

kan markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål". Det er regeringens opfattelse, at denne bestemmelse nødvendigvis må indebære, at der tillige med henblik på at forhindre ibrugtagning af ulovligt udstyr i medfør af bestemmelsen må være adgang til at gribe ind overfor mellemhandlere, distributører mv., der videresælger medicinsk udstyr, der ikke opfylder de fælles krav. Denne opfattelse er i overensstemmelse med en række andre medlemsstaters praksis, hvor der i nogle medlemsstater tilmed ses registreringspligt og specificerede kvalitetskrav til alle distributører af medicinsk udstyr.

I Danmark skyldes ønsket om en præcisering af hjemlen til at kunne fastsætte krav til forhandlere og distributører af medicinsk udstyr, at Lægemiddelstyrelsen i praksis har set eksempler på, at mellemhandlere af medicinsk udstyr har ændret ved produktets sammensætning, brugsanvisning o.lign., hvorefter mellemhandlerne har videresolgt produktet i fabrikantens navn. I disse tilfælde har der været tale om, at udstyret, som har været lovligt markedsført fra fabrikantens side, uden fabrikantens medvidende er blevet manipuleret og derfor videresælges som ulovligt og potentielt farligt udstyr.

Som følge heraf præciseres det i § 1, stk. 2, nr. 3, at der kan fastsættes bestemmelser om forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring, *forhandling, distribution* og ibrugtagning.

I bekendtgørelse om medicinsk udstyr er det hensigten efterfølgende at ændre § 2, således at denne herefter kommer til at have følgende ordlyd: "Medicinsk udstyr må kun markedsføres, *forhandles, distribueres* eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i denne bekendtgørelse, og ikke bringer patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål".

Desuden vil de tilsvarende bestemmelser i bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelse om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik blive ændret i overensstemmelse hermed.

Lægemiddelstyrelsen vil herefter i konkrete tilfælde have mulighed for i medfør af lovgivningen om medicinsk udstyr at træffe foranstaltninger overfor distributører og mellemhandlere, som videresælger medicinsk udstyr, som ikke lever op til bekendtgørelsernes kvalitets- og sikkerhedskrav.

b. Privatpersoners adgang til køb af medicinsk udstyr

Af den nugældende lov fremgår det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler, hvorefter medicinsk udstyr kun kan udleveres efter rekvisition fra læge eller tandlæge. Der er efter regeringens opfattelse behov for, at denne hjemmel suppleres med den i forhold hertil mindre restriktive adgang til, at der i konkrete tilfælde og efter en sundhedsfaglig vurdering vil kunne fastsættes regler om, at et medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek.

Der tænkes i denne forbindelse særligt på visse typer diagnostiske tests til hjemmebrug, hvor etiske eller sundhedsfaglige hensyn taler for, at der bør pålægges adgangen til erhvervelse af disse tests en sådan begrænsning. Det bemærkes, at der er tale om et voksende marked for diagnostiske tests til hjemmebrug, hvor der på sigt vil fremkomme testtyper for et bredt spektrum af sygdomme, genetiske risikoprofiler mv., og som kan tænkes lovligt markedsført efter bestemmelserne i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik. Testmulighederne i fremtiden kan således forventes at dække et sundhedsmæssigt spektrum fra det helt trivielle til mere alvorlige og rådgivningstunge tests.

På baggrund heraf er det efter regeringens opfattelse hensigtsmæssigt, at der i konkrete tilfælde er mulighed for at fastsætte regler om, at udlevering af udstyret kun kan ske på apotek, eller i andre tilfælde at udlevering af et medicinsk udstyr kun kan ske efter lægerekvisition. Sådanne tiltag vil være begrundet i sundhedsmyndighedernes samlede vurdering af en given tests pålidelighed, den diagnosticerede tilstands alvorlighed og uafvendelighed, samt erfaringerne med testens anvendelse.

For så vidt angår HIV-tests til hjemmebrug anbefalede Sundhedsstyrelsen i februar 2000, at der indførtes receptpligt for sådanne HIV-selvtests. Baggrunden for anbefalingen var et ønske om at sikre en effektiv overvågning af HIV-infektionen gennem registrering af positive HIV-tests, ligesom man ønskede at sikre, at gennemførelsen af en test for HIV-virus – som følge af sygdommens alvor – var forbundet med lægelig rådgivning, uanset om testen måtte vise positivt eller negativt resultat.

Fastlæggelsen af et sådant krav om lægerekvisition ved udlevering af HIV-tests til selvtestning er endnu ikke blevet gennemført, idet man har afventet Kommissionens stillingtagen til, hvorvidt en sådan regulering ville være i strid med EF-reglernes forbud mod restriktioner overfor den fri markedsføring af medicinsk udstyr. Med Kommissionens beslutning af 25. januar 2002 ligger det nu fast, at en sådan regulering