

*Bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.*

*Til § 1*

Efter bestemmelsen bemyndiges Sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for her i landet at gennemføre og anvende De Europæiske Fælleskabers retsforskrifter om medicinsk udstyr. Der henvises til de almindelige bemærkninger ovenfor.

*Til § 2*

Bestemmelsen præciserer, at ministeren kan fastsætte regler om sikkerhedskrav til medicinsk udstyr i henhold til bemyndigelsen i § 1. Bestemmelserne i § 2, nr. 1-6 indeholder herudover en ikke udtømmende opregning af de forhold, som ministeren vil regulere i detaljerede gennemførselsforskrifter. Den her foretagne opregning svarer i vid udstrækning til bestemmelserne i kapitel 4 a i lov nr. 307 af 16. maj 1990 om ændring af lov om markedsføring, der giver hjemmel til gennemførelse af EF-direktiver om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj og om levnedsmiddelimitationer.

*Til nr. 1*

Bestemmelsen bemyndiger ministeren til at fastsætte bestemmelser om forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr. Bestemmelsen skal ses i lyset af implantat-direktivet, der pålægger medlemsstaterne at træffe de nødvendige foranstaltninger til at forbyde eller indskrænke markedsføring eller ibrugtagning af anordninger, der ikke opfylder de væsentlige krav.

*Til nr. 2*

Bestemmelsen bemyndiger ministeren til at fastsætte regler om krav vedrørende typegodkendelse og godkendelse af fremstillingsmetoder samt vedrørende mærkning. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger ovenfor.

*Til nr. 3*

Bestemmelsen åbner mulighed for, at der opkræves betaling for arbejdet i forbindelse med godkendelse, tilsyn og kontrol. Det er tanken at overlade det til de involverede organer at opkræve betaling for arbejdet i forbindelse hermed.

*Til nr. 4*

Ifølge lovforslagets § 3 bemyndiger Sundhedsministeren statslige eller kommunale myndigheder eller

private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger. Det er hensigten med bestemmelsen, at et sådant bemyndiget organ, med henblik på gennemførelse af godkendelse, tilsyn og kontrol, uden retskendelse skal have adgang til relevante lokaliteter som f.eks. fabriktions- og lagerlokaler, ligesom organet skal kunne udtage prøveeksemplarer og fjerne dem med henblik på undersøgelser og afprøvninger.

*Til nr. 5*

Bestemmelsen giver mulighed for at fastsætte regler om udstedelse af påbud for så vidt angår tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb eller afhjælpning.

Som nævnt i de almindelige bemærkninger forventes alle direktiver vedrørende medicinsk udstyr at indeholde bestemmelser om, at medlemsstaterne i tilfælde af risiko for menneskers sundhed og/eller sikkerhed træffer alle nødvendige foranstaltninger for at inddrage det pågældende udstyr og forbyde eller indskrænke markedsføring eller ibrugtagning heraf.

Udover selve tilbagetrækningen fra markedet og det under nr. 1 omtalte forbud mod markedsføring og ibrugtagning, bør det kunne påbydes den for markedsføringen ansvarlige at tilbagekøbe allerede solgt udstyr til en pris, der normalt ikke bør være højere end anskaffelsesprisen på et tilsvarende – ikke farligt – produkt.

Der bør endvidere være mulighed for at udstede påbud om, at det forhold som er årsag til faren afhjælpes, ligesom den for markedsføringen ansvarlige bør kunne pålægges at give oplysning om faren ved produktet og om hvordan den eventuelt kan forebygges.

*Til nr. 6*

I medfør af bestemmelsen påtænkes udstedt regler om, at fabrikanten af medicinsk udstyr, der er bestemt for klinisk afprøvning, skal afgive en erklæring af nærmere specificeret indhold om produktet og dets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav. Der forventes endvidere fastsat regler om det videnskabsetiske komitésystems medvirken i forbindelse med vurdering af projektets etiske aspekter.

Som anført i de almindelige bemærkninger forbedres en generel lovgivning om et videnskabsetisk komitésystem og bio-medicinsk forskning, der bl.a. vil opstille krav om godkendelse og gennemførelse af forskningsprojekter på mennesker. Der vil således ikke i medfør af nærværende lov blive fastsat regler om overholdelse af Helsinki-deklarationens generelle principper i forbindelse med klinisk afprøvning.