritik, medlems landene har rejst.

Der er fortsat behov for at få afklaret dele af direktivets bestemmelser og en række lande har derfor fortsat forbehold for teksten.

Direktivet ventes at blive forelagt på rådsmødet den 21. juni 2013 med henblik på en fremskridtsrapport, som formentlig behandles under dagsordenspunktet eventuelt.

10. Regeringens generelle holdning

Fra dansk side er der generelt støtte til yderligere at ensarte rammerne for tilskudsområdet og eventuelle prisgodkendelsesordninger.

Regeringen støtter initiativer, der sigter på at fremme gennemsigtigheden vedrørende tilskudssystemer og prisgodkendelsessystemer i medlemslandene.

Der er som nævnt behov for at få afklaret den konkrete betydning af nogle få bestemmelser, herunder hvordan frivillige aftaler, der er undtaget fra direktivet, defineres jf. artikel 1 og betydningen af artikel 8 om klageprocedurer. Som følge heraf må regeringen tage forbehold for direktivteksten indtil bestemmelserne er afklaret.

Regeringen er imidlertid af den opfattelse, at det reviderede direktivforlag går i den rigtige retning, og kan derfor på det foreliggende grundlag tilslutte sig direktivet.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Grundnotat om Kommissionens oprindelige forslag, KOM (2012) 788, er sendt til Folketingets Europaudvalg den 28 marts 2012.

Dagsordenspunkt 15: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF
- KOM (2012) 369

1. Resumé

Kommissionen har den 17. juli 2012 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF. Hovedformålet med forordningsforslaget er at fremme antallet af kliniske lægemiddelforsøg i EU, herunder forsøg med det samme lægemiddel i flere EU-lande.

Forslaget fremsættes som en forordning for at sikre ens regler både for godkendelse og for den samlede gennemførelse og overvågning af kliniske forsøg i hele EU.

I forslaget fastholdes centrale principper fra det gældende direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg. Som et generelt princip må et klinisk forsøg kun gennemføres, hvis forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velfærd beskyttes, og hvis data fra forsøget bliver pålidelige og robuste. Desuden videreføres en række kvalitetsstandarder for de forskellige forsøgsfaser og for håndteringen af data.

Forslaget indeholder også væsentlige ændringer i forhold til det eksisterende system for kliniske forsøg. Der introduceres bl.a. en ny model for indsendelse af og samarbejde om godkendelsen af forsøg. Ansøgninger om kliniske forsøg skal indsendes til en fælles EU-portal med tilhørende database, således at al information om forsøg i EU er samlet ét sted. Ved forsøg, der ønskes gennemført i flere lande, samarbejder de berørte lande om godkendelsen. Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur yder teknisk bistand til den fælles vurdering. Vurderingen af de etiske aspekter ved forsøg skal dog kun ske særskilt i hver medlemsstat.

Desuden foreslås, at medlemsstaterne forpligtes til at etablere en national erstatningsordning for skader, der påføres forsøgspersoner i visse kliniske forsøg. Erstatning skal ydes under hensyntagen til landenes egne bestemmelser om erstatningsansvar. Af andre ændringer omfatter forslaget bl.a. regler om forsøg i akutte situationer, risikobaserede krav til ansøgningsmateriale, kortere tidsfrister i sagsbehandlingen og forenkede regler om sikkerhedsindberetning i forsøgsperioden.

Forslaget har siden fremsættelsen været drøftet på en række møder i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler og medicinsk udstyr. En gennemgang af forslagets bestemmelser er endnu ikke afsluttet. Overordnet stiller medlemslandene sig positivt til, at der indføres en revideret lovgivning om kliniske lægemiddelforsøg, men forhandlingerne er endnu i en afklarende fase.

Det ventes, at forordningsforslaget sættes på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 21. juni 2013 med henblik på en fremskridtsrapport.

2. Baggrund

Forordningsforslaget omfatter, ligesom det gældende direktiv 2001/20/EF, kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, hvor lægemidlerne anvendes uden for normal klinisk praksis på grundlag af en forsøgsprotokol.

I kliniske forsøg undersøges bl.a. lægemidlets farmakologiske virkninger, bivirkninger og behandlingsmæssige fordele og ulemper. Kliniske forsøg gennemføres til brug for mange forskellige formål, især til dokumentation i ansøgninger om markedsføringstilladelse til lægemidler og til dokumentation for patientbehandlingen med lægemidler.

Kliniske forsøg er uundværlige for udviklingen af lægemidler og for overvågningen af sikkerheden ved markedsførte lægemidler – og dermed for forbedring af medicinsk behandling.

I EU/EØS indgives der hvert år omkring 4400 ansøgninger om kliniske forsøg. Ca. 60 % af dem sponsoreres af medicinalindustrien og 40 % af andre interessenter, fx forskere. Ifølge Kommissionens oplysninger ønskes omkring 24 % af de ansøgte forsøg i EU gennemført i mindst to medlemsstater, såkaldte multinationale forsøg. I denne fjerdedel af forsøgene deltager ca. 67 % af alle forsøgspersoner; dvs. at forsøg med mere end 40 forsøgspersoner i gennemsnit gennemføres i mere end én medlemsstat. Kliniske forsøg, der kun gennemføres i én medlemsstat, indskrænker sig til mindre undersøgelser med et begrænset antal forsøgspersoner.

Direktiv 2001/20/EF har på vigtige områder forbedret kliniske forsøgs sikkerhed, deres etiske forsvarlighed og pålideligheden af forsøgsdata. Alle aktører på området - patienter, industri og forskere - har imidlertid også kritiseret direktivet, idet man finder, at dets bestemmelser har forsinket godkendelsesprocessen og forhøjet udgiftsniveauet for gennemførelse af forsøg. Kritikken understøttes af tilgængelige data. Antallet af kliniske forsøg er faldet med 25 % i perioden fra 2007 til 2011. Den gennemsnitlige forsinkelse for iværksættelse af kliniske forsøg er vokset med 90 % til 152 dage, og omkostningerne til gennemførelse af kliniske forsøg er vokset. Industriens sponsorer har således brug for dobbelt så meget personale (107 %) til at håndtere godkendelsesprocessen for kliniske forsøg i forhold til før direktiv 2001/20/EF, og for små virksomheder er behovet vokset endnu mere. For ikke-kommercielle sponsorer har de øgede administrative krav som følge af direktiv 2001/20/EF ført til en stigning på 98 % i de administrative omkostninger. Desuden er forsikringsbyrderne for industriens sponsorer steget med 800 % siden gennemførelsen af direktivet.

Selv om den faldende aktivitet i gennemførelsen af kliniske forsøg ikke udelukkende skyldes kravene i direktiv 2001/20/EF, er det Kommissionens vurdering, at det aktuelt er nødvendigt med ændringer i reglerne.

3. Formål og indhold

Formål

Hovedformålet med forslaget er at imødegå de problemer, som direktiv 2001/20/EF har medført. Med forordningsforslaget ønskes etableret en moderne lovramme for indgivelse og vurdering af ansøgninger om kliniske forsøg, der tager hensyn til det multinationale forskningsmiljø. Ny lovgivning skal også tages hensyn til den globale dimension af kliniske forsøg, bl.a. ved mål for overholdelse af standarderne for god klinisk praksis ved forsøg, der udføres i tredjelande.

