

*Til § 7*

Loven træder i kraft den 1. juli 1991.

Reglerne i implantat-direktivet træder i kraft den 1. januar 1993. Som anført under de almindelige bemærkninger, skal medlemsstaterne i tidssrummet indtil den 31. december 1994 tillade markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er i overensstemmelse med de forskifter, der gælder på deres område den 31. december 1992.

De danske gennemførelsesregler vil således for så vidt angår implantat-direktivet træde i kraft den 1. januar 1993. I udkastet til det kommende direktiv om medicinske anordninger angives direktivet at træde i kraft den 1. januar 1993.

Godkendelser baseres på undersøgelser og virksomhedsforanstaltninger, der for en stor dels vedkommende kan tage et par år eller mere. Regler vedrørende bemyndigelse af godkendelsesorganer i Danmark tilstræbes derfor gennemført allerede i efteråret 1991 af hensyn til, at de danske erhvervsvirksomheder kan nå at forberede de nødvendige godkendelser.

Bestemmelsen i stk. 2 indebærer en nedlæggelse af det i henhold til lægemiddeloven nedsatte utensilienævn, der har til opgave at afgive indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om godkendelse af medicinske utensilier. Forslaget er en følge af, at nævnet ikke tiltænkes opgaver i forbindelse med den kommende godkendelsesordning.

Som anført i de almindelige bemærkninger har der ikke været indført en obligatorisk godkendelsesordning og Sundhedsstyrelsens frivillige ordning blev ophævet i 1985-86. Under henvisning hertil har Rigsrevisionen i beretning til statsrevisorerne om den statslige lægemiddelkontrol i december 1990 foreslået, at utensilienævnets fremtidige virksomhed nærmere overvejes.

Ved bestemmelsen i stk. 3, nr. 1 overføres hjemlen til at fastsætte regler vedrørende røntgenanlæg, herunder regler vedrørende sikkerhedskrav, godkendelse, tilsyn og kontrol m.v., til denne lov.

I røntgenlovens § 4 er fastsat: »Med hensyn til rettigheden til at udføre arbejder ved røntgenanlæg gælder de af ministeriet for offentlige arbejder udfærdigede bestemmelser om godkendelse af prøver for elektriske installatører, der er berettigede til at påtage sig udførelses- og vedligeholdelsesarbejder ved højspændingsanlæg.«

Med bestemmelsen i stk. 3, nr. 2 foreslås paragrafen ændret af hensyn til tilpasningen til den teknologiske udvikling på området, der bl.a. har medført, at risiko for højspændingsulykker er væsentligt nedsat, mens andre forhold af betydning for sikkerheden tillægges større vægt, herunder kendskab til elektronik og røntgenteknik. Bestemmelsen kan således anvendes til fastsættelse af tidssvarende uddannelseskraft til personer, der skal udføre arbejde ved røntgenanlæg.