

a. Gældende lovgivning.

Med undtagelse af røntgenapparater, elektromedicinske apparater og visse svagerskabsforebyggende midler, er der ikke i Danmark fastsat detaljerede forskrifter vedrørende sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, ligesom der ikke i dag generelt gennemføres systematisk opsøgende kontrol til sikring mod markedsføring og brug af farligt udstyr.

I medfør af § 2 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler kan Sundhedsministeren fastsætte regler om, at loven eller visse af dens bestemmelser skal anvendes på varer, der – uden at være lægemidler – skal anvendes til forebyggelse, erkendelse og behandling af sygdomme (medicinske utensilier) samt til erkendelse af svangerskab.

Det blev i lovforslagets bemærkninger anført, at adgangen til administrativt at inddrage yderligere varegrupper under lægemiddelreglerne i sig selv erkendes at være betænkelig, og at de sundhedsmæssige grunde, som kan åbne op for en sådan adgang, må have betydelig vægt, også ud fra generelle sundhedspolitiske overvejelser. Bestemmelsen har da heller ikke hidtil været anvendt til at indføre en generel obligatorisk godkendelse og kontrol af medicinske utensilier. Allerede i 1970 åbnede Sundhedsstyrelsen dog adgang for, at fabrikanter på frivilligt grundlag og efter ansøgning kunne opnå godkendelse af medicinske utensilier og i forbindelse hermed ret til at mærke deres varer M.E.D.U. (forkortelse for medicinske utensilier). Denne frivillige ordning førte i perioden frem til ordningens afvikling i 1985-86 til Sundhedsstyrelsens godkendelse af 352 medicinske utensilier på grundlag af individuel og konkret vurdering af det enkelte utensilie.

I medfør af lægemiddelovens § 36 er nedsat et utensilienævn med den opgave at afgive indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om godkendelse af utensilier. Efter den frivillige godkendelsesordnings ophør har nævnet ikke været anvendt i forbindelse med godkendelse, og da det ikke er tiltænkt opgaver i forbindelse med en kommende godkendelsesordning, foreslås det i lovforslaget ophævet.

I medfør af lægemiddelovens § 3, stk. 2, er fastsat særlige regler for visse svangerskabsforebyggende midler (kondomer og okklusive pessarer af gummi), idet disse kun må detailforhandles efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn og kontrol med importører, fremstillere (herunder pakkere) og grossister, og har i den forbindelse adgang til samtlige lokaler og alle nødvendige oplysninger samt udtagning af prøver til brug for kontrollen. Disse regler vil blive erstattet af regler fastsat i medfør af lovforslaget.

Sundhedsministeren har allerede i dag i medfør af § 1 i lov nr. 147 af 15. april 1930 om brugen af røntgenstråler m.v., som ændret ved lov nr. 213 af 4. maj 1965, hjemmel til at fastsætte sikkerhedskrav til røntgenanlæg. Detailregler er fastsat i bl.a. Indenrigsministerens bekendtgørelse nr. 94 af 16. marts 1982 om brugen af røntgenanlæg m.v. samt i en række tekniske bekendtgørelser udstedt af Sundhedsstyrelsen. Disse bekendtgørelser vil i nødvendigt omfang blive ændret.

Ifølge lov om elektriske stærkstrømsanlæg, jf. lov bekendtgørelse nr. 669 af 28. december 1977 fastsætter Boligministeren bestemmelser bl.a. vedrørende udførelse af stærkstrømsanlæg, fremstilling, prøvning, godkendelse, forhandling og benyttelse af elektrisk materiel. I medfør af loven har Elektricitetsrådet i stærkstrømsreglementet afsnit 135 fastsat bestemmelser om elektromedicinsk udstyr til opfyldelse af Rådets direktiv af 17. september 1984 (84/539 EØF) om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i læge- og dyrlægepraksis. Direktivet forventes erstattet af det kommende direktiv om medicinske anordninger for så vidt angår den del, der omhandler elektromedicinsk udstyr til patientbehandling. Dette vil dog ikke medføre ændringer med hensyn til Boligministerens adgang til også fremover at fastsætte de nødvendige regler på det elektromedicinske område til gennemførelse af direktiverne.

For medicinalpersoner gælder i henhold til deres autorisationslove en generel forpligtelse til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i virket og dermed også et ansvar for, at det anvendte medicinske udstyr er egnet til sit formål og i øvrigt anvendes på forsvarlig vis.

Udover den ovennævnte særlovgivning m.v. af betydning for medicinsk udstyr, indeholder den generelle erhvervslovgivning bestemmelser med gyldighed for området. Der kan her særligt fremhæves lov nr. 394 af 13. juni 1990 om erhvervsfremme, der bemyndiger Industriministeren til at etablere en dansk akkrediteringsordning, med henblik på godkendelse af virksomheder, laboratorier og andre organisationer til udførelse af teknisk prøvning, inspektion og certificering, og til at fastsætte regler om inspektion og certificering af personer, produkter og systemer. Loven er særligt affødt af et generelt krav om etablering af en national akkrediteringsordning i forbindelse med gennemførelse af EF-direktiver efter den nye metode til gennemførelse af det indre marked og af erhvervslivets behov for internationalt anerkendte certifikater for kvalitetsstyringssystemer, produkters overensstemmelse med givne specifikationer m.v. Industriministeriet er i øjeblikket i færd med den nær-