

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 629 (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. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

24. februar 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens direktiv om detaljerede specifikationer af kravene i direktiv 93/42/EØF med hensyn til medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv.

Forslaget behandles i forskriftskomiteen Udvalget for Medicinsk Udstyr den 26. februar 2003.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. februar 2003
Kontor: 4.kt.
J.nr.: 2003-1354-2
Sagsbeh.: hsa
SUM. nr. 0447

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens direktiv om detaljerede specifikationer af kravene i direktiv 93/42/EØF med hensyn til medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i på møde i forskriftskomiteén "Udvalget for Medicinsk Udstyr" den 26. februar 2003.

Forslaget omhandler medicinsk udstyr, som er omfattet af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, og som er fremstillet af animalsk væv. Formålet med direktivforslaget er at minimere risikoen for overførsel af transmissible spongiforme encephalopater (TSE) til patienter eller andre personer i forbindelse med anvendelsen af medicinsk udstyr, der indeholder animalsk væv.

Forslaget indebærer, at der fastsættes detaljerede retningslinier for den risikoanalyse og risikostyring, som fabrikanten skal tage i anvendelse, inden udstyret markedsføres. Fabrikanten skal således kunne dokumentere, at risikoen ved anvendelsen af specifikt animalsk væv i fremstillingen af medicinsk udstyr står i et acceptabelt forhold til den sundhedsmæssige nytteværdi, som er forbundet med anvendelsen af det pågældende materiale.

Fra dansk side har Lægemiddelstyrelsen deltaget i forberedelsen af forslaget. Lægemiddelstyrelsen kan fuldt ud støtte den i forslaget indeholdte fastsættelse af detaljerede specifikationer af sikkerheds- og kvalitetskrav til medicinsk udstyr, som indeholder animalsk væv. En gennemførsel 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. Endvidere vil forslaget understøtte produkternes frie bevægelighed og forhindre ensidige nationale restriktioner i markedsføringen af produkterne.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens direktiv om detaljerede specifikationer af kravene i direktiv 93/42/EØF med hensyn til medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv

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.

Med det foreliggende direktivforslag foreslås det, at der fastsættes mere præcise og detaljerede sikkerheds- og kvalitetskrav til medicinsk udstyr, som er omfattet af direktiv 93/42/EØF, og som indeholder ikke-levedygtigt animalsk væv (eller ikke-levedygtige produkter, der hidrører fra animalsk væv) fra kvæg, får geder, hjorte, elsdyr, mink og katte.

Formålet med direktivforslaget er at minimere risikoen for overførsel af transmissible spongiforme encephalopatii (TSE) til patienter eller andre personer i forbindelse med anvendelsen af medicinsk udstyr, der indeholder animalsk væv.

Som led heri fastsættes detaljerede retningslinier for den risikoanalyse og risikostyring, som fabrikanten skal tage i anvendelse, inden udstyret markedsføres, idet det skal godtgøres, at risikoen ved anvendelsen af specifikt animalsk væv i fremstillingen af medicinsk udstyr står i et acceptabelt forhold til den sundhedsmæssige nytteværdi, som anvendelsen af det pågældende væv frembyder.

Forslaget skal behandles på møde i forskriftkomitéen "Udvalget for Medicinsk Udstyr" den 26. februar 2003.

2. Retsgrundlag

Forslaget til Kommissionens direktiv er fremsat med hjemmel i artikel 14b i direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr. Det fremgår af denne bestemmelse, at hvis en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe finder, at adgang til sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden, jf. traktatens artikel 36, bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige betingelser, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger. Den underretter i så fald Kommissionen og de øvrige med-

lemsstater herom og begrunder samtidig sin beslutning. Kommissionen hører i videst muligt omfang de berørte parter og medlemsstaterne og vedtager, hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i direktivets artikel 7, stk. 2.

Denne procedure 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.

3. Formål og indhold

Formålet med direktivforslaget er at øge sundhedsbeskyttelsesniveauet for patienter, sundhedspersonale og andre i forbindelse med anvendelsen af medicinsk udstyr, der indeholder animalsk væv, idet der med anvendelsen af sådant materiale er forbundet en risiko for overførsel af transmissible spongiforme encephalopatis (TSE).

Direktivforslaget finder anvendelse på medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, der er gjort ikke-levedygtigt, (eller af ikke-levedygtige produkter, der hidrører fra animalsk væv) fra kvæg, får, geder, hjorte, elsdyr, mink og katte, herunder blandt andet udstyr, som indeholder kollagen, gelatine og talg m.v. Forslaget finder ikke anvendelse på udstyr, som ikke er beregnet på at komme i kontakt med den menneskelige krop, eller udstyr som alene er beregnet til at komme i berøring med intakt hud.

