

**Reguleringsmæssige barrierer
for udbredelse af 3D-print**
Kortlægning

December 2018

Indhold

1	Introduktion og sammenfatning	3
2	Udbredelsen af 3D-print har taget fart	8
3	Reguleringsområder og -barrierer	12
4	Løsningsmuligheder	26
	Bilag: gennemførte interview	30

1 Introduktion og sammenfatning

3D-print, også betegnet *additive manufacturing*, er en lovende produktionsteknologi med store innovationspotentialer for især fremstillingsindustrien. Det er en fleksibel produktionsteknologi, hvor fremstilling ikke kræver et stort produktionsanlæg og en omfattende forarbejdning af råmaterialer. Der er et minimalt spild fra produktionen. I 3D-printeren formes et digitalt tegnet produkt, typisk i plast eller metal, i en lagvis støbning af inputmaterialet. Metoden anvendes primært til at fremstille prototyper og modeller, men bag væksten i teknologien i disse år ligger også en øget anvendelse i slutprodukter og hjælpemidler til produktion, for eksempel støbeforme.

Det er forventningen, at 3D-print vil blive anvendt flere og flere steder, hvor der skal produceres små serier, og kravet er kundetilpassede produkter, og hvor de særlige egenskaber som 3D-printede objekter har i øvrigt kan udnyttes. Det kan være til produktion af medicinsk udstyr og i bil- og maskinindustrien. Vi kender allerede til brugen af 3D-print til produktion af implantater, proteser, brillestel og dele til høreapparater. I fremtiden vil vi formentlig også se, at autoværkstedet, reparatøren af vindmøller og mange andre servicefag kan bruge en 3D-printer til hurtigt at få fat i en manglende komponent. Således vil teknologien også kunne ændre den måde visse produkter distribueres på i dag.

Udbredelsen af teknologien har de seneste 10 år taget fart verden over med en vækst på over 500 procent i det globale marked for 3D-printere og 3D-printtydelser. Markedet har i dag nået en værdi på knap DKK 50 mia. på globalt plan. En prognose siger, at markedet vil vokse yderligere med cirka 25 procent om året frem mod 2023.¹

I Danmark og i resten af Norden tyder interview med eksperter og virksomheder på, at teknologien formentlig er mindre udbredt end i lande som USA og Tyskland, der vurderes at være førende i brugen af 3D-print i verden. I Danmark anvendes teknologien primært til at fremstille prototyper. Eksperter peger dog også på, at udbredelsen også øges i Danmark, og der spores også en stigende interesse for at anvende teknologien til at fremstille hjælpemidler og slutprodukter.

I Danmark og resten af Norden vil brugen af teknologien formentlig blive et væsentligt konkurrenceparameter for fremstillingsindustrierne fremover. Derfor er det relevant at se nærmere på de forhold, som kan have betydning for udbredelsen af teknologien i Danmark og resten af Norden.

Reguleringen kan udgøre en barriere for 3D-print

Reguleringen, der sætter rammerne for brugen af 3D-printteknologien, kan være én af de barrierer, der har betydning for udbredelsen af teknologien, især blandt mindre virksomheder. Hvis reguleringen for eksempel er uklar, skaber usikker eller medfører betydelige omkostninger for virksomheder kan reguleringen lægge en dæmper på, at virksomheder vil investere i teknologien og anvende den til udvikling og produktion.

Dette er baggrunden for, at Deloitte af Erhvervsstyrelsen er blevet bedt om at kortlægge, hvilke reguleringsområder der sætter rammerne for 3D-print, og hvilke konkrete barrierer der eksisterer og eventuelt hæmmer udbredelsen af teknologien blandt virksomheder i Danmark og Norden. Deloitte er endvidere blevet bedt om gennem et nordisk nabotjek at afdække initiativer, der allerede måtte være taget i de nordiske lande, og som ville kunne imødegå afdækkede barrierer for 3D-print. Desuden er Deloitte også blevet bedt om overordnet at vurdere perspektivet i et nordisk

¹ Wohlers Report 2018 (Wohlers Associates, 2018). Der foreligger alene data for det samlede globale marked.

samarbejde om 3D-print. Kortlægningen sker i forbindelse med projektet *Innovative, digitale teknologier som grundlag for produktion i Norden* i regi af Nordisk Ministerråd.

Kortlægningen af barriererne bygger på interview med virksomheder, 3D-printservicebureauer og eksperter samt udvalgte myndigheder. Kortlægningen bygger således ikke på en juridisk vurdering af den eksisterende lovgivning. Det skal også understreges, at der heller ikke indenfor rammerne af kortlægningen er foretaget en konkret analyse af de enkelte barrierers betydning for virksomheders brug af teknologien. Kortlægningen er i øvrigt foretaget ud fra et virksomhedsperspektiv. Således kan der være udfordringer for private forbrugeres anvendelse af 3D-print, som ikke er identificeret og beskrevet.

Konklusioner

På baggrund af kortlægningen af virksomhedernes udfordringer konkluderes det for det første, at der er både generel regulering og industrispecifik lovgivning, som sætter rammerne for brugen af 3D-print i virksomheder. Konkret viser kortlægningen, at i hvert fald fire generelle reguleringsområder sætter rammerne for brugen af 3D-printteknologien: intellektuelle ejendomsrettigheder, produktansvar, produktsikkerhed og arbejdsmiljø. Derudover stiller industrispecifik regulering, blandt andet vedrørende medicinsk udstyr og fødevarerikkerhed, yderligere krav til brugen af 3D-print.

Det konkluderes for det andet, at der potentielt eksisterer barrierer på tre af de fire generelle reguleringsområder samt aktuelt også i den gældende industrispecifikke regulering vedrørende medicinsk udstyr.²

Med hensyn til løsningsmuligheder konkluderes det for det tredje, at de konkrete tiltag skal adressere barrierer på de specifikke reguleringsområder, herunder tage højde for, at der i blandt andet EU-regi og i det internationale standardiseringsarbejde på flere områder er igangsat initiativer. Forslag til løsningsmuligheder i forhold til de specifikke barrierer er sammenfattet i tabel 1 nedenfor.

² Der kan også være tale om barrierer på andre industrispecifikke områder end indenfor medicinsk udstyr, der sammen med fødevarerikkerhed har været de to områder, som har været det primære fokus i den industrispecifikke regulering.

Tabel 1. Overblik over barrierer og løsningsmuligheder

Regulerings- område	Barrierer	Indsats i gang*	Type	Løsningsmuligheder
Intellektuelle ejendoms- rettigheder	Usikkerhed om, hvorvidt designfiler og softwarekoder er beskyttet af gældende regulering.	Ja	Regulatorisk	Følge og evt. påvirke arbejdet med den igangværende revision af det relevante direktiv.
	Usikkerhed om retstilstand, når tredjeparter frembringer produkter på baggrund af designfiler.	Ja	Regulatorisk	Følge og evt. påvirke arbejdet med den igangværende revision af det relevante direktiv.
	Usikkerhed som følge af risiko for misbrug af rettigheder.	Nej	Regulatorisk	Løse udfordring primært gennem tekniske løsninger som ved andre områder, hvor pirateri forekommer.
	Risiko for afsløring af erhvervshemmeligheder som følge af <i>reverse engineering</i> ³ .	Nej	Regulatorisk	Løse udfordring primært ved tekniske løsninger.
Produktsikkerhed	Manglende dokumentation og standarder for proces og -gentagelsesnøjagtighed, materialeegenskaber, 3D-printede objekters egenskaber samt kvalitetssikring.	Ja	Standarder	Søge aktiv rolle i det igangværende internationale standardiseringsarbejde, for eksempel gennem prioritering af Dansk Standards engagement på området.
Arbejds miljø	Usikkerhed om der mangler grænseværdier for specifikke stoffer og partikler, især i forhold til luftforureningen.	Nej	Regulatorisk	Indlede ekspertdialog om problemstilling med henblik på at afdække behov for vidensopbygning. Afsøge samarbejds mulighed i nordisk regi og specifikt med Sverige om indsatsen i forhold til metalprint på baggrund af igangværende projekter i Danmark (AM LINE 4.0) og Sverige (hos Swerim).
	Manglende overblik over eksisterende regler, der berører 3D-print. Reglerne er ikke lettilgængelige for virksomhederne.	Nej	Informations- barriere	Indlede informationsindsats i brancheregi i samarbejde med Arbejdstilsynet, der endvidere kan stille specifik information til rådighed, for eksempel i form af temaside om 3D-print.
	Leverandører af især mindre 3D-printere informerer ikke brugere tilstrækkeligt om risici forbundet med anvendelsen af 3D-printere.	Nej	Regulatorisk	Afklare gennem dialog, om leverandører lever op til krav om at informere om maskiners og materials risici.
Medicinsk udstyr	Uklarhed om, hvorvidt fremtidig EU-forordning løser eksisterende barrierer vedrørende usikkerhed om klassifikation af 3D-printede produkter i forhold til CE-mærkning.	Vides ikke	Regulatorisk	Følge udmøntningen af ny forordningen. Udmøntningen bør have dansk prioritet.

Kilde: Deloitte-analyse.

* "Indsats i gang" betyder, at den pågældende barriere mere eller mindre eksplicit er adresseret i et igangværende arbejde med at forny lovgivning eller udvikle standarder. Hvis der er angivet et nej, betyder det, at der ikke er taget initiativ til at adressere barrieren, så vidt det har kunnet afdækkes.

³ *Reverse engineering* er en proces, hvor objekter eller softwarekoder undersøges med henblik på at kunne genskabe objektet eller koden. I 3D-print kan man for eksempel 3D-scane objekter for at genskabe de designfiler, der anvendes til at 3D-printe objekterne.

I forhold til problemstillinger, der vedrører intellektuelle rettigheder, bør den primære satsning gå på at sikre, at den igangværende revision af det relevante direktiv adresserer de uklarheder, som gælder i den eksisterende regulering.

I forhold til produktsikkerhed er der indledt et standardiseringsarbejde, som over en årrække forventes at adressere udfordringer, som følger af manglende dokumentation for 3D-printprocessen og de printede objekters egenskaber. Det er nærliggende, at man fra dansk side engagerer sig i det internationale standardiseringsarbejde, for eksempel gennem en aftale med Dansk Standard herom. Dansk Standard har taget skridt til at engagere sig i arbejdet og etablerede i sommeren 2018 et dansk spejludvalg, der p.t. består af tre medlemmer, og som forventes at blive yderligere udbygget i 2019. Udvalget følger det europæiske og internationale standardiseringsarbejde indenfor 3D-print.⁴

I forhold til arbejdsmiljø er der afdækket forskellige typer barrierer, både regulatoriske og informationsmæssige. I forhold til det regulatoriske er det afdækket, at der er usikkerhed om der eksisterer grænseværdier for specifikke stoffer og partikler, især i forhold til luftforureningen, ved anvendelse af 3D-print. Der kan fra dansk side indledes dialog med eksperter og forskere for at gennemføre en nærmere vurdering af behovet for at iværksætte et initiativ. Dialogen kan indledes med Arbejdstilsynet med henblik på at afklare problemstillingen om usikkerhed om reguleringen indeholder de nødvendige grænseværdier. Inspiration til et muligt initiativ kan findes i Sverige, hvor Swerim – med finansiering fra Vinnova og industrien – har taget initiativ til at adressere netop denne problemstilling omkring påvirkningen fra 3D-metalprintere på arbejdsmiljøet i hele værdikæden. Mere generelt er det kortlagt, at der er et udækket informationsbehov vedrørende reglerne på arbejdsmiljøområdet og i øvrigt også på andre områder, især hos mindre virksomheder. Det særlige behov har at gøre med, at mindre virksomheder typisk ikke har samme ekspertise in-house og heller ikke i samme omfang har opbygget rutiner omkring det at skabe et sikkert og forsvarligt produktionsmiljø. Det er et kompliceret reguleringsområde, som kan være svært at tolke, særligt for små og mellemstore virksomheder. Hvis stadig flere mindre virksomheder er på vej til at anvende 3D-print, også til egentlig slutproduktion, vil informationsbehovet vokse. Der kan tages initiativ til eventuelt i brancheregi og med Arbejdstilsynet at afklare, hvorledes en sådan informationsindsats skal løftes. Endelig bør det undersøges, om leverandører af især mindre 3D-printere og leverandører af materialer til 3D-print lever op til deres informationsforpligtelse i henhold til forordningen vedrørende klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen) og forordningen vedrørende registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH-forordningen).

I forhold til medicinsk udstyr er der identificeret barrierer for godkendelser af 3D-printede produkter, hvilket skaber usikkerhed hos virksomheder. En ny forordning vedrørende godkendelse af medicinsk udstyr er på vej og vil træde i kraft i 2020. Det vides endnu ikke, om forordningen adresserer de udfordringer, der er identificeret. Forordningens implementering bør have prioritet fra dansk side.

Perspektivering

Som det er fremgået, afspejler barriererne i reguleringen vedrørende anvendelsen af 3D-print på den ene side, at 3D-printteknologien er en teknologi under udvikling, og på den anden side, at der er en ganske omfattende lovgivning allerede, der på en række områder sætter rammerne, også for en ny produktionsteknologi som 3D-print.

Der er således ikke en entydig og samlet tilgang til reguleringen af 3D-print, som man fra myndighedsside kan anlægge, eller et bestemt regulatorisk greb, myndighederne kan tage, og som vil løse de forskellige udfordringer for 3D-print på tværs af reguleringsområderne. De identificerede udfordringer skal således også adresseres indenfor de gældende regulatoriske rammer på de enkelte områder og i et samspil med de relevante myndigheder.

⁴ *Strategisk handlingsplan for 3D-print* (Dansk Standard, 2018).

Herudover kan der dog være et særskilt behov for en branchemæssigt forankret informationsindsats, der kan gå på tværs af de reguleringsområder, og som virksomheder, der vil anvende 3D-print, kan trække på. Der er nu en begrænset viden om, hvilken lovgivning der generelt sætter rammerne for brugen af 3D-print, og hvor virksomheder skal finde den relevante, konkrete lovgivning. Endvidere eksisterer der endnu ikke mange standarder, som virksomheder kan læne sig op ad for at være sikre på at overholde reguleringen. Som det er nu, er virksomhederne henvist til at forlade sig på information fra leverandører og definere egne standarder, og de har også måttet tage egne forholdsregler om for eksempel produktsikkerhed og arbejdsmiljø. En branchemæssigt forankret informationsindsats vil kunne ændre på dette.

Det gennemførte nabotjek i Norge, Sverige og Finland viser endvidere, at der endnu er en begrænset opmærksomhed på de regulatoriske udfordringer i forhold til 3D-print i Norden som helhed. Det har ikke været muligt at identificere egentlige regulatoriske tiltag i de tre nordiske lande, og der er derfor heller ikke erfaringer med at håndtere specifikke regulatoriske udfordringer, som brugen af 3D-print giver anledning til. Indtil videre er der primært taget initiativer i forhold til at støtte forskning i og udvikling af 3D-print som produktionsteknologi, og der er også givet støtte til testfaciliteter i flere lande. Der er dog kun identificeret et enkelt tiltag, der direkte vil få relevans for reguleringen af 3D-print. Det er et forskningsbaseret initiativ hos Swerim i Sverige, som skal bidrage med viden om 3D-prints indvirkning på arbejdsmiljøet. Initiativet kan komme til at understøtte en standardiseringsindsats og dermed også bane vejen for en mere klar udmøntning af reguleringen i praksis på et vigtigt reguleringsområde for 3D-print. Det kan muligvis også inspirere indsatser i andre nordiske lande. Tematisk ligger initiativet opad det danske projekt under Innovationsfonden AM LINE 4.0, som også sigter efter at afklare de arbejdsmiljømæssige effekter af 3D-print⁵.

Så vidt det har kunnet konstateres, er der de samme regulatoriske udfordringer for virksomheder i de nordiske lande. På et konkret område, arbejdsmiljø, er der mellem to lande, Danmark og Sverige, et fælles forskningsmæssigt fokus, som potentielt kan danne afsæt for et samarbejde. Derudover forudsætter et fælles nordisk samarbejde om at adressere de regulatoriske udfordringer, at landene tager stilling til, om man vil gøre noget ved de regulatoriske udfordringer.

⁵ *Ambitiøst innovationsprojekt: NIRAS medvirker til at fremme sund og sikker 3D-print* (NIRAS, 2018).

2 Udbredelsen af 3D-print har taget fart

3D-print er en produktionsteknologi, der er under hastig udvikling og udbredelse, og som berøres af reguleringen på en række områder. Ikke mindst hastigheden i udbredelsen af teknologien skærper behovet for et fokus på de regulatoriske rammevilkår.

3D-print er en produktionsteknologi, der har eksisteret siden 1980'erne. Anvendelsen og udbredelsen af teknologien er nu på vej til at nå et andet stadie. For langt flere brugere og industrier er teknologien indenfor rækkevidde, og den anvendes i flere industrier og i flere led i værdikæden. Prognoserne for markedet for 3D-print og 3D-printtydelser peger på, at potentialet fortsat er betydeligt.

Den hastige udbredelse og det videre potentiale i teknologien skærper behovet for at sætte fokus på rammevilkårene for teknologien, herunder de regulatoriske rammevilkår vedrørende for eksempel rettigheder, arbejdsmiljø og produktsikkerhed.

I dette kapitel beskrives udviklingen i og udbredelsen af teknologien, som giver anledning til det skærpede behov for fokus på reguleringen af 3D-print.

2.1 Udviklingen i teknologien skærper behovet for et regulatorisk fokus

3D-print er en produktionsteknologi, der først og fremmest anvendes til at fremstille prototyper og modeller i mere beskyttede miljøer i udviklingsafdelinger og hos særlige printservicebureauer, der på kontrakt printer for andre. I stigende omfang anvendes 3D-print også til at producere hjælpeværktøjer, der indgår i anden produktion, for eksempel støbeforme, og egentlige slutprodukter, for eksempel medicinsk udstyr.

Som al anden produktionsteknologi vil brugen af 3D-print berøres af reguleringen på en lang række områder, blandt andet i forhold til intellektuelle ejendomsrettigheder, produktansvar og arbejdsmiljø. De regulatoriske rammer for teknologien bliver vigtigere, i takt med at teknologien udbredes

Boks 1. 3D-print er en produktionsteknologi

3D-print er en både digital og fysisk produktionsteknologi. Produktet tegnes som en digital, tredimensionel model, som overføres til en printer, der gør den digitale fil til et fysisk produkt gennem en lagvis formgivning (heraf navnet *additive manufacturing*).

3D-printteknikker

3D-print er en kompleks teknologi, som dækker over en række teknikker. Den mest anvendte 3D-printteknik er FDM (Fused Deposition Modelling), som anvender filamenter i form af termoplast i en streng, der opvarmes og deponeres på en byggeplatform, som sænkes efter hvert lag. Andre eksempler på udbredte 3D-printteknikker er SLS (Selective Laser Sintering), som ved hjælp af en infrarød laser sammensmelter pulvermateriale i et byggekammer, der sænkes hver gang et lag pulver er smeltet, og SLA (Stereolithography Apparatus), som ved hjælp af en UV laser hærder et flydende plastmateriale i et væskekar, der sænkes hver gang et lag væske er hærdet.

Materialer

3D-printere kan anvende en lang række materialer. De mest anvendte materialer er plastik og metal, men der kan også 3D-printes i eksempelvis voks, gips, papir og keramiske materialer. Der eksperimenteres desuden med 3D-print med biomaterialer til for eksempel celler, proteiner, organer og knogler. I Danmark anvendes primært plast til 3D-print, men anvendelsen af metal forventes at blive mere udbredt i de kommende år.

Anvendelsesmuligheder

Anvendelsen af 3D-print inddeles typisk i prototyper, hjælpeværktøjer og slutprodukter (komponenter eller hele produkter). Anvendelsen afhænger af industri og produktområde.

Pris

3D-printere kan koste fra cirka 1.000 kr. til over 10 mio. kr.

og anvendes af langt flere udenfor de mere beskyttede udviklingsmiljøer i primært større virksomheder, og når teknologien i stigende omfang anvendes til produktion af hjælpemidler i industrien og til slutprodukter.

Samtidig spiller det ind, at teknologien er mindre moden sammenlignet med traditionelle produktionsmetoder. Der er mindre viden om og erfaring med, for eksempel hvordan 3D-print påvirker arbejdsmiljø, og hvordan man rettmæssigt er stillet i forhold til for eksempel designfiler.

2.2 Udbredelsen af teknologien har taget fart

Anvendelsen af 3D-print er på globalt plan i disse år i voldsom vækst. Udbredelsen har for alvor taget fart de seneste 10 år. Værdien af markedet er i 2017 anslået til at udgøre knap DKK 50 mia., som målt ved omsætningen i det primære AM-marked, dvs. omsætningen af 3D-printermaskiner og services, som er direkte forbundet med 3D-print⁶, jf. figur 1.

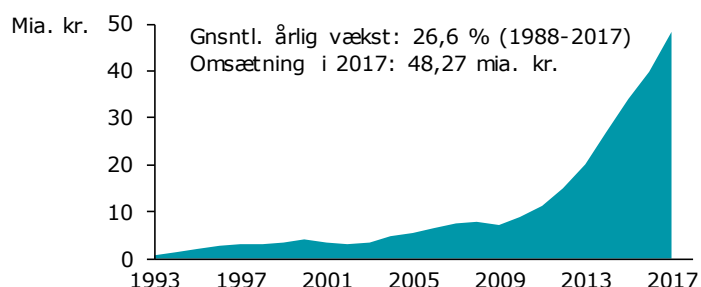
Medvirkende faktorer bag denne udvikling er, at vigtige patenter på 3D-printområdet i de senere år er udløbet, hvilket har medført et prisfald på 3D-printere.⁷ For eksempel udløb i starten af 2014 et centralt patent for SLS-3D-printteknologien vedrørende fremstilling af dele ved sammensmeltning af pulvermateriale ved hjælp af en laser. Udviklingen i patenter er i øvrigt et billede på den stigende innovation omkring 3D-print. Både antallet af offentliggjorte patentansøgninger og udstedte patenter er steget eksplosivt indenfor de sidste fem år, jf. figur 2.

I lande som USA og Tyskland, der har den største anvendelse af teknologien, er væksten bl.a. sket som følge af, at 3D-print i langt højere grad anvendes til produktion af slutprodukter end i Norden. Det gælder blandt andet i rum- og luftfartindustrien og i bilindustrien.⁸

Teknologien udbredes også til stadig flere sektorer. På globalt plan udnyttes teknologien i dag i størst omfang i industrielle maskiner (20 procent af omsætningen), rum- og luftfartsindustrien (19 procent), bilindustrien (16 procent) og medicoindustrien (11 procent).⁹

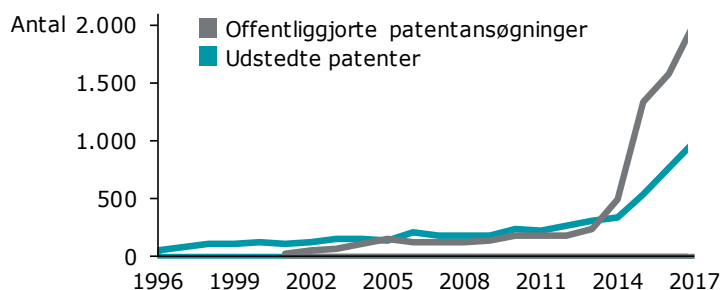
Samme tendens med en mere omfattende anvendelse i slutprodukter ses endnu kun i begrænset omfang i Danmark. Interview med virksomheder, leverandører og servicebureauer peger i retning af, at teknologien stadig primært anvendes til produktudvikling, for eksempel til prototyper.¹⁰

Figur 1. Væksten i det primære AM-marked på globalt plan



Kilde: Wohlers Report 2018 (Wohlers Associates, 2018).

Figur 2. Antallet af patenter relateret til 3D-print i USA



Kilde: Wohlers Report 2018 (Wohlers Associates, 2018).

⁶ Der foreligger ikke data for, hvor stor en omsætning 3D-printet produktion direkte giver anledning til.




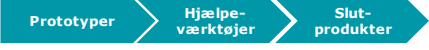

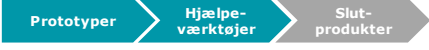

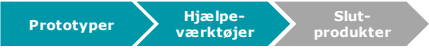
⁷ *How will 3D printing make your company the strongest link in the value chain?* (EY, 2016).

⁸ *3D-printing: Disrupting the \$12 Trillion Manufacturing Sector* (AT Kearney, 2017).

⁹ *Wohlers Report 2018* (Wohlers Associates, 2018).

Interview viser, at teknologien i dag især er udbredt i medicoindustrien, fødevarerindustrien samt i fremstillingen af forbrugsgoder og af industrielle maskiner. I enkelte industrier har teknologien dog også vundet indpas i produktionen af værktøjer og slutprodukter, jf. figur 3. Dette gælder blandt andet indenfor medicoindustrien, hvor teknologien for eksempel anvendes til at producere høreapparater, brillestel og tandproteser, og fødevarerindustrien, hvor teknologien for eksempel anvendes til at producere tyller til bagermaskiner og gribere til maskiner til forarbejdning af laks.

Figur 3. Primære industrier, hvor 3D-print anvendes i Danmark

Industri	Eksempler på produktområder	Anvendelse i værdikæden	Eksempler på virksomheder
 Medico	Høreapparater Brillestel Tandproteser Implantater		Widex Monoqool Novo Nordisk Particle3D
 Fødevarer	Komponenter i fødevareremaskiner		Haas-Meincke Gram Equipment
 Maskiner	Mock-ups til simuleringstest		Vestas Grundfos Danfoss
 Øvrig fremstilling (forbrugsgoder mv.)	Legetøj Værktøj Sko		Lego Thürmer Tools Ecco

Grundfos er et eksempel på en virksomhed indenfor maskinindustrien¹, der har gennemgået en udvikling i forhold til brugen af 3D-printteknologien. Grundfos' udvikling er illustrativ for den generelle udvikling i Danmark, jf. boks 2. For år tilbage anvendte Grundfos primært teknologien til prototyper i udviklingsprojekter. Nu anvendes teknologien også til at fremstille hjælpeværktøjer, og Grundfos er også på vej til at udbrede brugen af 3D-print til slutprodukter, for eksempel til erstatning af specielle reservedele.

Boks 2. Fra prototyper og hjælpeværktøjer til slutprodukter hos Grundfos

Grundfos har arbejdet med 3D-print siden midten af 90'erne. Virksomheden har siden 2005 haft industrielle 3D-printere til polymer og siden 2008 3D-printere til metal. I 2016 blev der etableret en afdeling med fokus på additive manufacturing. I dag har virksomheden mere end 35 printere, heraf både desktop-3D-printere til plast (<100.000 kr.) samt flere industriprintere (>1.000.000 kr.) til både metal og polymer.

Grundfos anvender 3D-print på adskillige områder. Teknologien anvendes primært til prototyper i udviklingsprojekter, for eksempel demonstrationsmodeller til visuelle og funktionelle test, men der 3D-printes også hjælpeværktøjer til fremstillingsprocesser. Eksempler på hjælpeværktøjer er støbeforme, fiksturer og robotgribere.

Prototyperne printes typisk i plast, mens hjælpeværktøjerne printes i både plast og metal. Virksomheden fokuserer nu på, hvordan man kan integrere 3D-print i slutprodukter, for eksempel som erstatning for specielle reservedele.

¹⁰ En undersøgelse fra 2015 viste, at op mod 20 procent af fremstillingsvirksomhederne anvender 3D-print i en eller anden grad til produktudvikling. Undersøgelsen pegede i øvrigt på, at 4 procent af danske fremstillingsvirksomheder anvender 3D-print i betydeligt omfang, dvs. i 'høj grad' eller 'meget høj grad', til produktudvikling (3D-printpotentiale i danske virksomheder (Teknologisk Institut, 2015)). Der findes ingen nyere afdækninger af brugen af 3D-print i Danmark og heller ingen undersøgelser af anvendelsen af 3D-print til slutproduktion.

2.3 Transformation af produktionsprocesser vil skærpe behovet for at få regulatoriske rammer fastlagt

3D-printteknologien forventes at ville føre langt flere innovationer med sig. Den vil udfordre gængse måder at producere og distribuere på og dermed også udfordre de eksisterende lovgivningsmæssige rammer. Det vil skærpe et behov for at klargøre de regulatoriske rammer.

I figur 4 nedenfor er det sammenfattet, hvordan teknologien forventes at kunne fremme innovationen og forandre produktionsprocessen og logistikken i virksomheder.

Figur 4. Nye muligheder ved brug af 3D-print

Innovations- proces	Understøtter innovation Produkt- og konceptudvikling med prototyper	Øget designfrihed Produktudvikling med nye former og strukturer, fx porøsitet og kølekanaler	Kundetilpassede produkter Prototyper og produkter produceret i lav volumen	Forbedrede produktegenskaber Lettere, stærkere og mere holdbare produkter
	Fleksibel fremstilling Løbende ændringer i fremstillingsprocessen samt flere og bedre iterationer	Distribueret produktion Færre fragtomkostninger	Hurtigere time-to-market Reduceret gennemløbstid og øget produktivitet	Forbedret logistik Made-to-order produktion og mindre lagerbeholdning

Kilde: Interview med virksomheder, Deloitte-research.

To eksempler på de potentialer, som teknologien har, har at gøre med produktinnovation og en mere fleksibel og distribueret produktionsmåde. Hvis regulering udgør barrierer for brugen af 3D-print, vil de forretningsmæssige gevinster fra produktinnovation og en mere fleksibel produktionsmåde ikke kunne realiseres til fulde.

I forhold til produktinnovation kan teknologien bane vejen for helt nye produkter eller komplekse dele af produkter med særlige egenskaber, som ikke tidligere har kunnet produceres, eller som har været for dyre at producere. Eksempler på disse er komponenter med reduceret vægt som følge af nye strukturer, der kan bruges i luftfartsindustrien, hjælpeværktøjer, såsom støbeforme med snoede kølekanaler til optimeret nedkøling, der øger produktivitet ved støbning, samt komponenter bestående af mange sammensatte dele, som med 3D-print kan produceres direkte som en enkelt del.

Disse innovationsmuligheder vil være afhængige af, at der regulatorisk så vidt muligt er klare bestemmelser og standarder, som virksomheder kan forholde sig til. Som det vil fremgå i næste kapitel er der danske eksempler på, at produktinnovationer fra nye virksomheder bremses af, at reguleringen ikke kan håndtere 3D-printerede produkter.

I forhold til fleksibilitet gør 3D-printteknologien det nemmere at foretage løbende ændringer i produktionen sammenlignet med traditionelle produktionsmetoder. Endvidere vil teknologien gøre det muligt, at fysisk produktion nemmere kan ske distribueret og lokalt for eksempel hos tredjeparter.

Både muligheden for at udvikle nye produkter og for, at produktionen kan tilrettelægges fleksibelt og lokalt hos tredjeparter, skærper behovet for, at de regulatoriske rammer er på plads. Nye produkttyper, der vil finde anvendelse på stadig flere områder, vil skærpe behovet for eksempelvis dokumentation og standarder, så der er højere sikkerhed omkring produktionsprocessen og selve slutprodukterne. Involveres tredjeparter i stigende omfang som producenter, og opstår der et marked for 3D-printfiler, vil det være af overordentlig stor betydning, at reglerne omkring for eksempel rettigheder og produktansvar er klarlagt. I det følgende kapitel ses der på de reguleringsområder, som man som virksomhedsbruger af en 3D-printer vil være omfattet af.

3 Reguleringsområder og -barrierer

Der er identificeret fire generelle og to industrispecifikke reguleringsområder, der berører 3D-print. De kortlagte barrierer omfatter mulige huller i eksisterende regulering, manglende overblik over gældende krav samt manglende standarder.

3D-print er en produktionsteknologi, der ligesom andre produktionsteknologier er omfattet af regulering. Afdækningen, der er foretaget, viser dog, at der er særlige regulatoriske udfordringer for 3D-print. Udfordringer bunder til dels i teknologiens aktuelle modenhed, men også i den eksisterende regulering.

I dette kapitel gennemgås de reguleringsområder, som brugen af 3D-printteknologien direkte er berørt af, og de konkrete barrierer, der eksisterer, afdækkes. Tabel 2 nedenfor viser et overblik over de seks identificerede reguleringsområder og de kortlagte barrierer.

Reguleringsområderne berører i forskellig grad anvendelsen af 3D-print. Virksomheder oplever udfordringer i form af mulige huller i eksisterende lovgivning, manglende overblik over gældende krav samt manglende standarder. Karakteren af de oplevede barrierer afhænger af flere faktorer såsom industri, produktområde, hvilken 3D-printteknologi der anvendes, råmateriale, hvor i værdikæden teknologien anvendes, samt erfaring med teknologien.

Tabel 2. Overblik over de reguleringsmæssige områder og kortlagte barrierer

	Reguleringsområde	Barrierer for 3D-print	Vurdering
Generelle for alle industrier	Intellektuelle ejendomsrettigheder	<p>Usikkerhed om, hvorvidt designfiler og softwarekoder er beskyttet af gældende regulering.</p> <p>Usikkerhed om retstilstand, når tredjeparter frembringer produkter på baggrund af designfiler.</p> <p>Usikkerhed i forhold til håndhævelse af eventuelle oplevede overtrædelser.</p> <p>Udfordringer i forhold til erhvervshemmeligheder som følge af <i>reverse engineering</i>.</p>	<p>Barriererne på området vurderes endnu ikke at udgøre et problem, men kan potentielt blive et større problem, når teknologien bliver mere moden og udbredt.</p> <p>Europa-Parlamentet har fokus på problemstillingerne relateret til immaterialret. Europa-Kommissionen er desuden i færd med at revidere direktiv 2004/48/EF om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder.</p>
	Produktansvar	<p>Usikkerhed om placeringen af ansvaret for produktet, fordi der med 3D-print kan være flere aktører, der kan siges at have et ansvar og være involveret i den komplekse proces for frembringelsen af slutproduktet.</p>	<p>Barrieren på området vurderes endnu ikke at udgøre et problem i Danmark.</p> <p>Der er opmærksomhed på problemstillingen hos Europa-Parlamentet, men det er uklart, i hvilken udstrækning der vil blive taget initiativer.</p>
	Produktsikkerhed	<p>Manglende dokumentation og standarder for proces og -gentagelsesnøjagtighed, materialeegenskaber, 3D-printede objekters egenskaber samt kvalitetssikring.</p>	<p>Manglende standarder udgør en barriere i forhold til at sikre, at produkter lever op til gældende krav for produktsikkerhed. Barrieren forventes at få større betydning, efterhånden som teknologien i stigende grad udbredes fra prototyper til slutprodukter.</p>
	Arbejds miljø	<p>Usikkerhed om reguleringen af arbejdsmiljø er tilstrækkelig ift. grænseværdier for specifikke stoffer og partikler.</p> <p>Manglende overblik over eksisterende regler. Reglerne er ikke lettilgængelige for virksomhederne.</p> <p>Leverandører af især mindre 3D-printere informerer ikke brugere tilstrækkeligt om risici forbundet med 3D-printere.</p> <p>Overholdelsen af krav i ATEX-direktivet i forhold til eksplosionsfare kan være meget omkostningstung.</p>	<p>Regulering af arbejdsmiljø og særlige krav i forhold til eksplosionsfare udgør en vigtig udfordring for anvendelsen af 3D-print. Standarder kan være en vej at gå.</p> <p>Reguleringen af maskinsikkerhed vurderes ikke at udgøre en barriere og forventes heller ikke at udgøre en barriere fremover.</p>
Industrispecifikke	Medicinsk udstyr	<p>Uklarhed på nogle områder af gældende regulering i forhold til risikoklassificeringen af særligt 3D-printet medicinsk udstyr. Det kan for eksempel være svært at få svar hos myndigheder i forhold til 3D-printede implantater.</p> <p>Usikkerhed i forhold til overgangsperioden til den nye EU-forordning om medicinsk udstyr.</p> <p>Skærpede krav i den nye EU-forordning om medicinsk udstyr er mere omkostningstunge at efterleve.</p>	<p>Barriererne på området vurderes at være alvorlig for udvalgte virksomheder.</p> <p>Dog vurderes der ikke at være behov for særskilte tiltag fra dansk side, da EU-reguleringen vil være afgørende.</p>
	Fødevarer sikkerhed	<p>Udfordring at efterleve kravene i fødevarerindustrien i forhold til materialevalg og overfladeruhed.</p> <p>Udover virksomhederne selv skal også servicebureauerne autoriseres af Fødevarestyrelsen, hvilket kan forsinke produktionen for virksomheder, der ikke selv 3D-printer.</p>	<p>Reguleringen vurderes ikke at udgøre en vigtig barriere for anvendelsen af 3D-print, og oplevede udfordringer forventes at forsvinde, efterhånden som teknologien udvikler sig.</p>

3.1 Reguleringsområde: intellektuelle ejendomsrettigheder

3D-printteknologien reguleres af immaterialretten med hensyn til ophavsrettigheder, patenter, design og varemærker. Reguleringsområdet vurderes endnu ikke at udgøre en udfordring for brugere af teknologien, men forventes at få mere betydning, efterhånden som teknologien udvikles og udbredes i industriel og privat brug i kommende år. Kortlægningen af immaterielle rettigheders relevans og barrierer for 3D-print er sammenfattet i tabel 3 nedenfor.

Boks 3. Intellektuelle ejendomsrettigheder

Immaterielret beskytter immaterielle rettigheder ved at give indehaveren af den immaterielle ret eneretten til at råde over og erhvervsmæssigt udnytte den. De vigtigste immaterielle rettigheder er litterære og kunstneriske værker, opfindelser, industrielt design og varemærker.