Operationelle mål skal sikre en hurtigere iværksættelse af kliniske forsøg. Samtidig tilstræbes en reduktion af de administrative byrder og driftsomkostninger, herunder også i forhold til udgifterne til en årlig sikkerhedsrapport og en obligatorisk forsikrings- og erstatningsordning.

Målsætningen er desuden at etablere lovkrav som er tilpasset praktiske forhold, begrænsninger og behov - uden at det går ud over forsøgspersonernes sikkerhed, velbefindende og rettigheder - og uden at det går ud over tilliden til forsøgsresultaterne. Resultaterne skal være nøjagtige, robuste og pålidelige.

Forslaget fremsættes som en forordning for at sikre ens regler for gennemførelse af kliniske forsøg i EU, herunder sikre en sammenhængende godkendelsesprocedure og samme krav til sikkerhedsindberetning og mærkning af forsøgslægemidler.

Indhold

Anvendelsesområde (kapitel 1 og 2)

Anvendelsesområdet for forordningsforslaget er det samme brede anvendelsesområde som for direktiv 2001/20/EF, dvs. alle kliniske forsøg med lægemidler, der indeholder en indgriben i forhold til normal klinisk praksis. Udelukket fra forslaget er kun de såkaldte ikke-interventionsundersøgelser (fx un-

dersøgelser blandt læger hvor lægemiddelbehandlingen følger normal praksis), der er reguleret af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker.

Godkendelsesprocedure og godkendelsesdossier (indgivelse, vurdering, beslutning; kapitel 2, 3, 14 og 15)

Med forslaget indføres en ny godkendelsesprocedure for kliniske forsøg. Som et generelt princip må et klinisk forsøg kun gennemføres, hvis forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velfærd beskyttes, og hvis de data, der udvikles i forsøget, vurderes at blive pålidelige og robuste.

Ansøgninger om forsøg, der kun ønskes gennemført i ét medlemsland, skal indgives til en fælles EU-portal for kliniske forsøg. Vurderingen af ansøgningen skal som hidtil behandles af myndighederne i det land, hvor forsøget ønskes gennemført. Sagsbehandlingen af ansøgningen skal foregå via EU-portalens.

Et centralt element i de foreslåede regler er et samarbejde medlemslandene imellem om forsøg, der ønskes gennemført i to eller flere lande. For hver ansøgning skal udarbejdes en vurderingsrapport, der består af 2 dele. Del I, jf. artikel 6, omfatter lægemidlets egenskaber, behandlingsmæssige gevinst, risici og ulemper, og den udarbejdes af et land, der er udpeget som "rapporterende medlemsstat". Del II, jf. artikel 7, omfatter etiske aspekter og andre forhold af national eller lokal art, og den udarbejdes af hvert af de berørte lande. Vurderingen af etiske aspekter ved de enkelte forsøg skal kunne ske individuelt i hver medlemsstat.

Det er tanken, at de to aspekter skal vurderes sideløbende - således at samarbejdet omkring ansøgningen løber i et spor, mens medlemsstaterne parallelt vurderer de forhold, der er af national art. Den enkelte medlemsstat skal koordinere vurderingen hos sine egne myndigheder - dvs. etiske komiteer og lægemiddelmyndigheder - og bidrage med en "single opinion". Herefter vurderes ansøgningen, undtagen de etiske forhold, i fællesskab af de berørte lande. Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur skal kun yde teknisk bistand i forbindelse med den fælles vurdering.

Forslaget regulerer ikke hvilke organer, der skal behandle ansøgningerne i de enkelte medlemsstater. Hver enkelt medlemsstat kan selv fastsætte den organisatoriske opbygning og de interne kompetencer til brug for vurdering af godkendelser af kliniske forsøg. Internationale retningslinjer for assessorer forudsættes overholdt. Der stilles ikke krav om et eventuelt samarbejde mellem de etiske komiteer i EU.

En medlemsstat har i visse tilfælde mulighed for at erklære sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner "kvalificeret opt-out". Det kan bl.a. være, hvis medlemsstaten vurderer, at forsøget vil give forsøgspersonerne en ringere behandling end normal klinisk praksis i den stat, eller hvis forsøget vil indebære en overtrædelse af medlemsstatens lovgivning vedr. stamceller. Uenighed kan betyde, at forsøget ikke gennemføres i det pågældende land.

Den nye godkendelsesprocedure omfatter i øvrigt følgende hovedelementer:

- Et harmoniseret godkendelsesdossier, der delvist kodificerer de eksisterende retningslinjer fra Kommissionen.
- En "enkelt portal" for indgivelse af ansøgninger om gennemførelse af kliniske forsøg, der er forbundet med en EU-database. Denne database skal forvaltes af Kommissionen og være gratis for sponsorer. Det nærmere indhold af fællesportalen er ikke klarlagt i forslaget.
- En klar fremgangsmåde til udpegnings af en "rapporterende medlemsstat".

- En fleksibel og hurtig vurderingsprocedure, der overvejende er underlagt medlemsstaternes kontrol. Alle medlemsstater, hvor sponsor agter at gennemføre det kliniske forsøg, er involveret i vurderingen.
- Differentierede krav ved forsøg med henholdsvis høj og lav risiko for forsøgspersonerne.
- Frister for de berørte medlemsstaters tilbagemelding til den rapporterende medlemsstat. Kortere frister ved forsøg med lav risiko.
- Klare frister for hvornår et manglende svar anses som "stiltiende godkendelse".
- Etablering af et nyt forum for koordinering og rådgivning til at behandle spørgs-mål i forbindelse med godkendelsesproceduren. Dette forum ledes af Kommissionen, der også varetager formandskabet.
- En hurtig procedure for "udvidelse" af et klinisk forsøg til yderligere medlemsstater.
- Ændringer af godkendte forsøg skal kun forelægges til ny godkendelse, hvis ændringen har væsentlig betydning for forsøgspersonernes sikkerhed og rettigheder eller for validiteten af forsøgets resultater.

Beskyttelse af forsøgspersoner og informeret samtykke (kapitel 5)

I overensstemmelse med Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder indeholder direktiv 2001/20/EF regler om beskyttelse af forsøgspersoner og om frit og informeret samtykke fra dem. Forordningsforslaget ændrer ikke ved substansen i disse regler.

Da det gældende direktiv imidlertid ikke tager højde for de særlige situationer, hvor det på grund af situationens hastende karakter ikke er muligt at indhente frit og informeret samtykke fra forsøgspersonen eller dennes juridiske repræsentant, er der i forslaget tilføjet særlige bestemmelser om kliniske forsøg i akutte situationer.

Disse regler, der svarer til eksisterende internationale retningslinjer, indebærer, at der på visse betingelser kan indhentes informeret samtykke og gives information om det kliniske forsøg *efter* forsøgets påbegyndelse. Dette kræver, at det ikke har været muligt at indhente informeret samtykke eller informere forsøgspersonen *inden* forsøget - på grund af situationens hastende karakter som følge af en pludselig livstruende sygdom eller anden pludselig alvorlig sygdom. Som andre betingelser foreslås, *at* der ikke har været en juridisk repræsentant til rådighed, *at* forsøgspersonen ikke tidligere har fremført indvendinger, som investigatoren er bekendt med, *at* forsøgene vedrører en sygdomstilstand, som gør det umuligt at indhente forudgående samtykke og give forudgående information, og *at* det kliniske forsøg medfører en minimal risiko og en minimal byrde for forsøgspersonen.

Personoplysninger om forsøgspersoner, der deltager i et klinisk forsøg, vil ikke indgå i EU-databasen for forsøg.

Sikkerhedsindberetning (kapitel 7)

I forordningsforslaget er de gældende regler om sikkerhedsindberetning i forsøgsperioden blevet forenklet og opdaterede på følgende felter:

- Investigator kan undlade at indberette hændelser til sponsor, hvis dette er fastsat i forsøgsprotokollen.
- Sponsor kan foretage direkte indberetning af formodede alvorlige uventede bivirkninger til den europæiske database Eudravigilance, der indgår i systemet for lægemiddelovervågning for markedsførte lægemidler. Hvis sponsor ikke har ressourcer til at foretage denne indberetning, skal indberetning ske til den medlemsstat, hvor denne bivirkning indtraf.
- Sponsors årlige rapport om sikkerheden ved hvert forsøgslægemiddel kan indsendes elektronisk til Det Europæiske Lægemiddelagentur. For godkendte forsøgslægemidler, der anvendes til den godkendte indikation, udarbejdes ikke en årlig sikkerhedsrapport til agenturet, idet disse lægemidler omfattes af de almindelige regler for lægemiddelovervågning.

Det Europæiske Lægemiddelagentur skal fremsende de indberettede oplysninger til de berørte medlemsstater, herunder den årlige sikkerhedsrapport.

Nærmere krav til sikkerhedsindberetning i forsøgsperioden anføres i et bilag til forordningen med henblik på løbende opdatering ved delegerede retsakter.

Forsøgets gennemførelse (kapitel 8)

Bestemmelser om den faktiske gennemførelse af kliniske forsøg foreslås samlet i forordningsforslaget.

I dag er der kun få bestemmelser om den faktiske gennemførelse af kliniske forsøg i direktiv 2001/20/EF. Reglerne står i stedet i Kommissionens direktiv 2005/28/EF om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater og supplerende i Kommissionens retningslinjer.

Forsøgslægemidler og hjælpelægemidler, fremstilling og mærkning (kapitel 9 og 10)

Bestemmelser om fremstilling, import og mærkning af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler foreslås samlet i forordningsforslaget.

I dag står reglerne om fremstilling, import og mærkning af lægemidler til forsknings- og udviklingsforsøg direktiv 2001/20/EF, i Kommissionens direktiv 2005/28/EF om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater og supplerende i Kommissionens retningslinjer.

Det gældende begreb "forsøgslægemiddel" videreføres i forslaget, men det fremgår tydeligere af de nye bestemmelser, at et forsøgslægemiddel både kan være et nyt produkt uden markedsføringstilladelse og et lægemiddel med markedsføringstilladelse efter direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker.

Desuden indeholder forslaget regler om fremstilling og mærkning af de såkaldte hjælpelægemidler. Det er lægemidler, som anvendes i forbindelse med et klinisk forsøg, men som ikke er forsøgslægemidlet. Disse hedder i dag "ikke-testpræparater".

Sponsorer, medsponsorering, EU-kontaktperson (kapitel 11)

Ethvert klinisk forsøg skal have en "sponsor", dvs. en fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for at igangsætte og lede det kliniske forsøg. Det er Kommissionens vurdering, at det er mest hensigtsmæssigt med én sponsor for hvert forsøg. Hermed kan man bedst sikre, at alle oplysninger om forsøget forelægges de myndigheder, der overvåger forsøget.

Forordningsforslaget indfører imidlertid et nyt begreb "medsponsorering" for at tage hensyn til den udvikling, at kliniske forsøg i stigende omfang igangsættes af løse netværk af videnskabsmænd eller videnskabelige institutioner i én eller flere medlemsstater. I nogle tilfælde har disse netværk af praktiske eller juridiske grunde svært ved at aftale, hvem der skal fungere som "fællessponsor", og forslaget giver derfor medsponsorerne mulighed for at dele ansvaret for det kliniske forsøg imellem sig. Selv om ansvaret deles, er alle medsponsorer dog stadig ansvarlige for at udpege én sponsor, som kan træffe de foranstaltninger, som en medlemsstat kræver, og som kan give oplysninger om det kliniske forsøg i sin helhed.

Forpligtelserne for sponsor er de samme – uanset om sponsor er etableret i EU eller i et tredjeland. Hvis sponsor er etableret i et tredjeland, skal der udpeges en EU-kontaktperson, således at der kan sikres en effektiv overvågning af forsøget. Myndighedernes kommunikation med EU-kontaktpersonen anses som kommunikation med sponsor.

Skadeserstatning (kapitel 12)

Med direktiv 2001/20/EF blev indført krav om en obligatorisk forsikrings- eller erstatningsordning for skade, der påføres forsøgspersoner i kliniske lægemiddelforsøg. Det konkrete erstatningsansvar afhænger af national lovgivning.

Der er ikke dokumentation for, at antallet af skader eller de udbetalte skadesbeløb er steget siden direktivets ikrafttræden i maj 2004. Direktivets krav om erstatning for eventuelle skader har imidlertid medført en væsentlig forøgelse af omkostningerne til forsikringer. Dette har især været byrdefuldt for de ikke-kommercielle sponsorer.

I forordningsforslaget lægges derfor op til at indføre forskellige erstatningsmuligheder for forsøg med henholdsvis lav og høj risiko for forsøgspersonerne. Det er Kommissionens vurdering, at såkaldte kliniske lav-interventionsforsøg ikke i alle tilfælde vil indebære en yderligere risiko, eller kun en ubetydelig højere risiko, for forsøgspersonerne - sammenholdt med behandling i normal klinisk praksis. For interventionsforsøg med lav risiko finder Kommissionen på den baggrund, at det ikke er nødvendigt med en særlig skadeserstatningsordning, idet lægens eller institutionens forsikring eller produktansvar vil give tilstrækkelig dækning.

Ved forsøg hvor et klinisk forsøg udgør en yderligere risiko, stiller forslaget krav til sponsor om at sikre, at der ydes erstatning for skader, som påføres forsøgspersonerne. Skadeserstatningen ydes uafhængigt af sponsors og forsøgslederens finansielle kapacitet, idet medlemsstaterne forpligtes til at etablere en national erstatningsordning.

Det skal være gratis for sponsor at anvende den nationale erstatningsordning, når forsøget ikke gennemføres med henblik på at opnå markedsføringstilladelse til et lægemiddel. For andre kliniske forsøg kan der indføres et gebyr for anvendelse af ordningen, men således at gebyret fastsættes uden hensigt om fortjeneste.

Inspektioner (kapitel 13)

Forordningsforslagets regler om inspektioner af kliniske forsøg er overvejende baseret på de gældende bestemmelser i direktiv 2001/20/EF. Medlemsstaterne skal således fortsat udpege inspektører til at føre tilsyn med, at forordningen overholdes.

Som en ny tilsynsbestemmelse foreslås, at Det Europæiske Lægemiddelagentur koordinerer samarbejdet om inspektioner mellem medlemsstaterne og samarbejdet om inspektioner, som medlemsstaterne foretager i tredjelande. Som et andet nyt tiltag skal landene fremover via EU-portalen indsende inspektionsrapporter til EU-databasen for kliniske forsøg.

Endvidere får Kommissionen en ny beføjelse til at kontrollere, om medlemsstaterne fører korrekt tilsyn med forordningens overholdelse.

Nedsættelse af en koordinerende og rådgivende gruppe for kliniske forsøg (artikel 81)

Forordningsforslaget lægger op til, at der etableres en koordinerende og rådgivende gruppe for kliniske forsøg (Clinical Trials Coordination and Advisory Group – "CTAG"), der skal bestå af en repræsentant fra hver enkelt medlemsstat.

Det foreslås, at gruppen skal støtte udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om erfaringerne med gennemførelsen af forordningen. Desuden skal gruppen bistå Kommissionen i dennes arbejde med at støtte medlemsstaterne, herunder støtte til landenes samarbejde inden for godkendelsesprocedurerne.

Gruppen skal holde møde med regelmæssige mellemrum samt efter behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat. Kommissionen varetager formandskabet i gruppen og sekretariatsarbejdet.

Gebyrer (kapitel 16)

Forordningsforslaget berører ikke medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyr for de aktiviteter, der er beskrevet i forordningen.

Det foreslås dog, at gebyrer skal fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af princippet om omkostningsdækning. Desuden må medlemsstaterne ikke foretage gebyropkrævning i flere omgange hos forskellige organer i forbindelse med vurderinger foretaget under godkendelsesproceduren, herunder ved ændringer i løbet af godkendelsesproceduren.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Forordningsforslaget er ligesom direktiv 2001/20/EF baseret på artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). I direktiv 2001/20/EF - og med forordningsforslaget – fastlægges udtømmende regler for kliniske forsøg på EU-plan.

Kommissionen finder, at en harmoniseret regulering af kliniske forsøg er forenelig med nærhedsprincippet. Da næsten alle større kliniske forsøg i EU gennemføres i mere end én medlemsstat, er det vigtigt med fælles regler, som giver mulighed for at henvise til resultaterne af kliniske forsøg i ansøgninger om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i EU.

Ved udformning af forordningsforslaget er dog samtidig taget hensyn til begrænsningerne for harmonisering i de eksisterende traktater. Det gælder først og fremmest i forhold til de etiske og de erstatningsmæssige aspekter, herunder reglerne om informeret samtykke fra forsøgspersoner eller deres juridiske repræsentanter og om erstatningsansvaret for skader på forsøgspersoner. Disse forhold er i forslaget overladt til national kompetence.

Regeringen finder, at forordningsforslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Regeringen kan generelt tilslutte sig behovet for en harmonisering af reglerne for tilladelse til og gennemførelse af kliniske forsøg, idet regeringen samtidig er enig i, at de etiske og erstatningsretlige forhold bedst reguleres på nationalt plan.

6. Gældende dansk ret

Den danske lovgivning er en gennemførelse af reglerne i direktiv 2001/20/EF.

De lægemiddelfaglige forhold er reguleret i lægemiddellovgivningen og de etiske forhold i lovgivningen om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Et klinisk forsøg med lægemidler må først iværksættes, når Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til det. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge tilladelse fra en videnskabsetisk komité.

Forsøgs- og hjælpelægemidler

Definitionen af et forsøgslægemiddel er følgende: "En lægemiddelform af et virksomt stof eller placebo, der afprøves eller anvendes som referencepræparat i et klinisk forsøg, herunder et præparat med en markedsføringstilladelse, når dets anvendelse eller formulering (udseende eller pakning) adskiller sig fra den godkendte form, eller når det anvendes til en ikke-godkendt indikation, eller for at opnå yderligere oplysninger om en godkendt anvendelse."

Andre lægemidler, der anvendes i forbindelse med et forsøg kaldes i dag "ikke-testpræparater", og i forordningsforslaget kaldes de "hjælpelægemidler".

I dag er kun forsøgslægemidler – og ikke hjælpelægemidler – omfattet af fællesskabsregulering.

Sponsor og investigator

Sponsor defineres som "den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk forsøg".

Investigator defineres som den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse.

Nye forsøg

Når Sundhedsstyrelsen har modtaget en behørigt udformet ansøgning om gennemførelse af et klinisk forsøg, træffer den afgørelse inden 60 kalenderdage. Fristen forlænges ved forsøg med lægemidler til visse behandlingsformer, fx genterapi.

Ændringer til godkendte forsøg

Sundhedsstyrelsen skal i visse tilfælde godkende ændringer i forsøgsprotokollen for et allerede tilladt klinisk forsøg, inden de må iværksættes. Det gælder bl.a., hvis ændringerne kan få indvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed, på fortolkningen af den videnskabelige dokumentation, som afviklingen af forsøget bygger på og ændringerne må anses som væsentlige.

Beskyttelse af forsøgspersoner og informeret samtykke

Et klinisk forsøg må kun gennemføres, hvis forsøgspersonens rettigheder og sikkerhed beskyttes. Ved behandlingen af en ansøgning om et klinisk lægemiddelforsøg på mennesker afvejes risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter. Forsøget må kun påbegyndes, hvis det vurderes, at den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettigg risikoen. Forsøget må kun fortsættes, hvis det hele tiden kontrolleres, at dette krav er opfyldt.

Forsøgspersonen eller dennes stedfortræder skal give samtykke til deltagelse i forsøget, og et samtykke kan på ethvert tidspunkt kaldes tilbage. Inden der tages stilling til samtykke, skal forsøgspersonen informeres skriftligt og mundtligt om forsøgets indhold og dets forudsigelige risici og fordele. Informationen skal være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

Sikkerhedsindberetning og årlige sikkerhedsrapporter

I forsøgsperioden skal risici ved forsøget overvåges og indberettes.

Investigator skal indberette uventede hændelser til sponsor. Sponsor skal sikre, at alle oplysninger om uventede og alvorlige formodede bivirkninger, som er dødelige eller livstruende, registreres og indberettes til Sundhedsstyrelsen. Indberetningerne fra investigator og sponsor skal ske inden for bestemte tidsfrister, der afhænger af, hvor alvorlig hændelsen eller bivirkningen er.

I hele forsøgsperioden skal sponsor en gang årligt udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed og indsende dem til Lægemiddelstyrelsen.

Skadeserstatning

I dag har patienter – via Patientforsikringen - adgang til erstatning fra det offentlige for lægemiddel-skader i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Lægemiddelskade defineres som "fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling e.l."

Med patienter sidestilles personer, der deltager i kliniske forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom.

Forsøget skal foregå indenfor Patientforsikringens dækningsområde. Forsøg udført af private firmaer eller lignende er kun omfattet af Patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Udføres forsøget uden for Patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes en særskilt forsikring.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil indebære, at alle de danske regler om kliniske forsøg, der er en gennemførelse af direktiv 2001/20/EF skal ophæves og erstattes af forordningsforslaget. Da der er tale om en forordning, skal regelsættet ikke juridisk set implementeres i dansk ret.

Som forordningsforslaget foreligger i dets nuværende form, er der krav om, at medlemsstaterne skal etablere en national erstatningsordning. En sådan ordning findes allerede i Danmark gennem Patientforsikringen.

Statsfinansielle konsekvenser

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at komme med et skøn over de statsfinansielle konsekvenser ved forordningsforslaget. På en række centrale områder vil udgifterne afhænge af de kommende forhandlinger og den konkrete udformning af regelsættet.

Samlet må det forventes, at en gennemførelse af forslaget vil medføre visse merudgifter for staten: Dels til IT-løsninger, dels til administrative og videnskabelige ressourcer til vurdering og overvågning af forsøg. I den forbindelse kan bemærkes, at hvis antallet af kliniske forsøg øges – således som det er hensigten med forslaget – vil det kræve øgede ressourcer, men samtidig bidrage til nyudvikling af lægemidler og flere arbejdspladser.

For så vidt angår udgifterne til IT-løsninger, har Kommissionen oplyst, at etablering af den fælles EU-portal for data om kliniske forsøg vil blive finansieret via EU's eget budget inden for det såkaldte sundhedsprogram fra november 2011. Desuden vil Kommissionen søge at etablere løsninger, hvor formaterne i EU-portalen kan håndteres i de nationale IT-systemer. Kommissionen har dog også oplyst, at der ikke vil blive stillet IT-support til rådighed i forbindelse med brugen af databasen. Samlet må det forventes, at der vil komme merudgifter for medlemsstaterne – af både administrativ og teknisk art - til den øgede elektroniske udveksling af forsøgsdata.

Behovet for øgede administrative og videnskabelige ressourcer i Danmark vil afhænge af omfanget af kliniske forsøg, der gennemføres herhjemme. Ressourcebehovet vil også afhænge af fordelingen

mellem henholdsvis danske og multinationale forsøg. For så vidt angår de sidstnævnte, vil det også få betydning for udgiftsniveauet i hvilket omfang Danmark vælges som "rapporterende medlemsstat" med ansvaret for vurdering og koordination mellem de berørte lande. Den foreslåede forkortelse af sagsbehandlingstiderne vil i sig selv medføre et forøget ressourcetræk på myndighederne.

For mange medlemsstaterne, men ikke i Danmark, vil der også komme merudgifter som følge af det nye krav om indførelse af nationale forsikrings- eller erstatningsordninger. Det forventes, at vores eksisterende erstatningsordning med Patientforsikringen vil kunne videreføres inden for rammerne af forordningen.

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget ventes generelt at indebære administrative og økonomiske lettelser, især for de ikke-kommercielle forskere. Lettelser kan i særlig grad ventes ved gennemførelse af en centraliseret procedure for indsendelse af og vurdering af ansøgninger om forsøg, en forenkling af sikkerhedsindberetninger og ved indførelse af statslige erstatningsordninger.

8. Høring

Forslaget har i august 2012 været i høring hos Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Regioner, Den nationale videnskabetiske komité (DNVK), Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aarhus Universitetshospital, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, Styrelsen for forskning og innovation, Serum Institutet og Tandlægeforeningen.

Høringssvar er indsendt fra: Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Den Nationale Videnskabetiske Komité (DNVK), Det Frie Forskningsråd, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Århus Universitetshospital, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Pharmadanmark, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Nordjylland, Tandlægeforeningen.

Danmarks Apotekerforening og Tandlægeforeningen har meddelt, at de ikke har bemærkninger til høringen.

Resumé af de øvrige høringssvar:

Generelt til forslaget

Danske Regioner, Den Nationale Videnskabetiske Komité (DNVK), Det Frie Forskningsråd, Lægeforeningen, Pharmadanmark og Region Sjælland kan tilslutte sig den foreslåede forenkling og effektivisering med ensartede procedurer for godkendelse af kliniske lægemiddelforsøg. De finder det positivt med intentionerne om at fjerne eksisterende forhindringer – for dermed at skabe bedre rammer for forskningen, som kan medvirke til at øge antallet af forsøg inden for EU.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) kan generelt støtte de foreslåede processer og tidsfrister. Foreningen fremhæver samtidig behovet for at nedsætte de administrative omkostninger til gennemførelse af forsøg.

Region Sjælland opfordrer til, at der tages hensyn til de forskerinitierede lægemiddelforsøg, der gennemføres på ikke-kommercielle vilkår. Forordningen må udformes således, at disse værdifulde forsøg ikke påføres større administrative byrder og omkostninger end i dag.

Danske Regioner, DNVK, Lægeforeningen, Region Nordjylland og Region Sjælland fremhæver, at den største bekymring ved forslaget er i forhold til konsekvenserne for den videnskabetiske vurdering af kliniske forsøg i Danmark. Forslaget vil medføre behov for væsentlige ændringer i det nuværende danske komitésystem. De opfordrer til, at der fortsat sker en selvstændig videnskabetisk vurdering af forholdet mellem gevinst og risiko for forsøgspersonerne, og at deres sikkerhed, rettigheder og helbredstilstand prioriteres forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Fælles procedurer for ansøgninger, vurdering og godkendelse

Det Frie Forskningsråd, Lif og Lægeforeningen kan tilslutte sig princippet om en enstrengt ansøgningsprocedure med indsendelse af ét enkelt ansøgningsdossier, der skal leve op til definerede og harmoniserede krav. En forenkling af de administrative procedurer vil lette administrationen for sponsor og investigator.

Valg af rapporterende medlemsstat

DNVK finder, at der bør sikres, at processen for udvælgelse af den rapporterende medlemsstat ikke på sigt giver mulighed for at "shoppe" mellem medlemsstater.

Ansøgningsdossier

Det Frie Forskningsråd, Lif og Lægeforeningen finder det positivt med en mere risikobaseret godkendelse af forsøg, herunder at dokumentationskravene bliver proportionale med forsøgets risici. Forskningsrådet henviser til et klassificeringssystem foreslået af OECD, der også vil kunne bruges i EU-sammenhæng.

GCP-enheden ved Aarhus Universitetshospital finder, at der i ansøgningen skal kunne henvises til forsøg udført i henhold til det gældende GCP-direktiv.

Lægemiddelfaglig og etisk vurdering

Lif støtter forslaget om, at der i hvert medlemsland træffes én samlet beslutning vedrørende godkendelse af ansøgninger om kliniske forsøg. Da forordningen ikke specifikt omtaler videnskabetiske komitéer må det forventes, at mange medlemsstater vil tilpasse deres processer og lovgivning omkring den videnskabetiske vurdering. Lif foreslår i den forbindelse, at der etableres et øget samarbejde mellem de videnskabetiske komitéer, fx via en EU-finansieret platform for videnskabetiske komitéer.

Lægeforeningen peger på, at kan være et problem, at den etiske vurdering af ansøgninger fortsat skal varetages nationalt. Foreningen foreslår, at der tilstræbes indført et fælles regelsæt og grundlag for det etiske komitearbejde, herunder for indhentelse af informeret samtykke fra forsøgspersonerne.

DNVK, Region Sjælland og Region Nordjylland finder generelt, at komitésystemet skal inddrages i den samlede godkendelsesprocedure. Komitésystemet bør deltage i processen med at afgive vurderingsrapport - både vedrørende rapportens del I og II – når Danmark er rapporterende medlemsstat eller en berørt medlemsstat.

Godkendelsesprocedure for en væsentlig ændring

GCP-enheden ved Aarhus Universitetshospital ønsker en klar definition på en "væsentlig ændring", som kræver ny godkendelse af et forsøg.

Stiltiende godkendelse

Region Sjælland, GCP-enheden ved Aarhus Universitetshospital og Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland finder det problematisk, såfremt en manglende tilbagemelding anses

for en stiltiende bekræftelse. Bl.a. for akademiske sponsorer uden administrativ støtte, kan det være vanskeligt at overholde korte frister.

