



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 02.07.2003  
KOM(2003) 386 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN  
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

**om medicinsk udstyr**

## INDHOLDSFORTEGNELSE

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET om medicinsk udstyr .....	1
1. Resumé.....	4
2. Indledning .....	5
3. Medicinsk udstyr – en sektor af stadig større betydning .....	6
4. Lovgivningen på området .....	9
5. Rapportering i henhold til artikel 11, stk. 4, i direktiv 93/42/EØF .....	10
5.1. Overvågning og indberetning.....	10
5.2. Klinisk afprøvning .....	12
5.3. Høring om lægemidler .....	13
6. Behov for en mere effektiv gennemførelse af direktiverne generelt.....	14
6.1. Overensstemmelsesvurderinger .....	15
6.1.1. Forpligtelser i henhold til procedurerne for overensstemmelsesvurdering.....	16
6.1.2. Omklassificering af medicinsk udstyr.....	17
6.1.3. Forbedringer med hensyn til udpegelsen af og tilsynet med bemyndigede organer..	17
6.2. Åbenhed og tillid.....	18
6.3. Markedsovervågning.....	19
6.4. Samarbejdet mellem Kommissionen og medlemsstaterne.....	20
7. Udvidelsen og den internationale dimension .....	22
7.1. EU's udvidelse.....	22
7.2. Aftaler om gensidig anerkendelse.....	22
7.3. Taskforen for Global Harmonisering .....	23
8. Konklusioner .....	24
Bilag 1 - Resumé af oplysningerne fra medlemstaterne – artikel 11, stk. 4, i direktiv 93/42/EF – Overvågning og indberetning.....	26
Bilag 2 - Resumé af oplysningerne fra medlemsstaterne – artikel 11, stk. 4, i direktiv 93/42/EF – Klinisk afprøvning.....	30
Bilag 3 - Resumé af oplysningerne fra medlemsstaterne – artikel 11, stk. 4, i direktiv 93/42/EF – Høringer om lægemidler .....	33
Bilag 4 - Arbejdsprogrammer for arbejdsgrupper og taskforcer .....	37

Bilag 5 - Vigtigste områder, hvor der er konstateret behov for ændring af reglerne .....	39
Bilag 6 - Andre tiltag.....	41
Tillæg 1 – Medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiverne.....	43
Tillæg 2 – Fordelene for befolkningen ved medicinsk teknologi og medicinsk udstyr .....	46
Tillæg 3 – Hovedelementerne i EU-lovgivningen på området .....	51
Tillæg 4 – Arbejdsgrupper, der er involveret i gennemførelsen af direktiverne om medicinsk udstyr .....	52

## 1. RESUMÉ

Denne meddelelse indeholder Kommissionens konklusioner om, hvorvidt direktiverne om medicinsk udstyr virker efter hensigten. Konklusionerne tager udgangspunkt i problemstillingerne i den rapport fra Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr, der blev lagt ud på Kommissionens "Europa"-websted i juni 2002<sup>1</sup>.

Formålet med meddelelsen er for det første at efterkomme bestemmelsen i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, hvorefter Kommissionen skal forelægge en rapport om, hvordan direktivets bestemmelser om overvågning, klinisk afprøvning og høring af de nationale myndigheder med ansvar for lægemidler virker. De af medlemsstaterne leverede oplysninger om disse emner viste sig at være meget uensartede, og det er vanskeligt at drage endelige konklusioner på dette grundlag. Kommissionen har derfor til hensigt at fremskynde indsamlingen af mere komplette data. Da der er behov for en bedre koordinering af medlemsstaternes strategier på området, vil Kommissionen udarbejde flere vejledninger.

For det andet er meddelelsen en opfølgning på ekspertgruppens initiativ med henblik på en samlet vurdering af direktivet om medicinsk udstyr, som er langt mere omfattende end det ovennævnte krav om forelæggelse af en rapport. Kommissionen tilslutter sig ekspertgruppens udtalelse om, at selve det lovgivningsgrundlag, direktivet om medicinsk udstyr udgør, er hensigtsmæssigt, selv om der er behov for ændringer på visse områder, men at direktivet ikke er gennemført tilstrækkeligt effektivt. Blandt de problemer, der er omhandlet i ekspertgruppens rapport, vil Kommissionen specielt fremhæve bestemmelserne om overensstemmelsesvurdering, åbenhed og tillid, markedsovervågning og samarbejdet mellem medlemsstaterne og Kommissionen.

Et omfattende og ambitiøst handlingsprogram skulle kunne sikre en mere effektiv gennemførelse af direktivet. Handlingsprogrammet bør baseres på flere forskellige instrumenter og involvere alle aktører: gennemførelsesforanstaltninger på nationalt plan (bl.a. udpegelse af bemyndigede organer og markedsovervågning), udnyttelse af de eksisterende instrumenter i henhold til direktivet (omklassificering, forsigtighedsprincippet, beskyttelsesklausul, formel indsigelse mod standarder), vejledninger om forskellige spørgsmål i relation til direktivets gennemførelse, afklaring af fortolkningsmæssige problemer samt en øget koordinerings- og samarbejdsindsats i forskellige fora, herunder nedsættelse af en ny "højststående gruppe for medicinsk udstyr". Der er allerede iværksat ganske mange initiativer med henblik på forbedringer på de nævnte områder.

Kommissionen vil gerne understrege, at direktivets gennemførelse har en international dimension, bl.a. kan der opstå problemer i forbindelse med den kommende udvidelse af EU. Her tænkes på virkningerne af aftaler om gensidig anerkendelse og arbejdet i Taskforcen for Global Harmonisering.

---

<sup>1</sup> [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/index.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm)

Kommissionen må konstatere, at der mangler fyldestgørende data om sektoren for medicinsk udstyr. Den vil derfor gennemføre en undersøgelse i samarbejde med de nationale myndigheder og medico-industrien for at skaffe øget viden om sektoren og dens betydning for det offentlige udgifter på sundhedsområdet og om forudsætningerne for at gøre hele sektoren mere konkurrencedygtig. Andre undersøgelser af centrale problemstillinger i relation til folkesundheden skal gennemføres i forbindelse med programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003–2008).

Endelig indeholder meddelelsen en række tillæg med baggrundsoplysninger om den meget store og komplekse sektor for medicinsk udstyr. Oplysningerne vedrører produktudbuddet inden for medicinsk udstyr, fordelene for befolkningen ved medicinsk teknologi og medicinsk udstyr, hovedtrækkene i lovgivningen på området samt nærmere oplysninger om de arbejdsgrupper, der beskæftiger sig med gennemførelsen af direktiverne om medicinsk udstyr.

## 2. INDLEDNING

Ifølge artikel 11, stk. 4, i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr skal Kommissionen forelægge Rådet en rapport om, hvorledes bestemmelserne om overvågning, klinisk afprøvning og høring om lægemidler fungerer.

Under udarbejdelsen af denne rapport besluttede Kommissionens tjenestegrene, de nationale myndigheder og andre involverede parter via deres repræsentanter i Kommissionens Ekspertgruppe for Medicinsk Udstyr at foretage en mere omfattende gennemgang af, hvordan lovgivningen på området fungerer, for dels i givet fald at fremsætte forslag til forbedring af denne lovgivning, dels om muligt at sikre en mere effektiv gennemførelse og håndhævelse af bestemmelserne. Drøftelserne i ekspertgruppen mundede ud i en fælles holdning, som blev præsenteret i en rapport, Kommissionen lagde ud på sit websted i juni 2002, i det følgende benævnt "ekspertgruppens rapport"<sup>2</sup>.

Kommissionen er meget tilfreds med ekspertgruppens rapport om, hvordan direktivet om medicinsk udstyr fungerer. Den betragter rapporten som en kritisk analyse, der giver de offentlige myndigheder og andre involverede parter mulighed at drage nyttige konklusioner på grundlag af klart definerede problemstillinger.

Den foreliggende meddelelse skal desuden ses i sammenhæng med en samlet gennemgang af den "nye metode" til teknisk harmonisering og standardisering<sup>3</sup>, som er omhandlet i en særskilt meddelelse. Visse elementer i undersøgelsen af, hvordan direktivet om medicinsk udstyr fungerer, er indarbejdet i den samlede gennemgang. Tilsvarende er forskellige problemstillinger, der er omhandlet i den samlede

---

<sup>2</sup> "Report on the functioning of the Medical Devices Directive 93/42/EC of 14 June 1993". Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr, 5. juni 2002.  
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index.htm>.

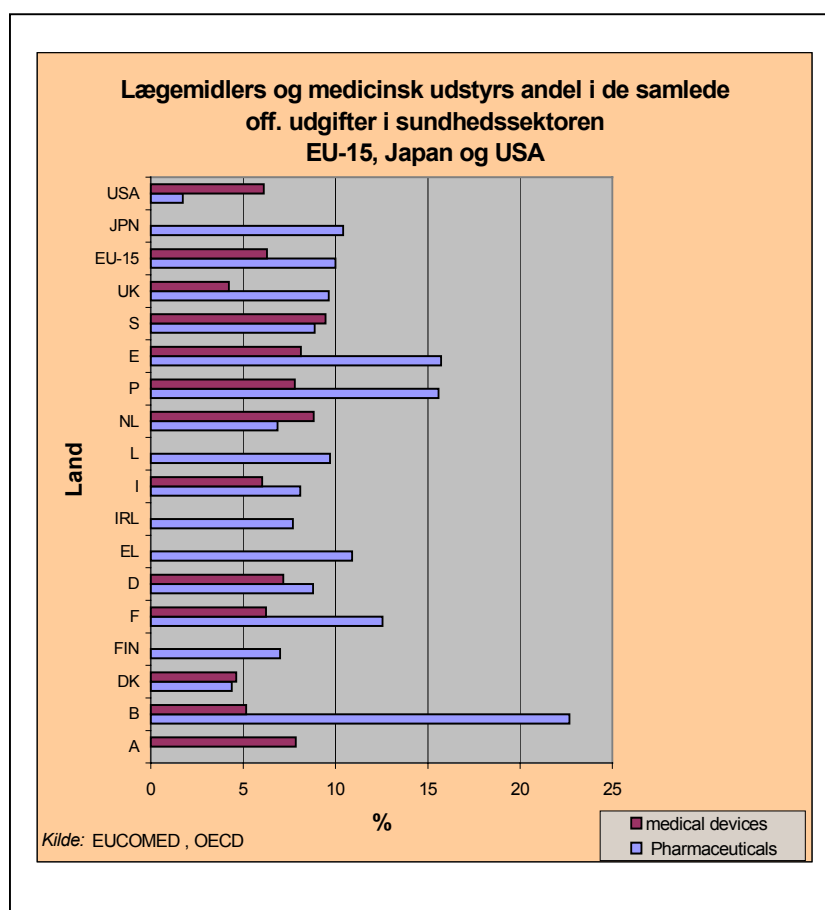
<sup>3</sup> Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder (EFT C 136 af 4.6.1985). Se tillæg 3 vedrørende hovedelementerne i lovgivningen omkring den "nye metode".

gennemgang, afspejlet i den foreliggende rapport eller kan have indgået i overvejelserne omkring de relevante løsningsforslag.

Den foreliggende meddelelse indeholder derfor både den rapport, der kræves forelagt i henhold til direktivets artikel 11, stk. 4, samt Kommissionens konklusioner baseret på ekspertgruppens rapport.

### 3. MEDICINSK UDSTYR – EN SEKTOR AF STADIGT STØRRE BETYDNING

Medicinsk udstyr<sup>4</sup> har fået stadig større betydning både med hensyn til sundheds- og helbredsmæssige virkninger og med hensyn til udgifterne til sundhedssektoren. Rådet (sundhedsministrene)<sup>5</sup> vedtog sidste år en resolution om medicinsk udstyr, der fremhæver branchens betydning, som hidtil har været overskygget af den anden "gigantbranche" i sundhedssektoren, nemlig lægemidler.



<sup>4</sup> Det fremgår af de oplyste tal, at der findes over 10 000 forskellige hovedgrupper af medicinsk udstyr.

<sup>5</sup> Rådets samling (sundhedsministrene) 26. juni 2002.

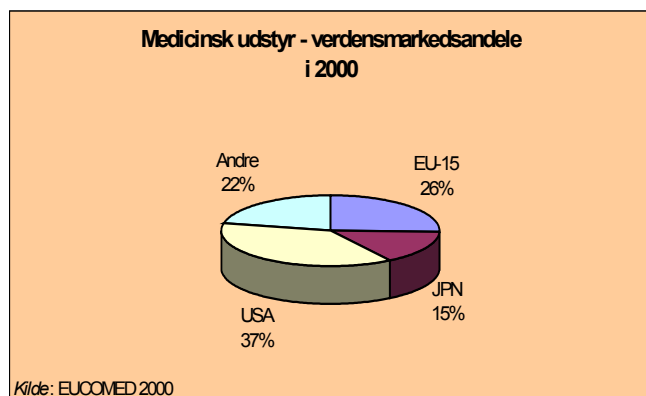
Betegnelsen "medicinsk udstyr"<sup>6</sup> dækker en lang række produkter. I betragtning af de meget forskelligartede karakteristika for de enkelte hovedgrupper af udstyr, kan der meget vel findes over 400 000 forskellige former for medicinsk udstyr på markedet<sup>7</sup>.

