



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 20. november 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1211075
Dok nr.: 1093028

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. oktober 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 71 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 71:

"Ministeren bedes redegøre for Danmarks muligheder for at stille skrappe krav til testning af medicinsk udstyr, inden det tages i brug klinisk, end EU's godkendelsesprocedurer, herunder hvorvidt artikel 168 i EUF stk. 4a giver mulighed for at parallelisere sikkerhed for godkendelse af implantater til at være af lige så stor betydning som sikkerheden af "organer og stoffer af menneskelig oprindelse", idet der er tale om at erstatte organer, væv eller andre stoffer af menneskelig oprindelse med kunstig implantater. "

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse. Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Medicinsk udstyr er omfattet af EU-traktatens regler om varenes frie bevægelighed (artikel 34-36).

Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr indeholder en fuldstændig harmonisering af de regler, der regulerer, hvornår et medicinsk udstyr kan markedsføres inden for EU. Der er tale om såkaldt "totalharmonisering", hvor medlemsstaterne ikke kan fastsætte strammere nationale regler som betingelse for markedsføring af medicinsk udstyr. Det er i modsætning til minimumsharmonisering, hvor det er muligt for medlemsstaterne at fastsætte strammere nationale regler på et givent område.

Det fremgår af artikel 4, stk. 1, i begge direktiver, at medlemsstaterne ikke på deres område må hindre markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr, der er forsynet med EF-mærkning (CE-mærke), som angiver, at udstyret har været underkastet en procedure for overensstemmelsesvurdering efter reglerne i direktivet. Herved fastslås det, at der er tale om totalharmonisering.

At fastsætte nationale særregler, der indebærer yderligere krav til medicinsk udstyr som betingelse for markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr, vil være en hindring for markedsføringen, som er nævnt i direktivernes artikel 4, stk. 1.

Direktiverne om medicinsk udstyr indeholder detaljerede regler om klinisk afprøvning, markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr inden for EU. Medicinsk udstyr må kun markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder de væsentlige krav i direktivernes bilag I til udstyrets sikkerhed og ydeevne, herunder krav til udstyrets konstruktion og fremstilling samt bestemmelser om, at der skal være et acceptabelt forhold mellem udstyrets ydeevne og risici. Påvisning af overensstemmelse med de væsentlige krav skal omfatte en klinisk evaluering, og der er fastsat nærmere krav til den kliniske evaluering i direktiverne.

Fabrikanten skal foretage en klinisk evaluering af det medicinske udstyr forud for markedsføringen, og denne skal løbende opdateres. Den kliniske evaluering kan være baseret på en kritisk evaluering af:

- a) resultaterne af alle kliniske afprøvninger af udstyret,
- b) en kritisk evaluering af data fra den videnskabelige litteratur vedrørende sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål, hvis det er godtgjort, at det udstyr, der er underkastet en klinisk evaluering er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler, og dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav, eller
- c) en kritisk evaluering af kombinerede kliniske data i punkt a) og b).

For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, *medmindre* brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet. Dette følger af henholdsvis bilag X i direktiv 93/42 og bilag 7 i direktiv 90/385. Der skal således foreligge en behørig begrundelse for at fravige kravet om kliniske afprøvninger. Det er det bemyndigede organ, der skal sikre, at der er en behørig begrundelse for at fravige kravet om kliniske afprøvninger og i stedet for henvise til data fra den videnskabelige litteratur.

Det fremgår af artikel 168, stk. 1, i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF), at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

For så vidt angår traktatens artikel 168, stk. 4, litra a, fremgår det, at Europa-Parlamentet og Rådet efter den almindelige lovgivningsprocedure bidrager til virkeliggørelse af målene i nærværende artikel ved at vedtage foranstaltninger til fastlæggelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter, samt at disse foranstaltninger ikke er til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger.

Medicinsk udstyr er særskilt reguleret i artikel 168, stk. 4, litra c. Det fremgår af denne bestemmelse, at Europa-Parlamentet og Rådet efter den almindelige lovgivningsprocedure bidrager til virkeliggørelse af målene i artikel 168 ved at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr. Direktiverne om medicinsk udstyr har til formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og et velfungerende indre marked.

Artikel 36 i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (tidligere artikel 30 i Traktaten om Det Europæiske Fællesskab) anfører, at bestemmelserne i artikel 34 og 35 ikke er til hinder for sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, udførsel eller transit, som er begrundet i hensynet til den offentlige sædelighed, den offentlige orden, den offentlige sikkerhed, beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, beskyttelse af planter, beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi, eller beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Disse forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

EU-domstolen har imidlertid fastslået¹, at hvor et område har været genstand for en fuldstændig harmonisering – således som det er tilfældet for direktiverne om medicinsk udstyr - er det ikke længere muligt at anvende artikel 30 i Traktaten om Det Europæiske Fællesskab (i dag artikel 36 i Traktaten om Den Europæiske Union). Hvis der er sket en fuldstændig harmonisering, er medlemsstaterne henvist til at undersøge de undtagelser, der måtte findes i de harmoniserede retsakter, og hvis disse ikke hjemler mulighed for undtagelser eller særregler, er medlemsstaterne afskåret fra at iværksætte nationale foranstaltninger, der hindrer samhandlen.

Direktiverne om medicinsk udstyr indeholder ikke hjemmel til, at vi fra dansk side kan fastsætte skrapere krav til testning af medicinsk udstyr forud for markedsføring og ibrugtagning i Danmark.

Samlet set er det vurderingen, at direktiverne om medicinsk udstyr er et udtryk for totalharmonisering, og at Danmark ikke kan indføre skrapere krav til testning af medicinsk udstyr forud for markedsføring og ibrugtagning med henvisning til artikel 36 eller artikel 168, stk. 4, litra a i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde.

Regioner, hospitaler og klinikker har mulighed for at sikre sig yderligere dokumentation om medicinsk udstyr, som de overvejer at købe. I forbindelse med udbud og indkøb af medicinsk udstyr er der mulighed for at stille uddybende spørgsmål til fabrikanterne/leverandørerne om dokumentation for produkternes sikkerhed og ydeevne, herunder om der er foretaget kliniske afprøvninger og resultater af afprøvningerne. De kan tilføje krav om dokumentation i forbindelse med udarbejdelse af kravspecifikationer og kontrakter med henblik på at sikre tilstrækkelig information og dokumentation om udstyret. Regioner, hospitaler og klinikker har dermed også en mulighed for at undlade at indgå aftaler om indkøb af medicinsk udstyr, hvor man vurderer, at der ikke foreligger tilfredsstillende dokumentation.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup

¹ Se fx sag C-421/04, Concord, præmis 20.

