

Bruxelles, den 10. marts 2017
(OR. en)

7192/17

**Interinstitutionel sag:
2012/0266 (COD)**

**PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	9. marts 2017
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2017) 129 final
Vedr.:	MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2017) 129 final.

Bilag: COM(2017) 129 final

Bruxelles, den 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET
i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende

**Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om medicinsk udstyr**

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende

**Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om medicinsk udstyr**

1. SAGSFORLØB

Forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet

(dokument COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD):

26.9.2012.

Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og
Sociale Udvalg:

14.2.2013.

Udtalelse afgivet af Regionsudvalget:

8.2.2013.

Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning vedtaget:

2.4.2014.

Rådets holdning vedtaget:

7.3.2017.

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Det anslås, at sektoren for medicinsk udstyr omfatter over 500 000 produkter, der dækker over et bredt spektrum af produkttyper, lige fra hæfteplaster og kontaktlinser til røntgenapparater, pacemakere og blodprøver.

Medicinsk udstyr, bortset fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er på nuværende tidspunkt reguleret af to direktiver: Direktiv 90/385/EØF¹ om aktive, implantable medicinske anordninger (f.eks. pacemakere) og direktiv 93/42/EØF² om medicinske anordninger (f.eks. kontaktlinser). Disse to direktiver, der blev vedtaget i 1990'erne, er baseret på "den nye metode" og tager sigte på at sikre et velfungerende indre marked og et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden og patientsikkerheden. Medicinsk udstyr er ikke underlagt krav fra reguleringsmyndighedernes side om godkendelse inden markedsføring, men der skal foreligge en overensstemmelsesvurdering, som for middelsrisiko- og højriskoudstyr involverer en

¹ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

² EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

uafhængig tredjepart, benævnt "bemyndiget organ". Bemyndigede organer udpeges og kontrolleres af medlemsstaterne og handler under de nationale myndigheders kontrol. Når udstyret er blevet certificeret, forsynes det med CE-mærkningen, som muliggør udstyrets frie bevægelighed i EU/EFTA-landene og Tyrkiet.

De nuværende lovgivningsmæssige rammer har vist deres berettigelse, men der er konstateret enkelte væsentlige svagheder og forskelle i fortolkningen og anvendelsen af reglerne, hvilket taler for, at der er behov for en snarlig revision af dem. Da denne sektor er stærkt innovativ og konkurrencedygtig, er det desuden nødvendigt, at EU råder over passende og tidssvarende reguleringsinstrumenter og giver alle relevante erhvervsdrivende den fornødne retssikkerhed.

Det er på denne baggrund, at Kommissionen den 26. september 2012 vedtog et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr.

Forslaget havde følgende hovedmål:

- et bredere og klarere anvendelsesområde for EU-lovgivningen, som udvides til at omfatte visse produkter (f.eks. implantater med kosmetisk formål)
- opdaterede regler for risikoklassificering samt krav til sikkerhed og ydeevne for at holde trit med den teknologiske og videnskabelige udvikling
- strammere regler for de kompetente nationale myndigheders udpegelse og overvågning af bemyndigede organer
- styrkelse af de bemyndigede organers beføjelser for derved at sikre grundig testning og regelmæssig kontrol af fabrikkerne, herunder også uanmeldte fabriksinspektioner
- en kontrolmekanisme for højrisikoudstyr, der giver mulighed for, at et udvalg af nationale eksperter på videnskabeligt underbyggede grunde kan vurdere de bemyndigede organers foreløbige overensstemmelsesvurderinger individuelt fra sag til sag
- tydeligere forpligtelser for fabrikker, autoriserede repræsentanter, importører og distributører, som også finder anvendelse på diagnosticeringstjenester og internetsalg
- harmoniserede regler for oparbejdning af medicinsk engangsudstyr
- strengere krav til klinisk dokumentation for at underbygge vurderingen af udstyret
- skærpede regler for agtpågivenhed og markedsovervågning
- videreudvikling af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), så den indeholder omfattende oplysninger om det udstyr, der gøres tilgængeligt på EU-markedet
- bedre sporbarhed af udstyr i hele forsyningskæden, så der hurtigt og effektivt kan reageres på eventuelle betænkeligheder ved sikkerheden (f.eks. produkttilbagekaldelser), samt
- tættere koordinering mellem de nationale myndigheder med videnskabelig, teknisk og logistisk støtte fra Kommissionen.

3. BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS HOLDNING

Overordnet udtrykker Rådets holdning støtte til målene med Kommissionens forslag, nemlig at styrke beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden, bidrage til et velfungerende indre marked og støtte innovation inden for denne vigtige sektor. Rådet foretager imidlertid visse ændringer med hensyn til, hvordan disse mål bør nås. De vigtigste af Rådets ændringsforslag og Kommissionens holdning til disse ændringsforslag kan sammenfattes som følger.

a) Udvidelse af anvendelsesområdet for forordningen om medicinsk udstyr til at omfatte visse produkter uden medicinsk formål

Anvendelsen af forordningen på visse nærmere angivne grupper af produkter uden medicinsk formål (f.eks. kontaktlinser, udstyr til fedtsugning, fedtspaltning eller lipoplasty og udstyr beregnet til hjernestimulering) afhænger ifølge Rådets holdning af vedtagelsen af fælles tekniske specifikationer vedrørende risikostyring og om nødvendigt klinisk evaluering vedrørende sikkerhedsaspekter. De fælles tekniske specifikationer vil finde anvendelse fra seks måneder efter deres ikrafttrædelse eller fra datoen for forordningens anvendelse, alt efter hvilken dato der er den seneste.

-> Selv om udvidelsen af anvendelsesområdet for lovgivningen om medicinsk udstyr til at omfatte grupper af produkter ikke, som Kommissionen har foreslået, sker automatisk, men afhænger af vedtagelsen af fælles specifikationer, kan Rådets holdning støttes, idet specifikationerne kan være nyttige for at udarbejde nogle specifikke aspekter vedrørende anvendelsen af lovgivningen om medicinsk udstyr på disse produkter.

b) Undtagelse af udstyr, der fremstilles og anvendes inden for samme sundhedsinstitution, fra visse krav i lovgivningen

Ifølge Rådets holdning skal udstyr, der fremstilles og anvendes inden for samme sundhedsinstitution, være undtaget fra forordningens krav, på nær de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, hvis en række betingelser er opfyldt. Disse betingelser omfatter et forbud mod at overføre udstyret til en anden retlig enhed, krav om, at fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af et passende kvalitetsstyringssystem, samt sundhedsinstitutionens forpligtelse til at udarbejde og opretholde dokumentation for udstyret og begrunde i denne dokumentation, at patientens behov ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes ved anvendelse af markedsført udstyr. Undtagelsen finder ikke anvendelse på udstyr, der fremstilles i industriel målestok.

-> Selv om undtagelsen som noget nyt omfatter medicinsk udstyr, kan Rådets holdning støttes, idet den giver acceptable garantier med hensyn til kontrol af internt udstyr.

c) Finansiell dækning fra fabrikanternes side i tilfælde af skade forårsaget af defekt medicinsk udstyr

Rådets holdning anerkender grundtanken i Europa-Parlamentets holdning ved førstebehandlingen om, at der bør indføres en obligatorisk ansvarsforsikring for fabrikanterne, og minder samtidig om, at fysiske eller juridiske personer har ret til at kræve erstatning for skade forårsaget af defekt udstyr i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning og national lovgivning. Til det formål fastholder Rådets holdning imidlertid ikke den obligatoriske ansvarsforsikring, som Europa-Parlamentet har foreslået, men fastsætter i stedet en forpligtelse for fabrikanterne til at indføre foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig finansiell

dækning for så vidt angår deres potentielle ansvar i henhold til direktiv 85/374/EØF om produktansvar. En sådan finansiel dækning skal stå i rimeligt forhold til risikoklassen, typen af udstyr og virksomhedens størrelse. Denne forpligtelse blev indført af Rådet, uden at dette berører eventuelle strengere beskyttelsesforanstaltninger i henhold til national ret.