Markedet for medicinsk udstyr i Europa er verdens næststørste efter USA, medens Japan kommer ind som nummer tre.

De foreliggende tal er ufuldstændige, men viser dog, at de offentlige udgifter til medicinsk udstyr er stigende og i nogle lande allerede har overhalet udgifterne til lægemidler.

F.eks. skal udgifterne sammenholdes med fordelene både med hensyn til omkostninger og patienternes og befolkningens livskvalitet i øvrigt. Udviklingen af nye teknikker såsom minimal invasiv kirurgi har således medført en drastisk nedsættelse af behandlingstiden og udgifterne til hospitalsophold.

Uddannelse af fagfolk i sundhedssektoren er blevet en helt central problemstilling. Både de nationale myndigheder og EU er nødsaget til at sikre sig, at der er en korrekt balance mellem adgang til innovation og høj sundhedsbeskyttelse. De nationale myndigheder står i en situation med knaphed på ekspertise, navnlig inden for højrisikoudstyr, hvor de menneskelige ressourcer efter sigende skulle være utilstrækkelige. Medicinsk udstyr er i dag baseret på mange forskellige teknologier, som omfatter metalteknik og mekanik, men også biomaterialer, elektronik, software, diagnosticeringsbilledteknik og optik. Medicinsk teknologi er præget af utroligt hurtig innovation og tilsvarende hyppig lancering af nye modeller.



<sup>6</sup> I denne rapport refererer betegnelsen "medicinsk udstyr" (eller "udstyr") til de produkter, der er dækket af definitionen i artikel 1, stk. 2, i direktiv 93/42/EØF.

<sup>7</sup> Tillæg 1 indeholder nogle illustrative eksempler på udbuddet af produkter inden for medicinsk udstyr.

På mange af de områder i sundhedssektoren, som EU prioriterer højest, bidrager den medicinske teknologi og medicinsk udstyr i høj grad til at begrænse forekomsten af sygdom og forbedre patientbehandlingen i Europa<sup>8</sup>.

Samtidig har sektoren for medicinsk udstyr i stigende grad fået offentlighedens bevågenhed. Patienter forlanger information om lægebehandling og medicinsk udstyr og er meget opmærksomme på risikomomenter. Der er bred enighed om, at medicinsk teknologi har forbedret den almene sundhedstilstand og generelt givet patienterne en bedre livskvalitet, men en række uheldige erfaringer fra den seneste tid med f.eks. desinficerende midler, dialyseapparater og brystimplantater viser, at det er selve den retlige regulering, der kan blive kritiseret, hvis der opstår problemer.

På trods af den markante udvikling inden for sektoren for medicinsk udstyr mangler der detaljerede fyldestgørende, pålidelige og aktuelle data både på nationalt plan og på EU-plan. Kommissionen har derfor til hensigt i samarbejde med de nationale myndigheder og andre involverede parter at iværksætte en undersøgelse, som skal dække tre aspekter:

- Det første formål med undersøgelsen bliver at kortlægge det europæiske marked ved at indsamle og analysere aktuelle markedsoplysninger og -tal. Undersøgelsen må derfor finde en løsning på det aktuelle problem med det manglende statistiske grundlag for en sådan dataindsamling. Resultatet skulle gerne blive en række konkrete anbefalinger og forslag, der giver mulighed for regelmæssigt at indsamle disse oplysninger fremover. Det vil især være vigtigt for at kunne evaluere sektorens økonomiske betydning og dens bidrag til økonomisk vækst og beskæftigelse.
- De teknologiske fremskridt inden for lægebehandling angives ofte som en af årsagerne til de stigende sundhedsudgifter. Der foreligger dog samtidig stadig flere beviser for, at innovationen på dette område rent faktisk bidrager til at spare ressourcer til sygdomsbehandling (f.eks. afkortning af hospitalsophold som følge af brugen af minimal invasiv kirurgi). Undersøgelsen bør derfor også indsamle, analysere og dokumentere relevante oplysninger om det offentliges udgifter og besparelser. Den skal også vise, hvor stor en del af de offentlige sundhedsudgifter der går til medicinsk udstyr sammenholdt med andre elementer i sundhedssektoren, f.eks. lægemidler.
- Endelig skal undersøgelsen afdække de stærke og svage sider i sektoren for medicinsk udstyr i Europa, og hvilke muligheder og negative tendenser der gør sig gældende i sektoren. Den skal se på sektorens aktuelle situation i Europa, dens konkurrenceevne og dens innovationspotentiale, navnlig sammenholdt med de vigtigste konkurrerende regioner, USA og Japan. Undersøgelsen kan således danne grundlag for de nationale myndigheders og EU-myndighedernes vurdering af, hvilke rammer der giver virksomhederne de største muligheder for at forbedre deres konkurrenceevne og innovation – samtidig med at man

---

<sup>8</sup> Tillæg 2 indeholder eksempler på medicinsk udstyrs betydning for behandlingen af en række specifikke sygdomme.

opretholder det højeste sundhedsbeskyttelsesniveau – således at undersøgelsen i sidste ende kan blive til gavn for folkesundheden generelt.

Der bliver behov for yderligere undersøgelser for at indsamle flere oplysninger om sundheds- og helbredsaspekter, f.eks. i relation til brugen af medicinsk udstyr. Programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008)<sup>9</sup> rummer forskellige muligheder, bl.a. med hensyn til at forbedre informationen på en række områder, der er beslægtet med medicinsk teknologi.

#### 4. LOVGIVNINGEN PÅ OMRÅDET

Medicinsk udstyr er omfattet af tre direktiver, hvoraf det første omhandler aktivt, implantabelt medicinsk udstyr<sup>10</sup> og blev vedtaget i 1990, det andet omhandler medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>11</sup> og blev vedtaget i 1998, og det tredje omhandler medicinsk udstyr generelt<sup>12</sup> og blev vedtaget i 1993. Direktivet fra 1993 blev ændret ved direktivet fra 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. I 2000 blev der indført særlige bestemmelser om medicinsk udstyr, som indeholder blodprodukter<sup>13</sup>. Tilsammen udgør disse direktiver det første sammenhængende og komplette lovgivningsgrundlag for medicinsk udstyr i EU's medlemsstater<sup>14</sup>.

Hovedtrækkene i dette lovgivningsgrundlag er omhandlet i tillæg 3.

Selve lovgivningsgrundlaget ligger fast, men det forudsætter en omhyggelig – og ressourcekrævende – forvaltning og håndhævelse, navnlig fra de nationale myndigheders side. Eftersom direktiverne dækker utroligt mange forskellige produkter og risici, er der behov for omfattende koordinering og samråd mellem myndighederne og Kommissionen. Det kan desuden være nødvendigt at vedtage specifikke lovgivningsforanstaltninger (f.eks. afgørelser om omklassificering, opfølgning på nationale foranstaltninger, der begrænser adgangen til bestemte former for udstyr, samt fælles tekniske specifikationer for udstyr til in vitro-diagnostik) for at supplere direktivernes grundlæggende

---

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 (EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1).

<sup>10</sup> Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

<sup>12</sup> Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

<sup>13</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22), ændret ved direktiv 2001/104/EF af 7. december 2001 (EFT L 6 af 10.1.2002). Se også Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EFT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

<sup>14</sup> Medicinsk udstyr, der indeholder levedygtigt animalsk væv, og udstyr, der inkorporerer humant væv, er ikke reguleret på EU-plan. Kommissionen forbereder i øjeblikket særskilte forslag vedrørende sikkerheden og ydeevnen ved produkter, der er fremstillet på grundlag af væv eller celler af human oprindelse.

bestemmelser på en række specifikke områder, eller det kan være nødvendigt at udarbejde vejledninger om bestemmelsernes gennemførelse i praksis.

For at sikre en ensartet og konsekvent gennemførelse af direktiverne har Kommissionen sammen med de nationale myndigheder og øvrige involverede parter etableret forskellige instrumenter og arbejdsgrupper ud over det – officielle – udvalg, der er nedsat i henhold til direktiverne. Tillæg 4 indeholder yderligere oplysninger om disse instrumenter og arbejdsgrupper.

## **5. RAPPORTERING I HENHOLD TIL ARTIKEL 11, STK. 4, I DIREKTIV 93/42/EØF**

I henhold til artikel 11, stk. 4, i direktivet fra 1993 om medicinsk udstyr skal Kommissionen forelægge Rådet en rapport indeholdende oplysninger om:

- (i) forhold indtruffet efter markedsføringen af medicinsk udstyr (overvågning)
- (ii) klinisk afprøvning udført i overensstemmelse med proceduren i direktivets bilag VIII
- (iii) konstruktionsafprøvning og EF-typeafprøvning af medicinsk udstyr, der som integrerende bestanddel indeholder et stof, som anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i direktiv 65/65/EØF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har (høring om lægemidler).

For at kunne indsamle sammenlignelige data til brug for rapporten udarbejdede Kommissionen og de nationale myndigheder et spørgeskema. Oplysningerne og dataene fra medlemsstaterne er gengivet i bilag 1, 2 og 3.

### **5.1. Overvågning og indberetning**

Der kan være tilfælde, hvor medicinsk udstyr ikke fungerer som tilsigtet, hvilket i værste fald kan resultere i skader, yderligere lægebehandling eller dødsfald. Direktivet indeholder derfor krav om en hurtig samordnet indsats og udveksling af oplysninger mellem fabrikanten og den relevante nationale myndighed og mellem alle medlemsstaternes myndigheder om forhold, der indebærer alvorlige risici, og som er relateret til udstyret<sup>15</sup>. Medlemsstaterne skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle oplysninger, som de bliver gjort bekendt med efter direktivet, om specifikke

---

<sup>15</sup> Artikel 10, stk. 1, lyder således: "Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de oplysninger, som de bliver gjort bekendt med efter dette direktiv, om de nedenfor beskrevne forhold vedrørende udstyr i klasse I, IIa, IIb eller III, indsamles og vurderes centralt:

- a) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i udstyrs karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand
- b) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. litra a), i forbindelse med udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet".

forhold vedrørende medicinsk udstyr (uanset klassificering), indberettes og vurderes centralt. Bestemmelserne vedrører primært fabrikantens oplysninger til de nationale myndigheder om udstyret. Direktivets bestemmelser tager ikke sigte på forkert brug, medmindre det skyldes fejl og mangler ved produktets konstruktion, mærkning eller en vedføjet brugsanvisning. En medlemsstat kan som led i sin nationale politik også forlange, at praktiserende læger og sygehuse underretter de kompetente myndigheder om alle sådanne forhold. I så fald skal medlemsstaten sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr eller hans repræsentant i EU ligeledes underrettes.

I dag har overvågningen og indberetningen en international dimension, som rækker ud over EU. Af juridiske og politiske hensyn formidler de nationale myndigheder indberetninger videre til tredjelande og modtager omvendt oplysninger fra deres myndigheder. Desuden arbejder en undergruppe for medicinsk udstyr under Taskforcen for Global Harmonisering (GHTF)<sup>16</sup> på at indføre et globalt overvågnings- og indberetningssystem, som alle medlemsstaterne skal deltage i, og som også er åbent for alle andre europæiske lande.

Bilag 1 indeholder nærmere oplysninger om fejl og mangler ved udstyr, som er indberettet af medlemsstaterne i henhold til direktivets bestemmelser om overvågning og indberetning.

Der kan drages følgende konklusioner:

- De statistiske data om indberettede forhold af relevans for den foreliggende meddelelse er særdeles uensartede. I nogle medlemsstater, bl.a. Belgien, Finland, Nederlandene og Det Forenede Kongerige, er der en klar og støt stigende tendens i antallet af indberettede forhold, men i andre lande er der ikke noget klart mønster. Det er blevet påpeget, at de afgivne oplysninger ikke vedrører samme kategorier af indberetninger, hvilket gør det meget vanskeligt at vurdere tallene.
- Kommissionen er modstander af den praksis, hvor sikkerhedsmæssige foranstaltninger af fabrikanten eller de nationale myndigheder er begrænset til en medlemsstats eller en EØS-stats eget område, uden at man benytter sig af de mekanismer, der er fastsat i direktivet. Det betyder, at produkterne forbliver på det indre marked, hvilket gør det nødvendigt for andre medlemsstater at iværksætte individuelle foranstaltninger, såfremt de får kendskab til potentielle risici.
- Oprettelsen af den europæiske database om medicinsk udstyr, EUDAMED, hvori indberetninger fra hele EU skal registreres, vil gøre direktivets bestemmelser om overvågning og indberetning mere effektive.

---

<sup>16</sup> Vedrørende GHTF henvises til web-adressen: <http://www.ghtf.org/> og punkt 5.3 i den foreliggende rapport, som omhandler GHTF.

- Den vigtigste konklusion er nok, at der er behov for flere undersøgelser og forskning for at få fastlagt årsagerne til de meget uensartede indberetninger. Det er blevet antydnet, at forklaringen kan være mangel på menneskelige ressourcer til at sikre direktivets gennemførelse.