Lovgivning: ophavsretsloven, patentloven, brugsmodelloven, designloven og varemærkeloven

Ansvarlige myndigheder: Kulturministeriet er ansvarlig for ophavsretsloven og Patent- og Varemærkestyrelsen er ansvarlig for patent-, brugsmodel-, design- og varemærkeloven

Tabel 3. Reguleringen af intellektuelle ejendomsrettigheders relevans og barrierer for 3D-print

Relevans	Barrierer	Vurdering
3D-print frembringer både digitale og fysiske elementer, der kan beskyttes efter immaterialretten. Fx kan koder bag designfiler beskyttes af ophavsretten, og print processer og 3D-printede objekter er opfindelser, som kan beskyttes af patenter.	<p>Usikkerhed om, hvorvidt designfiler og softwarekoder er beskyttet af gældende regulering.</p> <p>Usikkerhed om retstilstand, når tredjeparter frembringer produkter på baggrund af designfiler.</p> <p>Usikkerhed i forhold til håndhævelse af eventuelle oplevede overtrædelser.</p> <p>Udfordringer i forhold til erhvervshemmeligheder som følge af <i>reverse engineering</i>.</p>	<p>Barriererne på området vurderes endnu ikke at udgøre et problem, men kan potentielt blive et større problem, når teknologien bliver mere moden og udbredt.</p> <p>Der er tale om en anerkendt problemstilling. EU-Kommissionen vil forventeligt revidere relevant direktiv (direktiv 2004/48/EF).</p>

Relevans af reguleringen af intellektuelle ejendomsrettigheder for 3D-print

Ved anvendelsen af 3D-print frembringes både digitale og fysiske elementer, der kan beskyttes efter immaterialretten som immaterialretsobjekter. Koder bag designfiler til printprocesser af hvert enkelt 3D-printet objekt kan for eksempel beskyttes af ophavsretten. Printprocesser og de 3D-printede objekter er eksempler på opfindelser, som kan beskyttes af patentrettigheder. Endelig kan designet på de 3D-printede objekter designbeskyttes. Antallet af patenter relateret til 3D-print er steget eksplosivt over de sidste fem år, hvilket understreger relevansen af intellektuelle ejendomsrettigheder for 3D-print.¹¹

Mulige reguleringsmæssige barrierer

Der er identificeret to typer mulige problemstillinger, hvor reguleringen udgør et potentielt problem for 3D-print. For det første kan der opstå usikkerhed i forhold til retstilstanden. For det andet kan håndhævelsen af beskyttelsen af de immaterielle rettigheder omkring 3D-printteknologien være vanskelig og øge risikoen for uberettiget udnyttelse af frembringelser, der er beskyttet efter immaterialretten.

Usikkerheden i forhold til retstilstanden opstår, da det er usikkert, hvorvidt designfiler beskyttes af ophavsretten. Et studie foretaget for det britiske patentkontor¹² peger på, at det er usikkert, hvorvidt CAD-filer¹³ og 3D-printede objekters design er beskyttet af ophavsretten, og påpeger uenighed blandt forskere på området. Eksempelvis argumenteres der for, at CAD-filer er beskyttet i

¹¹ Wohlers Report 2018 (Wohlers Associates, 2018).

¹² 3D Printing and Intellectual Property Futures (Intellectual Property Office, 2018).

¹³ CAD-filer er digitale designfiler af et objekt, der kan genereres af CAD-software og bruges til 3D-print. CAD står for computer-aided design.

Storbritannien, da de betragtes som litterære værker, men ikke i USA, fordi de anses for kun at indeholde rent funktionelle elementer. Kun objekter med kreative elementer beskyttes af ophavsretten i USA. Usikkerheden om retstilstanden opstår, når tredjeparter frembringer produkter på baggrund af designfiler. Som følge heraf rådgiver advokater i dag virksomheder til aftalemæssigt at sikre sig i forhold til intellektuelle ejendomsrettigheder.

Udfordringerne i forhold til håndhævelsen af immaterialretten opstår, da teknologien medfører øget risiko for piratkopiering. Dette skyldes, at produkter cirkuleres digitalt, før de produceres fysisk. En aktuel rapport fra Europa-Parlamentet påpeger problemstillingen, som skabes ved delingen af digitale filer og det, der beskrives som en følge af "[the] fragmentation of the act of creating", i 3D-printprocessen.¹⁴ Desuden er det med 3D-print muligt at genskabe designfiler ud fra printede objekter gennem såkaldt reverse engineering, for eksempel ved hjælp af 3D-scannere, hvilket skaber et potentielt problem for håndhævelsen af for eksempel patentrettigheder og erhvervshemmeligheder. Endelig opstår der problemstillinger i forhold til skelnen mellem privat og erhvervs-mæssig brug af designfiler, for eksempel når servicebureauer printer for privatpersoner, da ophavsretsloven tillader at kopiere værker til privat brug, såfremt det ikke sker i erhvervsøjemed.

Vurdering af omfanget af de reguleringsmæssige barrierer

På baggrund af interview er det vurderingen, at reguleringen af intellektuelle ejendomsrettigheder ikke for nuværende udgør en alvorlig barriere for udnyttelsen af 3D-printteknologien, men de identificerede problemstillinger forventes dog at kunne udgøre potentielle barrierer i fremtiden, når teknologien opnår en højere modenhedsgrad og udbredes mere til både industriel og privat brug.

Især usikkerhed i forhold til retstilstanden kan i fremtiden udgøre en kritisk problemstilling, hvorfor juridisk afklaring af de reguleringsmæssige udfordringer for 3D-print i immaterialret er påkrævet. Det er også baggrunden for, at Europa-Parlamentet har fokus på behovet for at vedtage nye love eller indføre ændringer i gældende lovgivning for at imødegå problemstillinger for 3D-print relateret til immaterialret. Europa-Kommissionen er desuden i færd med at revidere direktiv 2004/48/EF om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på at foregribe udfordringer relateret til intellektuelle ejendomsrettigheder på 3D-printområdet.

Baggrunden for vurderingen af, at der ikke for nuværende er en alvorlig udfordring i forhold til misbrug af rettigheder er, at anvendelsen af 3D-print, kræver særlig viden og kompetencer, som hovedsageligt besiddes af større virksomheder og servicebureauer. Det er for eksempel vanskeligt for private, der har 3D-printere til privat brug, at kopiere produkter i tilstrækkelig kvalitet og tilstrækkelige materialer. Industrielle 3D-printere, som kan producere objekter af højere kvalitet og i flere materialer, er meget dyre og kan i realiteten kun erhverves af større virksomheder. Det begrænser for nuværende risikoen for piratkopiering og misbrug af rettigheder. Der er dog en risiko for misbrug af rettigheder på sigt, når produkter i højere grad kan produceres i en tilstrækkelig kvalitet med en 3D-printer, og når der i langt højere grad, end tilfældet er i dag, vil være adgang til koder på produkter.

Sammenfattende kan det konstateres, at udfordringerne, som immaterialretten kan udgøre for 3D-print, på sigt bør være et opmærksomhedspunkt også fra dansk side. Mulige løsninger på problemstillingen uddybes i kapitel 4.

¹⁴ *Report on three-dimensional printing, a challenge in the fields of intellectual property rights and civil liability* (Europa-Parlamentet, 2018).

3.2 Reguleringsområde: produktansvar

Som produktionsmetode berøres 3D-print af reguleringen af produktansvar. Dette reguleringsområde vurderes ikke at udgøre en vigtig udfordring i dag, idet både designer og producent i de fleste tilfælde er en og samme. I fremtiden, hvor forventningen er, at tredjeparter i langt højere grad bliver en del af værdikæden, og der opstår et marked for 3D-printdesign, kan reguleringsområdet potentielt udgøre en stor barriere. Der er hos Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen fokus på problemstillinger relateret til civilretligt ansvar for skader relateret til 3D-print. Det er fortsat uklart, i hvilken udstrækning der vil blive igangsat initiativer for at adressere den potentielle barriere. Kortlægningen af reguleringen af produktansvars relevans og barrierer for 3D-print sammenfattes i tabel 4 nedenfor.

Boks 4. Produktansvar

Produktansvar er det ansvar, der påhviler en producent og en mellemhandler for skade forårsaget af en defekt ved et produkt, der er produceret eller leveret af denne (produktsskade). Loven omfatter erstatning og godtgørelse for personskade og erstatning for tab af forsørger.

Lovgivning: produktansvarsloven

Ansvarlig myndighed: Justitsministeriet

Tabel 4. Reguleringen af produktansvars relevans og barrierer for 3D-print

Relevans	Barrierer	Vurdering
3D-print anvendes som teknologi til fremstilling af slutprodukter og berøres derfor af reguleringen af ansvar for skader forårsaget af en defekt ved et produkt.	Der er usikkerhed om placeringen af ansvaret for produktet, fordi der med 3D-print kan være flere aktører, der kan siges at have et ansvar og være involveret i den komplekse proces for frembringelsen af slutproduktet.	Barrieren vurderes endnu ikke at udgøre et problem i Danmark. Der er opmærksomhed på problemstillingen hos Europa-Parlamentet, men det er uklart, i hvilken udstrækning der vil blive taget initiativer.

Relevans af reguleringen af produktansvar for 3D-print

Som teknologi, der anvendes til fremstillingen af slutprodukter, berøres 3D-print af reguleringen af ansvar for skader forårsaget af en defekt ved produkterne. 3D-print forventes at blive anvendt som produktionsteknologi til fremstilling af en lang række fysiske forbrugerprodukter, og stadig flere aktører forventes at blive indblandet i processen, herunder især mindre virksomheder og privatpersoner. Som følge heraf kan produktansvar potentielt blive et centralt spørgsmål omkring 3D-printede produkter.

Mulige reguleringsmæssige barrierer

Den identificerede problemstilling for 3D-print i forhold til produktansvar omhandler usikkerhed vedrørende placeringen af ansvaret for produktet. Det skyldes, at der med 3D-print er flere aktører, der kan siges at have et ansvar og være involveret i den komplekse proces for frembringelsen af slutproduktet. Typiske eksempler på aktører, som i dag kan være involveret i processen, omfatter designeren af designfilen, udvikleren af softwaren til 3D-printeren, producenten af 3D-printeren, råmaterialeleverandøren og virksomheden, der 3D-printer selve objektet. Spørgsmålet om, hvem der har ansvaret, forstærkes, når det er en tredjepart, der printer.

Et eksempel på en situation, hvor der kan opstå uklarhed om ansvar for produktsikkerheden, er hvis en producent oplever problemer med et objekt, som de har købt retten til at 3D-printe hos en virksomhed, der blot sælger designfiler og ikke designer filerne selv. Denne virksomhed vil muligvis fralægge sig ansvaret for produktsikkerhed og i stedet placere ansvaret hos designeren. Designeren kan dog være en mindre virksomhed eller privatperson, som ikke har de nødvendige ressourcer til at dække eventuelle erstatningskrav, tilbagekalde design/produkter eller håndtere forbrugerklager. Det kan dermed være en reguleringsmæssig udfordring at placere ansvaret for produktet.

En anden type problem med produktansvaret kan udspringe af, at teknologien i sig selv gør det nemmere og billigere at producere i forhold til tidligere, hvor tunge opstartsomkostninger udgjorde en adgangsbarriere. Det kan foranledige flere små og nystartede virksomheder til at printe objekter til et marked uden at være opmærksomme på kvalitetssikring af produktet, hvorved de

kan gøre sig ansvarlige. Her er der primært tale om en udfordring, som har at gøre med et manglende vidensniveau.

Vurdering af omfanget af de reguleringsmæssige barrierer

På baggrund af kortlægningen er det vurderingen, at reguleringen af produktansvar ikke for nuværende udgør et vigtigt problem, idet markedet for 3D-printdesignfiler stadig er begrænset, og både designer og producent er i de fleste tilfælde en og samme. I tilfælde af, at det er tredjeparter, der producerer, kan der dog være usikkerhed om ansvar for produktfejl mv. Konsekvensen heraf er derfor, at denne usikkerhed antageligt kan få betydning ved øget involvering af tredjeparter i 3D-printproduktionsprocessen. Reguleringsområdet kan derfor potentielt udgøre en vigtig barriere i fremtiden, hvor der forventes at opstå et marked for 3D-printdesign.