-> Dette nye element i lovgivningen kan støttes, da det indebærer en vigtig garanti for patienter og brugere af medicinsk udstyr og samtidig yder tilstrækkelig fleksibilitet for fabrikkerne for så vidt angår de konkrete midler til at sikre en sådan finansiel dækning.

d) De autoriserede repræsentanters ansvar

Rådets holdning styrker de autoriserede repræsentanters rolle og ansvar væsentligt i forhold til Kommissionens forslag. Navnlig vil den autoriserede repræsentant skulle hæfte solidarisk med importøren og fabrikanten i tilfælde af skade forårsaget af defekt udstyr.

-> Kommissionens forslag pålagde de autoriserede repræsentanter et begrænset retligt ansvar og tog således højde for, at bemyndigede repræsentanter spiller en begrænset rolle med hensyn til at bringe medicinsk udstyr i omsætning og som regel ikke kan have al relevant viden om udstyrets design og fremstilling. I forhandlingernes løb stod det imidlertid klart, at der findes mange specifikke håndhævelsesproblemer i forbindelse med udstyr, der er fremstillet af fabrikker uden for EU, som der ikke i tilstrækkelig grad tages højde for i de gældende horisontale regler om erstatningsansvar. Disse håndhævelsesproblemer kan kraftigt forringe beskyttelsen af patienter, der har lidt skade. Rådets holdning kan derfor støttes af hensyn til beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden.

e) Oparbejdning af medicinsk engangsudstyr

Ifølge Rådets holdning må oparbejdning af medicinsk engangsudstyr kun finde sted, hvis dette er tilladt i henhold til national ret og i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr. Hvis oparbejdning er tilladt, skal oparbejdningens virksomhed opfylde samme forpligtelser som en fabrikant. Dog skal der anvendes en anden ordning i forbindelse med oparbejdning foretaget af sundhedsinstitutioner eller af tredjeparter på anmodning af sundhedsinstitutioner. I henhold til denne ordning kan medlemsstaterne beslutte ikke at anvende visse regler vedrørende fabrikanternes forpligtelser, hvis visse betingelser er opfyldt, nemlig overholdelsen af fælles specifikationer. Kommissionen skal vedtage disse fælles specifikationer på datoen for anvendelsen af lovgivningen, og hvis dette ikke sker, finder harmoniserede standarder og nationale bestemmelser anvendelse. Overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer og harmoniserede standarder eller nationale bestemmelser skal i givet fald certificeres af et bemyndiget organ. Medlemsstaterne bør tilskynde til – og kan kræve – at sundhedsinstitutionerne giver patienterne oplysninger om brugen af oparbejdet udstyr i den pågældende sundhedsinstitution. De kan vedtage strengere bestemmelser eller forbyde oparbejdning på deres område (dvs. fravalg).

-> Denne tilgang adskiller sig væsentligt fra Kommissionens forslag, som lagde op til, at alle forarbejdningens virksomheder skal betragtes som fabrikker, og at engangsudstyr til kritisk anvendelse ikke må oparbejdes. I betragtning af forskellene mellem medlemsstaternes tilgange og emnets følsomme natur i forhold til folkesundhed og patientsikkerhed, fremstår Rådets holdning ikke desto mindre som en acceptabel vej fremad for at etablere fælles minimumsregler for hele EU vedrørende oparbejdning af medicinsk engangsudstyr, og holdningen kan derfor støttes.

