

dukter som hidtil eller at følge de nye regler. Efter den 13. juni 1998 skal alt almindeligt medicinsk udstyr, inklusive implantater som Bone-loc, leve op til det ny krav.

Afhængigt af produkternes farlighed inddeles de i forskellige risikoklasser, og bortset fra produkter, der er placeret i den laveste risikoklasse, kan medicinsk udstyr kun markedsføres efter de nye regler, såfremt det pågældende produkt forinden er blevet vurderet af et uafhængigt organ, som efterfølgende skal føre løbende tilsyn med produktionen af udstyret.

Det er også et krav, at der skal gennemføres kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, inklusive implantater, inden udstyret markedsføres.

Kan udstyrets egenskaber vurderes på grundlag af allerede foreliggende videnskabeligt materiale, kan fabrikanten dog undlade at gennemføre en klinisk afprøvning.

Før et klinisk forsøg kan gennemføres, skal det godkendes efter reglerne om det videnskabetiske komitéssystem, og det betyder, at der er krav om skriftligt informeret samtykke fra de patienter, der skal deltage i forsøget.

Der er således allerede i lovform fastsat et udbygget godkendelsessystem, der sikrer patienters og forsøgspersoners information om forsøg, og reglerne har været gældende siden den 1. januar 1995.

I forbindelse med udvikling af nye produkter kan det ofte være nødvendigt, at læger medvirker ved udviklingen af produkterne, hvilket langt de fleste formentlig kan forstå.

Men samtidig vil jeg understrege, at lægerne i deres valg af produkter er underlagt lægelovens ansvarsregler, der forpligter lægerne til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres virke.

Jeg mener imidlertid, at det er væsentligt at det gøres klart, i hvilken rolle den pågældende læge optræder, hvis vedkommende har tilknytning til et firma eller har økonomiske interesser i øvrigt, om det er som forsker, behandler eller producent.

Og efter revision af komitéloven er der i forbindelse med forsøg blevet indsat en særlig bestemmelse, hvorefter forskere har fået pålagt at oplyse, hvilke bidrag de modtager i forbindelse med et projekt, og om de på anden måde har økonomiske interesser i virksomheder, der har en tilknytning til det relevante forskningsprojekt, og i en betænkning til loven anbefales det også, at lægers rolle som forskere tydelig-

gøres, hvis de samtidig er involverede i patientbehandling.

Amtsrådsforeningen har endvidere med virkning fra den 1. april 1997 indgået en aftale med Lægeforeningen om oplysninger om bibeskæftigelser og andre forhold, der kan medføre interessemodsætninger.

Ved indførelsen af denne indberetningspligt for ansatte læger er der skabt en mulighed for at vurdere, hvorvidt lægerne er engagerede eller involverede i produktion eller markedsføring af produkter på en sådan måde, at der kan rejses tvivl om deres habilitet.

Det er herefter op til den enkelte ansættelsesmyndighed at træffe de nødvendige forholdsregler.

På den baggrund mener jeg ikke, at der er anledning til at tage yderligere initiativer på dette felt.

Myndighederne har endvidere pligt til at føre kontrol med alt medicinsk udstyr.

Lægemedelstyrelsen har således siden den 1. januar 1995 haft en generel forpligtelse til at overvåge markedet for medicinsk udstyr, og finder styrelsen, at et produkt udgør en fare, har den mulighed for blandt andet at forlange, at produktet trækkes tilbage fra markedet, og denne mulighed eksisterer, uanset om fabrikanten markedsfører sit produkt efter de hidtidige regler eller efter de nye.

Og for at sikre en effektiv markedsovervågning er både sygehuse og læger pålagt en pligt til at indberette alvorlige uheld og begivenheder med medicinsk udstyr, og denne indberetning skal ske til Lægemedelstyrelsen. Og markedsføres udstyret efter de nye regler, har fabrikanten også en indberetningspligt.

Jeg vil slutte med at sige, at efter min opfattelse sikrer de gældende regler, at der gennemføres en betryggende vurdering af medicinsk udstyr, hvis en fare kan være forbundet med anvendelsen, og disse regler bliver som nævnt obligatoriske fra midt i juni 1998 for alt medicinsk udstyr bortset fra udstyr til laboratoriestet.

Det særlige overvågnings- og indberetningssystem sikrer endvidere, at eventuelle fejl ved et produkt hurtigt vil blive opdaget.

Forslagsstillerne foreslår også, at der indføres en bedre kontrol med tildeling af offentlige midler til forskning og udvikling af nyt medicinsk udstyr, herunder implantater, og her ved jeg, at Erhvervsfremme Styrelsen er i gang med at se på, hvordan forskningsprojekter i fremtiden skal vurderes, og Erhvervsfremme Styrel-