

II

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is)

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2008

over de toepassing van artikel 8 van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7378)

(Slechts de tekst in de Portugese taal is authentiek)

(2008/932/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽¹⁾, en met name op artikel 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Portugese autoriteit voor medische hulpmiddelen INFARMED heeft bij brief van 29 juli 2005 ⁽²⁾, gericht aan het Italiaanse bedrijf Medical Biological Service S.R.L (hierna „MBS” genoemd), het in de handel brengen van zijn testkit voor hiv-in-vitrodiagnostiek „HIV 1&2 Ab” (hierna de „hiv-test” genoemd) verboden. INFARMED heeft de Portugese distributeur Prestifarma Lda. ook verplicht het product namens MBS terug te roepen.
- (2) Bij brief van 1 september 2005 ⁽³⁾ heeft INFARMED kennis gegeven van deze maatregelen overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 98/79/EG. Ter rechtvaardiging van zijn maatregel heeft Portugal verwezen naar het gezondheidsbewakingsverslag van het Duitse Paul-Ehrlich-Instituut „NCAR DE-2005-07-30” (PEI-dossier nr. PEI0026/05). Uit de daaropvolgende briefwisseling is echter gebleken dat de verwijzing naar het NCAR-verslag verkeerd was en dat het juiste nummer van het

NCAR-verslag DE-2005-07-07-30 was en dat dit verslag identiek is aan NCAR-verslag DE-2005-07-27-30.

- (3) In het NCAR-verslag DE-2005-07-07-30 staat dat de hiv-test kort na een hiv-besmetting 10 tot 18 dagen meer nodig heeft dan vergelijkbare tests om de besmetting op te sporen (lage vroegtijdige-seroconversiegevoeligheid). Om dezelfde reden heeft de Slowaakse Medische Universiteit in haar testverslag van 28 oktober 2004 ⁽⁴⁾ de Slowaakse aangemelde instantie EVPU aanbevolen de hiv-test niet te certificeren. De test voldeed bijgevolg niet aan de eis dat hij in overeenstemming moest zijn met de „stand van de techniek” in de zin van bijlage I (Essentiële eisen), punt A.2, van Richtlijn 98/79/EG en punt 3.1.8. derde zin, van de gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, opgenomen in de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽⁵⁾.
- (4) Zoals aangegeven in de brief van het Paul-Ehrlich-Instituut aan het Duitse ministerie van Volksgezondheid van 12 december 2005 ⁽⁶⁾ blijkt uit de door de producent verstrekte documentatie bovendien dat de hiv-test niet, zoals voorgeschreven in punt 3.1.8, eerste zin, van de gemeenschappelijke technische specificaties, alle terecht positieve monsters opspoorde. Hiervoor is door de producent of zijn aangemelde instantie nooit een verklaring, als voorgeschreven in punt 3.1.5 van de gemeenschappelijke technische specificaties, gegeven. Bijgevolg voldoet de hiv-test niet aan punt 3.1.8, eerste zin, en punt 3.1.5 van de gemeenschappelijke technische specificaties.

⁽¹⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 — Dossiernummer 9.5.1.-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Testverslag nr. E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17.

⁽⁶⁾ Referentienummer: A2.

- (5) Na kennis te hebben genomen van het NCAR-verslag DE-2005-07-07-30 heeft MBS de hiv-test gewijzigd. De wijziging verbeterde echter niet de vroegtijdige-seroconversiegevoeligheid van de hiv-test, zoals later bevestigd door het Paul-Ehrlich-Institut in een verslag van 23 augustus 2007 ⁽¹⁾. Zoals aangegeven op bladzijde 10 van dit verslag kunnen met de test monsters worden gemist die reeds met western blotting of immunoblotting als terecht positief zijn bevestigd.
- (6) De Commissie heeft de lidstaten bij brief van 22 maart 2007 (D(2007)7800) de betrokken aangemelde instanties en instituten bij brief van 21 maart 2007 (D(2007)7817) en MBS bij brief van 11 juni 2007 (D(2007)16597) geraadpleegd. Zij heeft bovendien bij verschillende gelegenheden deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek geraadpleegd, onder meer tijdens een vergadering op 31 januari 2008.
- (7) De voorwaarden van artikel 13 van Richtlijn 98/79/EG (Bijzondere maatregelen inzake gezondheidsbewaking) zijn ruimer dan die van artikel 8 (Vrijwaringsclausule) van deze richtlijn. Artikel 13 van Richtlijn 98/79/EG vereist niet dezelfde mate van zekerheid van de optredende autoriteit wat het bestaan van een risico betreft.
- (8) Op grond van de analyse van de oorspronkelijke kennisgeving en de latere briefwisseling van INFARMED en de raadpleging van de betrokken partijen kan worden gesteld dat het onderzochte hulpmiddel, wanneer het naar behoren wordt onderhouden en voor het beoogde doel wordt gebruikt, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of andere personen in gevaar kan brengen, in de zin van artikel 8 van Richtlijn 98/79/EG, aangezien niet wordt voldaan aan de essentiële eis dat het hulpmiddel in overeenstemming moet zijn met de „stand van de techniek”.
- (9) Aangezien de test trager en minder betrouwbaar dan andere hulpmiddelen is, zal hij minder hiv-besmettingen dan de andere hulpmiddelen opsporen en kan hij de start van een passende antiretrovirale therapie vertragen. De test kan ook leiden tot een verhoogd risico dat met hiv besmette bloeddonoren niet worden opgespoord. Hij brengt ook de gezondheid in gevaar, aangezien de late en slechte opsporing van de hiv-besmetting het risico van overdracht op derde personen kan vergroten, bijvoorbeeld door geslachtsverkeer.
- (10) Volgens het Europees Hof van Justitie ⁽²⁾ is het standpunt van de Europese Commissie, uitgebracht overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Richtlijn 98/79/EG, bindend voor de lidstaat die maatregelen heeft genomen. Dit rechtsbesluit moet dienovereenkomstig als een beschikking worden beschouwd.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De maatregelen van de Portugese autoriteit INFARMED, genomen per brief van 29 juli 2005 (DGREE/VPS/086/05 — dossiernummer 9.5.1.-329/2005) tegen het in de handel brengen van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek „HIV 1&2 Ab”, vervaardigd door het Italiaanse bedrijf Medical Biological Service S.R.L, zijn gerechtvaardigd.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Portugese Republiek.

Gedaan te Brussel, 2 december 2008.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

⁽¹⁾ De Oostenrijkse autoriteiten hadden het Paul-Ehrlich-Institut om dit verslag gevraagd, nadat de gewijzigde test in beslag was genomen op weg van MBS naar het Oostenrijkse bedrijf DIALAB GmbH, dat van plan was de test onder zijn eigen naam in de handel te brengen.

⁽²⁾ Zie naar analogie het arrest van het Hof (Eerste kamer) van 14 juni 2007, zaak C-6/05, Jurispr. 2007, blz. I-4557 nr. 58, 59.