f) Anvendelse af farlige stoffer i invasivt medicinsk udstyr

Rådets holdning anerkender grundtanken i Europa-Parlamentets holdning ved førstebehandlingen, da den fastsætter en strengere ordning for anvendelse af visse farlige stoffer i medicinsk udstyr. Ifølge Rådets holdning skal fabrikanten give det bemyndigede organ en begrundelse vedrørende tilstedeværelsen af CMR-stoffer og/eller hormonforstyrrende stoffer over en vis koncentration i invasivt medicinsk udstyr og i udstyr beregnet til transport og oplagring af lægemidler eller andre stoffer, der skal indgives (evt. på ny) til eller udtages fra kroppen. Til dette formål skal Kommissionen hurtigst muligt, og senest ét år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden, give den relevante videnskabelige komité mandat til at udarbejde retningslinjer om forekomsten af phthalater. Kommissionen skal desuden give den relevante videnskabelige komité mandat til at udarbejde retningslinjer vedrørende andre CMR-stoffer og hormonforstyrrende stoffer, hvor det er nødvendigt. Endvidere skal listen over sådanne stoffer i sådant udstyr anføres på mærkningen af udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller, hvor det er hensigtsmæssigt, på salgsemballagen.

-> Denne tilgang kan støttes, eftersom den tager sigte på en øget grad af patient- og forbrugerbeskyttelse.

g) Identifikation og sporbarhed i forbindelse med forpligtelser og oprettelse af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI)

Rådets holdning harmonerer med Kommissionens forslag ved, at den pålægger de erhvervsdrivende en forpligtelse til at identificere enhver erhvervsdrivende, som de har modtaget udstyr fra eller leveret udstyr til (herunder også sundhedsinstitutioner og sundhedspersonale). Men i modsætning til Kommissionens forslag, som kun fastsætter retsgrundlaget og hovedprincipperne for det kommende UDI-system og overlader de nærmere enkeltheder til gennemførelsesfasen, fastsætter Rådets holdning detaljerede regler for gennemførelsen af UDI-systemet. De vigtigste elementer i Rådets holdning er kravet om, at fabrikanterne skal tildele UDI-koden til deres udstyr inden forordningens anvendelsesdato, og kravet om, at UDI-bæreren skal anbringes på udstyret og på alle højere emballageniveauer gradvist afhængigt af udstyrets risikoklasse. Opbevaring af UDI-koden hos sundhedsinstitutioner og erhvervsdrivende er obligatorisk for implantabelt udstyr i klasse III. Der kan fastsættes yderligere opbevaringsforpligtelser ved hjælp af gennemførelsesretsakter for de erhvervsdrivende og håndhæves af medlemsstaterne over for sundhedsinstitutioner.

-> Selv om dette afviger fra Kommissionens holdning, er det samlet set acceptabelt med hensyn til den mulighed for at identificere og spore udstyr, som det nye system vil sikre.

h) Den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed)

Rådets holdning indebærer mere vidtgående krav om indlæsning af oplysninger i Eudamed og større gennemsigtighed af de indlæste oplysninger, navnlig for så vidt angår de kliniske data vedrørende udstyr på markedet. Derudover indeholder den krav om, at driften af Eudamed og anvendelsen af dertil knyttede bestemmelser skal være genstand for en uafhængig revision vedrørende databasens funktionalitet.

-> Selv om det må erkendes, at Rådets holdning skaber betydelige forpligtelser for Kommissionen, ved at der skal etableres en meget omfattende database og indføres en besværlig procedure for kontrol af databasens funktionalitet, kan holdningen accepteres, idet den vil sikre større gennemsigtighed af oplysninger vedrørende udstyr på markedet.

i) Skærpede kriterier for udpegelse af bemyndigede organer

Kriterierne for udpegelse af bemyndigede organer skal ifølge Rådets holdning beskrives mere udførligt, navnlig hvad angår proceskrav. Desuden er procedurene for tilsynet med de bemyndigede organer beskrevet nærmere på grundlag af erfaringer fra fælles vurderinger i henhold til den allerede gældende lovgivning.

