

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.

3. december 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

*P. Skov*

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat. Forslaget behandles i komitéprocedure og skal behandles på møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr den 5. december 2001.

De europæiske regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fastsat i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

I direktivet forudsættes det, at der udarbejder bindende fælles tekniske specifikationer til udstyr, som er nævnt i direktivets bilag II, liste A. Dette udstyr omfatter produkter i højeste risikokategori til bestemmelse af blodtype og til påvisning af infektion med HIV, HTLV og Hepatitis.

Med det foreliggende forslag til kommissionsbeslutning ønsker Kommissionen at fastlægge disse fælles tekniske specifikationer, som forudsat i direktivet. Forslaget indeholder blandt andet krav til produkternes ydeevne, herunder følsomhed, specificitet og robusthed.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at forslaget vil sikre en forbedret og ensartet sundhedsbeskyttelsesniveau ved brugen af de omhandlede produkter på det europæiske marked.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

---

## Grundnotat

vedrørende

Forslag til Kommissionens beslutning om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

---

### 1. Indledning

De europæiske regler for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. I direktivet fastsættes de væsentlige krav, som medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal opfylde, før det må markedsføres eller ibrugtages.

Ifølge direktivets artikel 5, stk. 3, anser medlemsstaterne udstyr for at opfylde de væsentlige krav, hvis det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer, der er udarbejdet for udstyr på liste A i direktivets bilag II og, om nødvendigt, for udstyr på liste B i bilag II.

Det forudsættes dermed i direktivet, at der udarbejdes sådanne tekniske specifikationer for udstyr på liste A og, om nødvendigt, for udstyr på liste B, idet Liste A omfatter produkter i højeste risikokategori til bestemmelse af og til påvisning af infektion med HIV, HTLV og Hepatitis, mens liste B omfatter en række andre produkter, hvor en endelig diagnose eller beslutning om behandling af en patient i overvejende grad vil bero på analyseresultatet.

Med det foreliggende forslag til kommissionsbeslutning ønsker Kommissionen at fastlægge disse tekniske specifikationer, som forudsat i direktivet.

Videnskabelige eksperter fra forskellige berørte parter har været inddraget i udarbejdelsen af de fælles tekniske specifikationer. De forskellige revisionsudgaver har endvidere løbende været forelagt ekspertgruppen for medicinsk udstyr til kommentering. Det foreliggende udkast har således været underkastet en nøje granskning af eksperter fra hele Europa, herunder Danmark.

De fælles tekniske specifikationer præciserer de relevante væsentlige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på samme måde som de harmoniserede standarder, men skal vedtages som en kommissionsbeslutning og får dermed status som bindende krav. Udvalget

for Medicinsk Udstyr skal på møde den 5. december 2001 afgive en udtalelse om forslaget i henhold til Artikel 7, stk. 2, i direktivet.

## **2. Retsgrundlag**

Forslaget til Kommissionens beslutning har hjemmel i Artikel 5, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvor det forudsættes, at der fastsættes fælles tekniske specifikationer. Disse vedtages efter proceduren i direktivets artikel 7, der indebærer, forslaget forelægges Udvalget for Medicinsk Udstyr, som kan vedtage forslaget med kvalificeret flertal i overensstemmelse med traktatens artikel 205, stk. 2.

## **3. Formål og indhold**

Direktiv 98/79/EF har til formål at gennemføre det indre marked for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik må således kun markedsføres og ibrugtages, hvis det lever op til en række kvalitets- og sikkerhedsmæssige krav, som fremgår af direktivet.

Der har hidtil i nogle medlemsstater været fastsat nationale tekniske specifikationer for nogle af produkterne, som er nævnt i direktivets bilag II. Dette gælder dog ikke i Danmark. Ved indførelsen af fælles tekniske specifikationer erstattes disse nationale specifikationer med fælleseuropæiske specifikationer for ydeevne og kriterier for evaluering/reevaluering af ydeevne. Forslaget omhandler kun produkter på liste A. Der kan dog senere stilles forslag om fællestekniske specifikationer for produkter på liste B.

Formålet med de fælles tekniske specifikationer er at skabe ensartede krav til ydeevne og evaluering af ydeevnen for udstyr, der markedsføres på det fælleseuropæiske marked, og som blandt andet anvendes til sikkerhedsvurdering af donorblod og organdonationer. De fælles tekniske specifikationer indeholder blandt andet detaljerede retningslinier for, hvor mange og hvilke donorprøver der skal anvendes til evaluering af produkternes ydeevne, herunder følsomhed, specificitet og robusthed.

## **4. Nærhedsprincippet mv.**

Forslaget har til formål at sikre den frie varebevægelighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Da der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt, har Kommissionen i øvrigt ikke begrundet forslaget i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet.

## **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 sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre og anvende direktiverne om medicinsk udstyr.

Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er implementeret i dansk ret ved Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 89 af 4. februar 2000 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

## **7. Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget vil ikke kræve ændringer i Sundhedsministeriets bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Da forslaget om fælles tekniske specifikationer tager udgangspunkt i allerede eksisterende nationale krav til produkterne, som er gældende i blandt andet Tyskland og Frankrig, og som producenterne skal imødekomme for at markedsføre produkterne i disse lande, skønnes forslaget ikke at medføre en fordyrelse af produkterne af betydning. Dermed vil forslaget ikke få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

## **8. Høring**

Forslaget har været sendt i høring hos Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Forbrugerstyrelsen, Medicoindustrien samt Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI).

DSKI har givet udtryk for støtte til de ideer, der kommer til udtryk i Kommissionens forslag, og har ingen principielle indvendinger mod forslagets indhold. DSKI hæfter sig dog ved en række sproglige fejl i såvel den danske som den engelske udgave, som efter DSKI's opfattelse bør rettes inden en eventuel vedtagelse af kommissionsbeslutningen.

Sundhedsministeriet vil rette henvendelse til Kommissionen med henblik på, at der sker en korrektion af de sproglige fejl.

De øvrige hørte parter har ikke haft bemærkninger til forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

