

## Bemærkninger til lovforslaget

### *Almindelige bemærkninger.*

#### *1. Formålet med lovforslaget.*

Forslaget har til formål at skabe grundlag for gennemførelse og anvendelse af EF's retsfor skrifter om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om medicinsk udstyr, herunder medicinske anordninger og invitro diagnostisk udstyr. Ved medicinsk anordning forstås ethvert instrument, apparat, middel, el. lign., herunder tilbehør og programmel, beregnet til anvendelse i forbindelse med diagnostisering, forebyggelse, herunder svangerskabsforebyggelse, kontrol, behandling eller lindring af menneskets sygdomme eller skader. Omfattet er såvel behandlingsredskaber som en række hjælpemidler, eksempelvis kanyler, colostomiposer, operationsremedier, hjertepacemakere dentalmaterialer, proteser, høreapparater, anæstesiudstyr, røntgenapparater og respirationsudstyr. Begrebet omfatter ikke anordninger, hvis hovedvirkning fremkaldes ad farmakologisk, kemisk eller immunologisk vej eller ved stofskifte. Lægemidler er således undtaget, idet det dog bemærkes, at en medicinsk anordning som en integreret bestanddel kan indeholde et lægemiddel. Ved invitro diagnostisk udstyr forstås udstyr, der anvendes i forbindelse med undersøgelse uden for den menneskelige organisme, typisk ved laboratorievirksomhed o.lign.

EF-Kommissionen pegede i den såkaldte hvidbog om det indre marked i 1985 på ønskeligheden af at harmonisere medlemsstaternes lovgivning vedrørende medicinsk udstyr med henblik på at sikre en fri omsætning af denne varegruppe. Medlemslandenes bestemmelser vedrører særligt medicinsk udstyrs sikkerhed i form af tekniske sikkerhedsforskrifter og diverse kontrolprocedurer. Det er derfor et hovedformål for Fællesskabets arbejde på området, at det eksisterende beskyttelsesniveau i medlemsstaterne opretholdes eller forbedres ved den indbyrdes tilnærmelse af lovgivning.

Der er i øjeblikket alene tale om gennemførelse i national ret af Rådets direktiv af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgiv-

ning om aktive implantable medicinske anordninger (90/385/EØF) (implantat-direktivet) samt forventede kommende rådsdirektiver om henholdsvis medicinske anordninger og invitro diagnostisk udstyr. Det førstnævnte direktiv træder i kraft den 1. januar 1993, idet medlemsstaterne senest den 1. juli 1992 skal have vedtaget og offentliggjort de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet. Tilsvarende tidsfrister forventes at blive fastsat for de to øvrige nævnte direktivers vedkommende.

Da de omhandlede direktiver bl.a. forudsætter etablering af godkendelsesordninger for medicinsk udstyr i medlemsstaterne, og da en sådan ordning ikke endeligt kan etableres i Danmark før der er tilvejebragt lovhjemmel herfor, finder regeringen det, af hensyn til den danske industri, påkrævet at forelægge nærværende lovforslag for Folketinget allerede i indeværende samling.

Der er tale om en betydelig industri i Danmark på dette område. Ifølge de foreliggende oplysninger var der i Danmark i 1987 ca. 140 virksomheder, der producerede medicinsk udstyr, invitro diagnostisk udstyr undtaget. Disse virksomheder beskæftigede lige ved 8.000 personer og havde en omsætning på godt 4 mia. kr., hvoraf udstyr for knap 3 mia. kr. eksporteredes. Forsknings- og udviklingsaktiviteten beløb sig til knap 200 mill. kr.

Lovforslaget indeholder ikke i sig selv forskrifter om, hvilke sikkerhedskrav der skal gælde for medicinsk udstyr. Forslaget er derimod en bemyndigelseslov, der skaber hjemmel for Sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler herom.

Der vil i medfør af loven blive fastsat regler for det danske godkendelsessystems opbygning og funktion, for de sikkerhedskrav der fremover skal være opfyldt for medicinsk udstyr samt for de foranstaltninger der iøvrigt knytter sig hertil.

Forslaget indeholder iøvrigt mindre ændringer af røntgenloven og lægemiddelloven.

#### *2. Gældende lovgivning og eksisterende ordninger af betydning for området.*