

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets formål og indhold i hovedtræk

Med lovforslaget erstattes lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr, som ændret ved lov nr. 461 af 10. juni 1997¹⁾.

Lov om medicinsk udstyr er en bemyndigelseslov, som bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om medicinsk udstyr, herunder regler som har til formål at gennemføre og anvende EF-retsfor skrifterne om medicinsk udstyr. Loven indeholder ikke i sig selv forskrifter om, hvilke kvalitets- og sikkerhedskrav, der skal gælde for medicinsk udstyr. Disse krav er i dag fastsat i foreløbig tre bekendtgørelser om medicinsk udstyr, som i Danmark gennemfører de tilsvarende EF-direktiver, der med forskellige anvendelsesområder dækker et meget bredt spektrum af produkter, som anvendes i behandlingsmæssig, forebyggende og diagnostisk øjemed.

Med lovforslaget videreføres de centrale bestemmelser i den nugældende lov, således at der fortsat i det hele vil være tale om en lov, som bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte de præcise regler om kvalitets- og sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, herunder fastsættelse af godkendelsessystemets opbygning mv.

I forhold til den gældende lovgivning, foretages der med lovforslaget imidlertid enkelte ændringer af reglerne i forhold til den gældende praksis i forvaltningen af EF-reglerne om kvalitet og sikkerhed for medicinsk udstyr.

Der vil således blive foretaget en ændring af loven i forhold til EF-reglernes adgang til at kunne fastsætte krav til forhandlere af medicinsk udstyr, jf. § 1, stk. 2, nr. 3, således at der herefter vil være mulighed for at træffe foranstaltninger overfor mellemhandlere, distributører mv., der videresælger medicinsk udstyr, som ikke opfylder til fællesskabskravene.

Med lovforslaget ønskes der desuden tilvejebragt en hjemmel til at regulere privatpersoners adgang til erhvervelse af medicinsk udstyr, idet der her særligt tænkes på visse typer diagnostisk udstyr til hjemme-

brug, jf. § 2, stk. 1. Loven indeholder i øjeblikket en hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres efter rekvisition fra læge eller tandlæge. Denne hjemmel ønskes suppleret af en hjemmel til, at der kan fastsættes regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, hvor dette ikke er forbundet med et krav om lægerekvisition.

Endvidere ønskes der med lovforslaget en fastsættelse af en udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens opgaver vedrørende overvågning af markedet for medicinsk udstyr, jf. § 1, stk. 2, nr. 9. En sådan hjemmel har hidtil været fastsat i en tekstanmærkning i de enkelte års finanslove, da den nuværende hjemmel i lov om medicinsk udstyr er upræcis. En præcis hjemmel bør derfor retteligt indsættes i lov om medicinsk udstyr.

Idet Lægemiddelstyrelsen desuden inden for kort tid forventes at overtage de forpligtelser, der er fastsat i EF-direktiverne om medicinsk udstyr vedrørende behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med private foretagender, som er bemyndiget til varetagelse af opgaver i henhold til lov om medicinsk udstyr, ønskes der samtidig fastsat en udtrykkelig hjemmel til fastsættelse af regler om betaling herfor, jf. § 3, stk. 3.

2. Gældende lovgivning og ordninger på området

Lov om medicinsk udstyr er en bemyndigelseslov, der giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte de regler, der er nødvendige, for at sikre høj kvalitet og sikkerhed i forbindelse med markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr.

a. Anvendelsesområde

Lovgivningen om medicinsk udstyr omfatter et meget bredt spektrum af produkter. Medicinsk udstyr omfatter således ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale, utensilie, anordning, hjælpemiddel eller enhver anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til kor-