

F. t. 1. om medicinsk udstyr

Til § 3

Ifølge lovforslaget kan Sundhedsministeren bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger i medfør af de her omhandlede regler. Ministeren vil kunne fastsætte nærmere vilkår for bemyndigelsen, særligt vedrørende sundhedsfaglige aspekter.

Implantat-direktivet indeholder forskrifter om kompetence og uvildighed hos godkendelsesorganer og deres ledere og teknikere. De europæiske standardiseringsorganisationer har udarbejdet standarder herfor, jf. EN-45000 serien.

Desuden indeholder direktivet regler om sagsbehandling, herunder om tavshedspligt.

Såfremt grundlaget for bemyndigelse af et organ bortfalder, f.eks. som følge af tilbagekaldelse af dets akkreditering, vil ministeren tilbagekalde bemyndigelsen.

Bestemmelsen i stk. 2 giver ministeren adgang til at bemyndige godkendelsesorganer til at udstede forbud og påbud, jf. iøvrigt bemærkningerne til § 2, stk. 1 og 5.

Til § 4

Bestemmelsen bemyndiger ministeren til at fastsætte regler om adgang til at klage over afgørelser truffet af de organer, der efter § 3 er bemyndiget til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger, samt om at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

Det tilsigtes hermed at fastsætte regler om adgang til klage bl.a. over afgørelser truffet af private godkendelsesorganer, herunder om den administrative behandling af ansøgninger om godkendelse og de tilknyttede procedurer.

Afgørelser, der er baseret på en høj teknologisk indsigt, som de offentlige myndigheder ikke besidder ekspertise til at vurdere, vil ikke kunne påklages, efter disse regler.

Til § 5

Bestemmelsen bemyndiger ministeren, eller det organ der har bemyndigelse efter § 3, til at kræve alle de oplysninger, der skønnes at være nødvendige for administrationen af regler fastsat i medfør af denne lov.

Det er bl.a. hensigten at pålægge fabrikanter, importører, forhandlere af medicinsk udstyr m.m. en pligt til på myndighedernes forlangende at fremlægge dokumentation for, at det medicinske udstyr er fremstillet i overensstemmelse med de fastsatte sikkerhedskrav. Samtidig vil disse erhvervsgrupper tilli-

ge med de professionelle brugere bliver pålagt en pligt til på eget initiativ at indberette forhold af betydning for medicinske anordningers sikkerhed til et på forhånd udpeget varslingsorgan i Danmark.

Det synes derudover rimeligt at lade professionelle brugere (autoriseret sundhedspersonale og eventuelle andre der erhvervsmæssigt er involveret i anvendelsen) være omfattet af en indberetningspligt, f.eks. for såvidt angår tilfælde, hvor brugeren har begrundet mistanke om, at forværringen af en patients helbredstilstand eller død kan henføres til fejl eller mangler ved det medicinske udstyr eller i dets brugsvejledning. Tilsvarende hjemmel er indeholdt i § 4, stk. 3, i lov nr. 397 af 10. juni 1987 om sundhedsvæsenets centralstyrelse, hvorefter Sundhedsstyrelsen efter ministerens nærmere bestemmelse kan pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

Efter bestemmelsen kan ministeren endvidere kræve alle nødvendige oplysninger til brug for vurderingen af grundlaget for bemyndigelse eller fortsat bemyndigelse af en offentlig myndighed eller en privat virksomhed til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter § 3. Oplysningspligten kan omfatte spørgsmål vedrørende habilitet, teknisk kompetence, faglig integritet samt personale- og apparaturmæssige kvalifikationer og faciliteter.

Til § 6

Bestemmelsen giver hjemmel til, at der i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, kan fastsættes bødestraf for overtrædelse af bestemmelserne.

Direktiverne pålægger medlemsstaterne pligt til at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at forbudene mod markedsføring m.v. af farligt medicinsk udstyr overholdes. Da kontrollen hermed bl.a. sker i form af stikprøvekontrol, bør der af præventive grunde kunne reageres med bødestraf, hvis det konstateres, at der handles i strid med reglerne.

Direktiverne indeholder en formodningsregel, hvorefter medicinsk udstyr, der er forsynet med CE-mærket, formodes at opfylde sikkerhedsforskrifterne. Der bør derfor være adgang til at pålægge bødestraf, hvis CE-mærket er uberettiget anvendt eller der ikke på kontrolmyndighedernes forlangende fremlægges dokumentation for, at udstyret er fremstillet i overensstemmelse med de fastsatte sikkerhedskrav.

Med henblik på at sikre kontrollens gennemførelse, bør nægtelse af at medvirke hertil kunne straffes med bøde. Endvidere bør der være adgang til at pålægge bødestraf i tilfælde af, at et forbud eller påbud ikke efterleves.