

rekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet på mennesker med henblik på diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme; diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller compensation for skader eller handicap; undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomi eller en fysiologisk proces; eller svangerskabsforebyggelse.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfatter udstyr, der typisk i diagnostisk øjemed anvendes til undersøgelse af menneskeligt prøvemateriale uden for det menneskelige legeme.

Medicinsk udstyr omfatter derimod ikke produkter, hvis forventede hovedvirkning fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej. Lægemidler er dermed undtaget fra anvendelsesområdet, idet det dog bemærkes, at medicinsk udstyr som en integreret bestanddel kan indeholde et lægemiddel.

I praksis er der tale om mere end 500.000 forskellige produkter, som blandt andet omfatter så forskelligartede udstyr som kanyler, katedre, operationsremedier, implantater, pacemakere, dentalmaterialer, proteser, høreapparater, anæstesiudstyr, røntgenapparater, respirationsudstyr, blodtryksmålere og diagnostiske testkits.

b. EF-direktiverne om medicinsk udstyr

Siden 1991, hvor lov om medicinsk udstyr trådte i kraft, er der i Fællesskabet vedtaget tre hoveddirektiver om medicinsk udstyr. Det drejer sig om direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger, EF-Tidende 1990, L 189, s. 17; direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, EF-Tidende 1993, L 169, s. 1; og direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EF-Tidende 1998, L 331, s. 1.

De tre direktiver er gennemført i Danmark med tre tilsvarende bekendtgørelser, som er udstedt i medfør af lov om medicinsk udstyr. For det første er der bekendtgørelse nr. 139 af 1. marts 1995 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som omfatter medicinsk udstyr, som er beregnet til implantation, og som er afhængig af en elektrisk eller anden energikilde, som eksempelvis hjertepacemakere, udstyr til smertestimulering, blærekateterisation og protesestyring. Denne bekendtgørelse trådte første gang i kraft i Danmark den 1. april 1993.

For det andet er der bekendtgørelse nr. 105 af 27. februar 2002 om medicinsk udstyr, som første gang trådte i kraft den 1. januar 1995. Denne bekendtgørelse, som har langt det største anvendelsesområde, om-

handler ethvert medicinsk udstyr, bortset fra aktivt implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Den tredje bekendtgørelse, bekendtgørelse nr. 89 af 4. februar 2000 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, trådte i kraft den 7. juni 2000 og omhandler udstyr, som er beregnet på in vitro undersøgelser af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, som foretages med henblik på at tilvejebringe oplysninger om sygdomme, fysiologiske tilstande mv.

Med de tre bekendtgørelser er EF-reglerne om medicinsk udstyr blevet gennemført i dansk lovgivning. EF-direktiverne om medicinsk udstyr har som hovedformål at foretage en harmonisering af de regler om kvalitet og sikkerhed for medicinsk udstyr, der er gældende i de enkelte medlemsstater, med henblik på at skabe et indre marked med fri varebevægelighed for denne gruppe af produkter i EU. Det har samtidig været et hovedformål under udarbejdelsen af direktiverne, at de tidligere gældende sundhedsbeskyttelsesniveauer i medlemsstaterne opretholdes eller forbedres. Der er tale om regler, som alene stiller krav til sikkerhed og kvalitet ved produkterne som sådan. Det er fortsat helt og holdent op til medlemsstaterne – under behørig hensyntagen til fabrikantens instruktioner – at tage stilling til produkternes anvendelse og fastsætte regler om, hvordan produkterne i øvrigt skal indgå i behandlingsmæssig sammenhæng.

I EF-direktiverne om medicinsk udstyr fastsættes de væsentlige krav til udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne, som udstyret skal opfylde, inden det må markedsføres. Det drejer sig blandt andet om sikkerhedsforskrifter om, at produktet skal være egnet til at opfylde dets formål og leve op til de af fabrikanten angivne oplysninger, at der i den medfølgende brugsanvisning skal redegøres for, hvorledes anordningen anvendes korrekt, ligesom der skal gøres opmærksom på de uønskede bivirkninger og risici, der er forbundet med anvendelse af udstyret. Det drejer sig desuden om mere specifikke krav til produktets konstruktion og fremstilling herunder fysiske, mekaniske, elektriske, kemiske og biologiske egenskaber, sterilitet, strålingsbeskyttelse, holdbarhed samt emballering mv. til sikring mod unødige risici.

Kravene til sikkerhed, kvalitet og ydeevne er bredt formuleret, og de nærmere tekniske anvisninger på, hvordan kravene mere præcist kan opfyldes for specifikke typer af produkter, fastsættes i standarder. Sådanne harmoniserede standarder udarbejdes i de europæiske standardiseringsorganisationer (CEN og CE-NELEC) efter mandat fra Kommissionen.