

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv nr. 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr (KOM(2005) 681 endelig).**

---

### **1. Resumé**

*Med forslaget opdateres direktiverne om medicinsk udstyr for så vidt angår direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 90/385/EØF om implantabelt medicinsk udstyr. I direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter indføres endvidere en bestemmelse, der medfører, at produkter der falder inden for anvendelsesområdet af direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke omfattes af direktivet.*

Formålet med forslaget er yderligere at specificere og tydeliggøre producenternes og myndighedernes ansvar særligt i forhold til vurdering af produkternes overensstemmelse med lovgivningens krav, klinisk evaluering og øget sikkerhedsovervågning efter tidspunktet for markedsføring. Herudover indeholder forslaget en udvidelse af adgangen til at stille oplysninger til rådighed for offentligheden samt en præcisering af direktivernes anvendelsesområder.

### **2. Baggrund**

I henhold til direktiv 93/42/EØF var Kommissionen senest fem år efter direktivets gennemførelse forpligtiget til at forelægge Rådet en rapport om visse aspekter af direktivets virkemåde. Flere medlemsstater fandt, at den gennemgang, der kræves i henhold til artikel 11, stk. 4 burde udvides til at omfatte ikke blot de aspekter, der omtales i artiklen, men alle de elementer i direktivet, der har givet anledning til bekymring eller som kan forbedres.

Som et resultat af denne gennemgang blev der i juni 2002 offentliggjort en rapport om hvordan direktiverne om medicinsk udstyr fungerer. Rapportens konklusioner var indeholdt i Kommissionens meddelelse KOM(2003) 386, som rådet bifaldt i sine konklusioner i december 2003, og som fik en positiv modtagelse af parlamentet. De foreslåede ændringer i det pågældende direktiv er baseret på rapportens konklusioner.

### 3. Hjemmelsgrundlag

Det fremsatte forslag henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 (TEF), og vedtagelse af forslaget skal ske med kvalificeret flertal efter reglerne om fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. artikel 251 (TEF).

### 4. Nærhedsprincippet

Det er kommissionens vurdering, at målsætningen med reguleringen ikke kan opfyldes på tilfredsstillende vis af medlemsstaterne, idet forslaget tager sigte på at ændre gældende fællesskabslovgivning, som harmoniserede lovgivningsgrundlaget for medicinsk udstyr på fællesskabsplan. Lovgivningsmæssige tiltag i medlemsstaterne kan derfor bringe det harmoniserede lovgivningsgrundlag i fare og indebære en mulig overtrædelse af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF.

Danmark er enig med Kommissionen i, at der er behov for EU-regulering af området for medicinsk udstyr. Fælles regler for medicinsk udstyr vil efter Danmarks opfattelse sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, som anvender medicinsk udstyr, ligesom fælles regler vil medvirke til, at adgang til markedet for medicinsk udstyr vil kunne opnås på lige vilkår for de europæiske virksomheder, der beskæftiger sig hermed.

### 5. Formål og indhold

Med forslaget ændres direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr ved enten at tilpasse gældende bestemmelser eller ved at indføre nye bestemmelser, som anses for nødvendige af sundhedsmæssige hensyn. Endvidere ajourføres direktiv 90/385 EØF om aktivt implantabelt udstyr, så det stemmer overens med de andre direktiver om medicinsk udstyr. Endeligt ændres direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter således at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke falder ind under direktivets anvendelsesområde.

Forslaget har til formål at:

- sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, der gør brug af medicinsk udstyr
- understøtte en fortsat hurtig teknisk udvikling af medicinsk udstyr til gavn for borgere og på vilkår, der er klarere og som skaber sikkerhed og større tillid

- skabe større åbenhed og sikkerhed for alle markedsaktører og den øvrige offentlighed

I nedenstående afsnit fremgår de væsentligste ændringer der følger af direktivet (Referencen angivet i parentes henviser til bestemmelsens placering i hoveddirektivet).

#### Artikel 1

Artikel 1 omhandler ændringsforslag til direktiv 90/385/EØF om aktivt implantabelt medicinsk udstyr. De væsentligste ændringer omhandler:

- Udvidelse af direktivets anvendelsesområde. Udvidelsen indebærer, at aktivt implantabelt medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod, plasma eller manipuleret væv fra mennesker omfattes af direktivets bestemmelser (artikel 1 stk. 4a og 4b)
- indberetning af data. Med forslaget stilles krav om, at fabrikanter og autoriserede repræsentanter forpligtes til at afgive oplysninger om sig selv og det udstyr, som de markedsfører (artikel 10a). Oplysningerne skal sammen med oplysninger indsamlet i medfør af andre bestemmelser i direktivet lagres i den europæiske database (artikel 10b)
- særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger. Forslaget giver i lighed med de andre direktiver om medicinsk udstyr medlemsstaterne mulighed for at træffe midlertidige nationale foranstaltninger til beskyttelse af folkesundheden (artikel 10c)
- præcisering af de bemyndigede organers forpligtigelser i forbindelse med afslag, suspension eller tilbagekaldelse af attester, særligt i forhold til videregivelse af information herom til andre bemyndigede organer og kompetente myndigheder (Artikel 11, stk. 5 og 6).

#### Artikel 2

Artikel 2 vedrører ændringsforslag til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. De væsentligste ændringer omhandler:

- Udvidelse af direktivets anvendelsesområde. Dette indebærer at medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv omfattes af direktivets bestemmelser (artikel 1, stk. 4b)
- procedurer i forbindelse med tilpasning af klassificeringsreglerne. Med forslaget præciseres proceduren for ændring af klassificeringsregler som følge af den teknologiske udvikling mv. (Artikel 9, stk. 3)
- registrering af data. Med forslaget stilles krav om, at visse data vedrørende kliniske afprøvninger skal lagres i den europæiske database(Artikel 14a)
- større åbenhed. I det gældende direktiv er alle oplysninger, der modtages i medfør af direktivet at betragte som fortrolige. Dette udgangspunkt ønskes modificeret, således at visse oplysninger kan klassificeres som ikke-fortrolige (Artikel 20)
- koordination af de nationale myndigheders aktiviteter. Der indføres en ny bestemmelse der sikrer retsgrundlaget for myndighedernes samarbejde og koordination (Artikel 20 A)
- overvågning efter markedsføring. For fabrikanter af udstyr efter mål indføres der et eksplicit krav om et system for overvågning efter markedsføringen. Systemet indebærer bl.a. at fabrikanten skal indberette alvorlige hændelser mv. til myndighederne. Kravet svarer til det krav som er gældende for de øvrige produkttyper inden for medicinsk udstyr (Bilag 8, punkt 5)
- klinisk evaluering mv. Der stilles krav om klinisk evaluering af alt medicinsk udstyr, og kravene til den kliniske evaluering defineres nærmere. Endvidere stilles der krav om, at der skal gennemføres kliniske forsøg for implantabelt udstyr og udstyr i klasse III (højrisikoudstyr) medmindre brugen af eksisterende klinisk data kan begrundes behørigt (Bilag 10, punkt 1).

### Artikel 3

Artiklen omhandler direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter.

I direktiv 98/8/EF indføres en bestemmelse, som medfører, at produkter omfattet af direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke omfattes af direktivet.

De øvrige direktiver om medicinsk udstyr er allerede omfattet af en tilsvarende bestemmelse.

Endeligt kan det oplyses, at det i forbindelse med det igangværende arbejde i Rådets arbejdsgruppe om lægemidler og medicinsk udstyr overvejes, hvorvidt de tre primære direktiver om medicinsk udstyr kan reduceres til et eller to.

### **6. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke og parlamentet forventes ikke at have udtalt sig om forslaget inden rådsmødet 1.-2. juni 2006.

### **7. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor**

Ovennævnte områder vedrørende medicinsk udstyr er i dag reguleret ved lov om medicinsk udstyr af 17. december 2002. Reguleringen er yderligere udmøntet i bekendtgørelse om medicinsk udstyr af 12. december 2005, bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af 12. december 2005 og bekendtgørelse om aktivt implantabelt medicinsk udstyr af 12. december 2005.

Forslaget vil kræve ændringer af bekendtgørelserne, således at de bringes i overensstemmelse med de ændringer, som følger af direktivet.

### **8. Forslagets konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, miljøet eller beskyttelsesniveauet.**

Forslaget har ikke nævneværdige økonomiske konsekvenser for det offentlige eller det private erhvervsliv.

Det forventes, at forslaget vil bidrage til sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, der gør brug af medicinsk udstyr.

### **9. Høring**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har sendt direktivet i høring den 17. marts 2006 med høringsfrist fredag den 7. april 2006.

Forslaget er sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Amtsrådsforeningen, Danmarks Apotekerforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, De Samvirkende Invalideorganisationer, Det Centrale Handicapråd, Det Danske Handelskammer, Det Ethiske Råd, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Speciallæger, Frederiksberg Kommune, Hjælpeinstitutet, Hovedstadens Sygehusfællesskab, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Københavns Kommune, Medicoindustrien, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforum og Datatilsynet.

#### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er positiv overfor de foreslåede ændringer, idet det vurderes at forslaget vil bidrage til at opretholde et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, samtidig med at forslaget understøtter en hurtig tekniske udvikling til gavn for borgere og virksomheder.

#### **11. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der har været afholdt møde i arbejdsgruppen "Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices" den 23. - 24. januar 2006, 6. - 7. februar 2006, 20. februar 2006 og 6. -7. marts 2006. Forslaget er generelt blevet positivt modtaget på møderne.

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

Dette forslag har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