Medicinsk udstyr, som er omfattet af direktivforslaget, vil typisk være implantabelt udstyr såsom hjerteklapper, katetre m.v., som er forsynet med en *coating* af animalsk væv med henblik på at øge udstyrets biokompatibilitet.

I direktivforslagets bilag fastsættes detaljerede retningslinier for den risikoanalyse og risikostyring, som fabrikanten skal anvende, inden det pågældende udstyr, må markedsføres. Fabrikanten skal i den forbindelse begrunde sin beslutning om at anvende det pågældende væv og udarbejde dokumentation for de foranstaltninger, som er truffet for at nedsætte risiko-

en for overførsel af smitte og påvise, at den resterende risiko er acceptabel i forhold til udstyrets anvendelsesformål og nytteværdi.

I direktivforslaget fastsættes retningslinier for udvælgelsen af arten af det væv, som anvendes som udgangsmateriale, geografisk udvælgelse, inaktivering eller fjernelse af overførbare agenser m.v. Endvidere skal fabrikanten efter forslaget etablere og anvende en systematisk procedure til gennemgang af oplysninger om sit medicinske udstyr efter markedsføringen heraf.

Endelig fastsættes krav til bemyndigede organers fremgangsmåde under varetagelsen af godkendelsesprocedurerne for produkterne. I den forbindelse skal de bemyndigede organer tage hensyn til TSE-attesten vedrørende egnethed af udgangsmaterialer fra European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), hvis en sådan foreligger. Alternativt skal de indhente en udtalelse fra de andre medlemsstater om deres konklusioner vedrørende anvendelse af animalsk væv i det pågældende udstyr.

Medlemsstaterne skal i medfør af direktivforslaget kontrollere, at de bemyndigede organer har ajourført viden om den pågældende type udstyr, så de til enhver tid er i stand at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene fastlagt i direktiv 93/52/EØF om medicinsk udstyr og med de detaljerede specifikationer fastlagt i det omhandlede direktivforslag.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

Med forslaget ønsker Kommissionen at understøtte den frie bevægelighed af de pågældende produkter i EU, som er omfattet af harmoniseringsdirektivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr, og samtidig imødegå enkelte medlemsstaters ensidige nationale foranstaltninger om forbud mod import, markedsføring og anvendelse af sådant udstyr under påberåbelse af hensynet til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden, jf. traktatens artikel 36.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

6. Gældende danske regler

Lov nr. 1046 af 17. december 2002 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 gennemføres i dansk lovgivning ved en bekendtgørelse udstedt i medfør af lov om medicinsk udstyr.

En vedtagelse af forslaget vil indebære en forøgelse af produktsikkerheden for medicinsk udstyr, som indeholder animalsk væv. I den sammenhæng indebærer forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet for patienter, der behandles med medicinsk udstyr, som indeholder animalsk væv.

I Danmark findes der efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets oplysninger aktuelt ingen fabrikker af medicinsk udstyr, der indeholder animalsk væv.

8. Høring

Forslaget har været sendt i høring hos Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Standard, Forbrugerstyrelsen, Medicoindustrien, Statens Serum Institut samt Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Hovedstadens Sygehusfællesskab og Den Almindelige Danske Lægeforening har meddelt, at de ikke har bemærkninger til forslaget.

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

Dansk Standard har ingen kommentarer til udvidelserne og præciseringerne af fabrikanternes dokumentationsforpligtelse og den afledte granskning fra de bemyndigede organer og de kompetente myndigheders side. Dansk Standard finder dog, at det er en mangel, at direktivforslaget ikke tager stilling til, hvordan forslaget relaterer sig til de eksisterende harmoniserede standarder om samme emne. Dansk Standard ønsker desuden at vide, hvad de skærpede kvalifikationskrav til de bemyndigede organer forventes at indebære.

Medicoindustrien finder, at forslagets krav om risikoanalyse m.v., er rimelige, når henses til den alvorlige risiko, som TSE-holdigt materiale udgør. Medicoindustrien er endvidere tilfreds med, at der strammes op på godkendelsesorganernes arbejde og kvaliteten heraf og lægger vægt på, at de eksperter, som myndighederne vil skulle læne sig op ad, bliver europæiske anerkendte eksperter, således at systemet bliver administreret ensartet i hele EU. Endelig finder Medicoindustrien det væsentligt, at godkendelsen af produkterne ikke bliver unødigt langstrakt, dvs. at tidsfristen på de 12 uger overholdes.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

