

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1109266
Dok. Nr.: 643094
Dato: 8. september 2011

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Udkast til Kommissionens forordning om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr

1. Resumé

Kommissionen har fremlagt et udkast til forordning om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr, der skal behandles på et møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr den 23. september 2011. På mødet skal udvalget beslutte, om det kan tilslutte sig udkastet.

Kommissionen foreslår med udkastet at åbne mulighed for, at fabrikanter af visse typer af medicinsk udstyr beregnet til erhvervsmæssig brug (fx MR-scannere, pacemakere, stents og røntgenudstyr) kan markedsføre deres produkter med en elektronisk brugsanvisning i stedet for en brugsanvisning i papirformat.

Fabrikanter, der benytter sig af denne mulighed, vil skulle opfylde en række nærmere bestemte krav, herunder foretage en risikovurdering af, om det er sikkert at anvende en elektronisk brugsanvisning i stedet for en brugsanvisning i papirformat.

Det er regeringens vurdering, at en vedtagelse af udkastet til forordning vil kunne fastholde et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere af medicinsk udstyr. Forventes endvidere, at fabrikanternes omkostninger til trykning af brugsanvisninger ville kunne reduceres.

Regeringen kan den baggrund tilslutte sig udkastet til forordning.

2. Baggrund

Kommissionen har fremsendt udkast til forordning om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr.

Udkastet skal behandles på et møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr den 23. september 2011. På mødet skal udvalget beslutte, om det kan tilslutte sig forslaget.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9, stk. 10, i direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og artikel 11, stk. 14, i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Forslaget skal behandles efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen.

Efter denne procedure forelægger Kommissionen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, for et udvalg bestående af repræsentanter for medlemslandene.

Udvalget afgiver udtalelse om forslaget med kvalificeret flertal, og er de påtænkte foranstaltninger i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, forelægger Kommissionen dem straks for Europa-Parlamentets og Rådet til kontrol.

Hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig udkastet til foranstaltninger inden for 3 måneder efter forelæggelsen, vedtager Kommissionen foranstaltningerne.

3. Formål og indhold

Kommissionen foreslår, at fabrikanter af bestemte typer medicinsk udstyr, der er egnet hertil, får mulighed for at anvende elektroniske brugsanvisninger i stedet for brugsanvisninger i papirformat.

Kommissionen begrundet forslaget med, at det for visse typer medicinsk udstyr kan være en fordel for erhvervsmæssige brugere, at brugsanvisningen foreligger i elektronisk format i stedet for i papirformat. Det er Kommissionens vurdering, at man herigennem kan mindske miljøbelastningen og forbedre konkurrenceevnen inden for den industri, der fremstiller medicinsk udstyr. Kommissionen vurderer desuden, at fabrikanternes omkostninger kan reduceres, mens sikkerhedsniveauet for brugere kan opretholdes eller forbedres.

Forslaget omfatter følgende typer medicinsk udstyr: 1) aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør, som udelukkende er bestemt til implantering eller til programmering af et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr 2) implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør hertil, som udelukkende er bestemt til implantering af et implantabelt medicinsk udstyr 3) fastinstalleret medicinsk udstyr 4) medicinsk udstyr og tilbehør dertil med indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen og 5) software, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Det kan fx være MR-scannere, pacemakere, stents, røntgenudstyr og såkaldte "PACS" (Picture Archiving and Communications System).

Fabrikanterne vil efter forslaget skulle opfylde en række betingelser for at kunne anvende elektroniske brugsanvisninger. Det vil bl.a. være et krav, at det medicinske udstyr og tilbehør udelukkende er beregnet til erhvervsmæssig brug af erhvervsmæssige brugere. Ved erhvervsmæssige brugere forstås personer, der bruger det medicinske udstyr som led i deres arbejde og i forbindelse med erhvervsmæssig sundhedspleje.

Fabrikanten vil også skulle foretage en risikovurdering af, om det er sikkert at anvende en elektronisk brugsanvisning i stedet for en brugsanvisning i papirformat. Risikovurderingen skal godtgøre, at sikkerhedsniveauet ved anvendelse af brugsanvisninger i elektronisk format opretholdes eller forbedres sammenlignet med brugsanvisninger i papirformat. Fabrikanten skal efter udkastet give adgang til brugsanvisninger i elektronisk format i alle de medlemsstater, hvor produktet

markedsføres eller ibrugtages, medmindre andet er behørigt begrundet i risikovurderingen.

Fabrikanten vil endvidere skulle etablere et system for udlevering af brugsanvisninger i papirformat uden ekstra omkostninger for brugeren inden for en tidsfrist, der er fastsat i risikovurderingen, og senest inden 7 kalenderdage efter at have modtaget en anmodning fra brugeren eller ved udstyrets levering, hvis der er anmodet herom ved ordreafgivelsen.

Fabrikanten skal oplyse brugeren af det medicinske udstyr om, at der medfølger en brugsanvisning i elektronisk format i stedet for i papirformat, og om hvordan brugeren får adgang til den elektroniske brugsanvisning.

