



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMSP
Koordineret med:
Sagsnr.: 2211115
Dok. nr.: 2404957
Dato: 04-10-2022

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til gennemførelsesretsakt om fastsættelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering.

REVIDERET NOTAT

1. Resumé

Kommissionen har den 6. april 2022 fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om fastsættelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Forordningen om medicinsk udstyr fandt anvendelse fra den 26. maj 2021, men omfatter endnu ikke produkter uden et medicinsk formål.

Med forslaget lægges der op til at fastsætte sikkerhedskrav til de produkter, som er omfattet af bilag XVI i forordning om medicinsk udstyr. Det vil medføre, at visse produkter uden et medicinsk formål fremover vil skulle leve op til kravene i forordningen.

Produkter uden et medicinsk formål er bl.a. produkter til at fjerne fedtvæv, f.eks. udstyr til fedtsugning, produkter med elektromagnetisk stråling, f.eks. laser til fjernelse af tatoveringer eller hår samt produkter til hjernestimulering med strøm eller elektromagnetiske felter, f.eks. til at stimulere hukommelse eller koncentration.

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt blev sendt i offentlig høring i februar 2022 og er blevet sendt til afstemning i Regulatory Committee on Medical Devices den 26. april 2022. Såfremt repræsentanter for medlemslandene stemmer for forslaget i komitéen, vil Kommissionen udstede gennemførelsesretsakten.

En række medlemslande har i forbindelse med den offentlige høring gjort opmærksom på, at vedtagelsen af de fælles specifikationer vil medføre, at visse produkter uden et medicinsk formål, bl.a. laserudstyr til fjernelse af tatoveringer, vil blive kategoriseret som lavrisiko udstyr efter klassificeringsreglerne i forordningen. Det betyder, at fabrikanter af disse produkter ikke skal inddrage et bemyndiget organ i processen forud for CE-mærkning og markedsføring, men selv kan certificere udstyret og bringe det i omsætning. Til sammenligning vil helt tilsvarende medicinsk udstyr, f.eks.

laserudstyr, der har til formål at lindre eller behandle sygdomme blive klassificeret i en højere risikoklasse, som stiller krav om inddragelse af et bemyndiget organ.

Regeringen vurderede i april 2022, at vedtagelsen af Kommissionens udkast til gennemførelsesretsakt ville medføre, at en række produkter uden et medicinsk formål ville falde i en lavere risikoklasse end tilsvarende medicinsk udstyr. Dette kunne give en patientsikkerhedsmæssig ubalance i Danmark, som ikke vurderes at være hensigtsmæssig eller i overensstemmelse med forordningens formål om at styrke patientsikkerheden.

Efter orientering af Folketingets Europaudvalg stemte regeringen derfor den 26. april 2022 imod Kommissionens forslag. Forslaget bortfaldt herefter, da der ikke var tilstrækkeligt med medlemsstater, der stemte for forslaget.

Kommissionen har herefter revideret forslaget for at imødekomme flere medlemsstaters, herunder Danmarks, bekymring for patientsikkerheden. Det reviderede forslag er sat til afstemning den 13. oktober 2022.

Det er regeringens vurdering, at det reviderede forslag imødekommer den danske bekymring for patientsikkerheden, da revisionen medfører, at de omtalte risikoprodukter vil blive placeret i en højere risikoklasse, hvorefter produkterne skal godkendes af et bemyndiget organ.

På denne baggrund er det regeringens opfattelse, at Kommissionens reviderede forslag styrker beskyttelsesniveauet, da den reviderede version af gennemførelsesretsakten imødekommer Danmarks tidligere bekymringer for patientsikkerheden. Det er derfor regeringens holdning, at forslaget bør vedtages.

2. Baggrund

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som senere ændret, fandt anvendelse den 26. maj 2021.

