



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMSP
Koordineret med:
Sagsnr.: 2206085
Dok. nr.: 2229121
Dato: [Brevdato]

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

NYT 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 vurderer derfor, at vedtagelsen af Kommissionens udkast til gennemførelsesretsakt vil medføre, at en række produkter uden et medicinsk formål, som efter hensigten skulle omfattes af forordningens skærpede krav, vil falde i en lavere risikoklasse end tilsvarende udstyr. Dette vil kunne give en patientsikkerhedsmæssig ubalance i Danmark, som ikke vurderes at være hensigtsmæssig eller i overensstemmelse med forordningens formål om at styrke patientsikkerheden.

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 oplyst i bilag XVI i forordningen og omfatter følgende kategorier:

- Kontaktlinser uden styrke, fx farvede kontaktlinser
- Produkter til ændring af anatomen, 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 u hensigtsmæssighed 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.

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 der stemmes imod forslaget, og klassificeringsreglerne herefter ændres til fordel for patientsikkerheden, forventes det, at byrderne for industrien vil være større end hvis der stemmes for forslaget, da flere virksomheder skal inddrage et bemyndiget organ før de kan bringe produkterne i omsætning. Det skal dog bemærkes, at det har været Danmarks forventning ifm vedtagelsen af forordningen, 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 ikke at have konsekvenser for national lovgivning. Såfremt der er flertal mod forslaget, vil vedtagelsen af udkastet til fælles specifikationer blive udskudt.

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 medlemslande har løbende udtrykt bekymring for patientsikkerheden, herunder på det seneste møde i MDCG.

Da forslaget ikke har været drøftet i EU-regi efter behandlingen i MDCG, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at forslaget vil indebære, at der ikke sker det tilsigtede løft af patientsikkerheden for produkter uden et medicinsk formål, som forordningen skulle medføre. Med forslaget vil patientsikkerheden for visse således produktgrupper blive forringet i forhold til tilsvarende medicinsk udstyr, da det ikke vil blive underlagt samme kontrol.

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

11. Forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.