Der er hos Europa-Parlamentet opmærksomhed på problemstillingen med civilretligt ansvar i forhold til 3D-print, og parlamentet har opfordret Europa-Kommissionen til at undersøge muligheden for at oprette et civilretligt ansvar for skader relateret til 3D-print, som ikke er omfattet af Rådets direktiv 85/374/EØF om bestemmelser om produktansvar. Europa-Parlamentet har desuden opfordret Europa-Kommissionen til klart at definere de forskellige ansvarsområder ved at identificere de parter, der er involveret i at lave et 3D-objekt, såsom softwaredesigner og leverandør, 3D-printerproducent, materialeleverandør mv. Europa-Parlamentet retter opmærksomhed mod muligheden for, at privatpersoner i fremtiden kan købe designfiler og 3D-printe produkter selv.¹⁵ Det er i interview med en juridisk ekspert oplyst, at Europa-Kommissionen har påbegyndt en høringsproces, som peger i retning af, at det gældende direktiv 85/374/EØF ikke er tilstrækkeligt. Det er fortsat uklart, i hvilken udstrækning der vil blive igangsat initiativer.

ISO udgav desuden i 2017 en standard, som giver retningslinjer for informationer, der bør udveksles mellem køber og leverandør af 3D-printede objekter, herunder krav som råmaterialer og slutproduktet skal opfylde (ISO 52901:2017). Retningslinjerne sikrer desuden dokumentation af værdikæden bag fremstillingen af 3D-printede produkter, hvormed der sikres klarhed om produktansvar.

Sammenfattende kan det konstateres, at de udfordringer, som reguleringen af produktansvar kan udgøre for 3D-print på sigt, muligvis bør være et opmærksomhedspunkt, men barrieren vurderes endnu ikke at udgøre et problem i Danmark.

3.3 Reguleringsområde: produktsikkerhed

3D-printteknologien reguleres af loven om produktsikkerhed med hensyn til 3D-printede forbrugerprodukter. Reguleringsområdet vurderes at udgøre en udfordring på grund af manglende standarder vedrørende materialer, testmetoder og færdige produkter, hvilket gør det vanskeligere og potentielt mere omkostningstungt at leve op til gældende lovgivning. Reguleringsområdet vil desuden få større betydning, efterhånden som anvendelsen af teknologien udbredes fra prototyper til slutprodukter. Kortlægningen af reguleringen af produktsikkerheds relevans og barrierer for 3D-print er sammenfattet i tabel 5 nedenfor.

Boks 5. Produktsikkerhed

Produktsikkerhed handler om, at der ved almindelig anvendelse af produkter ikke opstår risiko, eller at der kun opstår begrænset og acceptabel risiko for skade på personer eller ting. Produktsikkerhedsloven finder anvendelse for ethvert produkt, som ikke har en særlov, og som led i en handelsvirksomhed gøres tilgængeligt på markedet, når produktet er bestemt for forbrugerne, eller når det under forudsigelige omstændigheder kan forventes anvendt af forbrugerne, selvom det ikke er bestemt for dem. Eksempler på produkter, som har en særlov, er legetøj, der dækkes af legetøjsdirektivet, og elprodukter, der dækkes af lavspændingsdirektivet.

Lovgivning: produktsikkerhedsloven

Ansvarlig myndighed: Sikkerhedsstyrelsen

¹⁵ Report on three-dimensional printing, a challenge in the fields of intellectual property rights and civil liability (Europa-Parlamentet, 2018).

Tabel 5. Reguleringen af produktsikkerheds relevans og barrierer for 3D-print

Relevans	Barrierer	Vurdering
3D-print anvendes i stigende omfang som produktionsteknologi til fremstilling af fysiske forbrugerprodukter, herunder både komponenter i slutprodukter samt hele slutprodukter.	Der mangler dokumentation og standarder for proces- og gentagelsesnøjagtighed, materialeegenskaber, 3D-printede objekters egenskaber samt kvalitetssikring.	Manglende standarder udgør en barriere i forhold til at sikre, at produkter lever op til gældende krav for produktsikkerhed. Barrieren forventes at få større betydning, efterhånden som teknologien i stigende grad udbredes fra prototyper til slutprodukter.

Relevans af reguleringen af produktsikkerhed for 3D-print

3D-print har i mange år været anvendt til prototyper, men som beskrevet i kapitel 2 er der en stigning i anvendelsen af 3D-print til fremstilling af slutprodukter. 3D-print forventes at blive anvendt som produktionsteknologi til fremstilling af en lang række fysiske forbrugerprodukter, herunder både komponenter i slutprodukter samt hele slutprodukter. Som følge heraf er produktsikkerhed et centralt spørgsmål i forbindelse med 3D-printede produkter.

Mulige reguleringsmæssige barrierer

Den overordnede udfordring i forhold til produktsikkerhed er manglende dokumentation og standarder for, hvordan man sikrer, at 3D-printede produkter overholder gældende krav til sikre produkter. Dette omfatter manglende dokumentation for proces- og gentagelsesnøjagtighed, materialeegenskaber, 3D-printede objekters egenskaber samt kvalitetssikring.

Eftersom udbredelsen af 3D-print først har taget fart indenfor de sidste ti år, er der fortsat manglende dokumentation for proces- og gentagelsesnøjagtighed i 3D-print. Procesnøjagtighed har især afgørende betydning for 3D-print, da hvert produkt kan være unikt. Der kan desuden forekomme forskelle i processen mellem ikke blot 3D-printere af samme model som følge af forskellig kalibrering, rengøring, materialeskift mv., men også i samme printer, alt efter hvor i byggekammeret objektet printes. Endvidere udvikler 3D-printteknologien og materialerne sig løbende, og gældende materialeangivelser kan være ufuldkomne.

Det kan være vanskeligt at dokumentere produktegenskaber, fordi processen endnu ikke kan valideres for nøjagtighed og gentagelse, for eksempel grundet usikkerhed i forhold til processens opvarmning og binding mellem lag. Eksempler på produktegenskaber, som kan være vanskelige at dokumentere, er styrke, holdbarhed, levetid og sikkerhed. Det kan desuden være en udfordring at opdage fejl i færdige produkter, bl.a. på grund af komplekse strukturer i objekterne. 3D-print kan derfor også medføre en øget risiko for, at farlige produkter ikke identificeres i tide.

Virksomheder kan i et vist omfang sikre dem selv mod ovenstående faktorer gennem procesovervågning og egen dokumentation af 3D-printerens kalibrering, rengøring, materialeskift mv. For eksempel kan man med in situ-overvågning ved hjælp af termiske kameraer overvåge, hvordan materialet placeres og smeltes for hvert lag. Større virksomheder udvikler desuden i dag egne standarder eller tilpasser eksisterende standarder for materialer, processer og slutprodukter i 3D-print. Dette udgør en barriere, da det kan være tidskrævende og omkostningstungt for virksomhederne at udvikle interne standarder, og er samtidigt en afledt omkostning af, at reguleringen i form af standarder endnu ikke er på plads.

Vurdering af omfanget af de reguleringsmæssige barrierer

På baggrund af kortlægningen er det vurderingen, at selve reguleringen af produktsikkerhed ikke udgør en barriere for virksomheder, men at manglende standarder, der skal hjælpe virksomheder til at kunne dokumentere produktionsprocessen og slutproduktets egenskaber, udgør en aktuell udfordring og kan hæmme brugen af 3D-print til fremstilling af slutprodukter. Udfordringen forventes at få større betydning i fremtiden i takt med, at anvendelse af 3D-print i stigende grad udbredes fra prototyper til slutprodukter. Udfordringen skyldes dermed modenheten af teknologien snarere end selve reguleringen.

Europa-Kommissionen igangsatte i 2012, under det syvende rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling, et projekt, SASAM (Support Action for Standardisation in Additive Manufacturing), for at identificere manglende standarder for 3D-print. Projektet løb frem til 2014, hvor et roadmap for standardiseringsarbejdet blev offentliggjort. Af det foreliggende roadmap fremgår, at der skal arbejdes internationalt på standarder for design og dataformater, testmetoder, materialer og terminologi hos de tre primære internationale standardiseringsorganer: ISO, ASTM og CEN.

Standardiseringsarbejdet på området er altså indledt, men det er endnu på et tidligt stadie. De standarder, der foreligger, vedrører primært begreber og definitioner. ISO har for nuværende udgivet ni standarder for 3D-print, mens 21 standarder er under udvikling hos ISO. Disse vedrører råmaterialer, processer og udstyr samt færdige produkter. Der er endvidere to industrispecifikke standarder under udvikling for luftfartsindustrien.

Sammenfattende kan det konstateres, at udfordringerne for 3D-print forbundet med produktsikkerhed og det standardiseringsarbejde, der er igangsat, bør prioriteres – også fra dansk side. Mulige løsninger på problemstillingen uddybes i kapitel 4.

3.4 Reguleringsområde: arbejdsmiljø

3D-print anvender materialer og teknologier, som potentielt er farlige, hvorfor virksomheder skal tage højde for de gældende regler for sikkert og sundt arbejdsmiljø. 3D-printere betragtes desuden som maskiner, og producenter af 3D-printere skal derfor efterleve gældende krav for maskinsikkerhed. Reguleringsområdet vurderes at være vigtigt for udbredelsen af 3D-print af forskellige grunde. Det kan være svært for virksomheder, især mindre virksomheder, der typisk ikke har samme kompetencer i forhold til det kemiske arbejdsmiljø, at danne sig et overblik over reguleringen. Desuden viser kortlægningen at der er usikkerhed om, hvorvidt gældende regulering, især omkring luftforurening, er tilstrækkelig i forhold til grænseværdier for specifikke stoffer og partikler.

Desuden påpeges det, at 3D-printere ikke altid leveres med tilstrækkelig information om risici, mens overholdelsen af krav i forhold til eksplosionsfare kan være omkostningstung. Samlet vurderes reguleringsområdet at være vigtigt at adressere i forhold til at understøtte udbredelsen af 3D-print. Kortlægningen af dette reguleringsområdes relevans og barrierer for 3D-print er sammenfattet i tabel 6 og uddybes nedenfor.

Boks 6. Arbejdsmiljø

På arbejdsmiljøområdet er der bl.a. generelle bestemmelser i arbejdsmiljøloven vedrørende arbejdets udførelse og arbejdsstedets indretning samt mere specifik regulering vedrørende specifikke stoffer, støj og akustik, ventilation, kemisk sikkerhed, maskinsikkerhed og eksplosionsfare.

Lovgivning: Udvalgte eksempler på lovgivning er arbejdsmiljøloven, bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer, bekendtgørelse om arbejdets udførelse, bekendtgørelse om faste arbejdssteders indretning, bekendtgørelse om brug af personlige værnemidler, bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer, bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræfttrikoen ved arbejde med stoffer og materialer, bekendtgørelse om indretning mv. af maskiner (gennemfører maskindirektivet) samt bekendtgørelse om indretning mv. af materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (gennemfører ATEX-direktivet)

Ansvarlig myndighed: Arbejdstilsynet

Tabel 6. Reguleringen af arbejdsmiljøets relevans og barrierer for 3D-print

Relevans	Barrierer	Vurdering
I 3D-print indgår materialer og processer, som kan være meget skadelige for mennesker, hvorfor virksomheder skal tage højde for en række sikkerhedsmæssige foranstaltninger.	Der er usikkerhed om reguleringen af arbejdsmiljø er tilstrækkelig ift. grænseværdier for specifikke stoffer og partikler. Der er manglende overblik over eksisterende regler. Reglerne er ikke lettilgængelige for virksomhederne. Leverandører af især mindre 3D-printere informerer ikke brugere tilstrækkeligt om risici forbundet med anvendelsen af 3D-printere. Overholdelsen af krav i ATEX-direktivet i forhold til eksplosionsfare kan være meget omkostningstung.	Regulering af arbejdsmiljø udgør en vigtig udfordring for anvendelsen af 3D-print. Udarbejdelse af standarder og information om reglerne og fortolkning af reglerne på området er mulige løsninger. Særlige regulering i forhold til eksplosionsfare kan udgøre en alvorlig økonomisk barriere i forhold til brugen af store industrielle 3D-printere, som printer i metal. Reguleringen af maskinsikkerhed vurderes ikke at udgøre en barriere for nuværende og forventes heller ikke at udgøre en barriere fremover.

Relevans af reguleringen af arbejdsmiljø for 3D-print

Der indgår i 3D-print materialer og processer, som potentielt kan være skadelige eller eksplosionsfarlige, for eksempel partikler og luftarter. Et eksempel er anvendelsen af SLA-printere, som er en type 3D-printere, der anvender fotokemisk plast (fotopolymer). Her bruges uv-lys til at hærde den flydende plast, hvorved der frigives frie radikaler, som kan være kræftfremkaldende. Et andet eksempel er anvendelsen af printere, som anvender metalpulver. Metalpulveret kan blive luftbårent og er meget farligt at inhalere, fordi partiklerne er så små, at man ikke kan hoste dem op igen, hvorved de farlige metaller i stedet absorberes i kroppen. Der kan desuden opstå en eksplosion eller brand ved anvendelsen af SLS-printere. Det skyldes, at luftbårne titanium- og aluminiumpartikler kan antænde, brænde og endda eksplodere. SLA og SLS er to af de mest udbredte 3D-printteknologier.