På denne baggrund vil Kommissionen:

- inden for rammerne af ekspertgruppens undergruppe om overvågning og indberetning intensivere samarbejdet med de nationale myndigheder for at forbedre deres indberetningspraksis
- med jævne mellemrum lægge oversigtsstatistikker om indberetninger ud på "Europa"-webstedet
- under IDA-programmet<sup>17</sup> iværksætte et pilotprojekt, der skal løbe fra juli til december 2003, som forberedelse på EUDAMED, den EU-database for medicinsk udstyr, som skal etableres i henhold til direktivet. På dette grundlag skal systemet gøres operationelt i 2004
- fortsat arbejde på at fremme Europas deltagelse i GHTF's indberetningsordninger på vilkår, som ikke strider mod EU-reglerne. EU og andre europæiske lande kan ikke holde sig uden for den globale udvikling, men Kommissionen vil understrege, at sådanne globale ordninger ikke kan træde i stedet for direktivets bestemmelser. Samtidig vil man i videst muligt omfang harmonisere de konkrete europæiske og globale ordninger omkring indberetninger.

## **5.2. Klinisk afprøvning**

Ifølge direktivet skal der foretages overensstemmelsesvurderinger af medicinsk udstyrs karakteristika og ydeevne under de normale vilkår for udstyrets anvendelse og en vurdering af bivirkninger, der "*som hovedregel*" skal være baseret på kliniske data. For at kunne betragtes som fyldestgørende skal de kliniske data baseres på en oversigt over relevant foreliggende videnskabelig litteratur samt en kritisk vurdering af denne oversigt eller resultaterne af kliniske afprøvninger. Der skal foreligge kliniske data for alle former for medicinsk udstyr, uanset klassificering. Kliniske afprøvningsprogrammer skal meddeles den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor afprøvningen skal foretages.

Medlemsstaterne har givet oplysninger om kliniske afprøvninger i perioden fra 1995 til 2000. Kun ca. halvdelen af medlemsstaterne leverede kvantitative data om antallet af indberettede kliniske afprøvninger. Dataene, som er tilfældigt fordelt og derfor vanskelige at fortolke, er gengivet i bilag 2.

---

<sup>17</sup> IDA står for "Interchange of Data between Administrations". Der henvises til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 1719/1999/EF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1720/1999/EF (EFT L 203 af 3.8.1999, s. 1 og 9).

Mere interessante er kommentarerne fra de nationale myndigheder, der kan opsummeres som følger:

- Den nuværende lovgivning indeholder ikke specifikke regler om, at medlemsstaterne skal underrettes om kliniske afprøvninger, der foretages i andre medlemsstater.
- Direktivets ordlyd kan give anledning til usikkerhed omkring fortolkningen. Direktivets bestemmelser bør formuleres mere præcist og i øvrigt tydeliggøres i forskellige vejledninger om specifikke spørgsmål, herunder procedurer for og vurdering af kliniske afprøvningsresultater.
- Forskelle mellem medlemsstaternes krav om indberetning af uheld og fejl og mangler under kliniske afprøvninger kan resultere i uoverensstemmelser i de endelige data.

Drøftelserne tyder desuden på, at fabrikkerne – navnlig af udstyr i klasse I – ikke altid ligger inde med kliniske data, og de bemyndigede organer verificerer ikke i tilstrækkeligt omfang, hvorvidt de indleverede kliniske data om udstyrets karakteristika og ydeevne er korrekte.

På denne baggrund vil Kommissionen:

- fortsat stille lokaler til rådighed for og i det omfang, der er disponible midler på budgettet, støtte Taskforcen for Klinisk Evaluering, CETF, hvori der sidder repræsentanter for medlemsstaterne, bemyndigede organer og sektoren for medicinsk udstyr; taskforcen blev oprettet for at bidrage til en mere effektiv gennemførelse af direktivets bilag X om kliniske data
- lægge vægt på, at der udarbejdes vejledninger og redegørelser<sup>18</sup> som et supplement til harmoniserede standarder for at sikre ensartet gennemførelse af direktivets bestemmelser i hele EU
- opfordre medlemsstaterne til konsekvent og regelmæssigt at udveksle oplysninger om afviste kliniske afprøvninger, bivirkninger og uheldige forhold, således som artikel 20 i direktivet giver mulighed for
- indtrængende anmode medlemsstaterne om at fremskaffe de nødvendige data, for at der kan udarbejdes en mere fyldestgørende rapport inden udgangen af 2003.

### **5.3. Høring om lægemidler**

Hvor der er tale om udstyr, der indeholder et medicinsk præparat, som kan have en virkning på organismen ud over den, udstyret har, skal det pågældende stofs sikkerhed,

---

<sup>18</sup> Se bilag 4.

kvalitet og hensigtsmæssighed kontrolleres under hensyntagen til udstyrets tilsigtede formål. Det bemyndigede organ skal høre et af de nationale kompetente organer for medicinsk udstyr og lægemidler, før det træffer endelig afgørelse. Man skal være opmærksom på, at en tilsvarende høringsprocedure, der involverer Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, EMEA, gælder for medicinsk udstyr, der indeholder blodprodukter<sup>19</sup>.

Der er for nylig opstået tvivl dels om fortolkningen af de bemyndigede organers pligt til at høre EMEA, dels om de bemyndigede organers og EMEA's respektive beføjelser. Der foregår drøftelser mellem Kommissionen, de nationale myndigheder og EMEA for at få fastlagt en fornuftig og praktisk fortolkning af direktivets bestemmelser.

Medlemsstaterne har kun fremsendt nogle få isolerede data om indberettede høringer om lægemidler, som er gengivet i bilag 3. Det gør det særdeles vanskeligt at fortolke oplysningerne.

Kommissionen vil derfor:

- sammen med medlemsstaterne udarbejde yderligere vejledning om høringer om lægemidler, bl.a. hvilke stoffer der skal forelægges til høring, og hvilke procedurer der skal følges
- på dette grundlag fortsætte indsamlingen af data sammen med medlemsstaterne og med jævne mellemrum evaluere, hvordan ordningen virker
- forslå en ændring af punkt 7.4 i bilag I til direktivet om medicinsk udstyr for at tydeliggøre formålet med bestemmelserne, såfremt drøftelserne mellem Kommissionen, de nationale myndigheder og EMEA ikke resulterer i en acceptabel fortolkning og praksis.

## **6. BEHOV FOR EN MERE EFFEKTIV GENNEMFØRELSE AF DIREKTIVERNE GENERELT**

På baggrund af ekspertgruppens rapport finder Kommissionen, at selve lovgivningsgrundlaget i direktivet om medicinsk udstyr er hensigtsmæssigt, men det bør gennemføres mere effektivt med brug af forskellige instrumenter, der involverer alle parter:

- foranstaltninger på nationalt plan vedrørende gennemførelsen og forvaltningen af direktivet
- udnyttelse af de eksisterende instrumenter til at behandle specifikke markedsforhold

---

<sup>19</sup> Direktiv 2000/70/EF om ændring af direktiv 93/42/EØF (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22), senest ændret ved direktiv 2001/104/EF.

- vejledninger i form af retningslinjer, hvorom der er bred enighed mellem de involverede parter
- koordinerings- og samarbejdsaktiviteter i forskellige fora
- tydeliggørelse af reglerne på en række områder.

De problemstillinger, der er påpeget i ekspertgruppens rapport, vedrører navnlig overensstemmelsesvurderinger (herunder klinisk afprøvning og fabrikanternes kontrol efter markedsføringen) markedsovervågning og åbenhed.

En række af disse problemstillinger blev også fremhævet under gennemgangen af den "nye metode". Disse spørgsmål er kun behandlet i den foreliggende meddelelse i det omfang, de specifikt vedrører medicinsk udstyr og indgår i arbejdsprogrammet for de arbejdsgrupper, der beskæftiger sig med direktivet om medicinsk udstyr.

Kommissionen har noteret sig, at ekspertgruppens rapport indeholder en detaljeret gennemgang af en lang række andre problemstillinger, bl.a. standardisering og behovet for en mere nøjagtig afgrænsning af direktivernes anvendelsesområde. Den foreliggende meddelelse omhandler dog kun de problemstillinger, som Kommissionen anser for de væsentligste. Bilag 4, 5 og 6, som indeholder yderligere oplysninger om henholdsvis de emner, hvorom der skal udarbejdes vejledninger, og om ændringer af lovgivningen og andre foranstaltninger, dækker også de problemstillinger i ekspertgruppens rapport, som ikke specifikt er fremhævet i selve meddelelsen.

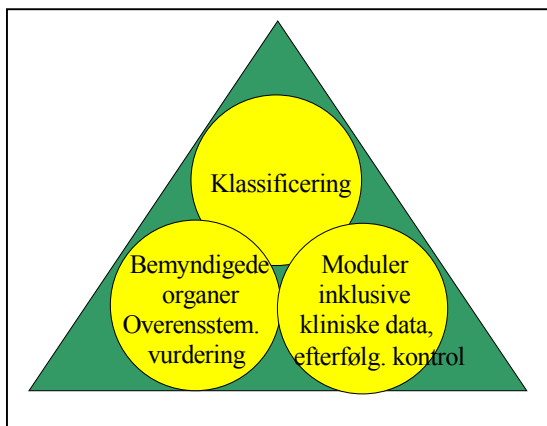
## **6.1. Overensstemmelsesvurderinger**

Overensstemmelsesvurderinger er afgørende for tilliden til lovgivningssystemets evne til at beskytte patienter og befolkning. Der skal gøres alt for at sikre et højt beskyttelsesniveau. Fejl ved overensstemmelsesvurderinger vil, selv om de kun vedrører et meget begrænset antal specifikke produkter, kunne ødelægge tilliden til det eksisterende lovgivningssystem og myndighedernes evne til effektivt at beskytte folkesundheden.

Direktivet opererer med en klassificering af medicinsk udstyr i fire klasser baseret på risici, der er afgørende for, hvilke procedurer for overensstemmelsesvurderingen fabrikanten skal følge. Klassificeringen er struktureret som et "klassificeringstræ". Direktivet opererer desuden med forskellige mekanismer, som giver myndighederne mulighed for at korrigere resultatet af disse klassificeringsregler ved at op- eller nedklassificere udstyr eller pålægge specifikke procedurer for overensstemmelsesvurderingen.

De mangler, der påpeges i ekspertgruppens rapport, vedrører navnlig udpegelsen af og tilsynet med bemyndigede organer, mangler ved de bemyndigede organers konstruktionsvurdering i forbindelse med kvalitetssikringen, manglende kliniske data fra fabrikanternes side, utilstrækkelig verifikation fra de bemyndigede organers side af kontrollen efter markedsføringen, og – for så vidt angår specifikke produkter – behov for

mere stringente procedurer for overensstemmelsesvurdering end dem, der er indført ved direktivets gennemførelse i national ret.



Det er Kommissionens opfattelse, at forbedringer med hensyn til overensstemmelsesvurderingen må baseres på en samlet indsats på tre områder. Hvis der ikke sættes ind på alle tre områder, vil man næppe kunne opnå de ønskede forbedringer.

#### 6.1.1. Forpligtelser i henhold til procedurerne for overensstemmelsesvurdering

Når en fabrikant vil udstede en overensstemmelseserklæring for medicinsk udstyr i klasse IIa og IIb på grundlag af et fuldt kvalitetssikringssystem, skal de bemyndigede organer ikke blot kontrollere, at fabrikanten har udarbejdet et komplet teknisk dokumentationsmateriale baseret på det fornødne antal prøver, men også at hans kvalitetssystem anvendes korrekt, og at dataene er korrekte og relevante. Direktivernes bestemmelser om kliniske data bør desuden gennemføres og håndhæves mere stringent og konsekvent. Endelig bør markedsovervågningen skærpes. På denne baggrund vil Kommissionen:

- fremsætte forslag om ændring af bilag II til direktivet om medicinsk udstyr. Der skal efterfølgende udarbejdes den fornødne vejledning om, hvordan bestemmelserne i bilag II skal anvendes på de forskellige grupper eller kategorier af klasse IIa- og IIb-udstyr<sup>20</sup>
- opfordre Taskforcen for Klinisk Evaluering (CETF) til at udarbejde en vejledning om fabrikanternes, de bemyndigede organers og myndighedernes forpligtelser med hensyn til reglernes anvendelse på specifikke grupper af udstyr<sup>21</sup>, idet Kommissionen finder, at direktivets principper om kliniske data er gode nok. Kommissionen understreger, at Gruppen for Markedsovervågning (MSOG), der består af repræsentanter for de nationale myndigheder med ansvar for markedsovervågning, er nødsaget til at udarbejde vejledninger om bl.a.

<sup>20</sup> For klasse III-udstyr kræves altid en særlig konstruktionsvurdering foretaget af det bemyndigede organ, som derefter kan udstede en EF-konstruktionsafprøvningsattest.

<sup>21</sup> Se bilag 4.

fabrikanternes pligt til at føre kontrol med produkterne efter markedsføringen<sup>22</sup>. Kommissionen vil fortsat lægge lokaler til og støtte MSOG i det omfang, der er disponible midler på budgettet.

### 6.1.2. Omklassificering af medicinsk udstyr

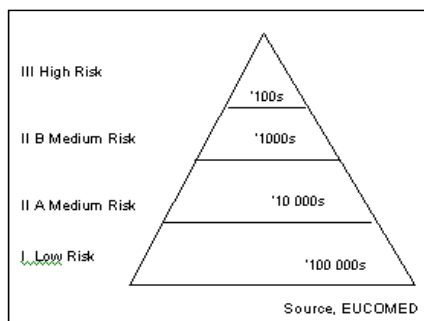
- I direktivet beskrives, hvordan man i givet fald opnår en omklassificering eller pålægger specifikke procedurer for overensstemmelsesvurdering af bestemte former for eller kategorier af udstyr. Hidtil er der kun indgivet to anmodninger, der vedrørte henholdsvis brystimplantater og komplette ledimplantater.

III Høj risiko

II B Medium risiko

II A medium risiko

I Lav risiko



Omtrentligt antal anordninger

- Medlemsstaterne bør gøre brug af de eksisterende omklassificeringsmekanismer, hvis de finder det nødvendigt at gribe ind i forbindelse med procedurerne for overensstemmelsesvurdering; Kommissionen vil sikre ganske hurtig behandling af anmodninger om omklassificering.

### 6.1.3. Forbedringer med hensyn til udpegelsen af og tilsynet med bemyndigede organer.

Kommissionen er opmærksom på, at de nationale myndigheder har påpeget et behov for mere effektive procedurer for udpegelsen af og tilsynet med bemyndigede organer<sup>23</sup>, og har nedsat en særlig arbejdsgruppe, som skal tage sig af dette spørgsmål, Gruppen for Bemyndigede Organer (NBOG). Et konkret udtryk for den øgede opmærksomhed omkring problemet er det faktum, at en række bemyndigede organer for nylig har fået frataget deres status som bemyndiget organ.

<sup>22</sup> I bilag 4 er den formelle betegnelse "efter fremstillingsfasen", men i praksis benyttes ofte betegnelsen "kontrol efter markedsføringen". Denne kontrol, der udføres af fabrikanten, må ikke forveksles med den markedsovervågning, de nationale myndigheder forestår.

<sup>23</sup> Udpegelsen af og tilsynet med bemyndigede organer er også et centralt emne i Kommissionens meddelelse om en mere effektiv gennemførelse af den "nye metode".

- Kommissionen er meget tilfreds med det arbejde, der udføres af Gruppen for Bemyndigede Organer (NBOG), som består af repræsentanter for de udpegende myndigheder<sup>24</sup>. Kommissionen vil omhyggeligt følge udfaldet af drøftelserne i gruppen og vil fortsat lægge lokaler til og støtte NBOG i det omfang, der er disponible midler på budgettet.

## 6.2. Åbenhed og tillid

Der er tilsyneladende ikke fuld åbenhed hverken mellem myndighederne indbyrdes eller mellem myndighederne og befolkningen med hensyn til, hvordan direktiverne gennemføres og håndhæves. Der er stillet spørgsmål om, i hvilket omfang nationale myndigheder og de bemyndigede organer indbyrdes kan udveksle oplysninger om direktivernes gennemførelse. Hertil kommer, at der er modtaget klager over nationale myndigheders opfølgning på anmodninger fra andre landes myndigheder om oplysninger.

I henhold til EU-lovgivningen om lægemidler og lovgivningen i USA om medicinsk udstyr<sup>25</sup> er oversigtsrapporter om markedsføringstilladelser tilgængelige for offentligheden, men ifølge gældende EU-lovgivning er det ikke påkrævet for medicinsk udstyr i EU.

Desuden findes der ikke på EU-plan gennemskuelige og let tilgængelige data om, hvilke attester de bemyndigede organer har udstedt, eller hvem der fremstiller det pågældende udstyr; det ville ellers gøre det lettere at identificere medicinsk udstyr på EU-markedet. Direktivet indeholder ganske vist bestemmelse om, at der skal oprettes en europæisk database for medicinsk udstyr (EUDAMED), men man er endnu ikke nået ret langt med dette arbejde.

Det er ligeledes beklageligt, at ikke alle de bemyndigede organers henstillinger og fælles holdninger til forskellige spørgsmål er blevet godkendt af ekspertgruppen og gjort tilgængelige for fabrikanterne og offentligheden.

Det er Kommissionens opfattelse, at åbenhed er helt afgørende for at sikre den fornødne tillid mellem alle involverede parter, men navnlig i offentligheden. Der bør skabes større åbenhed ved hjælp af følgende foranstaltninger:

- Kommissionen vil fremsætte forslag til ændring af lovgivningen om offentliggørelse af oplysninger om overensstemmelsesvurderinger af medicinsk udstyr. Navnlig bør oplysninger om medicinsk udstyr, der er forbundet med høje risici, gøres tilgængelige for offentligheden. Det kan være i form af "offentligt tilgængelige vurderingsrapporter fra bemyndigede organer i EU". Der skal tages behørigt hensyn til fabrikanternes legitime interesser. Erfaringer fra tidligere viser, at offentliggørelse af udvalgte oplysninger ikke skader fabrikanternes legitime interesser, men tværtimod er med til at skabe øget tillid

---

<sup>24</sup> Se bilag 4.

<sup>25</sup> "Freedom of Information Act".

- Kommissionen understreger behovet for en bedre kommunikation og ser med tilfredshed på de foranstaltninger, der allerede nu er iværksat af Gruppen for Bemyndigede Organer (NBOG), Gruppen for Markedsovervågning (MSOG) og Taskforcen for Klinisk Evaluering (CETF)
- I Kommissionens forslag til direktiv om detaljerede specifikationer vedrørende *overførbare spongiforme encephalopati* indgår en mekanisme til at skabe øget åbenhed mellem medlemsstaterne og de bemyndigede organer under behørig hensyntagen til parternes respektive beføjelser. Kommissionen vil i samarbejde med de nationale myndigheder evaluere resultatet af denne mekanisme og i givet fald undersøge, om det er nødvendigt at udvide den til at omfatte andre følsomme produkter
- Kommissionen vil forelægge ekspertgruppen de bemyndigede organers henstillinger og fælles holdninger til godkendelse og derefter gøre dem offentligt tilgængelige på "Europa"-webstedet.
- Kommissionen vil holde det sundhedspolitiske forum, dvs. den europæiske platform, der repræsenterer forbrugere, patienter og fagfolk i sundhedssektoren, informeret om udviklingen vedrørende medicinsk udstyr
- Kommissionen vil på grundlag af de aktiviteter, der i øjeblikket foregår i forbindelse med IDA programmet<sup>26</sup>, i løbet af 2003 fremsætte forslag om oprettelse af EUDAMED og forelægge medlemsstaterne en gennemførelsesplan, der skal sikre en gradvis og sammenhængende gennemførelse i hele EU på grundlag af den såkaldte "Global Medical Devices Nomenclature" (GMDN). Vilkårene for adgang til GMDN skal i givet fald afklares med Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).

### 6.3. Markedsovervågning

Markedsovervågning er et vigtigt redskab i forbindelse med håndhævelsen af direktivet om medicinsk udstyr, navnlig med hensyn til medicinsk udstyr i klasse I, der markedsføres, uden at et bemyndiget organ har medvirket ved overensstemmelsesvurderingen. Formålet er at kontrollere, at direktivets bestemmelser overholdes i hele EU, opnå et ensartet sikkerhedsniveau og eliminere unfair konkurrence.

- Det giver anledning til alvorlig bekymring, at der er stor forskel på markedsovervågningen i medlemsstaterne, og at indberetninger om forhold fra visse nationale myndigheder tyder på, at direktiverne ikke overholdes. Kommissionen er klar over, at medlemsstaterne selv betragter markedsovervågningen som problematisk og derfor har indledt et samarbejde i Gruppen for Markeds-

---

<sup>26</sup> IDA står for "Interchange of Data between Administrations". Se Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 1719/1999/EF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1720/1999/EF (EFT L 203 3.8.1999, s. 1 og 9).

overvågning (MSOG)<sup>27</sup>. Kommissionen støtter dette arbejde fuldt ud og vil i forbindelse med den samlede gennemgang af den "nye metode" opstille nogle grundregler, som medlemsstaterne skal overholde (bl.a. om sanktioner og udveksling af oplysninger), og som muligvis vil kræve en revision af lovgivningsgrundlaget enten i form af et rammedirektiv eller ved at indarbejde de pågældende regler i de enkelte direktiver. Kommissionen vil også forsøge at inkorporere et retsgrundlag for det administrative samarbejde mellem medlemsstaterne i de direktiver vedrørende den "nye metode", hvor det ikke i forvejen indgår.

- Kommissionen vil desuden med udgangspunkt i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed<sup>28</sup> og de nuværende bestemmelser i direktivet om medicinsk udstyr undersøge, hvorvidt der bør indføres bestemmelser om et gensidigt tidligt varslingsystem mellem myndighederne, som foreslået i meddelelsen om den "nye metode".
- Kommissionen vil fremsætte forslag om ændring af lovgivningen for at sikre, at alle medlemsstater underrettes om nationale foranstaltninger, der begrænser markedsføring og salg af medicinsk udstyr.

#### **6.4. Samarbejdet mellem Kommissionen og medlemsstaterne**

Direktivet pålægger Kommissionen en række vigtige opgaver, idet den bl.a. skal vurdere klassificeringsanmodninger, nationale sundhedsforanstaltninger og officielle indsigelser mod standarder.

I de fleste tilfælde fastsætter direktiverne regler for høring af medlemsstaterne, enten via det udvalg, der er nedsat i henhold til direktiverne om medicinsk udstyr, eller via det udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt reglerne om informationsfundets tjenester<sup>29</sup>.

I de seneste år har det imidlertid vist sig, at der muligvis er et mere omfattende behov for samråd mellem Kommissionen og medlemsstaterne. Hvor der er tale om fælles lovgivning, kan indgreb fra én medlemsstats side desuden få konsekvenser for alle de øvrige medlemsstater. Der foregår i forvejen et bilateralt samarbejde mellem visse medlemsstater, men det bør udvides til at omfatte samtlige medlemsstater. I realiteten kan den kendsgerning, at problemstillingerne omkring medicinsk udstyr er så teknisk komplicerede og politisk følsomme – hvilket i vidt omfang er forklaringen på en vis træghed i Kommissionens opfølgning på nationale foranstaltninger – kræve samråd og gensidige høringer i forudgående led og indførelse af informationsmekanismer mellem myndigheder, herunder også Kommissionen. Sådanne høringer og informations-

---

<sup>27</sup> Se bilag 4.

<sup>28</sup> Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24).

<sup>29</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37), ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

mekanismer kan imidlertid ikke gribe ind i eller influere på Kommissionens og de nationale myndigheders udøvelse af deres respektive beføjelser.

Nedsættelsen af Gruppen for Bemyndigede Organer og Gruppen for Markeds-  
overvågning, hvori de nationale myndigheder har formandskabet, og som mødes i  
Kommissionens regi, afspejler i nogen grad også behovet for samarbejde og  
samrådsmekanismer på visse afgørende områder, hvor medlemsstaterne har specifikke  
beføjelser og forpligtelser.

Ud over disse specifikke områder er det for nylig blevet klart, at der er behov for  
pragmatiske samrådsmekanismer i relation til beskyttelsesklausuler, hvor mangelen på  
ekspertise i EU generelt kræver et samarbejde mellem alle myndigheder, og hvor  
Kommissionens vedtagelse – uden det fornødne samråd med alle medlemsstaterne – af en  
holdning med konsekvenser i hele EU på et politisk følsomt område, kan give anledning  
til alvorlige problemer i forhold til medlemsstaterne. BSE-krisen har ligeledes vist, at  
medlemsstaterne på netop dette område vedtog stærkt divergerende politikker og gjorde  
brug af forskellige instrumenter med hjemmel i direktivet, hvorimod forudgående samråd  
eller gensidig informering nok havde været hensigtsmæssigt. Kommissionen mener også,  
det er vigtigt, at de nationale myndigheder formelt godkender de vejledninger, der  
udarbejdes i ekspertgruppen og dens undergrupper. Et andet område, hvor der kan  
konstateres et behov for samråd og gensidig informering, er arbejdet med europæiske  
standarder: der kunne f.eks. fastlægges grundlæggende standarder på de områder, hvor en  
national myndighed underretter de øvrige om fremskridt eller potentielle problemer.

Et sådant samråd burde kunne gennemføres uden om de strenge og formelle regler, der  
gælder for normalt udvalgsarbejde og for varetagelsen af de reguleringsopgaver,  
direktiverne pålægger Kommissionen.

- Kommissionen vil derfor foreslå, at der oprettes en "højtstående gruppe for  
medicinsk udstyr" bestående af ledende embedsmænd fra EU-landene, kandidat-  
landene og EFTA-landene med ansvar for medicinsk udstyr; det ville i givet fald  
åbne mulighed for samarbejde og samråd mellem de nationale myndigheder og  
Kommissionen om spørgsmål vedrørende medicinsk udstyr. Gruppen skal kunne  
træde sammen efter behov, hvis skriftlige høringsprocedurer viser sig  
utilstrækkelige til at sikre det fornødne samråd.

Nedsættelsen af en sådan gruppe vil på ingen måde få negativ indvirkning på arbejdet i  
ekspertgruppen, hvor alle involverede parter, dvs. både nationale myndigheder,  
standardiseringsorganer og medico-industrien, er repræsenteret. Der er behov for input og  
feedback fra alle disse parter, hvis direktivet skal virke efter hensigten. Arbejdet i den nye  
gruppe vil heller ikke kollidere med de opgaver, der varetages af Kommissionen, eller  
med de formelle procedurer, der er fastsat i direktiverne. Gruppen skal i fornødent  
omfang holde kontakt med det Højtstående Udvalg for Sundhed.

