

## II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

## KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 2. december 2008

om anvendelsen af artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF

(meddelt under nummer K(2008) 7378)

(Kun den portugisiske udgave er autentisk)

(2008/932/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <sup>(1)</sup>, særlig artikel 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den portugisiske myndighed med ansvar for medicinsk udstyr INFARMED har i en skrivelse af 29. juli 2005 <sup>(2)</sup> til den italienske virksomhed Medical Biological Service S.R.L. (herefter »MBS«) forbudt virksomheden at bringe deres medicinske udstyr til in vitro-diagnostik af hiv »HIV 1&2 Ab« (herefter »hiv-testudstyr«) i omsætning. INFARMED pålagde ligeledes den portugisiske distributør Prestifarma Lda. at trække produktet tilbage på vegne af MBS.
- (2) INFARMED gav ved skrivelse af 1. september 2005 <sup>(3)</sup> meddelelse om denne foranstaltning i henhold til artikel 13 i direktiv 98/79/EF. Som begrundelse for foranstaltningen henviste Portugal til en sundhedsovervågningsrapport »NCAR DE-2005-07-30« (PEI-sagsnr. PEI0026/05) fra det tyske Paul-Ehrlich-Institut. Det fremgik af den efterfølgende korrespondance, at NCAR-referencen havde været forkert, at det korrekte reference-

nummer var DE-2005-07-07-30, og at denne rapport er identisk med NCAR-rapport DE-2005-07-27-30.

- (3) Det fastslås i NCAR-rapport DE-2005-07-07-30, at det med dette hiv-testudstyr umiddelbart efter en hiv-infektion varer 10-18 dage længere at påvise virusset end med sammenligneligt udstyr (lav tidlig serokonversionsfølsomhed). Af samme grund anbefalede det slovakiske medicinske universitet i sin prøvningsrapport af 28. oktober 2004 <sup>(4)</sup> det i Slovakiet bemyndigede organ EVPU ikke at certificere hiv-testudstyret. Testudstyret opfyldte ikke kravene for at kunne blive betragtet som værende i overensstemmelse med det »almindeligt anerkendte tekniske niveau«, jf. bilag I (væsentlige krav), punkt A.2, i direktiv 98/79/EF og punkt 3.1.8, tredje punktum, i de fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er vedlagt Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <sup>(5)</sup>.
- (4) Som det desuden konstateres i skrivelsen fra Paul-Ehrlich-Instituttet til det tyske sundhedsministerium af 12. december 2005 <sup>(6)</sup> fremgår det af den dokumentation, som fabrikanten har stillet til rådighed, at hiv-testudstyret ikke identificerede alle sande positive prøver, hvilket kræves i henhold til punkt 3.1.8, første punktum, i de fælles tekniske specifikationer. Denne mangel er aldrig blevet efterprøvet af fabrikanten eller det bemyndigede organ som foreskrevet i punkt 3.1.5 i de fælles tekniske specifikationer. hiv-testudstyret opfylder således ikke punkt 3.1.8, første punktum, og punkt 3.1.5 i de fælles tekniske specifikationer.

<sup>(1)</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> DGREE/VPS/086/05 — sagsnummer 9.5.1.-329/2005.

<sup>(3)</sup> DGREE/VPS/094/05.

<sup>(4)</sup> Prøvningsrapport E-650/04 208600.

<sup>(5)</sup> EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17.

<sup>(6)</sup> Referencenummer: A2.

- (5) MBS ændrede hiv-testudstyret under hensyntagen til NCAR-rapport DE-2005-07-07-30. Ændringen medførte dog ingen forbedring af hiv-testudstyrets tidlige serokonversionsfølsomhed, således som det senere blev konstateret i en rapport fra Paul-Ehrlich-Institutet af 23. august 2007 <sup>(1)</sup>. Som det fremgår af side 10 i rapporten, var det ændrede testudstyr ikke i stand til at identificere prøver, der ved western blotting eller immunblotting allerede var identificeret som sande positive prøver.
- (6) Kommissionen konsulterede medlemsstaterne ved skrivelse af 22. marts 2007 (D(2007)7800), de berørte bemyndigede organer og institutter ved skrivelse af 21. marts 2007 (D(2007)7817) og MBS ved skrivelse af 11. juni 2007 (D(2007)16597). Den konsulterede desuden ved flere lejligheder eksperter inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bl.a. på et møde den 31. januar 2008.
- (7) Artikel 13 i direktiv 98/79/EF (særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger) stiller større krav end artikel 8 (beskyttelsesklause) i dette direktiv. Artikel 13 i direktiv 98/79/EF kræver ikke, at den kompetente myndighed i lige så høj grad er sikker på, at der foreligger en risiko.
- (8) Det kan på grundlag af en analyse af den oprindelige meddelelse og den efterfølgende korrespondance fra INFARMED samt konsultationen af de berørte parter konstateres, at udstyret, der er genstand for undersøgelse, selv når det vedligeholdes korrekt og benyttes i overensstemmelse med sit formål, kan være til fare for patienters, brugeres og andre personers helbred og/eller sikkerhed, jf. artikel 8 i direktiv 98/79/EF, da det væsentlige krav om at være i overensstemmelse med det »almindeligt anerkendte tekniske niveau« ikke er opfyldt.
- (9) Da testudstyret er langsommere og mindre pålideligt end andet udstyr, vil det identificere færre hiv-infektioner end andet udstyr og således forsinke igangsætningen af en passende antiretroviral behandling. Testudstyret kan også medføre en øget risiko for manglende identifikation af hiv-inficerede bloddonorer. Udstyret frembyder også en fare for helbredet i det omfang, at den både langsomme og upålidelige identifikation af hiv-infektion kan øge smitterisikoen, f.eks. ved samleje.
- (10) I henhold til Domstolen for De Europæiske Fællesskaber <sup>(2)</sup> er Kommissionens udtalelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 98/79/EF bindende for den medlemsstat, der har truffet foranstaltninger. I overensstemmelse hermed skal nærværende retsakt vedtages som en beslutning —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Foranstaltningerne, der er truffet af den portugisiske myndighed INFARMED i henhold til skrivelse af 29. juli 2005 (DGREE/VPS/086/05 — sagsnr. 9.5.1.-329/2005), mod at bringe det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik »HIV 1 & 2 Ab«, der fremstilles af den italienske virksomhed Medical Biological Service S.R.L. i omsætning, er begrundede.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til Den Portugisiske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2008.

*På Kommissionens vegne*

Günter VERHEUGEN

*Næstformand*

<sup>(1)</sup> De østrigske myndigheder har anmodet Paul-Ehrlich-Institutet om denne rapport efter at have beslagnet det ændrede testudstyr, da det var på vej fra MBS til den østrigske virksomhed DIALAB GmbH, som havde til hensigt at bringe udstyret i omsætning i sit eget navn.

<sup>(2)</sup> Jf. analogt, Domstolens dom (første afdeling) af 14.6.2007 I, sag C-6/05, Sml. 2007 I, s. 4557, præmis 58, 59.