Derfor skal virksomheder, der anvender 3D-printteknologi, tage højde for en række sikkerhedsmæssige foranstaltninger i højere eller lavere grad, alt efter hvilken 3D-printteknologi der anvendes. Generelle regler for sikkert og sundt arbejdsmiljø i arbejdsmiljøloven samt særlige krav i forhold til maskinsikkerhed, eksplosionsfare og kemiske stoffer skal efterleves. Leverandører af materialer til 3D-print skal opfylde kravene i CLP-forordningen (Classification, Labelling and Packaging) og REACH-forordningen (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals). Ifølge CLP-forordningen skal produkter klassificeres og mærkes efter CLP, hvis der indgår farlige kemiske stoffer og blandinger. Ifølge REACH-forordningen stilles der bl.a. krav om at der skal følge et sikkerhedsdatablad med.

3D-printere er desuden at betragte som maskiner i henhold til maskindirektivet. Maskinsikkerhed sikrer, at maskiner er indrettet, så de ikke udgør en sikkerheds- og sundhedsmæssig risiko ved udførelse af et stykke arbejde. Alle maskiner fremstillet efter 1. januar 1995 skal være CE-mærkede, hvilket viser, at maskinen efterlever gældende krav i maskindirektivet.

Mulige reguleringsmæssige barrierer

Der er identificeret fire typer af mulige problemstillinger i forhold til regulering af arbejdsmiljø, som vil blive uddybet nedenfor. For det første påpeges at reguleringen af arbejdsmiljø kan være utilstrækkelig i forhold til grænseværdier for specifikke stoffer og partikler. For det andet oplever virksomhederne et manglende overblik over gældende krav, herunder hvordan man som bruger af 3D-printere kan være sikker på, at man har et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau. For det tredje peges der på, at især mindre 3D-printere leveres med utilstrækkelig information omkring risici forbundet med anvendelsen, og hvordan disse minimeres. Endelig er der i afdækningen fundet udfordringer forbundet med efterlevelsen af krav i forhold til eksplosionsfare.

Problemstillingen vedrørende manglende grænseværdier for specifikke stoffer og partikler opstår ifølge eksperter indenfor 3D-print, når der i 3D-printprocessen indgår luftbårne metalpartikler. Der eksisterer krav i lovgivningen til anvendelsen af metal såsom grænser for antallet af partikler i

luften samt for partiklernes størrelse, som 3D-printteknologien efterlever. Dog har eksperter bl.a. påpeget, at det er usikkert, om den gældende regulering af især partiklernes størrelse er tilstrækkelig i forhold til at sikre et sikkert arbejdsmiljø. Partiklerne fra 3D-printere er mindre og kan potentielt være farlige. Det er bl.a. denne problemstilling, som er i fokus i et initiativ, der er taget hos det svenske forskningsinstitut, Swerim, i samarbejde med industrien i Sverige.¹⁶ Konsekvensen af de manglende grænseværdier kan være, at selvom virksomheder følger de gældende grænseværdier i reguleringen, er det ikke en garanti for et sikkert arbejdsmiljø.

Problemstillingen vedrørende manglende overblik over eksisterende regler drejer sig om, hvordan, hvornår og i hvilket omfang medarbejdere skal beskyttes i forhold til udsugning, klimakontrol, åndedrætsværn mv. Reglerne er ikke lettilgængelige for virksomhederne. Konsekvenserne omfatter, at der foregår meget *learning by doing*, hvor virksomhederne køber rådgivere og søger oplysninger hos producenter eller opsætter egne krav, hvilket er både tids- og resursekrævende for virksomhederne. Grundet uklarheder i forhold til at leve op til reguleringen investerer nogle større virksomheder langt mere i et sikkert arbejdsmiljø end nødvendigt for at være på den sikre side. Manglende overblik over reguleringen er derfor en potentiel barriere for anvendelsen af 3D-print hos virksomheder.

Problemstillingen vedrørende utilstrækkelig information fra leverandører er angiveligt især et problem i markedet for mindre 3D-printere. Der mangler tilstrækkelig information omkring risici forbundet med anvendelse af disse 3D-printere, samt hvordan disse minimeres. Konsekvensen heraf er, at virksomhederne selv må investere i at afdække, hvordan 3D-printerne skal håndteres, og i værste fald ikke er opmærksomme på eventuelle risici forbundet med brugen af dem. Udfordringen kan også eksistere på skoler og uddannelsesinstitutioner, hvortil de billigere 3D-printere indkøbes.

Problemstillingen vedrørende overholdelsen af krav i forhold til eksplosionsfare består primært i, at overholdelsen af krav i ATEX-direktivet kan være meget omkostningstung. Det påpeges her, at omkostningen ved overholdelsen af disse krav nærmer sig omkostningen for selve købet af 3D-printeren.

Der er ikke identificeret barrierer i forhold til regulering af maskinsikkerhed. Printerleverandører er underlagt maskindirektivets krav om at stille sikkert og effektivt udstyr til rådighed, og hvis der er risici, skal disse fremgå tydeligt af eksempelvis afmærkning, produkt og –sikkerhedsdatablade eller arbejdspladsbrugsanvisninger. Leverandører skal desuden undersøge, hvordan risici minimeres ved eksempelvis afskærmning. Det opleves dog ikke hos virksomhederne, at kravene til maskinsikkerhed skaber udfordringer.

Vurdering af omfanget af de reguleringsmæssige barrierer

På baggrund af den gennemførte kortlægning er det vurderingen, at reguleringen af arbejdsmiljø udgør en presserende udfordring for anvendelsen af 3D-print. Udfordringen skyldes primært manglende dokumentation af og overblik over risici forbundet med anvendelse af teknologien.

Manglende grænseværdier, manglende overblik over krav til arbejdsmiljø samt manglende information til brugere af 3D-printere er alle tre seriøse problemstillinger grundet de mulige helbredsmæssige konsekvenser, som kan medfølge, hvis virksomheder ikke er opmærksomme på og overholder krav for sikker anvendelse.

Regler i forhold til eksplosionsfare gælder kun for 3D-printere, som printer i metal. Eftersom 3D-print i metal fortsat er meget begrænset i Danmark, er omfanget af udfordringen i forhold til regler for eksplosionsfare i dag begrænset til ganske få virksomheder. Der er i Danmark kun identificeret to virksomheder, et servicebureau, et videncenter samt et universitet, som ejer metal 3D-printere.¹⁷ Det kan dog ikke udelukkes, at der derudover findes enkelte virksomheder, der laver 3D-print i metal, men holder det hemmeligt. Kombineret med prisen på 3D-printere, som printer i

¹⁶ Projektet hos Swerim er beskrevet i flere detaljer i kapitel 4.4 nedenfor.

¹⁷ Oplyst i interview.

metal, kan reguleringen af eksplosionsfare dog udgøre en alvorlig økonomisk barriere for brugen af store industrielle 3D-printere, som printer i metal.

Sammenfattende kan det konstateres, at udfordringerne for 3D-print forbundet med arbejdsmiljø bør være et opmærksomhedspunkt fra dansk side. Mulige løsninger på problemstillingen uddybes i kapitel 4.

3.5 Reguleringsområde: medicinsk udstyr

Et eksempel på industrispecifik regulering, som berører 3D-print, er reguleringen af medicinsk udstyr, da teknologien i stort omfang anvendes til fremstillingen af medicinsk udstyr. Den eksisterende regulering vurderes at udgøre en stor barriere for nogle virksomheder, især med hensyn til risikoklassificering af produkter. Ny regulering på området er dog på vej, idet en ny EU-forordning blev vedtaget i 2017 og træder i kraft i 2020. Det er for nuværende uklart, om den nye forordning løser eksisterende barrierer, hvorfor der vurderes at være behov for at følge udmøntningen af den nye forordning fra dansk side. Kortlægningen af dette reguleringsområdes relevans og barrierer for 3D-print er sammenfattet i tabel 7.

Boks 7. Medicinsk udstyr

Loven om medicinsk udstyr gennemfører i dag EU's direktiver om medicinsk udstyr i dansk lovgivning. Loven omfatter bl.a. krav til udstyrets sikkerhed, kvalitet og ydeevne, krav om typegodkendelse af produkter, godkendelse af fremstillingsmetoder samt om CE-mærkning, krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker samt krav om godkendelse af kliniske afprøvninger.

Lovgivning: lov om medicinsk udstyr (erstattes af ny EU-forordning for medicinsk udstyr i 2020)

Ansvarlig myndighed: Lægemiddelstyrelsen

Tabel 7. Regulering af medicinsk udstyrs relevans og barrierer for 3D-print

Relevans	Barrierer	Vurdering
3D-print anvendes i høj grad i medicoindustrien til medicinsk udstyr såsom høreapparater, proteser og implantater. Reguleringsområdet er derfor yderst relevant for anvendelsen af 3D-print.	Der er uklarhed omkring nogle områder af den gældende regulering i forhold til risikoklassificering af særligt 3D-printet medicinsk udstyr. Det kan for eksempel være svært at få svar vedrørende 3D-printede implantater hos relevante myndigheder. Der er usikkerhed i forhold til overgangsperioden mellem den gamle og til den nye EU-forordning om medicinsk udstyr. Skærpede krav i den nye EU-forordning er mere omkostningstunge at efterleve.	Barrieren vurderes at være potentielt alvorlig for virksomheder, der producerer medicinsk udstyr i højere risikoklasser. EU-reguleringen vil være afgørende.

Relevans af reguleringen af medicinsk udstyr for 3D-print

Medicoindustrien er en af de industrier, hvor teknologien for alvor har vundet indpas på globalt plan. Medicoindustrien producerer eksempelvis omkring 99 procent af alle kundetilpassede skaller til høreapparater med 3D-print, hvilket er et område, som Danmark er førende indenfor.¹⁸ 3D-print anvendes også til fremstilling af forskellige proteser og implantater. Medicinsk udstyr, som kommer i berøring med eller indgår i kroppen, skal overholde en lang række strenge krav. Medicinsk udstyr klassificeres i fire kategorier, som hver er underlagt forskellige godkendelsesprocedurer jf. loven om medicinsk udstyr. Da 3D-print i høj grad anvendes i medicoindustrien, er reguleringsområdet yderst relevant.

¹⁸ *State-of-the-art for Additive Manufacturing of Metals* (Swerea i samarbejde med en række forskningsorganisationer og virksomheder, 2017).

Mulige reguleringsmæssige barrierer

Der er identificeret to typer af mulige problemstillinger for 3D-print i forhold til reguleringen af medicinsk udstyr. For det første oplever virksomheder uklarheder i gældende regulering i forhold til risikoklassificering af særligt 3D-printet medicinsk udstyr. For det andet opleves der usikkerheder i forbindelse med overgangsperioden, indtil den nye EU-forordning for medicinsk udstyr er fuldt implementeret i 2020. Endelig betyder den nye forordning strengere krav til dokumentation, hvilket udgør en omkostningstung byrde for producenter af medicinsk udstyr. Betydningen af de oplevede barrierer afhænger af virksomhed og produkttype.

Uklarheder i gældende regulering i forhold til risikoklassificering af 3D-printet medicinsk udstyr opstår, da det kan være uklart, hvordan kvalitetssikringen af 3D-printet medicinsk udstyr adskiller sig fra kvalitetssikringen af medicinsk udstyr fremstillet med andre produktionsmetoder. Et eksempel på problemstillingen er, at danske virksomheder ikke har kunnet få svar hos relevante myndigheder på, hvorvidt 3D-printede implantater skal klassificeres som klasse III-udstyr eller "udstyr efter mål".¹⁹

EU's nye forordning om medicinsk udstyr blev vedtaget i 2017 og træder i kraft i 2020. I overgangsperioden frem til 2020 arbejder virksomheder på at forstå og efterleve de nye krav. Der udstedes fortsat produktgodkendelser i henhold til de gældende krav i overgangsperioden, men udstedte godkendelser gælder kun i en begrænset periode, efter den nye lovgivning træder i kraft. Processen for at opnå produktgodkendelse kan imidlertid være tidskrævende; især for medicinsk udstyr i en højere risikoklasse. Hvis virksomhederne ikke når at få en produktgodkendelse inden 2020, skal de leve op til de nye krav, og dele af arbejdet med produktgodkendelsen kan være tabt. Det skaber usikkerhed og kan potentielt tilbageholde virksomheder fra at påbegynde godkendelsesprocessen i overgangsfasen frem til 2020.