Forordningen vedrører medicinsk udstyr, men vil også komme til at omfatte en række produkter, der ikke tidligere har været reguleret af reglerne om medicinsk udstyr. Der er tale om en række produkter, som ikke har et medicinsk formål, men som man har fundet hensigtsmæssig at regulere i reglerne om medicinsk udstyr for at styrke patientsikkerheden. Produkterne er oplistet i bilag XVI i forordningen og omfatter følgende kategorier:

- Kontaktlinser uden styrke, fx farvede kontaktlinser
- Produkter til ændring af anatomi, f.eks. implantater med kosmetisk formål (horn i panden eller brystimplantater, hvis de alene har et kosmetisk formål)
- Produkter til injektion i f.eks. ansigtet (fillers til læber, rynker m.v.)
- Produkter til at fjerne fedtvæv, f.eks. udstyr til fedtsugning
- Produkter med elektromagnetisk stråling, f.eks. laser til fjernelse af tatoveringer eller hår
- Produkter til hjernestimulering med strøm eller elektromagnetiske felter, f.eks. til at stimulere hukommelse eller koncentration

Produkter uden et medicinsk formål bliver først omfattet af forordningen 6 måneder efter der er vedtaget en gennemførelsesretsakt, der fastsætter nærmere beskrevne krav for de pågældende produkter.

Kommissionens forslag om fælles specifikationer har længe været i proces, da medlemsstaterne har indtil videre ikke kunne blive enige om fælles krav for disse produkter. Forslaget blev sendt i offentlig høring i 4 uger indtil 11. februar 2022 efter at have været behandlet i en arbejdsgruppe under koordinationsgruppen MDCG (Medical Devices Coordination Group).

Efter endt offentlig høring er forslaget nu blevet sendt til afstemning i Regulatory Committee on Medical Devices og skal behandles den 26. april 2022. Såfremt repræsentanter for medlemslandene stemmer for forslaget i komitéen, vedtager Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakten.

En række medlemslande, herunder Danmark, har i MDCG gjort opmærksom på, at vedtagelsen af de fælles specifikationer vil medføre, at visse produkter uden et medicinsk formål, såsom f.eks. laserudstyr til fjernelse af tatoveringer, vil blive kategoriseret som lavrisiko udstyr efter klassificeringsreglerne i forordningen med risiko for patientsikkerheden.

Kategorisering som lavrisiko skyldes, at disse produktgrupper anses som værende aktive ikke-terapeutisk udstyr (herunder laserudstyr til fjernelse af tatoveringer eller hår), der ikke har til formål at forebygge eller behandle sygdomme. Det betyder, at udstyret placeres i en lav risikoklasse, som ikke kræver inddragelse af et bemyndiget organ, hvilket kan have negativ betydning for patientsikkerheden.

Til sammenligning vil tilsvarende medicinsk udstyr, f.eks. laserudstyr der har til formål at lindre eller behandle sygdomme, blive klassificeret i en højere risikoklasse, som stiller krav om inddragelse af et bemyndiget organ.

Klassificeringsreglerne tager således ikke højde for, at der kan være aktive ikke-terapeutiske produkter, såsom laserudstyr til hårfjerning, som ud fra et fagligt synspunkt burde have en højere risikoklasse for at sikre patientsikkerheden. Der opstår således en utilsigtet uhensigtsmæssighed i forbindelse med klassificeringen af produkter uden et medicinsk formål, som ikke ses ved klassificeringen af tilsvarende medicinsk udstyr.

Hensigten med forordningen er at styrke patientsikkerheden ved at skærpe kravene til sikkerhed og ydeevne for medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål samt at skærpe kravene til fabrikanter og andre aktører i forsyningskæden. Men som klassificeringsreglerne er udformet på nuværende tidspunkt vil det patientsikkerhedsmæssige løft, som forordningen og Kommissionens udkast til fælles specifikationer skulle medføre, ikke kunne ses for så vidt angår de produktgrupper, der ikke har et terapeutisk formål.

På denne baggrund stemte regeringen efter orientering af Folketingets Europaudvalg imod Kommissionens forslag den 26. april 2022. Der blev ved afstemningen ikke opnået det tilstrækkelige flertal for Kommissionens forslag, hvorfor Kommissionen ikke vedtog gennemførelsesretsakten.

Efterfølgende har Kommissionen revideret forslaget til gennemførelsesretsakten for at imødekomme medlemsstaternes, herunder Danmarks, bekymringer i forhold til for lav risikoklassificering. Det reviderede forslag er sat til afstemning den 13. oktober 2022 i Regulatory Committee on Medical Devices.

Med den reviderede forordning ændres der på visse produkttypers risikoklasser. Således vil risikoprodukter med forslaget ikke længere placeres under "risikoklasse I", men derimod placeres i "risikoklasserne IIa, IIb og III" afhængig af produkttypen. Det

medfører, at de førømtalte produktgrupper vil skulle godkendes af et bemyndiget organ.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at opfylde et krav i forordningen om at fastsætte fælles specifikationer vedrørende produkter uden et medicinsk formål. Indtil de fælles specifikationer bliver vedtaget, er produkter uden et medicinsk formål ikke omfattet af forordningens regler. Det var forudsat, at produkter uden medicinsk formål skulle være omfattet fra 26. maj 2021.

