

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 25. januar 2002

om de af Det Forenede Kongerige i henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 4, meddelte nationale bestemmelser om hiv-testkit for så vidt angår direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(meddelt under nummer K(2002) 297)

(EØS-relevant tekst)

(2002/65/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

2. De meddelte nationale bestemmelser

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

I. SAGSFREMSTILLING

1. EU-lovgivningen: direktiv 98/79/EF

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik⁽¹⁾ fastsætter harmoniserede regler om sikkerhed, beskyttelse af sundheden samt ydeevne, karakteristika og godkendelsesprocedurer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med henblik på markedsføringen og ibrugtagningen heraf.
- (2) Artikel 2 i direktiv 98/79/EF bestemmer, at medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.
- (3) Artikel 4 i direktiv 98/79/EF bestemmer, at medlemsstaterne ikke på deres område må hindre markedsføring eller ibrugtagning af udstyr, der er forsynet med CE-mærkningen, som angiver, at de anses for at opfylde de krav, der er fastsat i direktivet.
- (4) Bilag I til direktiv 98/79/EF indeholder konkrete mærkningskrav i forbindelse med produktet og dets karakteristika, herunder anvisninger om korrekt og sikker anvendelse. Disse krav skal bl.a. sikre, at brugerne underrettes om de tilbageværende risici i forbindelse med produktet, de angivelser, der er nødvendige for at kunne identificere udstyret, enhver speciel mikrobiologisk tilstand, særlige betingelser vedrørende oplagring eller håndtering, særlige brugsanvisninger og passende forholdsregler.

- (5) Det Forenede Kongerige påtænker at opretholde nationale bestemmelser om hiv-testkit. Bestemmelserne er fastsat i »HIV Testing Kits and Services Regulations 1992 (SI 1992/460 — »1992 Regulations«) og har fundet anvendelse siden den 1. april 1992.

- (6) Det Forenede Kongeriges meddelelse vedrører »de bestemmelser i 1992 Regulations, som kan vedrøre de frie varebevægelser«. Det er ifølge meddelelsen de bestemmelser, der fastslår, at det i Det Forenede Kongerige er forbudt at sælge, udlevere eller reklamere for salg eller udlevering af hiv-testkit eller dele heraf til privatpersoner (§ 2 i 1992 Regulations), og at det er forbudt at sælge eller udlevere hiv-testkit, som ikke på salgs- eller udleveringstidspunktet i Det Forenede Kongerige er forsynet med en besked om, at det ikke må udleveres til privatpersoner (§ 3, stk. 2, litra a), i 1992 Regulations), at et positivt testresultat bør bekræftes ved mindst endnu en test, og at et negativt testresultat ikke nødvendigvis viser hiv-smitte af nyere dato (§ 3, stk. 2, litra b) og c), i 1992 Regulations).

- (7) Det Forenede Kongeriges myndigheder begrundet deres anmodning ved at henvise til hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed. De finder det nødvendigt at sikre kvaliteten af ydelser i form af hiv-test og at støtte den offentlige sundhedspolitik på hiv-området. I denne forbindelse bør personer, der får foretaget en hiv-test, tilbydes en samtale inden testen og rådgivning efter et (positivt) testresultat ved uddannet sundhedspersonale. Det åbner mulighed for at drøfte virkningerne og følgerne af et positivt hiv-testresultat og at give vigtige råd om smitteforebyggelse.

II. PROCEDURE

- (8) Direktiv 98/79/EF blev vedtaget den 27. oktober 1998. Medlemsstaterne skulle vedtage og offentliggøre de nationale love og administrative bestemmelser, der var nødvendige for at efterkomme direktivet, senest den 7. december 1999 og anvende bestemmelserne fra den 7. juni 2000.

⁽¹⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

- (9) I EF-traktatens artikel 95, stk. 4, hedder det: »Hvis en medlemsstat, efter at Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at opretholde nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 30, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, giver den Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om grundene til deres opretholdelse.«
- (10) Ved skrivelse af 31. juli 2001 gav Det Forenede Kongeriges Faste Repræsentation Kommissionen meddelelse i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 95, stk. 4, om, at Det Forenede Kongerige påtænker at opretholde »HIV Testing Kits and Services Regulations 1992«. Kommissionen modtog meddelelsen den 1. august 2001.
- (11) I henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 6, begyndte seks månedersperioden for undersøgelsen af meddelelsen i henhold til artikel 95, stk. 4, den 2. august 2001, dvs. dagen efter modtagelsen af meddelelsen.

III. VURDERING

- (12) Formålet med den meddelelse, Det Forenede Kongeriges myndigheder gav den 31. juli 2001, er at opretholde nationale bestemmelser efter vedtagelsen af direktiv 98/79/EF, som er en harmoniseringsforanstaltning vedtaget med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 (tidligere artikel 100 A).
- (13) Direktiv 98/79/EF forbyder enhver begrænsning af markedsføringen eller ibrugtagningen af udstyr, der er i overensstemmelse med direktivet. Ved § 2 i 1992 Regulations indføres der begrænsninger for distributionen af hiv-testkit, som kun må stilles til rådighed for medicinske erhverv. Direktiv 98/79/EF indeholder ingen bestemmelser om distributionen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik efter markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Den pågældende nationale foranstaltning, dvs. § 2 i 1992 Regulations, falder derfor ikke ind under anvendelsesområdet for direktiv 98/79/EF.
- (14) Mærkningskravene i direktiv 98/79/EF tager sigte på produktet og dets karakteristika. De omhandler bl.a. korrekt og sikker anvendelse af produktet, særlige betingelser vedrørende oplagring eller håndtering, brugsanvisningen og særlige brugsanvisninger samt alle øvrige relevante oplysninger vedrørende produktet. De meddelte nationale foranstaltninger har, for så vidt som det kræves, at produktet skal være forsynet med en besked om, at det ikke må sælges eller udleveres til privatpersoner, til formål at give oplysning om begrænsninger for distributionen af hiv-testkit. Direktiv 98/79/EF indeholder hverken bestemmelser om distributionen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller mærkningskrav til distributionen og markedsføringen heraf. Den pågældende nationale foranstaltning, dvs. § 3, stk. 2, litra a), i

1992 Regulations, falder derfor ikke ind under anvendelsesområdet for direktiv 98/79/EF.

- (15) Mærkningskravene i direktiv 98/79/EF skal bl.a. sikre, at brugerne underrettes om de tilbageværende risici i forbindelse med produktet. Det kræves således, at der gives anvisninger om korrekt og sikker anvendelse og om passende forholdsregler. Dette bør omfatte muligheden af, at der kan være tale om et forkert positivt eller forkert negativt resultat. De meddelte nationale foranstaltninger har, for så vidt som det kræves, at brugerne advares om, at der kan være tale om et forkert positivt eller forkert negativt resultat, til formål at give oplysning om risiciene i forbindelse med produktet. De pågældende nationale foranstaltninger, dvs. § 3, stk. 2, litra b) og c), i 1992 Regulations, gennemfører således direktiv 98/79/EF.

IV. KONKLUSION

- (16) EF-traktatens artikel 95, stk. 6, er beregnet til at godkende eller forkaste en national foranstaltning, der fraviger en harmoniseringsforanstaltning. Nationale bestemmelser, der enten falder uden for anvendelsesområdet for et harmoniseringsdirektiv, eller som har til formål at gennemføre et sådant direktiv, kan ikke vurderes efter denne procedure.
- (17) På baggrund af ovennævnte betragtninger og med forbehold af enhver vurdering, som Kommissionen måtte foretage vedrørende de meddelte nationale foranstaltningers forenelighed med EF-traktaten, mener Kommissionen, at Det Forenede Kongeriges meddelelse om opretholdelse af foranstaltningerne i »HIV Testing Kits and Services Regulations 1992« som meddelt den 31. juli 2001 i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 95, stk. 4, ikke kan antages til behandling —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Meddelelsen om opretholdelse af de meddelte bestemmelser i »HIV Testing Kits and Services Regulations 1992«, som Det Forenede Kongerige gav Kommissionen den 31. juli 2001 i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 95, stk. 4, kan ikke antages til behandling.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 2002.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen