

Herudover er der i medfør af reglerne en indberetningspligt for driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse samt for autoriseret medicinalpersonale, der udøver selvstændig virksomhed udenfor sygehusvæsenet, som indebærer, at de pågældende hurtigst muligt skal indberette oplysninger til den nationale myndighed om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kunne have medført en patients, en brugers eller eventuelt tredjemands død eller alvorlige forringelse af helbredstilstanden.

Såfremt den nationale myndighed finder, at adgangen til et givet medicinsk udstyr af hensyn til beskyttelse af sikkerhed eller folkesundheden skal betinges, begrænses eller forbydes, træffer myndigheden alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger med henblik herpå og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstaterne herom. Kommissionen igangsætter herefter de relevante procedurer med henblik på at foretage en endelig afgørelse af, hvorvidt adgangen til at markedsføre produktet på fællesskabsplan skal betinges, begrænses eller forbydes.

I en nylig fremlagt rapport om det samlede regelkompleks, som danner grundlag for reguleringen af markedet for medicinsk udstyr, konkluderes det, at EF-direktiverne om medicinsk udstyr grundlæggende har vist sig at udgøre en passende og afbalanceret retlig ramme for reguleringen af området, idet regelkomplekset så vidt muligt sikrer optimal patientsikkerhed, samtidig med at det tilskynder til teknologisk innovation. På enkeltområder har der vist sig at være plads til forbedringer, hvilket navnlig vedrører øget samordning af medlemsstaternes praksis i forbindelse med udpegning og kontrol med de bemyndigede organer, medlemsstaternes overvågning af markedet, krav til klinisk dokumentation og kvalitetssikring mv. Kommissionen forventes inden udgangen af 2002 at fremlægge en meddelelse, hvoraf det fremgår, hvilke initiativer Kommissionen vil tage som opfølgning på rapporten.

c. Eksisterende ordninger i Danmark

I Danmark varetager Lægemedelstyrelsen som kompetent myndighed på området opgaven med at overvåge markedet for medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen modtager og behandler således indberetninger fra fabrikanter, professionelle brugere samt fra de øvrige medlemslande om hændelser med medicinsk udstyr, der kan have betydning for patienters sikkerhed og sundhed mv. Antallet af indberetninger af sager har siden systemets indførsel været stigende, hvilket blandt andet antages at skyldes øget kendskab til reglerne blandt såvel fabrikanter som brugere og en

stigende konsekvens i håndhævelsen af reglerne hos myndighederne i de enkelte lande.

Lægemedelstyrelsen indgår i et tæt samarbejde med de øvrige medlemslande om udveksling af oplysninger og information om konkrete og generelle sager om kvalitet og sikkerhed ved medicinsk udstyr på markedet. Endvidere deltager Lægemedelstyrelsen i EU-samarbejdet på området, som er intensiveret i takt med systemets indkøring i de enkelte lande, med henblik på en øget koordination og samarbejde på tværs af medlemsstaterne om den praktiske administration af reglerne.

I forbindelse med Lægemedelstyrelsens markedsovervågning foretages der i medfør af bekendtgørelse om medicinsk udstyr en obligatorisk registrering af danske fabrikanter af medicinsk udstyr, som markedsfører medicinsk udstyr i laveste risikoklasse (klasse I) samt udstyr efter mål, hvor der ikke medvirker et bemyndiget organ ved overensstemmelsesvurderingen.

Som et nyt tiltag har Lægemedelstyrelsen endvidere igangsat et særligt projekt, som har til formål at undersøge, hvilke løsninger fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I har valgt til opfyldelse af kravene om produktokumentation og produktopfølgning, som beskrevet i bilag VII i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Herved ønsker man samtidig at øge den pågældende gruppe af fabrikanter kendskab til reglerne om medicinsk udstyr.

Der er i Danmark tale om en betydelig industri inden for den medico-tekniske branche, som fremstiller medicinsk udstyr, idet Danmark er det land, som har den største produktion af medicinsk udstyr pr. indbygger. Branchen i Danmark er præget af nogle få meget store virksomheder og mange små virksomheder. I alt findes ca. 550 produktionssteder i Danmark, og de 10 største producenter tegner sig for ca. 75 % af den danske produktion. Omsætningen hos danske producenter af medicinsk udstyr udgjorde i 1999 ca. 23 mia. kr., og heraf blev der eksporteret ca. 94 %. De pågældende virksomheder beskæftiger ca. 22.000 personer, heraf ca. 12.000 i Danmark.

Med henblik på at understøtte den danske branche for medicinsk udstyr og fremme markedsadgangen for især for mindre danske virksomheder, besluttedes det i 1993 på dansk grund at etablere et bemyndiget organ til godkendelse og certificering af medicinsk udstyr. *Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM)* blev herefter stiftet i et samarbejde mellem Lægemedelstyrelsen, Rigshospitalet, Statens Serum Institut, Teknologisk Institut, DEMKO og Dansk Standard som selvejende, almennyttig virksomhed.