

Til lovforslag nr. L 10. Skriftlig fremsættelse (3. oktober 2002)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om medicinsk udstyr.
(Lovforslag nr. L 10).

Lovforslaget har til formål at give adgang til at fastsætte krav til mellemhandlere og distributører af medicinsk udstyr om, at der ikke må forhandles eller distribueres medicinsk udstyr, som ikke lever op til gældende krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne. Desuden suppleres den nu gældende lovs adgang til at kunne fastsætte krav om lægerekvisition ved udlevering af visse typer medicinsk udstyr med en adgang til at kunne fastsætte et apoteksforbehold for medicinsk udstyr.

Med lovforslaget ophæves den gældende lov om medicinsk udstyr (lov nr. 368 af 6. juni 1991). Lov om medicinsk udstyr vil dog fortsat være en rammelov, som giver indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om sikkerhed og kvalitet af medicinsk udstyr, herunder navnlig de regler, der er nødvendige for at gennemføre de fælles EU-regler om medicinsk udstyr.

Lovforslaget indebærer, at der fremover vil kunne fastsættes krav til mellemhandlere og distributører af medicinsk udstyr om, at der ikke må forhandles eller distribueres medicinsk udstyr, som ikke er i overensstemmelse med de gældende krav til sikkerhed, kvalitet og ydeevne. Dette ligger i forlængelse af reglerne om, at fabrikanter af medicinsk udstyr kun må markedsføre udstyr, som lever op til de gældende krav. I bekendtgørelserne om medicinsk udstyr vil det efterfølgende blive fastsat, at medicinsk udstyr kun må markedsføres, *forhandles, distribueres* og ibrugtages, hvis udstyret opfylder de krav, der er fastsat i bekendtgørelserne. Initiati-

vet svarer til en række øvrige medlemsstaters praksis på området.

Herudover gives der med lovforslaget adgang til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition fra læge eller tandlæge. Det er efter regeringens opfattelse hensigtsmæssigt, at der skabes lov-hjemmel til, at der i konkrete tilfælde vil kunne pålægges distributionen af navnlig diagnostisk udstyr beregnet på hjemmebrug visse begrænsninger. Dette kan bestå i fastsættelse af regler om, at udstyret kun må udleveres til privatpersoner på apotek - i helt særlige tilfælde med muligheden for at kombinere med et krav om lægerekvisition.

I første omgang har regeringen til hensigt på baggrund af Sundhedsstyrelsens anbefaling at gennemføre et apoteksforbehold for medicinsk udstyr beregnet på selvtestning for HIV-virus. Generelt ønsker regeringen med lovforslaget at tage højde for et stærkt voksende marked for diagnostiske tests til hjemmebrug, herunder genetiske tests, hvoraf nogle vil være forbundet med et større rådgivningsbehov end andre. Regeringen ønsker derfor fremover at have muligheden for at kunne foretage en hensigtsmæssig tilpasning af den almindelige adgang til at anskaffe disse typer særligt kritisk udstyr.

Endelig indebærer lovforslaget, at hjemlen til at fastsætte regler om betaling for Lægemedelstyrelsens opgaver vedrørende overvågning af markedet for medicinsk udstyr, indsættes i lov om medicinsk udstyr. Hjemlen har hidtil været fastsat i en tekstanmærkning i de enkelte års finanslove, og der lægges derfor ikke op til en ændring af gældende praksis. Da Lægemedelstyrelsen i løbet af kort tid vil overtage de forpligtelser, der er fastsat i EF-direktiverne om medicinsk udstyr i forhold til de bemyndigede organer, som foretager godkendelsen af medicinsk