

mere udformning af den danske akkrediteringsordning, der vil udgøre den generelle ramme for etablering af en godkendelsesordning også for medicinsk udstyr efter nærværende lov.

b. Eksisterende ordninger.

I lighed med medicinsk udstyr i øvrigt er der heller ikke fastsat særlige regler om medicinsk udstyr bestemt til brug for en enkelt patient eller bestemt til klinisk afprøvning, ligesom der ikke i dag findes lovregler for den videnskabetiske bedømmelse af bio-medicinske forskningsprojekter. På grundlag af den såkaldte Helsinki-deklaration er der dog siden 1979 på privatretligt grundlag opbygget et landsdækkende videnskabetisk komité-system. Komité-systemet varetager rådgivende og vejledende funktioner vedrørende den bio-medicinske forsknings etiske aspekter med henblik på at sikre patienters og raske forsøgspersoners sikkerhed samt den ønskede videnskabelige standard, jf. i øvrigt betænkning nr. 1185, »Forskning på mennesket – etik/jura«, 1989. Dette frivillige system forventes afløst af en lovreguleret ordning, idet Sundhedsministeren i foråret 1991 agter at fremsætte lovforslag om et videnskabetisk komité-system og behandling af bio-medicinske forskningsprojekter. Lovforslaget forventes bl.a., at indeholde regler om oprettelse af et videnskabetisk komité-system, om lovpligtig anmeldelse til systemet og om de overordnede principper, der skal lægges til grund ved bedømmelse af anmeldte forskningsprojekter og systemets øvrige opgaver.

Der eksisterer i dag en frivillig varslingsordning, hvorefter alle offentlige sygehuse kan indberette tilfælde af fejl ved medicinsk udstyr eller betjeningen heraf til Dansk Sygehus Institut. Der indberettes årligt ca. 15 tilfælde, hvilket sammenlignet med udenlandske ordninger er meget beskedent. Denne frivillige ordning forventes erstattet af et varslingsystem, som forudsat i implantat-direktivet, hvorefter medicinalpersonale, fabrikanter, forhandlere m.fl. skal indberette fejl ved medicinsk udstyr eller dets betjningsvejledning, som indebærer en risiko for menneskers liv og helbred.

### 3. Direktiverne.

a. Implantat-direktivet omfatter enhver medicinsk anordning, beregnet til at indopereres eller indføres i det menneskelige legeme, og som anvender en energikilde samt det eventuelle tilbehør og styresystem. Eksempelvis hjertepacemakere, anordninger til smertestimulering, blærekaterisation og protesestyring. Der foreligger på nuværende tidspunkt et foreløbigt udkast til direktiv fra EF-Kommissionen om medicinske anordninger, der i marts/april 1991 for-

ventes forelagt Ministerrådet. Dette direktiv forventes at omfatte alle former for medicinsk udstyr, bortset fra udstyr omfattet af implantat-direktivet og invitro diagnostisk udstyr. Det vil eksempelvis omfatte utensilier herunder engangsartikler som kanyler og colostomiposer, operationsremedier, dentalmaterialer, proteser, høreapparater, anæstesiudstyr, røntgenapparater og respirationsudstyr. Det af EF-Kommissionen planlagte direktiv om invitro diagnostisk udstyr, forventes at omhandle udstyr m.v., der anvendes ved undersøgelser uden for den menneskelige organisme, f.eks. i forbindelse med laboratorievirksomhed o.lign.

I de følgende almindelige bemærkninger og bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser omtales i det væsentlige kun det allerede vedtagne direktiv om aktive implantable medicinske anordninger, idet de heri indeholdte principielle regler forventes indført i direktiverne om medicinske anordninger og invitro diagnostisk udstyr.

b. Implantat-direktivet fastsætter de sikkerhedskrav som disse anordninger skal opfylde. Det drejer sig bl.a. om sikkerhedsforskrifter om, at produktet skal være egnet til formålet og leve op til de af fabrikanten angivne oplysninger, at der i den medfølgende brugsanvisning skal redegøres for, hvorledes anordningen anvendes korrekt, ligesom der skal gøres opmærksom på de uønskede bivirkninger og risici, der er forbundet med anvendelsen af anordningen. Det drejer sig desuden om mere specifikke krav til selve anordningen vedrørende fysiske, mekaniske, elektriske og kemiske egenskaber, sterilitet, radioaktivitet, holdbarhed samt emballering m.v. til sikring mod unødvendige risici.

Disse sikkerhedskrav er bredt formuleret, og de nærmere tekniske anvisninger på, hvorledes kravene kan opfyldes, fastsættes i standarder. Sådanne standarder er under udarbejdelse i de europæiske standardiseringsorganisationer (CEN og CENELEC) efter mandat fra EF-Kommissionen. Medlemsstaterne skal lægge til grund, at disse standarder opfylder direktivets krav, hvilket tillige gælder for visse nationale standarder på områder, hvor standardiseringsorganisationerne endnu ikke har fastsat europæiske standarder.

Standarderne har ikke bindende virkning. Fabrikkerne er således ikke forpligtet til at følge standarderne, men kan vælge en anden måde at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav på.

c. Medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at aktive implantater kun markedsføres og ibrugtages, såfremt de opfylder de væsentlige sikkerhedskrav. Viser det sig, at anordninger ikke opfylder kravene er medlemsstaterne så-