Personer, der vurderer ansøgningen

Lif kan tilslutte sig, at både lægmænd og patienter involveres i vurderingen af ansøgninger om kliniske forsøg.

DNVK, Danske Regioner, Region Hovedstaden, Region Sjælland og GCP-enheden ved Aarhus Universitetshospital foreslår, at procedurer for udpegning af lægmand overlades til national kompetence. Procedurer må sikre udpegning af personer med et bredt folkeligt mandat og uafhængighed af sponsor. Det foreslåede krav om at tage hensyn til mindst en patients holdning må præciseres nærmere. Bl.a. må afklares om denne patient skal tilhøre patientgruppen i forsøget, og om kravet også skal gælde, når forsøget alene omfatter raske forsøgspersoner.

For at sikre en regulær videnskabetisk vurdering – og undgå en svækkelse af lægmandselementet - må der være krav til ansøger om, at denne sammen med ansøgningen indsender et protokolresumé på det relevante sprog i hvert af de lande, som forsøget ønskes gennemført i.

Lif, DNVK, Region Hovedstaden og Region Sjælland Region finder det vigtigt, at processerne med identifikation, udpegning og involvering af patienter til denne opgave ikke kommer til forsinke sagsbehandlingen og vurderingen af ansøgninger om kliniske forsøg.

Tidsfrister

Lif kan tilslutte sig de foreslåede tidslinjer for myndighedernes vurdering af ansøgninger. Korte tidsfrister er afgørende for at fastholde EU's konkurrencedygtighed med hensyn til iværksættelse af kliniske forsøg.

DNVK, Danske Regioner, Region Hovedstaden, Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland finder, at tidsfristerne for den fælles beslutningsprocedure er meget korte. Da der kun skal afgives én beslutning pr. medlemsstat skal der være tid nok til koordinering internt i hver stat - og medlemsstaterne imellem. Lægemedelforsøg er ofte komplekse, og af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed er det vigtigt, at der er tilstrækkelig tid til en videnskabetisk vurdering af forsøgene.

Såfremt de foreslåede stramme tidsfrister i den fælles beslutningsprocedure fastholdes, vil der herhjemme blive behov for at ændre organiseringen af den videnskabetiske vurdering af kliniske lægemiddelforsøg. Der må formentlig indføres en centralisering af vurderingen, hvilket kan føre til forskellig praksis for den etiske vurdering af kliniske lægemiddelforsøg – i forhold til vurderingen af anden klinisk forskning.

Beskyttelse af forsøgspersoner og informeret samtykke

DNVK finder ikke, at forslagens bestemmelser om den information forsøgspersoner skal have forud for indhentelse af deres informerede samtykke til forsøget er tilstrækkelig detaljerede. DNVK foreslår, at forordningen eller dens bilag suppleres med uddybende krav til indholdet af den skriftlige og mundtlige information.

Akutte forsøg

DNVK og Lægeforeningen er tilfredse med, at der fremover kan gennemføres lægemiddelforsøg i akutte situationer uden forudgående samtykke fra forsøgspersonen.

Det foreslåede krav om at forsøgspersonen ikke tidligere skal have fremført indvendinger mod at deltage i et forsøg må præciseres.

Forum for koordinering og rådgivning

Lif opfordrer til, at den koordinerende og rådgivende gruppe for kliniske forsøg (CTAG) gives et klart mandat til at fremme en fælles beslutning, når der er forskellige holdninger til en ansøgning blandt de implicerede medlemsstater.

Afvisning af forsøg i Danmark og ankemulighed

Danske Regioner, DNVK, Region Hovedstaden og Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland finder, at det må afklares, hvilken betydning det har for beslutningsprocessen, når en enkelt medlemsstat kommer med en negativ vurdering af forholdene i vurderingsrapporten del II om de nationale, lokale og etiske forhold. Der skal være mulighed for, at man ved uenighed kan træde ud af processen, således at forsøget ikke gennemføres i Danmark.

DNVK foreslår i den forbindelse, at det overvejes at indføre en adgang i Danmark til at anke beslutninger truffet efter forordningen. Ved anke til en myndighed, der er uafhængig af den fælles europæiske godkendelsesproces, vil der være mulighed for konkret at tage stilling til forsøgets mulige gennemførelse her i landet.

Pharmadanmark fremhæver, at godkendelsesprocessen ikke må forsinkes på grund af uenighed landene imellem.

Sikkerhedsindberetninger

Lif kan tilslutte sig, at der indføres opdaterede krav til sikkerhedsindberetning og justeringer i forhold til den nye EU-logivning om overvågning. **Lif** fremhæver bl.a., at reglerne bør tage stilling til håndteringen af alle formodede bivirkninger, som observeres i forløbet af et klinisk studie. De mere detaljerede krav til format og tidsfrister for de enkelte sager og forskellige typer af forsøg kan udformes i guidelines.

En række forhold om sikkerhedsovervågningen af forsøg må præciseres nærmere. Det gælder bl.a. proces for medlemsstaternes samarbejde om vurdering af sikkerhedsinformation, herunder inddragelse af den rapporterende medlemsstat, og sikkerhedsrapporteringen til investigatorene og videnskabetiske komitéer.

GCP-enheden ved Odense Universitetshospital finder, at definitionen af en hændelse bør ændres, så begrebet dækker en uønsket medicinsk hændelse fra forsøgspersonens indtræden i forsøget – og ikke først efter personens behandling med et lægemiddel. Hermed omfattes også uacceptable sikkerhedsrisici, der opstår før den første dosis af forsøgslægemidlet gives til forsøgspersonen, fx som følge af ophør med brug af tidligere medicin. Desuden bør definitionen omfatte unormale analyseresultater.

GCP-enheden ved Aarhus Universitetshospital finder det uklart, om det foreslåede krav til sponsor om årlig underretning til indehaveren af markedsføringstilladelsen om formodede alvorlige bivirkninger ved godkendte lægemidler, kun omfatter godkendte forsøgslægemidler, eller om det også omfatter hjælpelægemidler.

GCP-enheden ser gerne, at der overvejes indført en dispensationsmulighed for at fritage investigator for at registrere alle alvorlige hændelser – fx ved forsøg med meget syge patienter hvor visse alvorlige hændelser er forventelige.

EU-portal, database for kliniske forsøg og andre databaser

Lif m.fl. støtter forslaget om etablering af en elektronisk portal og en tilhørende database, der på EU-niveau vil være én indgang og arbejdsværktøj i forbindelse med indsendelse og behandling af data relateret til kliniske forsøg.

Lif finder, at det bør sikres, at den nye database for kliniske forsøg i Kommissionens regi ikke får opgaver, der også varetages i de eksisterende databaser for lægemiddelovervågning mv.: Det Europæiske Lægemiddelagenturs EudraVigilance database og EudraCT-database. Overlap med eksisterende databaser vil føre til ineffektivitet og unødvendige omkostninger for både virksomheder og myndigheder. Ligeledes bør dobbelte indberetninger til både EU-databasen og et WHO-akkrediteret primært forsøgsregister undgås.

Region Sjælland peger på muligheden for at etablere en global og offentlig database i samarbejde med WHO. Ved vurdering af data her vil man kunne undgå at iværksætte forsøg, der er gennemført i forvejen.

Skadeserstatning

Lif er af den opfattelse, at forslagets bestemmelser om erstatning til forsøgspersoner i vid udstrækning vil imødekomme de berørte aktørers ønsker til forbedring af de eksisterende regler. Som følge af uensartede erstatningsforhold i de enkelte medlemslande fremhæver Lif samtidig, at det vil være nødvendigt med en yderligere harmonisering af de proceduremæssige forhold for at de forsøgsansvarlige ikke skal få for store administrative byrder.

Offentlig indsigt

Lif kan støtte, at offentligheden i videst mulig udstrækning får indsigt i data med relation til kliniske forsøg. Foreningen gør dog opmærksom på, at offentliggørelse af forsøgsdata fra en lægemiddelvirksomhed vil kunne udnyttes af andre virksomheder til at opnå godkendelse af lægemidler i lande med svag databeskyttelse.

Lif finder derfor, at adgangen til EU's database om kliniske forsøg bør reguleres, så der sker en balancering af på den ene side berettigede behov hos eksterne interessenter og på den anden side en nødvendig hensyntagen til forsøgspersoner og virksomheder.

For at sikre virksomhedernes innovative potentiale i EU må det præciseres i forordningen, hvad der udgør "kommercielt fortrolige oplysninger" og "personoplysninger som skal behandles fortroligt". Samtidig må det overvejes at indføre særlige krav til offentlighedens adgang til data; det kan fx være krav til videnskabelighed, kvalitet og transparens i omgangen med de offentliggjorte data.

Revision

LIF foreslår, at forordningen underkastes en regelmæssig revision, fx hvert 5. år.

Ved en regelmæssig revurdering kan sikres, at reglerne om kliniske forsøg til stadighed er relevante og fyldestgørende i forhold til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har siden fremsættelsen været drøftet på en række møder i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler og medicinsk udstyr, hvor medlemslandene overordnet synes positivt indstillet til en revision af de gældende regler for kliniske lægemiddelforsøg.

I arbejdsgruppen er der dog også udtrykt skepsis til væsentlige elementer i forslaget, og forhandlingerne er endnu i en afklarende fase. Der er enighed om, at den foreslåede procedure for godkendelse af kliniske forsøg må justeres på flere områder, herunder i forhold til koordinering af henholdsvis den

lægemiddelfaglige og etiske vurdering af ansøgninger om forsøg. Der foreligger imidlertid endnu ikke løsningsforslag, som der er enighed om.

Flere lande har også fremhævet behovet for ændringer i de foreslåede bestemmelser om bl.a. sikkerhedsindberetninger og erstatning til forsøgspersoner, ligesom der stadig er stor usikkerhed om, hvorledes den meget centrale EU-portal skal finansieres og hvorledes den skal opbygges, for at den kan fungere i praksis.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig overordnet positivt til Kommissionens forslag, idet man fra dansk side kan støtte, at der med en forordning etableres ensartede rammer for gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg i EU. Fra dansk side anses det for vigtigt, at reglerne for forsøg beskytter forsøgspersonernes sikkerhed og rettigheder bedst muligt. Samtidig skal reglerne sikre gode rammer for den europæiske lægemiddelforskning – til gavn for den fremtidige udvikling og forbedring af lægemidler – og dermed patientbehandlingen. Under forhandlingerne arbejder man derfor generelt for en udformning af regelsættet, der kan minimere de oplevede byrder ved gennemførelse af forsøg.

Anvendelsesområde

Regeringen kan støtte forslaget brede anvendelsesområde. Krav om god klinisk praksis i forbindelse med lægemiddelforsøg omfatter hermed alle kliniske lægemiddelforsøg, hvor et lægemiddel anvendes uden for normal klinisk praksis. Det vil sige også akademisk forskning, der gennemføres af ikke-kommercielle sponsorer eller videnskabelige institutioner.

Ansøgning og godkendelsesprocedure

Regeringen stiller sig overordnet positivt til, at krav til ansøgningsmateriale om forsøg og procedurer for vurderingen af ansøgninger justeres – samt at kravene til forsøg generelt differentieres i forhold til risikoen ved de enkelte forsøg. Regeringen kan også støtte en stramning af tidsfristerne for vurderingen af forsøg med det forbehold, at sagsbehandlingstiden fortsat skal være tilstrækkelig til at tilgodese forsøgspersonernes sikkerhed.

Desuden støttes som udgangspunkt etableringen af en "EU-portal" for indgivelse af ansøgninger om forsøg i mere end én medlemsstat, idet de eksisterende procedurer kan være byrdefulde for iværksættelse af forsøg. Regeringen finder dog, at det skal være frivilligt for ansøger, om denne vil ansøge via EU-portalen til fælles europæisk vurdering. Det vurderes, at nogle ansøgere til disse multinationale forsøg vil foretrække sagsbehandling i hvert af de berørte lande, når et forsøg kun ønskes gennemført i et begrænset antal medlemsstater. Et sådant system kendes allerede for de procedurer, der gælder for godkendelse af lægemidler. For så vidt angår forsøg, der kun ønskes gennemført i én medlemsstat, finder regeringen, at det vil være mest hensigtsmæssigt, at ansøgninger herom fortsat indsendes til og behandles af den berørte stat.

Regeringen stiller sig som udgangspunkt positivt til den foreslåede fremgangsmåde med henholdsvis fælles vurdering af lægemiddelaspekterne og national vurdering af de etiske aspekter ved forsøg. Det vil være vanskeligt at nå til enighed om fælles regler for den videnskabsetiske vurdering, da organisationen heraf varierer landene imellem.

Der er behov for nærmere afklaring af en lang række forhold ved gennemførelse af godkendelsesproceduren i praksis, herunder national koordinering mellem lægemiddel- og etiske aspekter, koordinationen mellem rapporterende medlemsstat og de berørte medlemsstater, de enkelte landes adgang til at afvise forsøg og tidsfristerne for de enkelte led i vurderingen. Under forhandlingerne vil regeringen bl.a. arbejde for mindre detaljerede krav til antallet af personer til national vurdering af ansøgninger.

Et centralt element i de videre forhandlinger om forslaget vil være EU-portalens opbygning og finansiering. Et udbygget og velfungerende IT-system er afgørende for samarbejdet landene imellem og for den samlede proces for godkendelsen af de enkelte forsøg.

Beskyttelse af forsøgspersoner og informeret samtykke

Regeringen kan tilslutte sig de forbedrede muligheder for at foretage kliniske forsøg i akutte situationer.

Sikkerhedsindberetning

Regeringen kan støtte de foreslåede ændringer og forenklinger af sikkerhedsindberetningerne under gennemførelsen af kliniske lægemiddelforsøg. Man finder det positivt, at indberetning af hændelser og formodede bivirkninger skal ske direkte til den europæiske database for lægemiddelovervågning, og at de berørte medlemsstater får besked om indberetningerne fra Det Europæiske Lægemiddelagentur. Regeringen ser gerne, at medlemsstaterne også får mulighed for at få sponsors årlige sikkerhedsrapport for henholdsvis godkendte og ikke-godkendte forsøgslægemidler.

Forsøgslægemidler og hjælpelægemidler, fremstilling og mærkning

Regeringen kan tilslutte sig, at reglerne om forsknings- eller udviklingsforsøg, fremstilling, import og mærkning samles i forordningsforslaget. Introduktion af en definition af begrebet "hjælpelægemidler" kan accepteres.

Sponsorer, medsponsorering, EU-kontaktperson

Efter regeringens vurdering er det vigtigt, at der kun er én sponsor, som har det samlede ansvar for et klinisk forsøg.