Gennemførelsesretsakten fastsætter fælles specifikationer for alle produktgrupper nævnt i forordningens bilag XVI samt specifikke krav til risikostyring og sikkerhed for udvalgte produktgrupper.

Derudover fastsættes der overgangsregler for de produkter, der ikke kan nå at foretage kliniske evalueringer inden for 6 måneder eller kan nå at få et bemyndiget organ til at foretage en overensstemmelsesvurdering inden for 6 måneder.

Når de fælles specifikationer finder anvendelse 6 måneder efter vedtagelsen, skal produkter uden et medicinsk formål leve op til forordningens krav, herunder de fælles specifikationer.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

6. Gældende dansk ret

Medicinsk udstyr er i udgangspunktet reguleret efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som senere ændret.

Forordningen er suppleret af national ret gennem særligt lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016 med senere ændringer, som er udmøntet i en række administrative forskrifter.

7. Konsekvenser

Det er uklart hvor store økonomiske konsekvenser forslaget til fælles specifikationer vil medføre, da området ikke er reguleret i dag.

Såfremt det reviderede forslag vedtages, forventes det, at byrderne for industrien vil være større end i øjeblikket, da flere virksomheder skal inddrage et bemyndiget organ før de kan bringe produkterne i omsætning. Det har dog været Danmarks forventning ifm. vedtagelsen af forordningen om medicinsk udstyr, at kravene til produkter uden et medicinsk formål ville blive væsentlig skærpet på samme måde, som for tilsvarende medicinsk udstyr.

Forslaget til fælles specifikationer forventes at have mindre konsekvenser for national lovgivning. Rammerne for den nationale gennemførelse er således allerede vedtaget

af Folketinget, og gennemførelsesretsakten skal derfor alene udmøntes ved mindre tilpasninger i administrative forskrifter.

Forslaget forventes ikke at indebære konsekvenser for statsfinanserne eller samfundsøkonomien.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte myndigheders eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

8. Høring

Kommissionen har sendt udkastet om de fælles specifikationer i offentlig høring i februar 2022. Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med udfaldet af denne høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Flere medlemsstater har løbende udtrykt bekymring for patientsikkerheden på samme måde som Danmark i forbindelse med det forslag til en gennemførelsesretsakt, som blev fremlagt den 26. april 2022.

Da Kommissionen nu har præsenteret et revideret forslag, som imødekommer en række af medlemsstaternes bekymringer i forhold til patientsikkerheden forventes det derfor, at der er større opbakning til Kommissionens forslag.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Lægemiddelstyrelsen vurderede i april 2022, at det oprindelige forslag ville indebære, at der ikke skete det tilsigtede løft af patientsikkerheden for produkter uden et medicinsk formål, som var formålet med forordningen. Med forslaget ville patientsikkerheden for visse produktgrupper således blive forringet i forhold til tilsvarende medicinsk udstyr, da det ikke vil blive underlagt samme kontrol.

På den baggrund var det regeringens opfattelse, at Kommissionens oprindelige forslag ikke burde vedtages, da det kunne have negativ betydning for patientsikkerheden i Danmark, herunder medføre en lavere patientsikkerhed, end tiltænkt med forordningen.

Med det reviderede forslag til gennemførelsesretsakten har Kommissionen ændret på risikoprodukters risikoklassificering. Ændringerne sikrer blandt andet, at flere risikoprodukter skal godkendes af et bemyndiget organ og derved ikke blot kan markedsføres som lavrisiko produkter.

Lægemiddelstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den reviderede gennemførelsesretsakt vil styrke patientsikkerheden i Danmark, som det var tilsigtet med den bagvedliggende forordning om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har samtidig modtaget tilkendegivelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed der generelt er positive overfor den nu foreslåede opklassificering.

På denne baggrund er det regeringens opfattelse, at Kommissionens reviderede forslag styrker beskyttelsesniveauet, da den reviderede version af gennemførelsesretsakten imødekommer Danmarks tidligere bekymringer for patientsikkerheden. Det er derfor regeringens holdning, at forslaget bør vedtages.

11. Forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har i en tidligere udgave været forelagt Folketingets Europaudvalg, jf. EUU alm. del 2021-22, bilag 470.