## **7. UDVIDELSEN OG DEN INTERNATIONALE DIMENSION**

En undersøgelse af, hvordan direktiverne om medicinsk udstyr virker, vil være ufuldstændig, medmindre man også tager udvidelsen og den internationale dimension i betragtning. Der er tale om et samspil mellem EU-lovgivningen og de tredjelande, hvormed EU har etableret forbindelser – i visse tilfælde af formel art, i andre tilfælde mere uformelt.

### **7.1. EU's udvidelse**

Det er af største betydning, at de lande, der skal optages i EU, deltager i fuldt omfang i alle aktiviteter og arbejdsgrupper med tilknytning til direktiverne om medicinsk udstyr. Det er desværre ikke altid tilfældet. Patienternes og borgernes sikkerhed og livskvalitet vil afhænge af sikkerheds- og kvalitetsniveauet i de enkelte medlemsstater. Problemet i forbindelse med udvidelsen drejer sig ikke så meget om korrekt gennemførelse af direktiverne i national ret, men snarere om en sammenhængende og stringent praktisk gennemførelse og forvaltning med de fornødne menneskelige ressourcer afsat til formålet. Det påpeges i ekspertgruppens rapport, at det ikke er nogen let opgave – ikke engang i de nuværende medlemsstater.

- Kommissionen finder det særdeles vigtigt, at kandidatlandene deltager i de forskellige arbejdsgruppers aktiviteter. Medlemsstaterne bør intensivere samarbejdet gennem udvekslingsprogrammer, studiebesøg, praktikantordninger, specifikke tosidede samarbejdsrelationer, bilaterale samråd og mentorordninger. Det er ligeledes Kommissionens opfattelse, at de europæiske brancheforbund også kan bidrage ved at tilbyde erhvervsorganisationer i kandidatlandene uddannelse og information.
- Kommissionen vil lægge information om sådanne initiativer ud på sit websted.
- Kommissionen er sammen med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne i færd med at forberede to workshopper. Den ene, der efter planen skal afholdes i løbet af sommeren 2003, skal omhandle markedsovervågning. Den anden, der forventes afholdt i slutningen af året, skal omhandle bedste praksis med hensyn til direktivernes gennemførelse og håndhævelse. Med udgangspunkt i disse workshopper vil der kunne udarbejdes og iværksættes yderligere projekter.
- Mulighederne for et særligt udbud vedrørende en grundig undersøgelse og analyse af problemstillingerne på sundhedsområdet i forbindelse med udvidelsen vurderes i øjeblikket inden for rammerne af EU's handlingsprogram inden for folkesundhed (2003-2008).

### **7.2. Aftaler om gensidig anerkendelse**

Et andet problem er de aftaler om gensidig anerkendelse vedrørende medicinsk udstyr, der er indgået med USA, Canada, Australien og Schweiz og formentlig i nær fremtid også med Japan. I henhold til disse aftaler skal organer, der er udpeget af det pågældende tredjelandets myndigheder, der er den øverste ansvarlige instans på området, vurdere, om

produkter opfylder kravene i fællesskabsdirektiverne, og om produkter fra EU opfylder de nationale krav. Foreløbig er det kun aftalerne med Schweiz (alle former for medicinsk udstyr)<sup>30</sup> og Australien<sup>31</sup> (med undtagelse af højrisikoudstyr), der er gennemført i praksis.

Erfaringerne fra aktiviteterne omkring opbygning af gensidig tillid tyder på, at myndighederne i tredjelande ikke altid fortolker fællesskabsdirektiverne helt korrekt. Kommissionen går ind for arrangementer, der kan bidrage til at lette samhandelen og forbedre medico-industriens konkurrenceevne, men der bør kun indgås aftaler om gensidig anerkendelse, såfremt der foreligger klare garantier for, at de udpegende myndigheder og de organer, der skal foretage overensstemmelsesvurderinger, har den fornødne kapacitet.

- Kommissionen vil foreslå, at der fortsat arbejdes på at sikre, at aftalerne om gensidig anerkendelse garanterer fuld overholdelse af de sundhedsmæssige hensyn, således som de er defineret i direktiverne om medicinsk udstyr. Det bør dog være en forudsætning, at handelspartnerne selv fremkommer med konkrete interessetilkendegivelser.

### **7.3. Taskforcen for Global Harmonisering**

Man kan ikke i dag lade arbejdet vedrørende medicinsk udstyr i Taskforcen for Global Harmonisering (GHTF) upåagtet. Taskforcen er et uformelt forum for repræsentanter for nationale myndigheder med ansvar for reguleringen af sektoren for medicinsk udstyr og repræsentanter for sektoren selv fra tre geografiske områder: Europa<sup>32</sup>, Asien-Stillehavsområdet (Japan, Australien) og Nordamerika (USA, Canada).

Det oprindelige formål med GHTF, der blev oprettet i 1992, var at tilskynde til øget konvergens i gennemførelsen af fælles elementer i de deltagende landes regulering, navnlig kvalitetsstyringssystemer. Med tiden er GHTF's aktiviteter dog blevet udvidet og dækker nu udarbejdelse af vejledninger om bedste praksis i relation til selve reguleringen. Der gennemføres desuden fælles projekter vedrørende f.eks. global overvågning og en global nomenklatur for medicinsk udstyr og udveksles oplysninger og erfaringer via "statusrapporter" om ny teknologi og nye risici. GHTF fungerer også som et informationsudvekslingsforum, hvor lande, der først nu er ved at udvikle lovgivning vedrørende medicinsk udstyr, kan drage fordel af erfaringerne fra de lande, der allerede har en sådan lovgivning, og/eller benytte de oprindelige GHTF-medlemmers regler og praksis som model.

GHTF-retningslinjerne er i vidt omfang baseret på EU-lovgivningen.

---

<sup>30</sup> Den schweiziske lovgivning er i fuld overensstemmelse med fællesskabsdirektiverne om medicinsk udstyr.

<sup>31</sup> Australiens lovgivning blev for nylig ændret efter GHTF's retningslinjer (jf. punkt 5.3) og er nu i realiteten i fuld overensstemmelse med EU-reglerne.

<sup>32</sup> EU-lande, EFTA-lande og kandidatlande.

Fra 2004 overtager Europa formandskabet i GHTF for en treårig periode og får dermed lejlighed til at markere Europas betydning på dette felt stærkere på verdensplan.

- Det er vigtigt, at Europa fortsat spiller en ledende rolle i arbejdet i GHTF, og at Kommissionen og de europæiske lande – og altså også EU-landene – fortsat afsætter tilstrækkelige ressourcer til at sikre en effektiv europæisk tilstedeværelse i dette forum. Kommissionen er i færd med at undersøge, hvordan sådanne ressourcer bedst kan stilles til rådighed på europæisk plan.

## **8. KONKLUSIONER**

Medicinsk udstyr er blevet en vigtig sektor på sundhedsområdet med hensyn til både markeder, offentlige udgifter og konsekvenser for befolkningens helbredstilstand. Den har imidlertid altid været forholdsvis upåagtet fra offentlig side, idet der tilsyneladende kun har været afsat begrænsede menneskelige og finansielle ressourcer til at varetage de offentlige administrative opgaver i relation til sektoren. Kommissionen forventer, at den omfattende sektorundersøgelse, der skal gennemføres i samarbejde med nationale myndigheder og europæiske brancheforbund, vil skabe øget opmærksomhed omkring sektoren.

Kommissionen deler det synspunkt, Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr giver udtryk for i sin rapport, nemlig at direktiverne om medicinsk udstyr i sig selv udgør et hensigtsmæssigt lovgivningsgrundlag i relation til sikkerhedsaspekter og teknologisk udvikling, men at det helt klart er nødvendigt at sikre en bedre gennemførelse af reglerne og tydeliggøre bestemte aspekter.

Forbedringerne skal opnås ved en kombination af forskellige midler, der skal tages i anvendelse af alle involverede aktører, det være sig Kommissionen, nationale myndigheder, bemyndigede organer, standardiseringsorganer og fabrikanter:

- Der skal afsættes de fornødne ressourcer til, at der kan gennemføres foranstaltninger på nationalt plan, bl.a. vedrørende markedsovervågning og udpegelse af bemyndigede organer
- De eksisterende instrumenter skal udnyttes (omklassificering, forsigtighedsprincip, beskyttelsesklausul)
- Der skal udarbejdes vejledninger i form af retningslinjer, hvorom der er bred enighed mellem alle de involverede parter; dette punkt er nærmere omhandlet i bilag 4
- Koordinerings- og samarbejdsaktiviteter i forskellige fora, herunder nedsættelse af en ny "højststående gruppe for medicinsk udstyr"
- Tydeliggørelse af reglerne på en række punkter; dette er nærmere omhandlet i bilag 5

- Gennemførelse af andre foranstaltninger, som er nærmere beskrevet i bilag 6.

Kommissionen vil inden for de næste fem år foretage en vurdering af, hvordan denne strategi virker.

**Bilag 1 - Resumé af oplysningerne fra medlemstaterne – artikel 11, stk. 4, i direktiv 93/42/EF –  
Overvågning og indberetning**

**Data om overvågning og indberetninger 1995- 2000 (ikke komplette data for alle år)**

<b>Land</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>Bemærkninger</b>	<b>Konstaterede problemer, forslag til ændringer og debatemner</b>
Østrig	119	163	231	140	166	169	Tallene for 1995-1997 omfatter alle registrerede henvendelser; der kan være flere henvendelser om samme sag;  forholdenes karakter: alle forhold, herunder risikosituationer og forkert brug.	Der tilrådes bedre informationsformidling og samarbejde i distributionskæden:  - fabrikant > distributør > hospital.
Belgien	18	24	68	120	176	246	Tallene omfatter kun indberetninger fra fabrikanter og brugere. Indberetninger fra andre kompetente myndigheder fremgår ikke. To indberetningsrapporter fra de kompetente myndigheder i 1997, tre i 1998, tre i 1999, fire i 2000 og fire i 2001.	Belgien konstaterer, at stadig flere produkter præsenteres som medicinsk udstyr uden at opfylde definitionen.  Markedsovervågningen vanskeliggøres af, at der ikke findes en europæisk database. Det er nødvendigt, at forholdene indberettes så hurtigt som muligt. En effektiv europæisk database ville være en stor fordel.
Danmark	74	98	82	223			Den første indberetningsrapport blev fremsendt i 1996. Siden er der kun indsendt én rapport. Der kan ikke	Det foreslås at forbedre kommunikationen mellem medlemsstaterne og opfordre både medlemsstater og fabrikanter til at følge en ensartet

							konstateres nogen klar tendens. Nogle få indberetninger opfylder ikke kriterierne for alvorlige uheld. De omfatter alle forhold lige fra risikosituationer til en patients død.	fremgangsmåde. Det bør understreges over for fabrikanterne, at alle foranstaltninger i relation til et bestemt produkt skal følge det produkt, som forholdet vedrører, og ikke landegrænserne.
Finland	-	12	88	127	137	121	I 1999 modtog den finske lægemiddelstyrelse 264 indberetninger om uheldige forhold: 54 fra brugere, 73 fra fabrikanter og 137 fra andre kompetente myndigheder. I de seneste fem år har antallet af indberetninger fra brugere ligget helt stabilt, medens der har været en støt stigning fra år til år i antallet af indberetninger fra fabrikanter.	Det foreslås, at medlemsstaterne skal sørge for, at der anvendes fælles vedtagne kriterier for fastlæggelsen af emnet for en indberetning til en kompetent myndighed.  Finland er i færd med at analysere indberetningsrapporter fra 1995 til den seneste rapport fra juni 2002.
Frankrig	-	60	79	97	-	-	Indberetningerne foregår på to niveauer: lokalt og nationalt. De indsamlede oplysninger hidrører både fra fabrikanter og brugere. Ingen indberetninger har resulteret i anvendelse af en beskyttelsesklausul.	Kommissionen bør stille en opdateret liste over kompetente myndigheder til rådighed for alle medlemsstater. Der foreslås følgende:  - en mere præcis definition af indberetningskriterierne for at få mere ensartede erklæringer  - bedre kommunikation mellem medlemsstaterne, og  - en centraliseret evalueringsmetode.
Tyskland			16	51	66	73		

Irland					204	196	
--------	--	--	--	--	-----	-----	--

Neder-landene	87	134	248	282	434	467	<p>Direktiverne anvendes fortsat i praksis meget uensartet. Nederlandene peger på følgende problemområder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bemyndigede organer</li> <li>- Harmonisering og fastlæggelse af fælles europæiske holdninger</li> <li>- Gennemførelsen af bestemmelserne i bilag II om medicinsk udstyr i klasse IIa og IIb</li> <li>- Overvågning af fabrikker, der fremstiller medicinsk udstyr i klasse I</li> <li>- Udarbejdelse af produktjournaler</li> <li>- Tilpasning af bilag IX.</li> </ul>
---------------	----	-----	-----	-----	-----	-----	--

Portugal	2	-	19	53	60	86	19 sager om medicinsk udstyr, der markedsføres i Portugal, samt i alt tre sager om alvorlige forhold. INFARMED anvender det af Kommissionen foreslåede format for indberetninger.	<p>De fleste af problemerne er fælles for alle medlemsstaterne.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der mangler en europæisk database</li> <li>- Kommunikationen mellem medlemsstaterne bør forbedres</li> </ul> <p>Manglende information om distributionskæder i Europa</p>
Spanien	20	73	157	219	321	332	Den kompetente myndighed indsendte én indberetningsrapport i 1995 og 1996, tre i 1997 og 1998 og fire i 1999. I de sidste seks år har antallet af indberetninger fra brugere været nogenlunde stabilt. Antallet af indberetninger fra fabrikanter er steget støt hvert år.	Det ville være nyttigt at få mere at vide om de foranstaltninger, andre medlemsstater vedtager, efter at der er rundsendt en første indberetningsrapport med oplysninger om de vedtagne nationale foranstaltninger.
Sverige	12	52	167	269	397	375		
Det Forenede Kongerige	15	32	76	107	123	109	Den alvorlige karakter af de forhold, som blev indberettet til Medical Devices Authority (MDA), eller som den selv gav underretning om, forekommer konsekvent. MDA modtager fortsat indberetninger om medicinsk udstyr, der markedsføres uden for EU.	Medlemsstaterne bør sørge for, at der anvendes fælles vedtagne kriterier for, hvilke forhold der skal indberettes til den kompetente myndighed.