For udstyr med en fastsat udløbsdato, undtagen implantabelt udstyr, skal fabrikanten sørge for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugerne i elektronisk format og efter anmodning i papirformat i mindst 2 år efter det sidst producerede udstyrs udløbsdato. For udstyr uden udløbsdato og for implantabelt udstyr skal fabrikanten sørge for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugerne i elektronisk format samt efter anmodning i papirformat i 15 år efter, at det sidste udstyr er fremstillet.

Hvis brugsanvisningerne stilles til rådighed på fabrikantens websted, skal webstedet være beskyttet mod hardware og software indtrængen. Alle tidligere udgaver af brugsanvisningen, der er udgivet i elektronisk format og datoen for offentliggørelsen skal være tilgængelige på webstedet.

For andet udstyr end udstyr i (risiko)klasse I skal et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren, der er en forudsætning for markedsføringen, undersøge, om fabrikanten opfylder de i forordningen fastsatte betingelser for at anvende en brugsanvisning i elektronisk format.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Dansk ret indeholder ingen regler om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af udkastet til forordning har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, idet forordningen vil være umiddelbart gældende i Danmark.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige.

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Det vurderes, at fabrikanterne af medicinsk udstyr vil kunne spare væsentlige udgifter til trykning af brugsanvisninger, da der efter udkastet alene vil skulle trykkes eksemplarer til brugere, som anmoder om at få tilsendt en brugsanvisning i papirformat. Det forventes, at kun et fåtal af brugerne vil benytte sig af denne adgang.

Omvendt vil fabrikanterne skulle afholde udgifter til risikovurdering og evt. etablering af et websted, der indeholder elektroniske brugsanvisninger, og som opfylder de krav, som fremgår af udkastet. Herudover vil fabrikanterne skulle afholde udgifter til etablering af et system for udlevering af brugsanvisninger i papirformat efter anmodning fra brugerne.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at fabrikanterne allerede efter gældende lovgivning er forpligtet til at foretage en risikovurdering af deres produkter. Spørgsmålet om anvendelse af elektroniske brugsanvisninger vil således indgå som et delelement i denne vurdering.

For det danske bemyndigende organ for medicinsk udstyr (DGM) vil forslaget indebære øgende administrationsomkostninger til kontrol af, hvorvidt fabrikanterne overholder betingelser for at benytte elektroniske brugsanvisninger. Det må forventes, at DGM vil hæve sine gebyrer med henblik på at dække denne merudgift.

Beskyttelsesniveauet

Det er regeringens vurdering, at den foreslåede ordning vil kunne fastholde et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere.

Endvidere skønnes forslaget at få en positiv effekt på miljøet som følge af en forventet fald i brugen af brugsanvisninger i papirformat. Den miljømæssige effekt vil dog afhænge af, hvor mange fabrikanter, der vil ønske at benytte sig af muligheden for udelukkende at anvende brugsanvisninger i elektronisk format og antallet af brugere, der måtte ønske at få tilsendt en brugsanvisning i papirformat som et supplement til den elektroniske brugsanvisning.

8. Høring

Udkastet til forordning har været sendt i høring hos DGM (det danske bemyndigede organ for medicinsk udstyr), Medicoindustrien, Danske Regioner, Lægeforeningen, Tandlægeforeningen og Tandlægenes Nye Landsforening.

Medicoindustrien har meddelt, at det overordnet er vel modtaget i branchen, at der nu gives mulighed for at visse produkter kan ledsages af elektronisk

brugsanvisning, og at Medicoindustrien ser frem til, at elektronisk brugsanvisning gøres mulig for øvrige produkter til brug af professionelle brugere.

Herudover har Danske Regioner meddelt, at man ikke har bemærkninger til forordningsudkastet, men at man ikke haft mulighed for at kommentere forslaget mere detaljeret.

Der er ikke modtaget yderligere bemærkninger til udkastet.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Kommissionens udkast til forordning er blevet drøftet på en række møder i en arbejdsgruppe i EU-regi bestående bl.a. af repræsentanter fra medlemslandene.

På møderne har landene generelt været positivt indstillede over for udkastet. Det forventes, at de øvrige medlemsstater vil kunne tilslutte sig Kommissionens udkast til forordning på mødet i Udvalget for Medicinsk Udstyr den 23. september 2011.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen finder det positivt, at der etableres en ordning, hvor fabrikanter af bestemte typer medicinsk udstyr får mulighed for at anvende brugsanvisninger i elektronisk format, og at der fastsættes betingelser for at benytte denne ordning, således at sikkerhed og effektivitet for patienter og brugere kan opretholdes.

Regeringen hæfter sig desuden ved de miljømæssige og økonomiske fordele ved at benytte elektroniske brugsanvisninger frem for brugsanvisninger i papirformat.

Regeringen kan derfor tilslutte sig forslaget.

Regeringen ser gerne, at ordningen udvides til flere typer medicinsk udstyr, og at kravene til fabrikterne evalueres. Regeringen vil foreslå, at der indsættes en bestemmelse i forordningen om, at Kommissionen fremlægger en evalueringsrapport efter en periode, og at det vurderes, om ordningen kan udvides til flere typer medicinsk udstyr.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.