

[Martin Glerup]

Foruden det betryggende sundhedspolitiske aspekt i lovforslaget kan det fremhæves, at Danmark er godt med inden for fremstillingen, idet 140 danske virksomheder fremstiller for 4 mia. kr. om året, hvoraf 75 pct. går til eksport. Det drejer sig om flere tusinde arbejdspladser.

Vi vil gerne fra socialdemokratisk side i udvalgsarbejdet se nærmere på, hvad de ikke-fremsatte EF-direktivforslag indeholder.

På det foreliggende grundlag ser Socialdemokratiet positivt på lovforslaget.

**Karen Højte Jensen (KF):**

Den konservative gruppe kan tilslutte sig dette forslag om harmonisering af lovgivningen vedrørende en række sikkerheds- og sundhedskrav i forbindelse med godkendelse af medicinsk udstyr.

**Erik Larsen (V):**

Da Venstres ordfører desværre ikke kan være til stede, skal jeg fremføre Venstres synspunkt.

Dette lovforslag er en bemyndigelseslov, således at sundhedsministeren får kompetence til at fastsætte nærmere regler for medicinsk udstyr. Med dette lovforslag gøres det muligt, at Danmark tilnærmer sig de andre EF-landes regler angående medicinsk udstyr. Dette ønskes både på sikkerhedsområdet med hensyn til patienter og på handelsområdet med henblik på en fri omsætning af medicinsk udstyr.

Venstre kan fuldt ud støtte nærværende lovforslag.

**Birgitte Husmark (SF):**

Fra SF's side har vi måttet konstatere, at her ligger endnu en bemyndigelseslov på bordet, en bemyndigelseslov, som udspringer af EF-lovgivningen, og en bemyndigelseslov, som endnu en gang lægger al magt til sundhedsministeren.

På den anden side må vi sige, at selve indholdet – det, bemyndigelsesloven handler om – må vi være positivt indstillet over for. Det har da været interessant at læse, at der faktisk på en lang række områder i den danske lovgivning ikke er fastsat sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, sådan som det er nu i dag.

Men problemet er, som så ofte før, hvordan loven så vil blive ført ud i praksis, og det kan man ikke læse ud af dette forslag til bemyndigelseslov. Bl.a. ønsker vi at få langt mere præ-

cist at vide, hvordan kontrolinstansererne vil komme til at fungere.

I det omtalte EF-implantatdirektiv, som er det direktiv, der umiddelbart skal gennemføres i national ret, skulle der være forskrifter vedrørende godkendelsesorganerne, og disse forskrifter skulle også sige noget om, hvilken kompetence de skal have. De skulle også beskrive, at der skulle være uvildighed hos disse godkendelsesorganer. Det vil vi godt have opklaret nærmere, sådan at vi kan se, hvor præcist man beskriver specielt denne uvildighed.

Videre står der i lovforslagets bemærkninger: »Det forventes, at der i de kommende direktiver vil blive fastsat afvigende regler om godkendelse under hensyntagen bl.a. til de særlige risici, der er forbundet med anvendelsen af forskellige produkttyper.«

Her melder der sig mindst to spørgsmål. For det første: Har det danske Folketing med den forventede vedtagelse af dette lovforslag så givet ministeren bemyndigelse til at underkaste os alle sammen såvel implantatdirektivet som et hvilket som helst efterfølgende direktiv på dette område? Det vil være interessant at få ministerens svar på dette.

Det andet spørgsmål er: Hvad menes der med »afvigende regler«, som der står i det citat, jeg læste op? Det er vel spørgsmålet om sikkerhedsnormerne, som nu fastsættes i CEN og CENELEC. Her vil jeg godt spørge sundhedsministeren, hvordan vi er repræsenteret på dette område, altså området medicinsk udstyr, i disse organer. Eller er vores situation bare den, at vi fromt kan godtage, hvad der måtte komme af normer fra CEN og CENELEC?

Det er i hvert fald nogle af de ting, vi godt vil have opklaret, inden vi kan mene noget særligt om dette forslag, andet end at det som sagt er endnu en blankocheck til ministeren.

**Poul Nødgaard (FP):**

Det lovforslag, som sundhedsministeren her har fremsat, er en såkaldt bemyndigelseslov, hvor jeg har forstået, at sundhedsministeren efter lovens eventuelle vedtagelse for alvor sætter gang i gennemførelsen af de forskrifter, der er en følge af loven. Når man nærlæser lovforslaget og ikke mindst bemærkningerne hertil, bliver man klar over, at en væsentlig grund til loven er at skabe indbyrdes tilnærmelse af EF-medlemsstaternes lovgivning på dette specifikke område, som medicinsk udstyr er.