**Bilag 2 - Resumé af oplysningerne fra medlemsstaterne – artikel 11, stk. 4, i direktiv 93/42/EF – Klinisk afprøvning**

**Data om klinisk afprøvning 1995- 2000**

Land	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Bemærkninger	Konstaterede problemer, forslag til ændringer og debattemner
Østrig		2	12	17	21	28	Tallene gælder alle klasser af medicinsk udstyr.	Det foreslås, at der udarbejdes særlige retningslinjer for kliniske afprøvninger.
Belgien	-	-	-	24	26	30		Det foreslås, at afprøvningsplanen indberettes på europæisk plan for at opnå større sammenlignelighed. Der bør stilles krav om, at materialet fremsendes til alle lande for det tilfælde, at nogen ønsker at gennemføre en undersøgelse.
Danmark	-	-	-	-	-	-	Kompetencen på dette område ligger hos Den Centrale Videnskabetiske Komité.	Ingen forslag.
Finland	-	4	5	5	8	9	For at kunne bedømme resultaterne skal alle klasser af medicinsk udstyr behandles ens i henhold til den finske lovgivning. Der har været relativt få underretninger om kliniske afprøvninger, fordi der i Finland kun findes ganske få fabrikker af medicinsk udstyr i klasse IIb og III.	Med det nuværende system får andre medlemsstater ikke oplysning om afprøvningsplanen. De nationale bedømmelsesordninger er ikke tilstrækkeligt gennemsigtige.

Frankrig							Frankrig opgav ikke tal for hvert enkelt år. Der blev oplyst et gennemsnit på 200 om året. Der foretages klinisk afprøvning både af produkter, der markedsføres i EU, og af produkter, der kun markedsføres uden for EU. Den kliniske evaluering er ofte baseret på litteratur og ikke på konkrete afprøvninger; det gælder også aktive, implantable medicinske anordninger og højrisikoudstyr. 80 % af underretningerne er mangelfulde; det gælder navnlig den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen vedrørende de væsentlige krav. Fabrikkerne er til tider meget modvillige mod at udlevere attesten.	Man har noteret sig, at der på nationalt plan er mange alvorlige forhold, som ikke indberettes. Det overvejes at indføre en procedure, der kan rette op på denne situation. Det tilrådes, at man på europæisk plan forbedrer kommunikationen mellem de kompetente myndigheder, EU-myndighederne og de bemyndigede organer.
----------	--	--	--	--	--	--	---	--

Irland				1	1	2		
--------	--	--	--	---	---	---	--	--

Nederlandene	-	-	44	27	31	41		
--------------	---	---	----	----	----	----	--	--

Portugal	-	-	-	-	-	5	Der blev konstateret problemer med oplysningerne i den tekniske dokumentation.	Det foreslås at harmonisere proceduren via en vejledning.
----------	---	---	---	---	---	---	--	---

Spanien	14	16	21	17	9	-	Produkter i klasse I og IIa afprøves meget sjældent, og antallet af sådanne afprøvninger er tilsyneladende ikke stigende. Man foretager i dag afprøvning af produkter i klasse III og klasse IIb med henblik på ny identificering af CE-mærkede produkter.	Det er opfattelsen, at systemet fungerer efter hensigten, og at der ikke er behov for ændringer.
---------	----	----	----	----	---	---	--	--

Sverige	25	25	26	39	34	34		
---------	----	----	----	----	----	----	--	--

Det Forenede Kongerige	83	51	47	50	29	54	MDA har konstateret en faldende tendens i antallet af underretninger vedrørende lavrisiko-udstyr, hvilket muligvis skyldes, at fabrikanterne af det pågældende udstyr i højere grad baserer sig på eksisterende litteratur som kilde til kliniske data.	Den britiske regering rejser i dag indsigelse mod ca. 20 % af underretningerne, hvoraf to tredjedele skyldes manglende dokumentation fra fabrikanternes side for opfyldelsen af de væsentlige krav. Det nuværende system indebærer tilsyneladende en vis inkonsekvens i bedømmelsen af kliniske afprøvninger i EU. Det er desuden en mangel, at det nuværende system ikke opererer med overvågning af kliniske afprøvninger. Kravene om indberetning af uheldige forhold under en klinisk afprøvning er tilsyneladende ikke ens i alle medlemsstaterne.
------------------------	----	----	----	----	----	----	---	---

**Bilag 3 - Resumé af oplysningerne fra medlemsstaterne – artikel 11, stk. 4, i direktiv 93/42/EF – Høringer om lægemidler**

**Data om høringer om lægemidler 1995- 2000**

Land	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Bemærkninger	Konstaterede problemer, forslag til ændringer og debattemner
Østrig	-	-	-	2	-	-	Der er ikke konstateret særlige problemer med udstyr, der involverer lægemidler.	
Belgien	-	-	-	-	-	-	Der findes i øjeblikke ingen bemyndigede organer i Belgien.	
Danmark	-	-	-	-	-	2	Der er ikke oplyst tal for de enkelte år.  Der er modtaget ca. ti anmodninger om oplysninger.  De få høringer synes ikke at tyde på væsentlige problemer ved den eksisterende ordning.	Danmark har ikke den fornødne erfaring til at fremkomme med forslag på dette felt.

Finland	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Man har ikke modtaget anmodninger om høringer fra bemyndigede organer i Finland.</li> <li>- Den finske lægemiddelstyrelse har udarbejdet en vejledning baseret på "MedDev 2.1/3 Rev 5".</li> </ul>	
Frankrig	-	-	-	-	-	38			Kun den franske kompetente myndighed blev hørt; der er ikke afgivet negative udtalelser.	
Irland						1				
Nederlandene	-	-	-	2	5	3				
Portugal	-	-	-	-	-	-			INFARMED har ikke gennemført nogen høringer, som det fremgår af tallene.	

Spanien	-	-	-	-	-	8	<p>Der er ikke opgivet tal for hvert enkelt år.</p> <p>Der foreslås følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tydeliggørelse af, hvilke stoffer der skal forelægges til høring.</li> <li>- Fritagelse for høring i sager, hvor følgende kriterier er opfyldt: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) kombination af produkt plus medicinsk præparat, der er velkendt til de tilsigtede anvendelsesformål</li> <li>b) medicinsk præparat, der anvendes hyppigt, og hvis kvalitetsspecifikationer er fyldestgørende beskrevet i en monografi i Den Europæiske Farmakopé</li> <li>c) det medicinske præparats oprindelse er garanteret ved en attest fra sundhedsmyndighederne i oprindelseslandet for garantierne fra leverandøren</li> </ul> </li> </ul> <p>det medicinske præparats specifikationer er garanteret ved en leverandørs attest for overensstemmelse med de specifikationer, der er fastsat i den relevante monografi i Den Europæiske Farmakopé.</p>	<p>Det bør tilføjes til dokumentationsjournalen, at fabrikanten skal angive følgende til brug for høringen af det kompetente organ:</p> <p>"Attest fra sundhedsmyndighederne for garantierne fra fabrikanten af det medicinske præparat".</p>
---------	---	---	---	---	---	---	---	---

Det Forenede Kongerige	-	-	-	-	-	-	<p>MCA modtog flere anmodninger om høring fra bemyndigede organer i Det Forenede Kongerige og i udlandet.</p> <p>Den kompetente myndighed har udsendt vejledninger baseret på "MedDev 2.1/3 Rev 5".</p> <p>Der er indleveret data af meget varierende karakter, men kvaliteten er bedret, efter at virksomhederne har fået mere erfaring med at indsamle dokumentation for kombinationsprodukter.</p> <p>Efter MCA's opfattelse er der behov for yderligere drøftelser på følgende tre områder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kvantitativ erklæring om indholdet af medicinske præparater</li> <li>- stabilitet</li> <li>- erstatningskrav</li> </ul>	<p>Det er MCA's indtryk efter drøftelser med bemyndigede organer, at der er behov for en mere detaljeret vejledning om, hvilke oplysninger der kræves om de medicinske præparater. MDA vedlægger en erklæring, hvorpå det bemyndigede organ kan anføre, hvorvidt de indleverede data var tilstrækkelige.</p>
------------------------	---	---	---	---	---	---	--	--

## **Bilag 4 - Arbejdsprogrammer for arbejdsgrupper og taskforcer**

### **Taskforcen for Klinisk Evaluering**

- Evaluering af kliniske data: en vejledning for bemyndigede organer
- Retningslinjer for klinisk opfølgning efter markedsføringen
- Specifikke retningslinjer for visse kategorier af implantabelt medicinsk udstyr (nemlig koronarstents og hofteimplantater)
- Gennemsigtigheden i kliniske evalueringsrapporter.

### **Arbejdsgruppen for Bemyndigede Organer**

- Udarbejdelse af en fuldstændig checkliste vedrørende udpegelsen af og tilsynet med bemyndigede organer
- Udarbejdelse af en vejledning i god praksis for medlemsstater og bemyndigede organer
- Udarbejdelse af en kommunikationsstrategi for informationsudveksling mellem medlemsstaterne
- Udarbejdelse af årsrapporter fra de bemyndigede organer
- Tilsyn med medlemsstaternes kontrol med bemyndigede organer
- Uddannelsesforanstaltninger
- Vejledning om eventuelle korrigerende foranstaltninger fra bemyndigede organers side for at sikre opfyldelse af alle krav
- Krav til de bemyndigede organers kompetence
- Vejledning om minimumskrav til data til brug for overensstemmelsesattester
- Udveksling af erfaringer om kontrol med bemyndigede organer
- Afklaring af de bemyndigede organers rolle i forbindelse med overvågning og indberetning
- Foranstaltninger fra medlemsstater og bemyndigede organer, såfremt en fabrikant ønsker at benytte et andet bemyndiget organ.

### **Arbejdsgruppen for Markedsovervågning**

- Kommunikationsstrategi for udveksling af informationer om individuelle inspektioner

- Vejledninger for fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I
- Retningslinjer for udarbejdelsen af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag VII til direktivet om medicinsk udstyr
- Retningslinjer for udarbejdelsen af EF-overensstemmelseserklæringen
- Checkliste for den regeludstedende myndighed til kontrol af, hvorvidt den tekniske dokumentation opfylder alle krav
- Tilsyn med fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I
- Vejledninger for importører og distributører
- Protokol for et eventuelt tilsynsprogram for fælles revisioner, hvor en medlemsstat foretager revisionen sammen med en anden medlemsstat for at få mere erfaring med procedurene
- Kriterier for godkendelse og bedømmelse af "mirakelprodukter" og andre "alternative" produkter
- En europæisk håndbog i bedste praksis for tilsynsførende

#### **Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr**

- Godkendelse af bemyndigede organers henstillinger og fælles erklæringer.

## **Bilag 5 - Vigtigste områder, hvor der er konstateret behov for ændring af reglerne**

### **Anvendelsesområde**

- Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør ikke være omfattet af direktivet om biocider
- Situationen vedrørende personlige værnemidler bør afklares, så begge direktiver kan gælde.

### **Overensstemmelsesvurdering og klassificering**

- Klassificeringskriterierne i bilag IX bør ændres for at eliminere visse anomalier i relation til klassificeringen
- Bilag II: forpligtelsen til at foretage konstruktionsvurdering i forbindelse med fuld kvalitetssikring bør tydeliggøres
- Gyldighedsperioden for attester for overensstemmelsesvurderinger bør ændres
- Det bør fastsættes, hvor længe produktjournaler skal opbevares
- Ordlyden af bilag X om klinisk evaluering bør tydeliggøres.

### **Væsentlige krav**

- Der bør indføres udløbsdato for sterilt medicinsk udstyr.

### **Åbenhed**

- Det bør være muligt at offentliggøre oplysninger om vurderingen af medicinsk udstyr. Direktivets bestemmelser om fortrolighed bør revideres (artikel 20).

### **Postproduktionsfasen**

- Der bør stilles forslag om ændringer af reglerne for at sikre, at nationale forantaltninger, der begrænser markedsføringen af medicinsk udstyr, meddeles de øvrige medlemsstater.

### **Overensstemmelse mellem direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og direktivet om medicinsk udstyr**

- Der bør indarbejdes en bestemmelse om særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger
- EUDAMED-databasen bør udvides til at omfatte aktivt, implantabelt medicinsk udstyr
- Der bør tilføjes bestemmelser om attester for EF-typegodkendelse

- Der bør fastsættes krav vedrørende nyt medicinsk udstyr
- Der bør kun være én person (fabrikanten eller hans bemyndigede repræsentant), der er ansvarlig for markedsføringen i EU
- Der bør være en reference til importøren
- Der bør stilles krav om udpegelse af en bemyndiget repræsentant
- Dokumentation for kvalitetssystemet bør indgå i den tekniske dokumentation

## **Bilag 6 - Andre tiltag**

### **Undersøgelse af sektoren for medicinsk udstyr**

Kommissionen vil i 2003 iværksætte en undersøgelse af sektoren for medicinsk udstyr, dens betydning for sundhedstilstanden generelt og for sundhedsudgifterne; desuden skal det undersøges, hvordan man kan gøre sektoren mere konkurrencedygtig.

### **Nedsættelse af en højtstående gruppe for medicinsk udstyr**

Kommissionen vil nedsætte en højtstående gruppe for medicinsk udstyr, der skal sikre høring og gensidig informering mellem Kommissionen og de nationale myndigheder om spørgsmål vedrørende medicinsk udstyr.

### **Komplettering og offentliggørelse af data**

Kommissionen vil anmode de nationale myndigheder om at komplettere data om overvågning og indberetning, klinisk afprøvning og høringer om lægemidler, så de kan lægges ud på Kommissionens websted for medicinsk udstyr.

### **Støtte til Arbejdsgruppen for Markedsovervågning (MSOG), Arbejdsgruppen for Bemyndigede Organer (NBOG) og Taskforcen for Klinisk Evaluering (CETF)**

Kommissionen vil fortsat lægge lokaler til og yde finansiel støtte til arbejdet i MSOG, NBOG og CETF i det omfang, der er disponible midler på budgettet.

### **Sundhedspolitisk forum**

Kommissionen vil løbende holde det sundhedspolitiske forum underrettet om udviklingen i relation til medicinsk udstyr.

### **EUDAMED**

Kommissionen vil iværksætte et pilotprojekt om EUDAMED i midten af 2003, hvorefter de nationale myndigheder kan begynde at indlæse data. Projektet skal løbe frem til udgangen af 2003.

### **Overvågning og indberetning**

Ekspertgruppens undergruppe for overvågning og indberetning skal kontrollere og forbedre national praksis om overvågning og indberetning.

### **Høringer om lægemidler**

Ekspertgruppen skal udarbejde retningslinjer for at sikre konsekvent gennemførelse af de relevante bestemmelser i direktivet.

## **Standardisering**

Ekspertgruppen skal løbende overvåge og verificere problemstillinger og fremskridt vedrørende europæisk standardisering i forbindelse med medicinsk udstyr.

## **Bestemmelser om indgreb fra myndighedernes side**

Kommissionen vil foreslå, at der udarbejdes en vejledning om gennemførelsen af direktivets bestemmelser om nationale sundhedsovervågningsforanstaltninger og deres sammenhæng med beskyttelsesklausulerne.

## **Tillæg 1 – Medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiverne**

Sektoren for medicinsk udstyr er reguleret ved tre direktiver, der dækker ca. 10 000 produkter. Medicinsk udstyr er ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, overvågning, behandling eller lindring af eller kompensation for skader eller handicap
- undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces
- svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

### **A. Direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr**

Dette direktiv dækker medicinsk udstyr, der for at kunne fungere korrekt er afhængigt af en elektrisk eller en anden energikilde, bortset fra den energi, der direkte udvikles af det menneskelige legeme eller tyngdekraften, og som er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb eller ad medicinsk vej eller gennem en naturlig åbning ved et medicinsk indgreb, og som er beregnet til at forblive på plads efter processen.

Eksempler på typiske produkter er

- pacemakere
- diffusionspumper til onkologiske anvendelsesformål
- øresneglsimplantater

### **B. Direktiv 98/79/EØF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

Dette direktiv dækker ethvert medicinsk udstyr, som er (i) et reagens, et reagensprodukt, (ii) en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), (iii) et instrument, et apparat, et udstyr eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

- om en fysiologisk eller patologisk tilstand eller
- om en medfødt anomali, eller
- som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter, eller

- som gør det muligt at overvåge terapeutiske foranstaltninger.

Eksempler på typiske produkter er medicinsk udstyr til in vitro-diagnosticering for

- reagenser til at fastslå graviditet
- reagenser til at fastslå aids
- reagenser til at bestemme blodtype
- reagenser til at fastslå hepatitis
- prøvebeholdere til opbevaring og præservering af humanprøver.

### **C. Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr**

Dette direktiv dækker medicinsk udstyr, som hverken er omfattet af direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr eller direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Eksempler herpå er:

#### **Hospitalsudstyr, f.eks.:**

- Anæstesiudstyr og arbejdsstationer; respirations- og inhalationsudstyr (lungeventilatorer)
- Tomografisk udstyr
- Magnetisk resonansudstyr
- Sterilasatorer
- Operationsstuer
- Diagnosticeringsudstyr, f.eks. røntgen, laserudstyr, elektrokardiografer, stetoskoper
- Hæmodialyseapparater
- Nuklearterapeutisk udstyr
- Infusions- og transfusionsudstyr
- Kuvøser
- Kirurgisk udstyr
- Katetre
- Medicinsk engangsudstyr.

#### **Tandlægeudstyr, f.eks.:**

- Udstyr, der omfatter bor, stole, UV-lys til hærkning af materialer
- Dentalmateriale, herunder amalgam, plast og porcelæn

- Dentalimplantater

**Audiometrisk udstyr, f.eks.:**

- Måleinstrumenter
- Audiotive proteser, høreapparater

**Ophthalmisk udstyr, f.eks.:**

- Måle- og diagnosticeringsudstyr
- Briller, glas, kontaktlinser

**Implantable og ikke-implantable proteser, ortopædisk udstyr til internt og eksternt brug, f.eks.:**

- Ganghjælpemidler
- Kunstige lemmer
- Hofteimplantater
- Hjerteklapper
- Støttekorsetter

**Hjælpemidler til handicappede, f.eks.:**

- Kørestole
- Bærbare ventilationsapparater
- Genoptræningsudstyr

**Engangsudstyr**

- Kontractionsmidler baseret på barrieremetoden, kondomer
- Forbindinger
- Afdækningsstykker

## **Tillæg 2 – Fordelene for befolkningen ved medicinsk teknologi og medicinsk udstyr**<sup>33</sup>

Ca. 80 % af sundhedsudgifterne går til behandlingen af kroniske sygdomme, og en stor del heraf bruges på hospitalsophold og lægelige indgreb. Hovedparten af udgifterne er forårsaget af kardiovaskulære sygdomme, kræft, diabetes, aids, ortopædiske lidelser og rygmars-lidelser, arthritis og alle former for neurologiske lidelser. Efterhånden som gennemsnitsalderen i befolkningen stiger, vil forekomsten af kroniske sygdomme øges drastisk og skabe endnu større behov for bedre længerevarende behandling. Det vil i nær fremtid blive langt lettere at forbedre livskvaliteten for personer med kroniske sygdomme. Også med hensyn til sjældne sygdomme yder medico-industrien et stort bidrag, og man er i færd med at undersøge, hvordan man ad politisk vej i Europa kan tilskynde virksomhederne til at gøre endnu mere på dette felt.

Det er opfattelsen i medico-industrien, at der vil blive langt bedre mulighed for at behandle kroniske sygdomme, når informationsteknologien kan integreres med den medicinske teknologi.

I det følgende redegøres der mere detaljeret for nogle eksempler på områder, hvor medico-industrien spiller en vigtig rolle.

### **Kardiovaskulære sygdomme**

Inden for kardiovaskulære sygdomme er hjertekirurgi, herunder koronarangiografi og koronarstents, hjertearytmibehandling og behandling af hjerteinfarkt glimrende eksempler på, hvordan medicinsk teknologi og medicinsk udstyr har bidraget til patientbehandlingen. Der har været en fortsat innovationstendens inden for udviklingen af behandlinger og procedurer på disse områder.

Ifølge WHO's tredje overvågningsrapport er kardiovaskulære sygdomme årsag til 12 mio. dødsfald i verden hvert år. Disse sygdomme er ansvarlige for halvdelen af alle dødsfald i de større udviklede lande og er en af de hyppigste dødsårsager i mange udviklingslande – og den hyppigste dødsårsag blandt alle voksne.

Anvendelsen af medicinsk udstyr har medvirket til at nedbringe dødeligheden i forbindelse med disse sygdomme gennem mere hensigtsmæssig diagnosticering og behandling.

### **Hjertekirurgi**

Hjertekirurgi har udviklet sig enormt siden 1970'erne. Teknologien har udviklet langt mindre invasive alternativer for patienter, som typisk fik bypass-operationer i 1960'erne og 1970'erne. Blandt de nye muligheder er koronarangioplastik, stenting og komprimering. Der er dog flere nye banebrydende teknikker undervejs, som vil gøre behandlingen af hjertepatienter endnu mere avanceret og løse problemet med restenose, som ofte betegnes som hjertekirurgiens akilleshæl.

---

<sup>33</sup> Uddrag af ekspertgruppens rapport; oplysningerne stammer fra EUCOMED.

## **Koronarangioplastik**

I 1977 revolutionerede dr. Andreas Gruentzig hjertekirurgien, da han udførte den første perkutane transluminale koronarangioplastik (PTCA). PTCA er i dag blevet en almindeligt udbredt og relativt simpel procedure, hvor man anvender et ballonkateter til at åbne blokerede eller forsnævrede koronararterier. Det anslås, at der udføres ca. 1,5 mio. PTCA-operationer hvert år, heraf ca. 400-500 000 i Europa.

## **Koronarstents**

Koronarstents har revolutioneret operative indgreb. Verdensmarkedet for dette udstyr blev i 1999 anslået til 2,1 mia. EUR imod 1,9 mia. EUR i 1998. Dette unge marked forventes at komme op på 4,8 mia. EUR i 2002 og er præget af voksende konkurrence både i USA og Europa.

Nogle af de elementer, der er med til at skabe vækst på markedet for koronarstents, er udviklingen af mindre stents (der gør det muligt at behandle en større gruppe patienter) og nye hjælpebehandlinger såsom stråling og medicin af statin-gruppen, som viser lovende resultater med hensyn til afhjælpningen af det store problem med restenose.

## **Problemet med restenose**

Disse mindre invasive teknologier har i høj grad bidraget til at udvikle behandlingen af hjertesygdomme og har vist sig succesrige for et meget stort antal patienter, men der gøres hele tiden nye fremskridt og udvikles nye metoder til at afhjælpe de fortsatte problemer, der er forbundet med hjertekirurgien. Blandt de nye muligheder er vaskulær brachyterapi, farmakologiske agenser og PTMR. Det største problem for hjertekirurgerne er restenose.

## **Vaskulær brachyterapi og ny teknologi**

Et af de mest markante fremskridt i behandlingen af restenose vedrører strålebehandling på det sted, ballonkateteret er ført igennem, så man reducerer omfanget af neointimal celledeling. Denne metode betegnes vaskulær brachyterapi. Der er en række forskellige projekter, afprøvninger og mærkeregistreringer under udvikling, som omfatter brug af beta- og gamma-isotoper. De seneste kliniske resultater af en række afprøvninger har bekræftet, at der kan opnås en betydelig reduktion af forekomsten af restenose.

## **Behandling af hjertearytmi**

Blandt det udstyr, der anvendes til behandling af hjertearytmi, er den implantable pacemaker. En pacemaker er et elektronisk apparat, der stimulerer hjerterytmen. En langsom hjerterytme kaldes bradykardi; den kan forekomme ved forskellige typer hjertebløkkader eller arytmier (uregelmæssig hjerterytme). Pacemakere kan være nødvendig som et midlertidigt eller permanent hjælpemiddel. I visse tilfælde forårsager myokardieinfarkt (hjerteanfald) forbigående hjertebløkkade, der kræver en midlertidig pacemaker. Oftest er der dog behov for en permanent pacemaker.

Verdensmarkedet for udstyr til behandling af hjertearytmi er også i kraftig vækst, efterhånden som gennemsnitsalderen i verdens befolkning bliver højere, og en omkostningseffektiv diagnosticering og behandling af hjerterytmelidelser får stadig større betydning. Det samlede marked for dette udstyr (der blev vurderet til ca. 4,5 mia. EUR i 1998) omfatter eksterne manuelle og automatiske defibrillatorer, traditionelle bradykardiepacemakere og implantable kardioverter defibrillatorer til at behandle tilfælde af tachykardi og forskellige former for hjerteflimmer. Elektrofysiologi og kateterablationsprodukter repræsenterer et marked, der vokser med 12-15 % om året.

