

**UDENRIGSMINISTERIET**

**EUROPAUDVALGET**  
Alm. del - bilag 208 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Errangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

13. november 2002

**KOMITÉSAG**

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteen i hænde senest den 13. november 2002.

## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 12. november 2002  
Kontor: 4.kt.  
J.nr.: 2002-456/04-6  
Sagsbeh.: hsa  
SUM. nr. 0332

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens direktiv om omklassificering af brystimplantater 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. november 2002.

Formålet med direktivforslaget er at øge sundhedsbeskyttelsesniveauet for patienter, der får indopereret brystimplantater, ved at omklassificere brystimplantater fra risikoklasse IIb til klasse III.

Omklassificeringen af brystimplantater vil have som konsekvens, at det bemyndigede organ, som forestår godkendelsen af produkterne, i hvert tilfælde vil skulle foretage en undersøgelse af produktets konstruktionsdokumentation, inden produktet må markedsføres i Fællesskabet.

Man kan fra dansk side fuldt ud støtte den i forslaget indeholdte omklassificering af brystimplantater. En gennemførelse af forslaget vil 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 ca. 2000 danske kvinder, der årligt vælger at få foretaget en brystimplantation.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens direktiv om omklassificering af brystimplantater i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr**

## **1. 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 brystimplantater 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 i skriftlig procedure, og Udvalget for Medicinsk Udstyr er blevet anmodet om at afgive skriftlig udtalelse om forslaget senest den 13. november 2002.

## **2. 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 forslagens forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages forslaget af Kommissionen.

### **3. Formål og indhold**

Formålet med direktivforslaget er at øge sundhedsbeskyttelsesniveauet for patienter, der får indopereret brystimplantater, ved at omklassificere brystimplantater fra risikoklasse IIb til klasse III.

Baggrunden herfor er, at en rapport bestilt af Europa-Parlamentet konkluderede, at der i visse tilfælde kan forekomme problemer med de markedsførte brystimplantater, navnlig i tilknytning til implantaternes konstruktion og karakteristika. Det drejer sig især om udsivning af det flydende fyldmateriale, herunder silikonegel, sojaolie, hydrogel eller saltvand, skrumpning eller læsion af kapslen m.v., hvor det har været nødvendigt med reoperationer af de pågældende kvinder.

Kommissionen, Europa-Parlamentet og de nationale myndigheder enedes på denne baggrund om at fastlægge en fællesskabsdækkende politik på området, gående ud på at opretholde den eksisterende retlige ramme, men at indføre yderligere foranstaltninger med henblik på forbedret patientinformation, sporing, overvågning, kvalitetskontrol og –sikring og nøgleforskning. Det foreliggende direktivforslag er et led i denne fællesskabspolitik på området.

Omklassificeringen af brystimplantater vil have som konsekvens, at det bemyndigede organ, som forestår godkendelsen af produkterne, i hvert tilfælde vil skulle foretage en undersøgelse af produktets konstruktionsdokumentation, 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 an-

modningen 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 brystimplantater inden en given dato skal underkastes en fornyet godkendelsesprocedure efter kravene for medicinsk udstyr i klasse III.

#### **4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

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

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **6. Gældende danske regler**

Lov nr. 368 af 6. juni 1991 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. 105 af 27. februar 2002 om medicinsk udstyr.

#### **7. Konsekvenser**

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

I Danmark gennemføres der årligt ca. 2000 plastikkirurgiske brystoperationer. For disse kvinder vil de øgede krav til produktsikkerheden indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Forslaget indebærer, at brystimplantater skal underkastes strengere sikkerhedsforanstaltninger i form af de godkendelsesprocedurer, som gennemføres af de bemyndigede organer inden markedsføringen. Dette kan i visse tilfælde indebære, at der for fabrikanter af brystimplantater kan blive tale om en mindre forøgelse af de omkostninger, som er forbundet med produkternes godkendelse. Derfor kan det ikke afvises, at gennemførelsen af forslaget på kort sigt vil have en afledt effekt på prisen på disse produkter.

I Danmark findes der efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets oplysninger aktuelt ingen fabrikker af brystimplantater.

### **8. Høring**

Forslaget har været sendt i høring hos Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Standard, Forbrugerstyrelsen samt Medicoindustrien.

Hovedstadens Sygehusfællesskab, Den Almindelige Danske Lægeforening og Dansk Standard har meddelt, at de ikke har bemærkninger til forslaget/hilser forslaget velkommen.

Amtsrådsforeningen har ingen indholdsmæssige bemærkninger til forslaget, men tager forbehold for eventuelle økonomiske konsekvenser som følge af forslaget.

Medicoindustrien hilser velkommen, at der strammes op på godkendelsesproceduren for brystimplantater, men stiller spørgsmålstejn ved, om sikkerheden bedst øges ved at ændre på klassificeringsreglerne. Medicoindustrien finder, at sikkerheden ved disse produkter først og fremmest skal forbedres ved at stramme op på godkendelsesorganernes arbejde. Organisationen opfordrer derfor myndighederne til at indskærpe overfor de bemyndigede organer, hvad der forventes af dem, herunder at de specielt skal være opmærksomme på risikovurderingerne og de tests virksomhederne foretager.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.