Skadeserstatning

Med hensyn til forslaget om skadeserstatning kan Danmark tilslutte sig, at der indføres krav om nationale erstatningsordninger til compensation for skader, som personer påføres ved deltagelse i kliniske lægemiddelforsøg. Det er dog vores holdning, at erstatningsordninger skal omfatte alle kliniske forsøg, idet en forsøgsperson bør kunne opnå erstatning for en forvoldt skade - uanset om risikoen ved deltagelse i forsøget vurderes at være høj eller lav. Dette svarer til de gældende danske regler for erstatning for lægemiddelskader.

Inspektioner

Regeringen kan tilslutte sig, at medlemsstaterne udpeger inspektører til at føre tilsyn med, at reglerne i forordningen overholdes. Regeringen kan ligeledes som udgangspunkt støtte, at Det Europæiske Lægemiddelagentur koordinerer samarbejdet om inspektioner mellem medlemsstaterne og i tredjelande. Dansk stillingtagen kræver en nærmere forståelse af lægemiddelagenturets funktioner i praksis. Tilsvarende er der behov for en afklaring af den foreslåede kompetence til Kommissionen til at kontrollere, om medlemsstaterne fører korrekt tilsyn med forordningens overholdelse.

Nedsættelse af en koordinerende og rådgivende gruppe for kliniske forsøg

Regeringen kan som udgangspunkt støtte, at der etableres en koordinerende og rådgivende gruppe til at bistå medlemslandene i forbindelse med bl.a. godkendelsesprocedurerne. Der er behov for nærmere afklaring af gruppens opgaver og funktioner i praksis.

Gebyrer

Regeringen er enig i, at forslaget ikke skal have indflydelse for medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer til finansiering af de aktiviteter, der er beskrevet i forslaget. Regeringen vil under forhandlingerne arbejde for en løsning med mindre detaljerede regler for gebyropkrævningen.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Grund- og nærhedsnotat om forslaget er sendt til Folketingets Europaudvalg den 25. oktober 2012.

Dagordenspunkt 16: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 (KOM (2012) 542 endelig) samt forslag til Europaparlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik - KOM (2012) 541

1. Resumé

Europa-Kommissionen har den 26. september 2012 fremsat 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, Koordinationsgruppen 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 får en central koordinerende funktion i den ny lovgivning. Hver medlemsstat udpeger et medlem og en suppleant med rette faglige ekspertise. 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 vil skulle ophæves og erstattes af forordningerne, der vil være umiddelbart anvendelige i dansk lovgivning og derfor ikke vil skulle implementeres.

Det ventes, at sagen sættes på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 21. juni 2013 med henblik på en fremskridtsrapport.

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.

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 compensation for skader eller handicap, 3) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces, eller 4) svangerskabsforebyggelse, og hvis forventede hovedvirkning i eller på den menneskelige krop ikke frem-

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.

kaldes 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, og under hensynstagen til international harmonisering inden for sektoren. Denne harmonisering kan styrke den europæiske medicoindustri 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 kvalitetsstyringssystem, 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 evalueringssrapport forelagt, inden der træffes beslutning om udstedelse af certifikat. KMU kan stille supple-

rende 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. Ordningen skal styrke kvaliteten af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger af højrisikoprodukter.

Kommissionens forslag indeholder også detaljerede regler om de bemyndigede organers kontrol af fabrikanterne og deres udstyr, hvorefter de bemyndigede organer har en ret og pligt til at foretage uanmeldte audits hos fabrikanterne 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 fabrikanter 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 er inddragelse af et bemyndiget organ 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 fabrikterne 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 fabrikanten 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 patient-sikkerheden. 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. Eksperterne 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 endnu ikke udtalt sig om forslaget. Der foreligger dog udkast til betænkninger fra ordførerne om begge forslag. Afstemning om ordførernes udvalgsbetænkninger i Europa-Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI), der behandler sagerne, er planlagt til den 10. juli 2013 og i Europa-Parlamentets plenarforsamling i september 2013.

Betækningsudkastene indeholder en lang række ændringsforslag, hvoraf særligt skal fremhæves, at det til Kommissionens forordningsforslag om medicinsk udstyr foreslås, at der i stedet for granskingsproceduren (som foreslået af Kommissionen som forstærkning af det nuværende system med brug af bemyndigede organer) skal indsættes krav om en central myndighedsgodkendelsesprocedure for så vidt angår bl.a. innovative højrisiko-produkter, herunder innovative implantater, og krav om en decentral myndighedsgodkendelsesprocedure (gensidig anerkendelsesprocedure) for så vidt angår bl.a. klasse III-udstyr og ikke-innovative implantater.

I tilknytning til forslaget om en central godkendelsesprocedure foreslås der etableret en særlig komité for godkendelse af medicinsk udstyr, som efter forslaget skal være en del af det Europæiske Lægemiddelagentur.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører i sin redegørelse for nærhedsprincippet, at forslagene er i overensstemmelse med målsætningerne herom, idet den foreslåede revision er nødvendig for at sikre et højt og ensartet sikkerhedsniveau i hele Union til forbedret beskyttelse af folkesundheden for alle europæiske patienter og brugere og for at forhindre en yderligere opsplitning 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 be-

myndigede 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 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 og medicinsk udstyr, som har en målefunktion, skal have et certifikat fra et bemyndiget organ, før produkterne kan markedsføres i EU. For medicinsk udstyr i klasse I (uden målefunkti-

on 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 videnskabsetisk 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. Forslagets konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelse af forslagene til forordninger indebærer, at de 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. Der er imidlertid klart, at forslagene indebærer betragtelige anlægsudgifter til udbygning af Eudamed og øgede administrative byrder og udgifter for Sundhedsstyrelsen.

Det mulige omfang af anvendelsen af delegerede retsakter er uklart, herunder eventuelle merudgifter herved for medlemsstaterne og erhvervslivet.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at vurdere de samlede konsekvenser for erhvervslivet, dog forventes det, at forslaget vil medføre færre administrative byrder for industrien.

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, Hjælpemiddelinstitutet 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, Ældre-mobiliseringen, 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 indberetningssprog.

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 tekststudgave 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 konkurrencefordrivning 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 moms-fritaget 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 høringssvar 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 utilstrækkelige*" 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. 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 kosmetiske produkter, der ikke har et medicinsk formål. Det kan få betydelige administrative og økonomiske konsekvenser for medlemsstaterne.

Regeringen finder som udgangspunkt, at det fortsat bør være overladt til medlemslandene at vurdere, om et produkt er et lægemiddel, men er åben over for at se på, om der kan indføres foranstaltninger, der kan sikre større ensartethed vedrørende beslutninger om produkters klassificering.

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 minimumskravene til udpegning 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 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.

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.

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.

10. Forhandlingssituationen

Medlemslandene har generelt taget positivt imod forslagene.

Der har både under cyprisk (2. halvår 2012) og irsk formandskab (1. halvår 2013) været afholdt en række møder i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler og medicinsk udstyr.

Medlemslandenes repræsentanter er på møderne optaget af at opnå en forståelse for forslagernes mange elementer og samspillet imellem disse. Egentlige fremskridt og forhandlingsresultater er derfor endnu ikke nået.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Grundnotat om forslagene er sendt til Folketingets Europaudvalg den 12. december 2013.