

læge eller en tandlæge. Her vil man prøve at modstå et stærkt voksende marked for diagnostiske test til hjemmebrug. Mange test vil være forbundet med et større rådgivningsbehov, og det er derfor hensigtsmæssigt at kunne foretage en tilpasning af muligheden for at anskaffe sig den slags.

Kl. 13.25

Endelig er der et element i lovforslaget, som indebærer en hjemmel til, at der kan fastsættes regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens opgaver vedrørende overvågning af markedet for medicinsk udstyr. Tidligere har hjemmelen været fastsat i en tekstanmærkning. Derfor er dette en præcisering af regelgrundlaget; der lægges ikke op til en ændring af gældende praksis.

En vedtagelse af det her lovforslag vil betyde klarere regler og større kontrol med medicinsk udstyr. Det må siges at være positivt, og Venstre kan støtte forslaget.

#### **Sophie Hæstorp Andersen (S):**

Jeg skal læse vores ordførers, hr. René Skau Björnssons, tale op, idet han desværre ikke kunne være til stede her i salen.

For Socialdemokratiet er det af største vigtighed, at medicinsk udstyr er underlagt klare og strenge regler, så vi alle kan være sikre på, at det medicinske udstyr, vi skal bruge i vores hverdag, er af høj og ensartet kvalitet.

Det skulle gerne være sådan, at medicinsk udstyr netop enten hjælper os i vores dagligliv – uanset om det er en test, et hjælpemiddel eller en livsvigtig anordning – eller hjælper os til at blive raske. Derfor hilser vi de nye strammere regler for markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning af medicinsk udstyr, den nye lov indeholder, velkommen.

Forslag til lov om medicinsk udstyr er en rammelov, der giver indenrigs- og sundhedsministeren vide beføjelser. Vi forventer, at ministeren vil være sig sit ansvar bevidst og holde reglerne for kvalitetsstandard for medicinsk udstyr så høj som muligt.

Et stærkt voksende område, som loven til dels tager hånd om, er markedet for udstyr til selvtestning, herunder genetiske test til hjemmebrug.

Vi bifalder muligheden for apoteksforbehold for denne slags udstyr og vil i den forbindelse opfordre ministeren til at inddrage Det Etske Råd i arbejdet med fastlæggelsen af retningslinjer for udstyr af denne art, ikke mindst fordi der

sandsynligvis vil komme meget mere af den type udstyr fremover. Det er vigtigt, at vi ikke blot pålægger et apoteksforbehold, men samtidig får afdækket de etiske problemstillinger, der kan gemme sig i nyt medicinsk udstyr, især når det kan bruges af lægefaglig assistance og få så vidtrækkende konsekvenser, som genetiske test angiveligt kan.

Med disse bemærkninger kan vi støtte lovforslaget.

#### **Kenneth Lambrecht (DF):**

Det må være i alles interesse, at forbrugerne bliver så velinformerede som overhovedet muligt, når det drejer sig om køb af medicinsk udstyr.

Loven, som dækker mere end 500.000 forskellige produkter lige fra kanyler til røntgenapparater vil give indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om, at enkelte produkter udelukkende skal kunne sælges på apoteket.

Vores bekymring i Dansk Folkeparti er blot, hvilke produkter der her er tale om. Som HTS gør opmærksom på i deres hørings svar til ministeriet, er der en stor usikkerhed om, hvilke produkter der kommer igennem ministeriets nåleøje. Jeg håber derfor, ministeren kan løfte sløret for, hvilke produkter ministeren udelukkende vil tillade solgt fra apoteker.

Samtidig vil jeg gerne spørge, om ministeren vil sikre et fortsat salg af f.eks. blodtryksmålere og blodsuktermålere hos de virksomheder, der allerede i dag har salg af dette udstyr. Et stop af salg hos de pågældende virksomheder vil medføre økonomisk tab for den enkelte virksomhed, og det mener vi ikke er særlig hensigtsmæssigt.

I lovforslaget gives der også mulighed for at træffe foranstaltninger over for mellemhandlere og folk, der videresælger medicinsk udstyr. Derudover vil en registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføring, øge sikkerheden for forbrugeren, og her ser Dansk Folkeparti positivt på, at man vil prøve at sikre, at et produkt ikke ændres under videresalg.

I hørings svaret fra Det Etske Råd gør rådet opmærksom på manglende retningslinjer og ansvarsplacering i forhold til det biomedicinske forsøg, der involverer afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker. Jeg vil derfor gerne spørge ministeren, om den rejste problemstilling fra Det Etske Råd er tilstrækkeligt omfattet af lovforslaget.

At Lægemiddelstyrelsen overtager al overvågning af markedet for medicinsk udstyr, og at