Virksomheder, der anvender 3D-print til produktion af medicinsk udstyr, vil i øvrigt blive påvirket af de strengere krav, især i forbindelse med dokumentation, i den nye forordning for medicinsk udstyr, hvormed overholdelse af kravene bliver mere omkostningstungt. En vigtig ændring i forhold til det eksisterende direktiv for medicinsk udstyr er nye krav til risikostyringssystemer, som er udspecificeret på baggrund af den harmoniserede standard for kvalitetsledelsessystemer, som sikrer ensartet kvalitet for medicinsk udstyr (ISO 13485:2016). En anden vigtig ændring er den videre udvikling af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED), hvori virksomheder fremover løbende skal registrere og opdatere oplysninger om medicinsk udstyr, kliniske studier, fabrikanter mv. for at sikre mere gennemsigtighed.

Vurdering af omfanget af de reguleringsmæssige barrierer

På baggrund af den gennemførte kortlægning er det vurderingen, at den gældende regulering af medicinsk udstyr udgør en potentielt stor barriere for virksomheder, der producerer medicinsk udstyr i højere risikoklasser, som følge af usikkerhed i forhold til risikoklassificering af produkter. Det vurderes, at udmøntningen af den nye EU-forordning bør følges tæt fra dansk side, idet det for nuværende er uklart, om den nye forordning opløser de barrierer, den eksisterende regulering udgør.

Overgangsperioden, som løber frem til 2020, kan i sig selv medføre usikkerhed, og det kan ikke på det foreliggende grundlag vurderes, om den regulering, der vil være gældende fra 2020, vil udgøre en barriere for virksomheder, der anvender 3D-print til at producere medicinsk udstyr. Baggrunden for vurderingen af, at der er behov for følge reguleringsområdet fra dansk side, er, at det for nuværende er svært at sige, hvorvidt reguleringen vil opløse de eksisterende barrierer efter 2020, når den nye forordning er trådt i kraft.

¹⁹ "Udstyr efter mål" dækker over særligt udstyr fremstillet til en bestemt patient og omfatter færre krav til eksempelvis medicinske studier af produktet, hvilket gør det mindre omkostningstungt for virksomheder at lancere produktet. Usikkerheden opstår, da det for nuværende ikke vides, om denne kategori dækker medicinsk udstyr, der skal indgå i kroppen. Den direkte konsekvens heraf kan være, at virksomheder, der udvikler nye produkter, kan finde det nemmere at lancere i USA, hvor kravene for 3D-printet medicinsk udstyr opleves som værende tydeligere beskrevet af FDA.

Sammenfattende konstateres det, at udfordringerne for 3D-print forbundet med reguleringen af medicinsk udstyr bør være et opmærksomhedspunkt i fremtiden, men at der i mellemtiden afventes yderligere afklaring af den nye regulering, når virksomheder begynder at søge produktgodkendelser efter 2020. Mulige løsninger på problemstillingen uddybes i kapitel 4.

3.6 Reguleringsområde: fødevarer

Et andet eksempel på industrispecifik regulering, som berører 3D-print, er reguleringen af fødevarer. Reguleringen på området kan skabe udfordringer, da det med 3D-print kan være vanskeligt at efterleve særlige krav til hygiejne og dokumentation af materialeegenskaber. Dog vurderes det, at de oplevede udfordringer skyldes teknologiens modenhed snarere end selve reguleringen, og reguleringsområdet kræver derfor ikke særlig opmærksomhed. Kortlægningen af dette reguleringsområdes relevans og barrierer for 3D-print er sammenfattet i tabel 8 nedenfor.

Boks 8. Fødevarer

Lovens formål er bl.a. at sikre forbrugerne sunde fødevarer af høj kvalitet, hvilket understøttes gennem en effektiv og behovsorienteret offentlig kontrol i alle led af produktion og omsætning af fødevarer. Loven omfatter fødevarer, fødevarers sammensætning, fødevarer virksomheder, laboratorier og kontrol mv.

Lovgivning: lov om fødevarer og bekendtgørelse om indretning mv. af maskiner (gennemfører maskindirektivet)

Ansvarlig myndighed: Fødevarestyrelsen

Tabel 8. Reguleringen af fødevarer relevans og barrierer for 3D-print

Relevans	Barrierer	Vurdering
3D-print anvendes til fremstilling af redskaber, der indgår i fødevarerproduktionen, hvorfor reguleringsområdet er relevant for 3D-print. Eksempler på redskaber er eksempelvis tyller til bagermaskiner og gribere til maskiner til forarbejdning af laks.	Det kan med 3D-print være en udfordring at efterleve kravene i fødevarerindustrien i forhold til materialevalg og overfladeruhed. Udover virksomhederne selv skal også servicebureauerne autoriseres af Fødevarestyrelsen, hvilket kan forsinke produktionen for virksomheder, der ikke selv 3D-printer.	Reguleringen vurderes ikke at udgøre en vigtig barriere for anvendelsen af 3D-print, og oplevede udfordringer forventes at forsvinde, efterhånden som teknologien udvikler sig.

Relevans af reguleringen af fødevarer for 3D-print

Fødevarerproduktionen er en industri, hvor anvendelsen af 3D-print er under stor udvikling i Danmark. 3D-print anvendes til fremstilling af redskaber, der indgår i fødevarerproduktionen. Eksempler på redskaber, som 3D-printes, er tyller til bagermaskiner og gribere i maskiner til forarbejdning af laks. Maskiner og redskaber, der indgår i fødevarerproduktionen, er underlagt nogle særlige krav, og 3D-printede redskaber er ikke nogen undtagelse. Reguleringen har dermed betydning for, hvilke 3D-printteknologier og materialer, der må anvendes.

Mulige reguleringsmæssige barrierer

Den primære problemstilling for 3D-print med hensyn til fødevarer sikkerhed er, at de særlige krav på dette reguleringsområde kan være vanskelige at efterleve med 3D-printteknologien. Helt konkret gælder det særlige krav til dokumentation af materialernes egenskaber, især i forhold til overførsel af kemiske stoffer, samt krav til overfladeruhed, som har betydning for rengøring og desinfektion. Desuden skal alle virksomheder, der anvender 3D-print i fødevarerproduktionen, herunder også servicebureauer, autoriseres af Fødevarestyrelsen, hvilket kan forsinke produktionen for virksomheder, der ikke selv printer, men bruger servicebureauer.

EU-forordningen om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer stiller krav om, at materialer og genstande, der kommer i direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, skal være så inaktive, at der ikke afgives stoffer til fødevarerne i sundhedsmæssigt skadelige mængder. Dette krav gælder alle materialetyper.

EU-forordningen om fødevarerhygiejne samt maskindirektivet stiller desuden krav til, at alle redskaber og udstyr, der kommer i kontakt med fødevarer, skal kunne rengøres ordentligt. Det

betyder bl.a., at overflader skal fremstilles, så kanter og kroge så vidt muligt undgås, og indvendige hjørner skal være tilstrækkeligt afrundede. Det anbefales, at redskaber har en overfladeruhed på højst 0,8 mikrometer. Den af virksomheder oplevede udfordring for 3D-print er at fremstille overflader, der er tilstrækkeligt glatte.

Vurdering af omfanget af de reguleringsmæssige barrierer

På baggrund af kortlægningen er det vurderingen, at reguleringen af fødevarer sikkerhed ikke udgør en vigtig udfordring for anvendelsen af 3D-print til fremstilling af slutprodukter, og de oplevede barrierer forventes at forsvinde, efterhånden som teknologien udvikler sig og kan fremstille produkter af højere kvalitet og med bedre præcision. De udfordringer, som virksomheder oplever i dag, skyldes derfor modenheten af teknologien snarere end selve reguleringen.

Sammenfattende konstateres det, at udfordringerne for 3D-print forbundet med reguleringen af fødevarer sikkerhed ikke kræver særlig opmærksomhed.

4 Løsningsmuligheder

Der peges på løsningsmuligheder i forhold til de fire reguleringsområder, hvor der er identificeret potentielle barrierer for 3D-print. Løsningsmulighederne er specifikke for de enkelte reguleringsområder.

3D-print berøres direkte af reguleringen på i hvert fald tre generelle reguleringsområder. Herudover vil sektorspecifik regulering berøre brugen af 3D-print i en række konkrete industrier, herunder industrier som har stor betydning i Danmark og Norden i øvrigt - bl.a. medicoindustrien.

For alle tre generelle reguleringsområder; intellektuelle rettigheder, produktsikkerhed og arbejdsmiljø, har kortlægningen vist, at der er potentielle barrierer, som der bør være fokus på at afhjælpe eller fjerne. Også den specifikke regulering vedrørende medicinsk udstyr, hvor krav til godkendelse af produkter til medicinsk brug er reguleret, indeholder potentielle barrierer.

I dette kapitel beskrives de løsningsmuligheder, der kan forfølges for at imødegå disse barrierer, og hvad der fra dansk side specifikt kan gøres.

Som baggrund for løsningsmulighederne er der blandt andet gennemført et mindre nabotjek i Norge, Sverige og Finland. Det er gjort med henblik på at afdække initiativer og eventuelt konkrete løsninger på regulatoriske barrierer i disse lande samt potentialerne forbundet med sammentænkning på tværs af Norden. Bortset fra et enkelt konkret initiativ i Sverige, der skal adressere udfordringen omkring manglende regulering på arbejdsmiljøområdet, er der imidlertid ikke afdækket særskilte initiativer i de øvrige nordiske lande rettet mod regulatoriske barrierer i forhold til 3D-print.²⁰ Kapitlet afrundes med at give et perspektiv på et nordisk samarbejde.

4.1 Overblik over identificerede barrierer og løsningsmuligheder

På tre generelle reguleringsområder – intellektuelle rettigheder, produktsikkerhed og arbejdsmiljø – samt et industrispecifikt reguleringsområde – medicinsk udstyr – er der konstateret barrierer samt skitseret løsningsmuligheder for det videre arbejde. På disse reguleringsområder lægges der op til, at der kan tages mere konkrete skridt for at imødegå de specifikke barrierer.

På de øvrige kortlagte områder – produktansvar og fødevarerikkerhed – er der, som det fremgik af forrige kapitel, argumenteres der af forskellige årsager for, at der ikke er behov for en proaktiv indsats og specifikke initiativer.

Det handlingsrum, der tegner sig for de reguleringsområder, hvor der er potentielle barrierer, er forskelligt. Det skyldes, at der i forhold til nogle udfordringer allerede arbejdes på at ændre reguleringen, bl.a. i EU-regi, mens der for andre udfordringer ikke er en indsats i gang.

I tabel 9 nedenfor er der givet et overblik over de barrierer og løsningsmuligheder, der kan forfølges. De enkelte løsningsmuligheder uddybes nedenfor.

²⁰Både i Norge, Sverige og Finland er der igangsat en række andre initiativer for at understøtte 3D-print som produktionsteknologi. Bl.a. er der i flere lande givet støtte til forskning og testfaciliteter.

Tabel 9. Overblik over barrierer og løsningsmuligheder

Regulerings- område	Barrierer	Indsats i gang*	Type	Løsningsmuligheder
Intellektuelle ejendoms- rettigheder	Usikkerhed om, hvorvidt designfiler og softwarekoder er beskyttet af gældende regulering.	Ja	Regulatorisk	Følge og evt. påvirke arbejdet med den igangværende revision af det relevante direktiv.
	Usikkerhed om retstilstand, når tredjeparter frembringer produkter på baggrund af designfiler.	Ja	Regulatorisk	Følge og evt. påvirke arbejdet med den igangværende revision af det relevante direktiv.
	Usikkerhed som følge af risiko for misbrug af rettigheder.	Nej	Regulatorisk	Løse udfordring primært gennem tekniske løsninger som ved andre områder, hvor pirateri forekommer.
	Risiko for afsløring af erhvervshemmeligheder som følge af <i>reverse engineering</i> ²¹ .	Nej	Regulatorisk	Løse udfordring primært ved tekniske løsninger.
Produktsikkerhed	Manglende dokumentation og standarder for proces og -gentagelsesnøjagtighed, materialeegenskaber, 3D-printede objekters egenskaber samt kvalitetssikring.	Ja	Standarder	Søge aktiv rolle i det igangværende internationale standardiseringsarbejde, for eksempel gennem prioritering af Dansk Standards engagement på området.
Arbejdsmiljø	Usikkerhed om der mangler grænseværdier for specifikke stoffer og partikler, især i forhold til luftforureningen.	Nej	Regulatorisk	Indlede ekspertdialog om problemstilling med henblik på at afdække behov for vidensopbygning. Afsøge samarbejdsmulighed i nordisk regi og specifikt med Sverige om indsatsen i forhold til metalprint på baggrund af igangværende projekter i Danmark (AM LINE 4.0) og Sverige (hos Swerim).
	Manglende overblik over eksisterende regler, der berører 3D-print. Reglerne er ikke lettilgængelige for virksomhederne.	Nej	Informations- barriere	Indlede informationsindsats i brancheregi i samarbejde med Arbejdstilsynet, der endvidere kan stille specifik information til rådighed, for eksempel i form af temaside om 3D-print.
	Leverandører af især mindre 3D-printere informerer ikke brugere tilstrækkeligt om risici forbundet med anvendelsen af 3D-printere.	Nej	Regulatorisk	Afklare gennem dialog, om leverandører lever op til krav om at informere om maskiners og materials risici.
Medicinsk udstyr	Uklarhed om, hvorvidt fremtidig EU-forordning løser eksisterende barrierer vedrørende usikkerhed om klassifikation af 3D-printede produkter i forhold til CE-mærkning.	Vides ikke	Regulatorisk	Følge udmøntningen af ny forordningen. Udmøntningen bør have dansk prioritet.

