

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

28. januar 2005

## **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens direktiv om omklassificering af proteser til hofte-, knæ- og skulderled i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. februar 2005. Forslaget vil medføre et forbedret sundhedsbeskyttelsesniveau for de patienter, der får foretaget en hofte-, knæ- eller skulderledsimplantation.

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til  
Kommissionens direktiv om omklassificering af proteser til  
hofte-, knæ- og skulderled i overensstemmelse med direktiv  
93/42/EØF om medicinsk udstyr**

. / .      Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. februar 2005.

En vedtagelse af det foreliggende direktivforslag vil indebære, at proteser til hofte-, knæ- og skulderled, som er omfattet af kvalitets- og sikkerhedskravene fastsat i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, omklassificeres fra klasse IIb til klasse III, som er den højeste risikoklasse. Herved sikres det, at der som led i godkendelsesprocedurerne i hvert enkelt tilfælde vil blive foretaget en undersøgelse af konstruktionsdokumentationen for disse produkter, inden de må markedsføres.

En gennemførelse af forslaget vil efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse give større sikkerhed for, at de markedsførte produkter lever op til de gældende krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne, som er fastsat i direktivet om medicinsk udstyr. Dermed vil forslaget medføre et forbedret sundhedsbeskyttelsesniveau for de patienter, der får foretaget en hofte-, knæ- eller skulderledsimpantation.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

**Grundnotat til Europaudvalget om forslag til  
Kommissionens direktiv om omklassificering af proteser til**

## **hofte-, knæ- og skulderled i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr**

### **1. Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende direktivforslag vil indebære, at proteser til hofte-, knæ- og skulderled, som er omfattet af kvalitets- og sikkerhedskravene fastsat i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, omklassificeres fra klasse IIb til klasse III, som er den højeste risikoklasse. Herved sikres det, at der som led i godkendelsesprocedurerne i hvert enkelt tilfælde vil blive foretaget en undersøgelse af konstruktionsdokumentationen for disse produkter, inden de må markedsføres.

En vedtagelse af forslaget vil efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet for patienter, der får foretaget en hofte-, knæ- eller skulderledsimplantation.

### **2. Indledning**

De europæiske regler om medicinsk udstyr er fastsat i direktiv 93/42/EØF. I direktivet fastsættes de væsentlige krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne, som udstyret skal opfylde, inden det må markedsføres eller ibrugtages.

I direktivet kategoriseres medicinsk udstyr i fire risikoklasser (klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III). Reglerne for denne klassificering fremgår af bilag IX i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Klassificeringen er afgørende for omfanget og karakteren af de godkendelsesforanstaltninger, udstyret skal underkastes, inden det må markedsføres.

En vedtagelse af det foreliggende direktivforslag vil indebære, at proteser til hofte-, knæ- og skulderled omklassificeres fra klasse IIb til klasse III, som er den højeste risikoklasse. Herved sikres det, at der som led i godkendelsesprocedurerne i hvert enkelt tilfælde vil blive foretaget en undersøgelse af konstruktionsdokumentationen for disse produkter, inden de må markedsføres.

Forslaget skal behandles af en forskriftkomité – Udvalget om Medicinsk Udstyr - i skriftlig procedure, og medlemsstaterne er blevet anmodet om at afgive skriftlig udtalelse om forslaget senest den 1. februar 2005.

### **3. Retsgrundlag**

Forslaget til Kommissionens direktiv er fremsat med hjemmel i artikel 13 i direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr. Det fremgår af denne bestemmelse, at hvis en medlemsstat finder, at et givent udstyr eller en gruppe af udstyr som en undtagelse fra klassificeringsbestemmelserne i bilag IX skal klassificeres i en anden klasse, indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder denne om at træffe de nødvendige foranstaltninger.

Kommissionen træffer disse foranstaltninger efter proceduren i direktivets artikel 7, stk. 2, som indebærer, at Kommissionen forelægger forslaget for Udvalget for Medicinsk Udstyr, som afgiver udtalelse med kvalificeret flertal i overensstemmelse med traktatens artikel 205, stk. 2.

Kommissionen vedtager forslaget, hvis det er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse. Er forslaget ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks forslaget for Rådet. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Har Rådet efter en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages forslaget af Kommissionen.

