

af *distributionen* af medicinsk udstyr ikke er i strid med EF-lovgivningen.

Ifølge Sundhedsstyrelsen har de seneste års medicinske fremskridt i bekæmpelse af HIV/AIDS imidlertid ført til, at udsigterne for en langvarig overlevelse med god helbredstilstand og bevaret livskvalitet blandt HIV-inficerede i antiretroviral behandling er væsentligt forbedrede. På den anden side er der fortsat tale om en alvorlig sygdom, ligesom der fortsat vil være tale om en vis forekomst af falsk positive resultater, således at et positivt testresultat i alle tilfælde ville skulle følges op af en konfirmatorisk test.

Uanset at det i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fastsat, at en CE-mærket test tydeligt og forståeligt for lægmand skal give anvisninger om korrekt og sikker anvendelse og om passende forholdsregler, kan det i praksis ikke afvises, at der vil kunne forekomme uoverlagt eller impulsiv anvendelse af en sådan hjemmetest for HIV. Der ville således i nogle situationer kunne opstå problemer, som en fornuftig rådgivning omkring testen eller en begrænsning af adgangen hertil kunne have forhindret eller gjort mindre.

Derfor er det Sundhedsstyrelsens anbefaling, at adgangen til erhvervelsen HIV-hjemmetests, hvor konfirmatorisk tests er påkrævet ved positivt testresultat, bliver begrænset til apotekerne, dog uden krav om lægerekvitation. Regeringen er opmærksom på, at en regulering af adgangen til udlevering af udstyret ikke i sig selv kan forhindre, at f.eks. internetbaseret erhvervelse af udstyret fortsat kan være en alternativ mulighed for at erhverve udstyret, herunder for personer som bevidst ønsker at fravælge rådgivning. Ved at begrænse udlevering af HIV-selvtests til apotekerne, hvor der i medfør af lov om apoteksvirksomhed er fastsat særlige regler om betingelser for tildeling af apotekerbevilling og om apotekernes opgavemæssige forpligtelser, vil man imidlertid opnå øget sikkerhed for, at de pågældende brugernes opmærksomhed bliver henledt på de begrænsninger, der knytter sig til sådanne tests, samt på mulighederne for ved henvendelse til en læge at opnå relevant sundhedsfaglig rådgivning, især i tilfælde af et positivt testresultat.

I lovforslagets § 2, stk. 1, fastsættes det på denne baggrund, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvitation fra læge eller tandlæge.

Bestemmelsen planlægges i første omgang fulgt op af en ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvorefter HIV-tests til hjemmebrug kun kan udleveres på apotek.

*c. Betaling for Lægemiddelstyrelsens opgaver i medfør af reglerne om medicinsk udstyr*

Med lovforslaget ønskes der fastsat en udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens opgaver i forbindelse med overvågningen af markedet for medicinsk udstyr.

Af den nugældende lovs § 2, stk. 1, nr. 3, fremgår det, at der kan fastsættes bestemmelser om betaling for godkendelse, herunder tilsyn og kontrol. Bestemmelsen åbner mulighed for, at der kan opkræves betaling for godkendelses-, kontrol- og tilsynsopgaverne, som varetages af de bemyndigede organer. Derimod er bestemmelsens formulering ikke dækkende for myndighedernes opgaver i medfør af EF-reglerne, herunder registrering af danske fabrikanter af medicinsk udstyr, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger mv.

En særlig hjemmel til at fastsætte regler om brugerbetaling for disse opgaver har siden 1995 været fastsat i en tekstanmærkning til de enkelte års finanslove, hvorefter der i medfør heraf er blevet udstedt en bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr én gang årligt. En præcis hjemmel bør i stedet indsættes i lov om medicinsk udstyr, idet det bemærkes, at der med lovforslaget ikke er planlagt ændringer af den gældende praksis på området.

Idet Lægemiddelstyrelsen – i forbindelse med styrelsens udtræden af stifterkredsen for det danske bemyndigede organ, DGM - snarest forventes at blive overdraget opgaverne med behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med danske bemyndigede organer, som i henhold til lov om medicinsk udstyr er bemyndiget til at varetage godkendelses, tilsyns- og kontrolopgaver i forhold til fabrikanter af medicinsk udstyr, ønskes der desuden fastsat en udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om betaling herfor. Det bemærkes, at vurderingen, tilsynet og kontrollen med DGM efter aftale med Indenrigs- og Sundhedsministeriet har hidtil været varetaget af de engelske sundhedsmyndigheder på konsulentbasis.

I lovforslagets § 3, stk. 3, fastsættes det derfor, at ministeren kan fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med foretagender, der er bemyndiget efter loven. Bestemmelsen planlægges fulgt op med fastsættelse af præcise regler herom i bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr.