

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: DEPMHE  
Sags nr.: 1110999  
Dok. Nr.: 788469  
Dato: 19. januar 2012

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**Udkast til Kommissionens forordning om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv.**

**1. Resumé**

*Kommissionen har fremlagt et udkast til kommissionsforordning om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (komitésag). Udkastet er sat til afstemning i Udvalget for Medicinsk Udstyr og medlemslandene skal senest den 31. januar 2012 afgive deres stemmer. Forslaget vurderes generelt at forbedre sundhedsbeskyttelsesniveauet for patienter og brugere af medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, ved bl.a. at nedsætte risikoen for overførsel af TSE fra dyr til mennesker. Regeringen agter at stemme for forslaget.*

**2. Baggrund**

Kommissionen har den 5. december 2011 fremsendt udkast til Kommissionens forordning om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv. Udkastet er sat til afstemning i Udvalget for Medicinsk Udstyr, og medlemslandene skal afgive deres stemmer senest den 31. januar 2012.

Udkastet er fremsat med hjemmel i artikel 10 c i direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og artikel 14 b i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Forslaget skal behandles efter forskriftproceduren med kontrol i artikel 5 a i Rådets afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesforanstaltninger, der tillægges Kommissionen.

Efter denne procedure forelægger Kommissionen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, for et udvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne.

Udvalget afgiver en udtalelse om forslaget med kvalificeret flertal, og er de påtænkte foranstaltninger i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, forelægger Kommissionen dem straks for Europa-Parlamentet og Rådet til kontrol.

Hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig udkastet til foranstaltninger inden for 3 måneder efter forelæggelsen, vedtager Kommissionen foranstaltningerne.

**3. Formål og indhold**

Udkastet til forordning vedrører krav i forbindelse med markedsføring og ibrugtagning af aktivt, implantabelt udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk

væv fra dyrearter, der er modtagelige over for TSE (Transmissibel Spongiform Encephalopati – kroniske degenerative nervesygdomme). Det vil sige væv fra kvæg, får, geder, rådyr, elsdyr, mink og katte.

Forordningens hovedformål er at minimere risikoen for overførsel af TSE fra dyr til mennesker og at ajourføre kravene til markedsføring af medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv. Endelig skal forordningen sikre det indre markeds funktion og dermed udstyrets frie bevægelighed inden for EU.

Forordningen, der skal erstatte direktiv 2003/32/EF af 23. april 2003 om detaljerede specifikationer af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF med hensyn til medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, indebærer bl.a. følgende ændringer:

- Der indføres en specifik regulering af aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (fx en pacemaker, der er coatet med collagen fra kvæg).

De nye krav supplerer de almindelige krav til sikkerheden vedrørende aktivt, implantabelt medicinsk udstyr i direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

- Kontrollen med de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger skærpes.

Der findes to overensstemmelsesvurderingsprocedurer med henblik på markedsføring af aktivt, implantabelt udstyr eller medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv. Med forordningen gennemføres enkelte ændringer i procedurerne i forbindelse med, at et bemyndiget organ som led i overensstemmelsesvurderingsproceduren udsteder en EF-konstruktionsafprøvningsattest eller en EF-typeafprøvningsattest.

- For så vidt angår medicinsk udstyr efter mål og udstyr bestemt til klinisk afprøvning, der er fremstillet af animalsk væv, skal fabrikantens erklæring og dokumentation, som beskrevet i bilag 6 til direktiv 90/385/EØF og bilag VIII til direktiv 93/42/EØF, også behandle spørgsmålet om overensstemmelse med de særlige krav, der er fastsat i afsnit 1 i bilag I til udkastet til forordning.
- Kontrollen med de bemyndigede organers viden og ekspertise skærpes.

Det fremgår af udkastet til forordningen, at medlemsstaterne *løbende* skal kontrollere, om de bemyndigede organer *til stadighed* har den krævede ajourførte viden *og ekspertise*, således at disse organer kan vurdere, om udstyret opfylder kravene i forordningen. Der er tale om mindre præciseringer af den gældende lovgivning på området. Herudover skal medlemsstaterne ifølge udkastet til forordning underrette Kommissionen og de andre medlemsstater om resultatet af den udførte kontrol med de bemyndigede organer, hvilket er en stramning i forhold gældende ret.

- For at lette overgangen til de nye krav til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der allerede er omfattet af en EF-konstruktionsafprøvningsattest eller en EF-

typeafprøvningsattest, foreslås det at indføre en overgangsperiode på 2 år. Efter denne periode må udstyret kun markedsføres, hvis der er indhentet supplerende attester, der bekræfter, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i forordningen.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om udkastet.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

#### **6. Gældende dansk ret**

Dansk ret indeholder bestemmelser om markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning af medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv. Disse regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 1268 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 410 af 31. maj 2004 om medicinsk udstyr fremstillet under anvendelse af animalsk væv.

#### **7. Konsekvenser**

##### Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af Kommissionens forordning vil indebære, at bekendtgørelse nr. 410 af 31. maj 2004 om medicinsk udstyr fremstillet under anvendelse af animalsk væv skal ophæves.

Forordningen vil være umiddelbart gældende i Danmark.

##### Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige.

##### Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at den ikke er bekendt med, at der findes danske fabrikanter af medicinsk udstyr, der indeholder animalsk væv.

Forslaget vurderes derfor ikke at have administrative eller økonomiske konsekvenser for danske fabrikanter af medicinsk udstyr.

##### Beskyttelsesniveauet

Det er regeringens vurdering, at en vedtagelse af Kommissionens forordning vil kunne forbedre sundhedsbeskyttelsesniveauet for patienter og brugere af aktivt, implantabelt udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv. Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at der med forordningsudkastet er lagt op til en skærpede af kravene til fremstilling og overvågning af produkterne - med det overordnede formål at nedsætte risikoen for overførsel af TSE fra dyr til mennesker.

#### **8. Høring**

Udkastet til forordning har været i høring hos DGM (det danske bemyndigede organ for medicinsk udstyr), Medicoindustrien, Danske Regioner, Lægeforeningen, Tandlægeforeningen og Tandlægenes Nye Landsforening.

Lægeforeningen har meddelt, at den ikke har bemærkninger til udkastet. Der er ikke modtaget hørings svar fra de øvrige høringsparter.

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

Kommissionens udkast til forordning er blevet drøftet på et møde den 23. september 2011 i Udvalget for Medicinsk Udstyr. Medlemslandenes repræsentanter gav ved den lejlighed udtryk for, at de er positivt indstillede over for udkastet, og det forventes, at de øvrige medlemslande vil kunne tilslutte sig Kommissionens udkast til forordning.

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

Regeringen finder det positivt, at det fremlagte udkast til forordning inkluderer aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, og at der indføres mere specifikke og skærpede krav til medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv. Regeringen finder det også positivt, at kontrollen med de bemyndigede organer skærpes. Dette vil øge beskyttelsesniveauet for patienter og brugere af produkterne ved bl.a. at nedsætte risikoen for overførsel af TSE fra dyr til mennesker.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for udkastet.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.