#### **4. Formål og indhold**

Formålet med direktivforslaget er at øge sundhedsbeskyttelsesniveauet for patienter, der får indopereret proteser til hofte-, knæ- og skulderled, ved at omklassificere proteserne fra risikoklasse IIb til klasse III, som er den højeste risikoklasse.

Klassificeringen i risikoklasse bestemmes efter reglerne om klassificering af medicinsk udstyr i bilag IX til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Klassificeringsreglerne tager udgangspunkt i den forventede risiko, der er forbundet med udstyrets tiltænkte anvendelse i eller på kroppen. Jo højere risikoklasse et produkt tilhører, jo strengere krav stilles til fabrikantens dokumentation for produktsikkerheden, inden produktet kan markedsføres.

Omklassificeringen af proteser til hofte-, knæ- og skulderled vil have som konsekvens, at det bemyndigede organ, som forestår godkendelsen af produkterne, i hvert tilfælde vil skulle foretage en undersøgelse af produktets konstruktionsdokumentation, herunder kliniske data, som fabrikantens bruger som støtte for den angivne ydeevne, inden produktet må markedsføres i Fællesskabet.

En undersøgelse af produktets konstruktionsdokumentation indebærer, at fabrikanten indsender anmodning om undersøgelse af konstruktionsdokumentationen til et bemyndiget organ. I anmodningen beskrives produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne samt øvrige forhold, der er nødvendige for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med direktivets krav. Det bemyndigede organ behandler anmodningen, og hvis produktet opfylder kravene til kvalitet, sikkerhed og ydeevne, udsteder det en attest herpå til fabrikanten. Det bemyndigede organ kan desuden kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller beviser som led i dets vurdering af, om produktet er i overensstemmelse med kravene.

Med direktivforslaget fastsættes samtidig en overgangsordning, således at allerede markedsførte proteser inden en given dato skal underkastes en fornyet godkendelsesprocedure efter kravene for medicinsk udstyr i klasse III.

#### **5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

#### **6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **7. Gældende danske regler**

Lov nr. 1046 af 17. december 2003 om medicinsk udstyr er en rammelov, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre og anvende direktiverne om medicinsk udstyr.

Direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 409 af 27. maj 2003 om medicinsk udstyr.

### **8. Forslagets konsekvenser for Danmark**

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil skulle gennemføres i dansk ret ved en ændring af Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Tal fra Dansk Hoftealloplastik Register viser, at der i Danmark i 2003 blev gennemført 5970 nye implantationer af komplette hofteledsproteser og 1023 revisioner af hofteimplantationer. Ifølge Dansk Knæalloplastik Register blev der i Danmark i 2002 foretaget 3402 implantationer af knæledsproteser og 257 revisioner af knæimplantationer.

Det særlige ved for eksempel en hofteprotese er, at den udgør et stort komplekst fremmedlegeme med indbyrdes bevægelige dele, som opereres ind i kroppen for livslangt at skulle erstatte patientens eget naturlige led. Patienten er herefter livslangt afhængig af det kunstige led, og patientens livskvalitet vil dagligt bero på, at protesen fungerer optimalt. For patienter, som får foretaget en implantation af en hofte-, knæ- eller skulderledsprotese vil de øgede krav til produktsikkerheden bevirke en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

### **9. Høring**

Forslaget har været sendt i høring hos Amdsrådsforeningen, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr, Dansk Industri, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Teknologisk Institut, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Danske Handelskammer, Det Etske Råd, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugestyrelsen, Frederiksberg Kommune, Gigtforeningen, Hjælpemiddelinstittet, Hovedstadens Sygehusfællesskab, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Justitsministeriet, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Landsforeningen Ældre Sagen, Medicoindustrien, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Ældremobiliseringen, Ældre sagen og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Dansk Handel & Service, Dansk Standard, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Hjælpemiddelcentret, HTS, Justitsministeriet, Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Sammenslutningen af Privathospitaler og Privatklinikker i Danmark, Ældremobiliseringen og Ældresagen har meddelt, at de ikke har bemærkninger til forslaget.

Amdsrådsforeningen kan tilslutte sig forslaget, idet foreningen finder det hensigtsmæssigt, at der indføres strengere krav til godkendelsesproceduren, og at det indskræpes, at det påhviler producenten at sikre, at der er foretaget de relevante kliniske afprøvninger inden markedsføring af nye eller ændrede proteser. Foreningen savner dog en begrundelse for, at forslaget ikke omfatter proteser til albue- og håndled/hånd samt fodled/fod og ryg. Amdsrådsforeningen antager, at omklassifi-

ceringen vil fordyre indkøbsprisen på produkterne og dermed påføre amterne merudgifter.

Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr tolker reglerne således, at omklassificeringen kun gælder for implantater i de tilfælde, hvor leddet udskiftes, hvilket betyder, at for eksempel bruskerstatning fortsat er klasse IIb efter reglerne i direktiv 93/42/EØF.

Dansk Ortopædisk Selskab hilser yderligere implantatkontrol velkommen, men anfører, at det måske kan undre, at andre ledproteser som for eksempel albueproteser og ankelproteser ikke også er omfattede af ordningen.

Dansk Sygeplejeråd tilslutter sig omklassificeringen, der medfører, at produkterne bliver underkastet strengere krav med hensyn til godkendelsesprocessen inden markedsføringen og en obligatorisk undersøgelse af konstruktionen af proteserne, inden de kan godkendes og bringes på markedet. Derudover ønsker Dansk Sygeplejeråd at understrege, at for patientsikkerheden er det nødvendigt at se på krav til materialer og proteser i sammenhæng med krav til information, uddannelse, operationsteknik, hygiejne, pleje og genoptræning.

Forbrugerrådet har meddelt, at rådet af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til forslaget. Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Gigtforeningen finder det meget positivt, at de omhandlede proteser bliver underkastet strengere krav for godkendelse. Gigtforeningen finder, at de strengere krav for godkendelse bør suppleres med, at der lovmæssigt etableres en formel forretningsgang for indrapportering af bivirkninger ved medicinsk udstyr på linie med den indrapportering, der finder sted vedrørende medicinbivirkninger.

Medicoindustrien er ikke overbevist om, at en opklassificering af implantater til hofte-, knæ og skulderled vil betyde sikrere produkter. Medicoindustrien anfører, at de fejl der har været med visse hofte- og knæimplantater ikke kunne have været undgået ved, at en tredjepart havde gennemgået designet forud for markedsføringen. Medicoindustrien peger på, at omfanget af uheldene kunne have været begrænset, hvis der havde været nogle effektive registreringssystemer, ligesom foreningen finder, at der bør strammes op på godkendelsesorganernes procedurer i forbindelse med godkendelser efter bilag II i direktivet. Medicoindustrien synes, at det er betænkeligt, hvis myndighederne, hver gang der viser sig en fejl ved produkter, griber til opklassificering af produkterne.

Patientforeningen Danmark er tilfreds med, at proteser til hofte- knæ og skulderled omklassificeres til risikoklasse III, hvilket vil betyde strengere krav til godkendelsesproceduren. Patientforeningen Danmark peger dog på, at proteser ikke kan ses isoleret, hvad angår patientsikkerhed, men også må ses i forhold til andre faktorer og komponenter. Patientforeningen Danmark efterlyser således yderligere initiativer fra Kommissionen til at sikre protesesikkerhed – og patientsikkerhed – når proteser i menneskekroppen anvendes sammen med andre komponenter.

## **10. Forhandlingssituationen**

Forslaget til direktiv om omklassificering af hofte-, knæ-, og skulderledsimplantater er blevet drøftet i Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr under Kommissionen – fra dansk side med deltagelse af Lægemiddelstyrelsen. I ekspertgruppen, som omfatter repræsentanter for medlemsstaterne, Kommissionen, industrien, brugergrupper og de bemyndigede organer, er man nået til enighed om, at det er nødvendigt snarest muligt at foretage en sådan omklassificering.

Det forventes på denne baggrund, at medlemslandene vil støtte forslaget i deres skriftlige udtalelse.

#### **11. Dansk holdning**

Lægemiddelstyrelsen støtter den i forslaget indeholdte omklassificering af hofte-, knæ- og skulderledsproteser. En gennemførelse af forslaget vil efter styrelsens opfattelse give større sikkerhed for, at de markedsførte produkter lever op til de gældende krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne, som er fastsat i direktivet om medicinsk udstyr. Dermed vil forslaget medføre et forbedret sundhedsbeskyttelsesniveau for de patienter, der får foretaget en hofte-, knæ- eller skulderledsimplantation.

#### **12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.