

regler om betaling af Lægemiddelstyrelsen for dette indsættes i lov om medicinsk udstyr, støttes af Dansk Folkeparti.

Sikkerhed og kvalitet må komme i første række, og vi mener, at lovforslaget øger netop sikkerhed og kvalitet. Jeg kan derfor på vegne af Dansk Folkeparti meddele, at vi støtter lovforslaget og ser frem til det videre udvalgsarbejde.

Kl. 13.30

Jørgen S. Lundsgaard (KF):

Lov om medicinsk udstyr er som sagt en bemyndigelseslov, som giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler, der er nødvendige for at sikre høj kvalitet og sikkerhed i forbindelse med markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr.

Den medikotekniske branche undergår i disse år en rivende udvikling, hvilket bl.a. medfører et større og større sortiment af analyser og diagnostisk udstyr til hjemmebrug. Dette aflaster såvel læger som sygehuse, men stiller også helt andre krav til udstyret og dets brug, fordi det skal benyttes af et bredt spektrum af befolkningen med vidt forskellige forudsætninger.

Samtidig er en stor patientgruppe allerede blevet afhængige af disse hjemmetestkits. Et godt eksempel er diabetespatienter, som har fået en meget bedre mulighed for at følge og dermed kontrollere deres sygdom.

Men implementeringen af dette udstyr kræver, at det viser, hvad det skal, og bliver ved med det, og at det benyttes korrekt, i særdeleshed for de tests, som er invasive og dermed kræver omhyggelig hygiejne og eventuelt engangsbenyttelse.

Hertil kommer, at nogle af disse tekniske muligheder også kan give etiske overvejelser: Skal man kunne måle sig til drengébørn? Skal man selv kunne konstaterer sin aids?

Det fremsatte lovforslag er en god sikring på alle områder. Det giver mulighed for, at visse typer udstyr kun kan sælges på apoteker med medfølgende rådgivning. Det giver mulighed for tilpasning af den almindelige adgang til at anskaffe sig visse typer kritisk udstyr. Det giver mulighed for, at udstyret skal leve op til gældende krav om sikkerhed, kvalitet og ydeevne.

Samtidig får vi det, at der bliver en central kontrolenhed, Lægemiddelstyrelsen, som bliver en garant over for brugerne. Ovennævnte svarer i øvrigt til en række andre EU-landes praksis på området.

Vi kan derfor stærkt anbefale lovforslaget.

Lene Garsdal (SF):

I SF er vi positive over for lovforslaget. Med et marked, der omfatter så mange produkter, er det godt, at der stilles krav til mellemhandlere og distributører om kvalitet, sikkerhed og ydeevne for de mange produkter, så forbrugerne trygt kan bruge dem. Det er også godt, at markedet ikke bliver fuldkommen frit, men at kun apotekerne kan udlevere, så man også kan få rådgivning i forbindelse hermed.

Høringssvarene er i det hele taget positive over for forslaget, men i SF deler vi de indvendinger, som både Den Centrale Videnskabetiske Komité og Det Etske Råd har fremført. Der kan med forslaget fastsættes krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger.

Ifølge bemærkningerne til forslaget lægges der ikke op til en ændring af praksis, men, som de to høringssvar gør opmærksom på, bliver den usikkerhed, der nu hersker om ansvarsplaceringen for den kliniske afprøvning af forskellige kategorier af medicinsk udstyr, ikke klargjort. Derfor vil jeg gerne spørge ministeren, hvorfor man ikke har ønsket at lave den ændring, som Det Etske Råd foreslår, nemlig at skabe klarhed over, hvilke kategorier af udstyr der skal anmeldes til det etiske komitéssystem.

Herudover støtter SF, at Det Etske Råd inddrages, når udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen om diverse test til hjemmebrug skal udmøntes. Som der gøres opmærksom på i bemærkningerne til lovforslaget, er det et voksne marked, og der vil komme testtyper for et bredt spektrum af sygdomme, genetiske risikoprofiler osv., og de kan tænkes lovligt markedsført, så her er de etiske overvejelser væsentlige for borgerne.

Med disse bemærkninger støtter SF forslaget.

Naser Khader (RV):

I øjeblikket må fabrikanter af medicinsk udstyr kun markedsføre udstyr, som lever op til de gældende regler. Lovforslaget vil udvide de krav til også at gælde forhandling og distribution af udstyr for at imødekomme de problemer, der har været med til, at forhandlere ændrer ved det oprindelige produkt. Det virker som et rimeligt forslag, der vil være til gavn for patientsikkerheden.

Kl. 13.35

Desuden vil lovforslaget åbne mulighed for, at medicinsk udstyr i visse tilfælde kun kan udleveres på et apotek eller efter henvisning fra en