## **Hjerneblødning**

Diagnosticering og behandling af patienter med hjerneblødning er et område, hvor der er akut behov for omkostningseffektiv teknologi, eftersom hjerneblødninger forekommer stadig hyppigere, og udgifterne til behandlingen stiger ligeledes. Det skønnes, at de samlede omkostninger på verdensplan ved behandlingen af disse patienter beløber sig til over 100 mia. EUR. Hjerneblødning er den tredjehyppigste dødsårsag i USA (efter hjertesygdomme og kræft) og den hyppigste årsag til længerevarende invaliditet og anbringelse på plejehjem. De direkte kliniske og indirekte økonomiske omkostninger ved hjerneblødninger anslås til ca. 43 mia. EUR.

Medicinsk udstyr til forebyggelse af hjerneblødning og akut behandling af patienter med hjerneblødning – f.eks. implantable atriale pacemakere og defibrillatorer, karotidstents, udstyr til minimal invasiv fjernelse af blodpropper/opløsning af blodpropper (ved iskæmisk infarkt) og helt nye emboliseringsprodukter (ved hæmoragisk infarkt) – rummer formentlig det største potentiale på lang sigt.

## **Kræft**

Næst efter hjertesygdomme er kræft den hyppigste dødsårsag både i Europa og i resten af verden. Medicinsk teknologi og medicinsk udstyr anvendes på mange måder til at hjælpe kræftpatienter og forbedre deres livskvalitet. Det gælder især brystkræftpatienter og patienter med tarmkræft.

Brystkræft er den mest almindelige kræftform blandt kvinder næst efter hudkræft. Brystkræft er den hyppigste kræftdødsårsag for kvinder i alderen fra 40 til 55 år. En meget høj procentdel af mastektomier efterfølges af rekonstruktionskirurgi med anvendelse af et kirurgisk implantat eller vævsekspander.

Hvert år foretages der i Europa over 300 000 kolostomier, hovedsagelig forårsaget af kræft i tyktarmen eller endetarmen. En del af tyktarmen fjernes, hvorefter tarmen føres til en åbning (stoma) i bugvæggen, hvor affaldsstofferne opsamles i en udvendig pose. Disse patienter anvender medicinsk udstyr, som giver dem den fornødne sikkerhed og ro i sindet til at kunne fortsætte tilværelsen på en produktiv måde med den fornødne livskvalitet.

## **Diabetes**

Diabetes, som er en glukosestofskiftesygdom, der kan forårsage en række alvorlige komplikationer, som involverer stort set alle væsentlige organsystemer, er en af de mest omkostningskrævende og invaliderende sygdomme. På verdensplan har 154 mio. mennesker diabetes, og tallet forventes at være fordoblet i 2025.

Diabetes er et vigtigt område, hvor den medicinske teknologi spiller en afgørende rolle for patientbehandlingen og rummer et betydeligt potentiale med hensyn til øget sikkerhed for patienterne, forbedret livskvalitet og nedbringelse af udgifterne i sundhedssektoren. Udstyret omfatter produkter til indgivelse af insulin (sprøjter, penne, automatiske injektorer og eksterne/implantable pumper), udstyr til overvågning af glukoseniveauet hos patienterne og produkter til sårbehandling.

### **Indgivelsessystemer**

I dag skal de fleste, der tager insulin som led i behandlingen af diabetes, injicere insulinen med en kanyl og sprøjte lige under huden. Der findes flere andre systemer til indgivelse af insulin, og flere nye metoder er under udvikling.

### **Sårbehandling**

"Diabetesfod" er en generel betegnelse, der beskriver en række forskellige fodproblemer hos patienter med diabetes mellitus (sukkersyge). Disse diabetesforårsagede problemer rækker lige fra små sprækker i huden til store sår, som ikke vil hele, og som i sidste ende kan nødvendiggøre amputation af tåen, foden eller benet. Der er gjort bemærkelsesværdige fremskridt med behandlingen af diabetessår. Den medicinske teknologi og flere fabrikanter af medicinsk udstyr kan i dag tilbyde forskellige former for behandling, som stimulerer ny cellevækst og hjælper sårhelingen, eller som er baseret på humane hudcellekulturer. Den seneste udvikling inden for bioteknologi, biomaterialer og vævsteknologi ligger til grund for udviklingen af en ny generation af avancerede produkter, der kan komme til at præge sårbehandlingen i det 21. århundrede.

### **Dialyse**

Der findes i dag ca. 250 000 patienter i Europa, som lider af nyresvigt eller "end-stage renal disease" (ESRD). En patient diagnosticeres med ESRD, hvis 80 % af nyrefunktionen er mistet.

- Transplantation er en mulighed for disse patienter, men under halvdelen kan forvente at få en nyretransplantation, fordi der er mangel på donororganer.
- Den anden mulighed er dialyse. Tæt ved 200 000 patienter får regelmæssigt denne behandling for at erstatte en del af deres nyrefunktion. Der findes to muligheder for dialyse:
  - hæmodialyse (HD) er den mest almindelige form for behandling og gives til tæt ved 175 000 patienter i Europa. HD foregår normalt på et hospital
  - den anden mulighed er peritoneal dialyse (PD), som kan udføres hjemme. Ca. 25 000 patienter i Europa får i dag denne behandling i eget hjem.

### **Sygdomme i bevægeapparatet**

Sygdomme i bevægeapparatet forekommer stadigt hyppigere. Slidgigt (osteoarthritis) er den hyppigst forekommende ledsygdom, som er karakteriseret ved ledsmerter, ømhed og nedsat funktionsevne. Aldersgruppen over 65 år er det hurtigst voksende segment i befolkningen og forventes at udgøre over 80 mio. mennesker i 2010. Slidgigt vil ramme mindst 70 % af denne gruppe. Andre vigtige områder er arbejds-

og sportsrelaterede skader. Arbejdsrelaterede sygdomme i bevægeapparatet tegner sig for en meget stor del af udgifterne til erhvervssygdomme.

Ortopædkirurgi er et vigtigt område for medicinsk teknologi og medicinsk udstyr. Der er en voldsom udvikling i gang inden for regenerering af knogler, brusk og blødt væv, som formentlig vil opveje de enkeltcifrede vækstrater på markedet for komplette ledimplantater. I Europa indopereres der hvert år ca. 450 000 hoftelæd og 150 000 knælæd. I de senere år har virksomhederne vendt deres interesse mod et af de mest spændende områder inden for sygdomme i bevægeapparatet: biologisk afstemte implantater, der kan efterligne kroppens egne naturlige reparationsprocesser, potentielt fremskynde helingsprocessen og løse mange af de problemer, der er forbundet med implantater af metal. Netop fordi biomaterialer kan anvendes til at reparere eller regenerere de fleste former for væv i tilknytning til bevægeapparatet, herunder knogler, brusk, menisk, ledbånd, sener og endog mellemskiverne i rygsøjlen, rækker deres anvendelsesmuligheder langt ud over de traditionelle ortopædiske områder.

### **Neurostimulationsterapi til smertebehandling**

Der er helt klart tale om et epidemisk fænomen i Europa: 6 % af befolkningen har vedvarende smerter, som resulterer i nedsat livskvalitet. Ved rygmærvsstimulation anvendes elektrisk lavspændingsstimulation til at skabe parastæsi i smerteområdet eller -områderne. Systemet består af tre hovedelementer: lederen, ekstensoren og kraftkilden, og alle er fuldt implanteret i patienten.

### **Informationsteknologi**

Sundhedsinformationssystemer repræsenterer et andet voksende marked for medicinsk teknologi i fremtiden. Det amerikanske marked for disse produkter – der omfatter patientbehandling, kliniske data, finansielle data, laboratoriedata, radiologiske data og farmakologiske data samt andre områder – vurderes til over 4 mia. EUR. Bl.a. den øgede efterspørgsel efter information om behandlingssteder samt den udbredte brug af internettet indebærer både nye udfordringer og nye muligheder for medico-industrien.

Den øgede anvendelse af informationsteknologi ud fra et klinisk perspektiv skyldes først og fremmest behovet for at give elektronisk adgang til diagnostisk information og patientjournaler.

### **Tillæg 3 – Hovedelementerne i EU-lovgivningen på området**

Direktiverne er baseret på begrebet "den nye metode for teknisk harmonisering og standardisering", som Rådet fastlagde i 1985<sup>34</sup>. Direktiverne fastsætter de væsentlige krav, produkter skal opfylde, når de markedsføres eller tages i brug. Produkter kan kun markedsføres eller tages i brug, hvis de har været genstand for en risikovurdering, en risikostyringsproces og en "risk/benefit"-analyse. Efter denne fremgangsmåde skal der tages hensyn til risici i relation til kemiske, fysiske og biologiske egenskaber, infektion, mikrobiologisk kontamination, konstruktion, miljømæssige egenskaber og beskyttelse mod stråling. Desuden skal medicinsk udstyr have den ydeevne, der er tilsigtet fra fabrikantens side.

For at give mulighed for teknologiske fremskridt og sikre, at nye produkter, der markedsføres, afspejler den seneste udvikling på området, er det ikke specificeret i direktiverne, hvilke teknologiske løsninger fabrikanterne skal vælge. I stedet skal fabrikanterne dokumentere, hvordan der er taget hensyn til de relevante risici, og hvordan de er håndteret både i relation til udstyrets konstruktion og i relation til selve fremstillingen. Anvendelsen af europæiske "harmoniserede standarder" betyder, at det må forventes, at de væsentlige krav, hvortil de pågældende standarder specifikt refererer, er opfyldt.

Direktiverne indeholder bestemmelse om en række overensstemmelsesvurderingsprocedurer, hvis brug afhænger af typen af produkter og typen af risici. Medmindre der er tale om lavrisikoudstyr, kræver disse risikobaserede procedurer en uafhængig overensstemmelsesvurdering foretaget af såkaldte bemyndigede organer, som udpeges og kontrolleres af de nationale myndigheder.

Direktiverne opererer med en række mekanismer, der giver myndighederne mulighed for at gribe ind for at sikre, at direktiverne virker efter hensigten. Det kan f.eks. dreje sig om udpegelse og kontrol af bemyndigede organer, omklassificering af udstyr, mandater til standarder, officielle indsigelser mod standarder, beskyttelsesklausuler, foranstaltninger med henvisning til forsigtighedsprincippet, markedsovervågning, administrativt samarbejde og udarbejdelse af vejledninger. Korrekt implementering og forvaltning af direktiverne er derfor en ressourcekrævende opgave.

Dette lovgivningsgrundlag ligger fast og skal ikke ajourføres med jævne mellemrum. For at opfylde kravene i direktiverne skal fabrikanterne dog hele tiden være på højde med den teknologiske udvikling. Medicinsk udstyr, der markedsføres i dag, vil ikke blive anset for at opfylde direktivernes krav, hvis de ikke videreudvikles i takt med den teknologiske udvikling.

---

<sup>34</sup> Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder (EFT C 136 af 4.6.1985).

#### **Tillæg 4 – Arbejdsgrupper, der er involveret i gennemførelsen af direktiverne om medicinsk udstyr**

For at sikre, at direktiverne gennemføres konsekvent, har Kommissionen, de nationale myndigheder og andre involverede parter udviklet forskellige instrumenter og nedsat flere arbejdsgrupper ud over det officielle udvalg, der er nedsat i henhold til direktiverne.

- Det vigtigste forum for drøftelser om spørgsmål i relation til direktivernes gennemførelse er Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr, der som formand har en repræsentant for Kommissionen. De øvrige medlemmer er repræsentanter for de nationale kompetente myndigheder (inklusive kandidatlandene) og andre involverede parter såsom repræsentanter for medico-industrien, europæiske standardiseringsorganer og bemyndigede organer. Ekspertgruppen har nedsat en række specifikke undergrupper, der refererer til ekspertgruppen, og som beskæftiger sig med spørgsmål som f.eks. BSE/TSE og overvågning og indberetning. Af særlig interesse er Taskforcen for Klinisk Evaluering, der blev oprettet for nylig.
- Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr kan vedtage retningslinjer, de såkaldte "MedDev", som afspejler myndighedernes og de øvrige involverede parters fælles holdninger til spørgsmål i relation til direktivernes fortolkning eller gennemførelse. Disse "MedDev" offentliggøres på Kommissionens websted.
- De nationale myndigheder er for nylig begyndt at mødes for at koordinere deres politikker i Arbejdsgruppen for Bemyndigede Organer (NBOG) og Arbejdsgruppen for Markedsovervågning (MSOG). Møderne afholdes under forsæde af en repræsentant for en national myndighed, medens Kommissionen stiller lokaler til rådighed. De to arbejdsgrupper holder Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr informeret om deres aktiviteter.
- Bemyndigede organer mødes regelmæssigt i Koordineringsgruppen for Bemyndigede Organer for Medicinsk Udstyr (NB-MED). Formålet er at koordinere vurderingen af tekniske spørgsmål. Kommissionen finansierer afholdelsen af disse møder, og alle bemyndigede organer opfordres til at deltage. Konklusionerne fra møderne formidles i form af henstillinger og fælles erklæringer. Disse dokumenter er ikke offentligt tilgængelige i øjeblikket.
- Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr, som blev nedsat ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF af 23. juli 1997<sup>35</sup>, yder videnskabelig rådgivning om specifikke spørgsmål. Listen over de udtalelser, komitéen har vedtaget til dato, er tilgængelig på Kommissionens websted<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup> EFT L 237 af 28.8.1997.

<sup>36</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scmp/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scmp/index_en.html).