Kilde: Deloitte-analyse

* "Indsats i gang" betyder, at den pågældende barriere mere eller mindre eksplicit er adresseret i et igangværende arbejde med at forny lovgivning eller udvikle standarder. Hvis der er angivet et nej, betyder det, at der ikke er taget initiativ til at adressere barrieren, så vidt det har kunnet afdækkes.

²¹ *Reverse engineering* er en proces, hvor objekter eller softwarekoder undersøges med henblik på at kunne genskabe objektet eller koden. I 3D-print kan man for eksempel 3D-scane objekter for at genskabe de designfiler, der anvendes til at 3D-printe objekterne.

4.2 Løsningsmuligheder vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder

Som det fremgik af foregående kapitel er de identificerede problemstillinger vedrørende reguleringen af intellektuelle ejendomsrettigheder allerede i fokus i EU.

Europa-Kommissionen er i færd med at revidere direktiv 2004/48/EF om håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder. Revisionen forventes at adressere de skitserede udfordringer i forhold til intellektuelle ejendomsrettigheder, som i stigende grad forventes at forekomme, efterhånden som teknologien videreudvikles og udbredes.

For at sikre, at direktivet adresserer barriererne for 3D-print, bør direktivets udformning følges med juridisk ekspertise og eventuelt påvirkes fra dansk side. De relevante myndigheder er Kulturministeriet og Patent- og Varemærkestyrelsen.

4.3 Løsningsmuligheder vedrørende produktsikkerhed

Den identificerede problemstilling vedrørende produktsikkerhed er kendt, og både Europa-Kommissionen og internationale standardiseringsorganer har fokus på den.

ISO påbegyndte i 2011 standardiseringsarbejdet omkring 3D-print, og Europa-Kommissionen igangsatte i 2012 projektet SASAM (Support Action for Standardisation in Additive Manufacturing) for at identificere og adressere manglende standarder for 3D-print i samarbejde med ISO. Der arbejdes internationalt på at udvikle standarder for design og dataformater, testmetoder, materialer og terminologi hos de tre primære internationale standardiseringsorganer: ISO, ASTM og CEN.

For at sikre, at nødvendige standarder udvikles for områder, der er relevante for 3D-print, bør man fra dansk side involvere sig i det igangværende internationale standardiseringsarbejde; eventuelt gennem aftaler med Dansk Standard herom. Dansk Standard har, som nævnt, etableret et spejludvalg, der allerede følger det europæiske og internationale standardiseringsarbejde indenfor 3D-print. En mere konkret vurdering skal foretages for at kunne afgøre, om en yderligere indsats fra dansk side med fordel kan iværksættes som det for eksempel er sket i Sverige, og hvilken værdi en sådan indsats fra dansk side kan give.

4.4 Løsningsmuligheder vedrørende arbejdsmiljø

De identificerede problemstillinger med hensyn til arbejdsmiljøregulering er endnu ikke adresseret i igangværende standardiseringsarbejde. ISO har dog nedsat arbejdsgruppen ISO/TC 261/WG 6, der skal udvikle standarder indenfor miljø, sundhed og sikkerhed, og samtidig er en standard for testmetode til bestemmelse af partikelemission fra desktop-3D-printere under udvikling.

For at sikre, at arbejdsmiljøreguleringen er dækkende i forhold til at stille krav, der skaber et sikkert og sundt arbejdsmiljø, kræves bedre viden om 3D-prints helbredsmæssige påvirkning. I Danmark er der iværksat et projekt, AM LINE 4.0, under Innovationsfonden²², som sigter mod at klarlægge de arbejdsmiljøfaktorer, der er gældende ved 3D-print i metal. Projektet har samme tema som et toårigt projekt under Swerim i Sverige, jf. boks 9.

De to projekter kan anvendes som afsæt for at undersøge, om der er et fælles interessefelt på arbejdsmiljøområdet mellem Danmark og Sverige og eventuelt i Norden som helhed.

En anden central problemstilling er det manglende overblik over de regler, der skal overholdes. Denne udfordring vurderes især at være relevant for mindre virksomheder samt for nye brugere af 3D-print, som i nogle tilfælde ikke vil have erfaring med at håndtere arbejdsmiljøet i tilknytning til en produktion. Men også store virksomheder har udtrykt, at usikkerhed om regler betyder, at de må bruge resurser på at gardere sig ekstra for at være sikre på, at de opfylder lovens krav.

²² *Ambitiøst innovationsprojekt: NIRAS medvirker til at fremme sund og sikker 3D-print* (NIRAS, 2018).

Det vurderes, at informationsbehovet i Danmark primært kan dækkes i branchemæssigt regi og eventuelt i samarbejde med AM Hub.²³ Endvidere er det afdækket, at en del af forklaringen på den manglende information kan være, at leverandører af mindre printere ikke informerer tilstrækkeligt om de risici, der er forbundet med maskinerne, i henhold til lovgivningen herom. Leverandørerne af maskinerne spiller en vigtig rolle i forhold til at sikre både korrekt brug af maskinen, men også tilstrækkelig sikkerhed og beskyttelse omkring maskinens brug. Der kan tages initiativ til at undersøge, om den information, som leverandører leverer med især de mindre maskiner, er tilstrækkelig og lever op til lovgivningens krav.

4.5 Løsningsmuligheder vedrørende medicinsk udstyr

Det er konstateret, at der på flere områder af den gældende regulering for medicinsk udstyr er udfordringer. Det gælder bl.a. i forhold til risikoklassificeringen af særligt 3D-printet medicinsk udstyr såsom implantater. En ny forordning træder i kraft i 2020. Det er dog uvist, hvorvidt den nye forordning vil adressere de regulatoriske barrierer. Udmøntningen af forordningen bør følges nøje fra Lægemiddelstyrelsens side med henblik på at sikre, at den afhjælper gældende barrierer.²⁴

4.6 Perspektiv på samarbejds mulighederne i nordisk regi

Det gennemførte nabotjek i Norge, Sverige og Finland har vist, at der endnu er en begrænset opmærksomhed omkring de regulatoriske udfordringer forbundet med 3D-print i Norden.

Det har ikke været muligt at identificere egentlige regulatoriske tiltag eller positioner i de tre nordiske lande, og der er derfor heller ikke i disse lande erfaringer med at håndtere specifikke regulatoriske udfordringer, som brugen af 3D-print giver anledning til.

Indtil videre er der primært igangsat initiativer i forhold til at støtte forskning og udvikling i 3D-print som produktionsteknologi, og der er også givet støtte til testfaciliteter i flere lande. Der er identificeret et enkelt tiltag, som direkte vil få relevans for reguleringen af 3D-print; nemlig et forskningsbaseret initiativ hos Swerim i Sverige, som skal bidrage med viden om 3D-prints indvirkning på arbejdsmiljøet. Initiativet kan komme til at understøtte en standardiseringsindsats og dermed også bane vejen for en mere klar regulering på et vigtigt reguleringsområde for 3D-print. Tematisk ligger det tæt opad det danske projekt AM LINE 4.0, der er medfinansieret af Innovationsfonden. Specifikt på arbejdsmiljøområdet kan de to projekter derfor danne afsæt for en dialog om et fælles interessefelt mellem Danmark og Sverige samt bredere i Norden.

Herudover kan det generelt konstateres, at der er de samme regulatoriske udfordringer for virksomheder i de nordiske lande. Et fælles nordisk samarbejde eller en fælles nordisk indsats om at adressere disse udfordringer må dog bygge på en indledende afklaring af, om man i landene vil prioritere at gøre noget ved de regulatoriske udfordringer.

Boks 9. Svensk initiativ om afklaring af påvirkningen af metal 3D-print på arbejdsmiljø

Det svenske forskningsinstitut Swerim har netop påbegyndt projektet *Hälsa- och miljöpåverkan orsakad av additiv tillverkning och utmaningar för en hållbar produktion*, som løber frem til 2020 og bl.a. skal afklare påvirkningen af 3D-print i metal på arbejdsmiljøet.

Projektet er finansieret delvist af Sveriges innovationsmyndighed, Vinnova, og delvist af den svenske fremstillingsindustri. Forskningen er indledt på baggrund af manglende viden om den helbreds- og miljømæssige påvirkning af 3D-print i metal.

Formålet med projektet er at skabe grundlag for anbefalinger til regulerings- og standardiseringsarbejdet på området. Det er således en erklæret ambition fra svensk side, at man ønsker at påvirke og præge standardiseringsarbejdet indenfor arbejdsmiljø internationalt i forhold til 3D-print. Det skal projektet bidrage til.

Projektet har fokus på hele værdikæden bag 3D-print, fra råmaterialeproduktionen til slutproduktion og genbrug, for at identificere alle potentielle risici samt løsninger for hvordan disse risici minimeres eller fjernes.

Swerim vil bl.a. foretage målinger af partikelemissioner og kemiske stoffer ved 3D-print, undersøge råmaterialers toksicitet samt udføre sundhedstjek af 3D-printeroperatører.

²³ AM Hub er et videnscenter og nationalt samlingspunkt for 3D-print med formålet at styrke dansk erhvervslivs konkurrenceevne ved at fremme brugen af 3D-print. AM Hub blev etableret i 2018.

²⁴ Det har ikke været muligt at gennemføre et interview med Lægemiddelstyrelsen og afklare, om forventningen er, at de identificerede udfordringer vil blive imødegået i den nye forordning.

Bilag: gennemførte interview

	Type	Virksomhed
Danmark	Producenter og leverandører	Addifab
	Servicebureauer	Damvig
		Teknologisk Institut
		3D Eksperten
	Brugervirksomheder	Grundfos
		Widex
		Vestas
		Haas-Meincke
		Monoqool
		Thürmer Tools
Krebs & Co		
Particle3D		
RoboTool		
Myndigheder	Sikkerhedsstyrelsen	
	Patent- og Varemærkestyrelsen	
	Fødevarestyrelsen	
Andre interessenter	DTU Mechanical Engineering	
	Dansk AM Hub	
	Accura Advokater	
	Dansk Standard	
	Create It Real	
	Stephan Ohnmacht (Deloitte Schweiz)	
Øvrige Norden	Sverige	Swerim
		CAM2
		Swedish Standards Institute (SIS)
	Norge	SINTEF (Stiftelsen for industriell og teknisk forskning)
		Nærings- og fiskeridepartementet
Finland	METSTA (Mechanical Engineering and Metals Industry Standardization in Finland)	

Deloitte.

Om Deloitte

Deloitte leverer ydelser indenfor revision, consulting, financial advisory, risikostyring, skat og dertil knyttede ydelser til både offentlige og private kunder i en lang række brancher. Deloitte betjener fire ud af fem virksomheder på listen over verdens største selskaber, Fortune Global 500®, gennem et globalt forbundet netværk af medlemsfirmaer i over 150 lande, der leverer kompetencer og viden i verdensklasse og service af høj kvalitet til at håndtere kundernes mest komplekse forretningsmæssige udfordringer. Vil du vide mere om, hvordan Deloittes omkring 245.000 medarbejdere gør en forskel, der betyder noget, så besøg os på Facebook, LinkedIn eller Twitter.

Deloitte er en betegnelse for Deloitte Touche Tohmatsu Limited, der er et britisk selskab med begrænset ansvar, og dets netværk af medlemsfirmaer og deres tilknyttede virksomheder. Hvert medlemsfirma udgør en separat og uafhængig juridisk enhed. Vi henviser til www.deloitte.com/about for en udførlig beskrivelse af den juridiske struktur i Deloitte Touche Tohmatsu Limited og dets medlemsfirmaer.

© 2019 Deloitte Statsautoriseret Revisionspartnerselskab. Medlem af Deloitte Touche Tohmatsu Limited.