

[Sundhedsministeren]

lering, skyldes det, at de pågældende EF-direktiver endnu ikke er trådt i kraft.

Jeg vil gerne kort opridse den regulering, der er på vej for medicinsk udstyr, for den synes at opfylde alle de ønsker og hensyn, der er lagt frem i beslutningsforslaget. Den har sit udspiring i to EF-direktiver, nemlig implantatdirektivet, som allerede er vedtaget, og direktivforslaget om andet medicinsk udstyr, som forventes vedtaget i første halvår af 1993. Det første træder i kraft den 1. januar 1993, det andet formentlig den 1. januar 1995.

Disse direktiver er indre markeds-direktiver, som har til formål at fjerne tekniske handelshindringer, hvilket skal ske på et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Direktiverne fastsætter således ret vidtgående regler, der har til formål at skabe en høj grad af sikkerhed for patienter, sundhedspersonale og andre, der kommer i kontakt med sundhedsvæsenet. Direktiverne omfatter ikke blot det teknologiske, avancerede elektroniske udstyr, som er omfattet af beslutningsforslaget, men alt medicinsk udstyr, altså f.eks. også skalpeller og andet mindre avanceret udstyr. Alt dette skal leve op til nogle nærmere fastsatte krav, som bygger på et højt sikkerhedsniveau, og det gælder såvel nyt som brugt udstyr, udstyr til professionelle og udstyr til almindelige brugere, hvorimod beslutningsforslaget alene taler om udstyr til professionelle brugere.

I EF-reglerne fastsættes desuden krav til brugsanvisninger og øvrige oplysninger, der skal følge udstyret. Dette sker af hensyn til en god og sikker information og vejledning om brugen af udstyret. Bortset fra de mest simple ting skal udstyret godkendes, det skal CE-mærkes, før det kan markedsføres, og kun udstyr, som lever op til direktivernes bestemmelser, kan CE-mærkes. Sundhedsministeriet bliver forpligtet til at sikre, at der ikke kommer farligt udstyr på markedet, og at skride ind og stoppe det i tilfælde af, at det alligevel skulle ske.

Der lægges op til en indberetningsordning for alvorlige hændelser med medicinsk udstyr med det formål at undgå, at uheld gentager sig, og der er tale om obligatoriske ordninger, hvor manglende indberetning kan sanktioneres. Denne ordning skal erstatte den frivillige indberetningsordning, vi har i dag.

På ét enkelt område kunne Socialdemokratiets forslag måske synes lidt mere vidtgående, nemlig med hensyn til kravene om vedligeholdelse. Men også dette aspekt er behandlet i EF-reglerne, som fastsætter særskilte krav om, at det angives i brugsanvisningen og informationen, der følger med udstyret, hvorledes det skal vedligeholdes, så det fungerer godt og sikkert i hele sin levetid.

Jeg mener ikke, at der er behov for, at offentlige myndigheder opstiller detaljerede krav til vedligeholdelse. Jeg har tillid til, at personalet i alle dele af sundhedsvæsenet fortsat vil udvise den fornødne ansvarlighed, også når det gælder vedligeholdelse af medicinsk udstyr, og i fremtiden får vi desuden sikkerhed for, at brugsanvisningerne indeholder præcise anvisninger for vedligeholdelse af udstyret, uanset hvor i verden det måtte være produceret. Det vil sige, at medicinalpersonalet får en udførlig viden om, hvornår det selv er i stand til at udføre vedligeholdelsen – i givet fald hvordan og hvor hyppigt – og hvornår man skal have teknisk bistand fra f.eks. leverandøren. Dette er særlig vigtigt, hvor det drejer sig om avanceret udstyr på de små sygehuse og i praksissektoren.

Ansvar for at inddrage teknisk bistand udefra til vedligeholdelse er ikke større end det ansvar, personalet i øvrigt har, når det står over for at skulle vurdere, hvornår der er grund til at henvise en patient til specialbehandling. Jeg har faktisk den største tiltro til, at vi med de nye EF-regler, med øget information og med øget viden vil opleve et kvalitetsløft, når det gælder vedligeholdelsen af medicinsk udstyr.

Jeg håber og tror, at jeg med denne gennemgang af planerne for en snarlig gennemførelse af regler for medicinsk udstyr har overbevist om, at disse regler vil skabe større sikkerhed for patienterne og de øvrige brugere, end beslutningsforslaget tilsigter, og at der er tale om et kraftigt løft af sikkerheden på området, idet der praktisk talt ikke findes sådanne regler i Danmark i dag. For yderligere oplysninger skal jeg tillade mig at henvise til bemærkningerne til lovforslaget.

Når direktiverne træder i kraft, må de enkelte lande naturligvis ikke skabe nye handelshindringer ved at fastsætte supplerende krav, og det er jo heldigvis heller ikke nødvendigt. Som