-> Kommissionen støtter en skærpelse af kravene for udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer.

j) Høring om klinisk evaluering for visse typer højrisikoudstyr

Rådets holdning, som bygger på begrundelsen for Kommissionens forslag om en kontrolprocedure og tager hensyn til visse aspekter ved denne procedures anvendelsesområde som fastlagt i Europa-Parlamentets holdning ved førstebehandlingen, fastsætter en høring af et ekspertpanel, der gælder for visse typer højrisikoudstyr. I henhold til denne procedure kan et ekspertpanel udvælge en sag ud fra bestemte kriterier og afgive en videnskabelig udtalelse til det bemyndigede organ om sin vurdering af fabrikantens kliniske dokumentation. Selv om det bemyndigede organ ikke vil være bundet af udtalelsen, vil det skulle give en begrundelse for ikke at følge den. Alle relevante dokumenter vedrørende udtalelsen og det bemyndigede organs endelige afgørelse vil være offentligt tilgængelige i Eudamed. De pågældende fabrikanter kan blive opkrævet gebyrer, hvis sammensætning og niveau vil blive fastsat i gennemførelsesretsakter.

-> Kommissionen støtter holdningen, som i altovervejende grad er i overensstemmelse med Kommissionens mål.

k) Skærpede krav til kliniske afprøvninger og klinisk dokumentation

Med udgangspunkt i Kommissionens forslag og Europa-Parlamentets holdning ved førstebehandlingen er procedurene for godkendelse af visse kliniske afprøvninger blevet yderligere tilpasset reglerne for kliniske forsøg med lægemidler, navnlig for så vidt angår bestemmelserne om informeret samtykke og beskyttelse af sårbare forsøgspersoner. Fabrikanternes forpligtelser til at foretage kliniske afprøvninger for højrisikoudstyr er blevet skærpet, dog med undtagelse af veletablerede teknologier. Der er afsat en længere overgangsperiode til den koordinerede procedure for vurdering af ansøgninger om kliniske afprøvninger i mere end én medlemsstat med henblik på at give medlemsstaterne mulighed for at få den nødvendige erfaring på frivillig basis.

-> Disse skærpede krav støttes af Kommissionen, som finder det hensigtsmæssigt og velbegrundet både med undtagelser for veletablerede teknologier og en længere overgangsperiode for den koordinerede vurderingsprocedure.

l) Fabrikanternes markedsovervågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og udvidet anvendelsesområde for indberetning af tendenser

Rådets holdning præciserer fabrikanternes forpligtelser til at følge op på den faktiske brug af deres udstyr, efter at det er bragt i omsætning. Dette omfatter kravene til fabrikantens system til markedsovervågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og plan for markedsovervågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. De konklusioner, der drages på grundlag af en analyse af alle relevante data, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal fremlægges i en markedsovervågningsrapport for lavrisikoudstyr, efter at det er bragt i

omsætning, og i periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for udstyr i en højere risikoklasse. Får så vidt angår udstyr i klasse III og implantabelt udstyr vil fabrikanterne skulle aflægge rapport til deres bemyndigede organ via Eudamed. Derudover er forpligtelsen om indberetning af tendenser ikke længere begrænset til udstyr i højeste risikoklasse, som det var tilfældet i Kommissionens oprindelige forslag.

-> Kommissionen støtter alle disse elementer, da de udgør en klar forbedring af dens forslag.

m) Overgangsperioder

Rådets holdning har bibeholdt den generelle overgangsperiode på 3 år, men har tilføjet nogle særlige bestemmelser. Navnlig skal medlemsstaterne udpege den kompetente nationale myndighed med ansvar for medicinsk udstyr senest 12 måneder efter forordningens anvendelsesdato. Certifikater udstedt i henhold til den gamle lovgivning bliver ugyldige senest 4 år efter forordningens anvendelsesdato. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til de gamle direktiver inden forordningens anvendelsesdato, må fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages op til 5 år efter anvendelsesdatoen.

-> Kommissionen støtter ovennævnte konklusioner.

4. KONKLUSION

Rådet har truffet afgørelse med enstemmighed.

Det kan konkluderes, at Kommissionen støtter den holdning, som Rådet har vedtaget.