

DGM har baseret sin virksomhedsaktivitet på den bemyndigelse, DGM modtog af sundhedsministeren den 2. november 1995, og som senere er blevet udvidet og fornyet, som indebærer retten til at godkende og certificere en række produkter, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Ved brev af 25. oktober 2001 udvidede sundhedsministeren endvidere bemyndigelsen af DGM til at omfatte certificering af produkter omfattet af direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Endvidere er DGM udpeget som *Conformity Assessment Body (CAB)* i relation til godkendelse og certificering af medicinsk udstyr i henhold til den amerikanske, canadiske, australske og new zealandske lovgivning med henblik på eksport af udstyr til disse markeder.

Med virkning fra september 2002 viderefører DGM sine aktiviteter som en almindelig forretningsenhed i Dansk Standard, idet de øvrige stifterorganisationer samtidig udtræder af DGM's styrende organer. Indenrigs- og Sundhedsministeriet forventer endvidere snarest at overdrage myndighedsforpligtelserne i forhold til vurdering og opfølgende kontrol af kompetencerne hos DGM til Lægemedelstyrelsen.

#### d. Særlige danske regler om medicinsk udstyr

Ved lov nr. 461 af 10. juni 1997 om ændring af lov om medicinsk udstyr, indførtes hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler for medicinsk udstyr på to områder, som ikke direkte vedrører den danske gennemførelse af EF-reglerne.

For det første blev der indsat en hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr. Denne hjemmel er udnyttet ved bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr, hvori der blandt andet stilles krav om, at reklame for medicinsk udstyr skal være fyldestgørende, saglig og ikke egnet til at bringe patienters, brugere eller tredjemands sikkerhed og sundhed i fare. Endvidere skal reklamens oplysninger være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde, hvis angivelser skal kunne dokumenteres, og reklamen må ikke give indtryk af, at det er overflødigt at søge læge, eller at det er uden risiko at anvende det medicinske udstyr. Det er desuden i bekendtgørelsen fastsat, at reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for, ikke må omtale alvorlige sygdomme, indeholde anbefalinger fra forskere eller indeholde henvisninger til videnskabelige undersøgelser mv.

For det andet blev der med lovændringen indsat en hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan

fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres ifølge rekvisition fra læge eller tandlæge. Hensigten med bestemmelsen er alene at kunne fastsætte et krav om en lægerekvisition i tilfælde, hvor afgørende etiske eller medicinske hensyn taler imod, at forbrugeren får adgang til et medicinsk udstyr uden forudgående kontakt med en læge. Hjemlen er endnu ikke blevet udnyttet i praksis, idet de danske myndigheder har afventet Kommissionens stillingtagen til, hvorvidt en regulering af privates adgang til erhvervelse af visse typer medicinsk udstyr til hjemmebrug, herunder eksempel HIV-tests til selvtestning, vil være i strid med reglerne om fri markedsføring af medicinsk udstyr.

Med Kommissionens beslutning af 25. januar 2002 ligger det fast, at Kommissionen alene anser sådanne restriktioner som en regulering af *distributionen* af udstyret, som ikke er omfattet af direktiverne om medicinsk udstyr. Dermed er det overladt til de enkelte medlemslande at tage stilling til gennemførelse af nationale bestemmelser om privates adgang til erhvervelse af sådanne typer særlig kritisk medicinsk udstyr.

#### 3. Hovedpunkterne i lovforslaget

Med lovforslaget videreføres de centrale bestemmelser i lov om medicinsk udstyr, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre EF-retsfor skrifterne om medicinsk udstyr i Danmark, foruden de enkelte øvrige regler, der vedrører adgang til at fastsætte reklame for medicinsk udstyr, adgang til at udpege bemyndigede organer, der skal foretage godkendelsesopgaver i medfør af loven mv.

Der vil således fortsat være tale om en bemyndigelseslov, som giver adgang til at fastsætte regler på en række nærmere afgrænsede områder. Denne form har vist sig hensigtsmæssig, idet der er tale om regler af stor teknisk detaljeringsgrad, hvor der er behov for forholdsvist hurtigt og smidigt at kunne foretage løbende ændringer og justeringer i regelgrundlaget som følge af ændrede forudsætninger, herunder ændringer i de tilgrundliggende EF-retsfor skrifter, som måtte være foretaget på grundlag af ny teknisk, videnskabelig eller erfaringsmæssig erhvervet viden på området.

#### a. Forhandling og distribution

I forhold til den gældende lovgivning er det imidlertid hensigten med lovforslaget at foretage en præcisering af adgangen til at kunne fastsætte krav til forhandlere af medicinsk udstyr. Det fremgår af artikel 2 i direktiv 93/42/EØF, at "medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun