



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 07-02-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 1900478
Dok. nr.: 816672

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. januar 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 356 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 356:

”Ministeren bedes - i forlængelse af samrådet den 19. december 2018 i Sundheds- og Ældreudvalget om stramning af sikkerhed ved medicinsk udstyr - oplyse, om der fra dansk side arbejdes med at foretage en opdeling af medicinsk udstyr i de forskellige risikogrupper f.eks. i forhold til, om det er til indvortes brug. Eller om man fra dansk side som minimum er indstillet på at udvælge bestemte produkter, som er i højrisikogruppen, og foretage en opdeling af medicinsk udstyr i denne risikogruppe.”

Svar:

Lægemiddelstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Medicinsk udstyr er reguleret i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, 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. Bekendtgørelserne indeholder bestemmelser, der gennemfører tre EU-direktiver om medicinsk udstyr¹.

EU-reglerne er såkaldt ”totalharmonisering”, hvor medlemsstaterne ikke kan fastsætte nationale særregler som betingelse for markedsføring og ibrugtagning² af medicinsk udstyr. Det er i modsætning til minimumsharmonisering, hvor det er muligt for medlemsstaterne at fastsætte strengere nationale regler på et givent område.

Direktivet om medicinsk udstyr indeholder klassificeringsregler for medicinsk udstyr, som finder anvendelse i EU/EØS. Klassificeringen afspejler den risiko, der generelt er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid dette foregår over. Klassificeringsreglerne i direktivet tager hensyn til, om udstyret er til indvortes brug.

Medicinsk udstyr er således inddelt i fire risikoklasser (klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III), hvor klasse III er den højeste risikoklasse, og klasse I er den laveste.

¹ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (med senere ændringer), Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (med senere ændringer), og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (med senere ændringer).

² Ved ibrugtagning forstås det stadium, hvor udstyr stilles til rådighed for slutbrugeren klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål på fællesskabsmarkedet.

Der findes mange forskellige typer medicinsk udstyr, og som eksempler på udstyr i klasse I kan nævnes plastre, kørestole og krykker, mens der som eksempler på udstyr i klasse III kan nævnes kobberspiraler, stents til hjerter og hofteproteser. Mesh-implantater (net) er også et eksempel på medicinsk udstyr i de høje risikoklasser, da disse implantater enten er i klasse IIb eller klasse III.

Medicinsk udstyr må generelt kun markedsføres og ibrugtages, når det opfylder væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, har været underkastet en overensstemmelsesvurdering og er forsynet med CE-mærkning.

De fire risikoklasser er relevante for fremgangsmåden for overensstemmelsesvurderingen. Fabrikanten af medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III samt medicinsk udstyr i klasse I, der markedsføres i steril tilstand, eller som har en målefunktion, skal således foretage en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ, og fabrikanten skal have et certifikat fra det bemyndigede organ, før produkterne kan CE-mærkes og markedsføres i EU/EØS.

Det bemyndigede organ udsteder certifikat til fabrikanten, hvis fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Herefter kan fabrikanten CE-mærke sit udstyr, og det kan markedsføres, forhandles, distribueres og ibrugtages i hele EU/EØS. Certifikatet er gyldigt i højst 5 år med mulighed for forlængelse.

For medicinsk udstyr i klasse I (uden en målefunktion og som ikke markedsføres i steril tilstand) foretager fabrikanten overensstemmelsesvurderingen og CE-mærker sit produkt inden markedsføring, uden involvering af et bemyndiget organ. Det er ikke muligt for Danmark at indføre nationale klassificeringsregler, der afviger fra klassificeringsreglerne i direktivet om medicinsk udstyr, da der som nævnt er tale om totalharmonisering.

De gældende regler om medicinsk udstyr bliver afløst af nye regler i 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. Forordningen finder generelt anvendelse fra den 26. maj 2020.

I de kommende regler er medicinsk udstyr fortsat inddelt i de eksisterende fire risikoklasser, men reglerne indebærer blandt andet, at visse typer produkter rykkes op i en højere risikoklasse. Det er fx tilfældet for software, hvor flere typer udstyr, der i dag er i klasse I, bliver udstyr i en højere risikoklasse, så der fremadrettet er krav om inddragelse af bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderinger af disse produkter.

Reglerne i forordningen er også totalharmonisering, og det vil derfor heller ikke være muligt at indføre nationale klassificeringsregler, der afviger fra klassificeringsreglerne i forordningen, når den finder anvendelse fra maj 2020.”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems