

**[Indenrigsministeren]**

dan løsning – hvis den finder nåde for Folketingets øjne – ville indebære, at det så kun er én kommune, der vil kunne gennemføre det pågældende forsøg. Man vil altså ikke have den adgang, som gælder i dag for de 30 frikommuner, til automatisk at kunne tage de forsøg op, som er godkendt i én kommune. Hvis det var tilfældet, ville det jo ændre de generelle regler for lovgivning, altså flytte lovgivningens grænser.

Men jeg er afgjort tilhænger af, at nye forsøg og gode ideer altid bør kunne prøves i den kommune, der får ideen.

**Erling Christensen (S):**

Jeg takker for ministerens svar. Grunden til, at jeg går herop, er, at jeg gerne vil stille ministeren et spørgsmål. Spørgsmålet har været rejst også i frikommunerne.

Når udløbet af ordningen er udgangen af 1993, har ministeren så gjort sig nogen tanker om, hvornår slutdatoen for sidste forsøgsansøgninger skulle være af hensyn til denne tidsramme? Det kunne være interessant at få oplyst.

**Indenrigsministeren (Thor Pedersen):**

Jeg mener, det er et helt relevant spørgsmål, hr. Erling Christensen stiller.

Den primære vurdering af muligheden for at afholde et forsøg påhviler stadig frikommunen; man ved godt, når man søger, at den nuværende deadline hedder udgangen af året 1993. Men det er præcis af den grund, jeg ønsker, at vi allerede i år skal kunne fortælle, hvordan man også efter 1993 kan gennemføre forsøg, således at vi undgår, at nogen føler, at de er klemte med en dato, der hedder udgangen af 1993, og så ligger resten ude i det uvise.

Derfor mener jeg, at vi i Folketinget bør drøfte, hvordan man allerede nu kan tilkendegive mulighederne efter 1993.

Hermed sluttede forhandlingen.

*Afstemning*

Lovforslagets overgang til anden behandling vedtoges uden afstemning.

**Første næstformand (Henning Rasmussen):**

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til Kom-

munaludvalget. Hvis ingen gør indsigelse mod dette forslag, betragter jeg det som vedtaget. (Ophold). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

**5) Første behandling af lovforslag nr. L 153:**

*Forslag til lov om medicinsk udstyr.*

Af sundhedsministeren (Ester Larsen).

(Fremsat 22/2 91).

Lovforslaget sattes til forhandling.

*Forhandling***Martin Glerup (S):**

Formålet med dette lovforslag er at skabe grundlag for realisering af fælles EF-forskrifter om tilnærmelse af medlemslandenes lovgivning om medicinsk udstyr. Der er ganske vist endnu ikke fremsat forslag til to af de direktiver, det drejer sig om.

Hvis man skal sige det på dansk, så drejer det sig vel om at skabe grundlag for, at medicinsk udstyr kan omsættes i hele EF-området på betryggende vis. I den forbindelse bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte sikkerhedskrav samt bestemmelser om kontroltilsyn og godkendelse inden for området, hvor omhu og præcision er alfa og omega, ja, hvor det nærmest er et spørgsmål om liv og død, at tingene er i orden.

Det forekommer i øvrigt mærkværdigt, at der ikke er fastsat sikkerhedskrav til medicinsk udstyr i Danmark, hvor vi har så mange andre bestemmelser; det er på høje tid, der tages fat på dette vigtige område. Det drejer sig både om behandlingsredskaber og en række hjælpemidler som kanyler, høreapparater, pacemakere, for at nævne en beskedent del af de artikler, som omfattes af lovforslaget. Lovgivningen skal bane vej for, at det medicinske udstyr kan forsynes med en fælleseuropæisk mærkning. Da det også drejer sig om højt specialiseret udstyr, er det et yderligere argument for at gøre markedet større og mere tilgængeligt.

Jeg har i den forbindelse et enkelt spørgsmål til ministeren: Omfatter forslaget også ambulanceudstyr, altså medicinsk udstyr i rullende materiel?

[Martin Glerup]

Foruden det betryggende sundhedspolitiske aspekt i lovforslaget kan det fremhæves, at Danmark er godt med inden for fremstillingen, idet 140 danske virksomheder fremstiller for 4 mia. kr. om året, hvoraf 75 pct. går til eksport. Det drejer sig om flere tusinde arbejdspladser.

Vi vil gerne fra socialdemokratisk side i udvalgsarbejdet se nærmere på, hvad de ikke-fremsatte EF-direktivforslag indeholder.

På det foreliggende grundlag ser Socialdemokratiet positivt på lovforslaget.

**Karen Højte Jensen (KF):**

Den konservative gruppe kan tilslutte sig dette forslag om harmonisering af lovgivningen vedrørende en række sikkerheds- og sundhedskrav i forbindelse med godkendelse af medicinsk udstyr.

**Erik Larsen (V):**

Da Venstres ordfører desværre ikke kan være til stede, skal jeg fremføre Venstres synspunkt.

Dette lovforslag er en bemyndigelseslov, således at sundhedsministeren får kompetence til at fastsætte nærmere regler for medicinsk udstyr. Med dette lovforslag gøres det muligt, at Danmark tilnærmer sig de andre EF-landes regler angående medicinsk udstyr. Dette ønskes både på sikkerhedsområdet med hensyn til patienter og på handelsområdet med henblik på en fri omsætning af medicinsk udstyr.

Venstre kan fuldt ud støtte nærværende lovforslag.

**Birgitte Husmark (SF):**

Fra SF's side har vi måttet konstatere, at her ligger endnu en bemyndigelseslov på bordet, en bemyndigelseslov, som udspringer af EF-lovgivningen, og en bemyndigelseslov, som endnu en gang lægger al magt til sundhedsministeren.

På den anden side må vi sige, at selve indholdet – det, bemyndigelsesloven handler om – må vi være positivt indstillet over for. Det har da været interessant at læse, at der faktisk på en lang række områder i den danske lovgivning ikke er fastsat sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, sådan som det er nu i dag.

Men problemet er, som så ofte før, hvordan loven så vil blive ført ud i praksis, og det kan man ikke læse ud af dette forslag til bemyndigelseslov. Bl.a. ønsker vi at få langt mere præ-

cist at vide, hvordan kontrolinstanser vil komme til at fungere.

I det omtalte EF-implantatdirektiv, som er det direktiv, der umiddelbart skal gennemføres i national ret, skulle der være forskrifter vedrørende godkendelsesorganerne, og disse forskrifter skulle også sige noget om, hvilken kompetence de skal have. De skulle også beskrive, at der skulle være uvildighed hos disse godkendelsesorganer. Det vil vi godt have opklaret nærmere, sådan at vi kan se, hvor præcist man beskriver specielt denne uvildighed.

Videre står der i lovforslagets bemærkninger: »Det forventes, at der i de kommende direktiver vil blive fastsat afvigende regler om godkendelse under hensyntagen bl.a. til de særlige risici, der er forbundet med anvendelsen af forskellige produkttyper.«

Her melder der sig mindst to spørgsmål. For det første: Har det danske Folketing med den forventede vedtagelse af dette lovforslag så givet ministeren bemyndigelse til at underkaste os alle sammen såvel implantatdirektivet som et hvilket som helst efterfølgende direktiv på dette område? Det vil være interessant at få ministerens svar på dette.

Det andet spørgsmål er: Hvad menes der med »afvigende regler«, som der står i det citat, jeg læste op? Det er vel spørgsmålet om sikkerhedsnormerne, som nu fastsættes i CEN og CENELEC. Her vil jeg godt spørge sundhedsministeren, hvordan vi er repræsenteret på dette område, altså området medicinsk udstyr, i disse organer. Eller er vores situation bare den, at vi fromt kan godtage, hvad der måtte komme af normer fra CEN og CENELEC?

Det er i hvert fald nogle af de ting, vi godt vil have opklaret, inden vi kan mene noget særligt om dette forslag, andet end at det som sagt er endnu en blankocheck til ministeren.

**Poul Nødgaard (FP):**

Det lovforslag, som sundhedsministeren her har fremsat, er en såkaldt bemyndigelseslov, hvor jeg har forstået, at sundhedsministeren efter lovens eventuelle vedtagelse for alvor sætter gang i gennemførelsen af de forskrifter, der er en følge af loven. Når man nærlæser lovforslaget og ikke mindst bemærkningerne hertil, bliver man klar over, at en væsentlig grund til loven er at skabe indbyrdes tilnærmelse af EF-medlemsstaternes lovgivning på dette specifikke område, som medicinsk udstyr er.

[Poul Nødgaard]

Umiddelbart kan Fremskridtspartiet støtte lovforslaget, da vi finder, at de ca. 140 virksomheder, der producerer medicinsk udstyr, vil få fordele ud af, at der etableres godkendte ordninger på området.

Jeg vil dog tilføje den bemærkning, at jeg går ud fra, at sundhedsministeren sørger for, at de bestemmelser, der efterfølger loven, bliver renset for enhver form for bureaukrati, og at det f.eks. bliver sådan, at virksomhederne kan henvende sig ét sted og dér opnå de nødvendige godkendelser. Det kalder Fremskridtspartiet service.

Fremskridtspartiet lægger megen vægt på, at service ydes over for virksomhederne, og jeg må tage det for givet, at der sker en præcis information af virksomhederne, således at disse bliver klar over, at de nye bestemmelser bl.a. er til for at styrke deres eksportmuligheder. En del af de store virksomheder har søgt deres godkendelser hos udenlandske godkendelsesorganer, og jeg må formode, at disse virksomheder tid efter anden vender hjem til det danske godkendelsessystem; men det forudsætter selvfølgelig, at vort system bliver smidigt.

Da lovforslaget efter min opfattelse klart er til gavn for dansk industri og ikke mindst de mindre virksomheder, kan jeg tilsige Fremskridtspartiets positive medvirken i det forestående udvalgsarbejde.

Og så vil jeg gerne lige afslutningsvis sige, at som nyvalgt folketingsmedlem synes jeg, når man får sådan et lovforslag forelagt og man får en kort fremsættelsesskrivelse, hvor det hele skulle stå på rimelig nutidigt dansk, at så er det kedeligt at konstatere, at der er brugt, jeg tror 12 eller 15 udtryk, som man skal slå op i en ordbog for at oversætte.

Jeg vil bede om, at man fremover kunne få det skrevet lidt tydeligere. Det er ingen beklagelse, og jeg vedkender mig det, hvis jeg er en lille smule smådum; jeg vil bare håbe, at andre også vil vedkende sig, hvis ikke de forstår det.

**Svend Aage Jensen (CD):**

Eftersom den sundhedspolitiske ordfører for Centrum-Demokraterne ikke kan være til stede i dag, skal jeg fremsætte CD's synspunkter vedrørende lovforslag nr. L 153.

Formålet med denne lov er at skaffe grundlag for EF's retsakter vedrørende aktive implantable medicinske anordninger, og det kan

CD tilslutte sig. Lovforslaget sigter på at give sundhedsministeren beføjelse til allerede på nuværende tidspunkt at forberede især mindre virksomheder på de godkendelseskrav til implantable medicinske anordninger, der ifølge et EF-direktiv vil træde i kraft den 1. januar 1993. Alle anordninger skal på dette tidspunkt være underkastet en række væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav og for at kunne markedsføres være forsynet med et CE-mærke.

Dette kan CD til fulde tilslutte sig og håber på en hurtig udvalgsbehandling.

**Elisabeth Arnold (RV):**

Store dele af det danske sundhedsvæsen og det danske sundhedssystem er gennemkontrolleret. Det kan derfor undre lidt, at vi ikke hidtil har haft regler for kontrol og godkendelse af disse medicinske utensilier.

Vi har fra radikal side overhovedet ingen indvendinger mod at bemyndige ministeren til at leve op til de krav, der skal være ifølge EF-direktivet. Vi tror ikke, det bliver noget problem for danske virksomheder; deres produkter er, så vidt vi kan bedømme, af meget høj kvalitet. Det kan muligvis være en sikring for importerede varer, at vi også dér har en god kvalitet. Så der skal fra vores side ikke være nogen forhindringer for at få gennemført lovforslaget.

**Inger Stilling Pedersen (KRF):**

Kristeligt Folkeparti har heller ikke nogen indvendinger imod lovforslaget. Selv om vi principielt ikke er så glade for alle de bemyndigelser, så ligger det vel i sagens natur, at man ikke kan komme med noget konkret på dette område.

Da jeg læste lovforslaget, syntes jeg, at det kom helt klart frem, at det ville være til fordel for danske virksomheder, at de allerede nu på et tidligt tidspunkt kan indarbejde deres produktion efter, hvilke krav der vil blive stillet senere hen. Ellers kan man jo komme i den situation om få år, at de danske produkter ikke kan sælges i hele Europa. Meningen med Fællesskabet er jo netop det store marked, dette at man kan få tingene ud, og da vi jo, som andre ordførere har sagt, er godt med på dette punkt, synes jeg, det er rimeligt.

Men vi vil da være åbne for i udvalget at se på, om der skulle ligge nogle skjulte problemer i det.

[Sundhedsministeren]

**Sundhedsministeren** (Ester Larsen):

Som det har været nævnt, har formålet med dette lovforslag været at gennemføre retsakter om medicinsk udstyr, og der sigtes primært på de tre EF-direktiver, som omhandler forskellige typer af medicinsk udstyr.

Det er hensigtsmæssigt, at man etablerer én lov for at skabe retsgrundlag for disse direktiver frem for at skulle vedtage tre love. Det er uhensigtsmæssigt over for de virksomheder, som beskæftiger sig med området, og det er uhensigtsmæssigt over for Folketinget.

Jeg har taget bemærkningerne om den sproglige udformning af fremsættelsestalen til efterretning, og jeg skal prøve, om vi kan forbedre os. Til almindelig undskyldning kan jeg sige, at det er ret kompliceret stof, og det kommer til tider til at præge sproget, så det kan risikere også at blive et kompliceret sprog. Men det var ikke tilsigtet.

Der bliver spurgt, om ambulanceudstyr er omfattet eller ej, og jeg må sige, at tanken jo er, at medicinsk udstyr som sådan skal omfattes af loven. Det er ikke placeringsstedet for udstyret, der er afgørende, men udstyrets art.

Der er tale om, at der kan være forskellige godkendelseskrav efter farlighedsgraden. Det er et svar til fru Birgitte Husmark, der taler om afvigende regler. Det er dér, hvor sikkerhedskravet er mindre afgørende.

Der bliver spurgt til repræsentationen i arbejdet i CEN og CENELEC, og dér kan jeg sige, at vi arbejder via Dansk Standardiseringsråd. Det er dem, der tegner dansk indflydelse, og dér er Seruminstitutionen, Rigshospitalet og Sundhedsstyrelsen repræsenteret.

I øvrigt takker jeg for den positive modtagelse, lovforslaget har fået.

Hermed sluttede forhandlingen.

### *Afstemning*

Lovforslagets overgang til anden behandling vedtoges uden afstemning.

**Første næstformand** (Henning Rasmussen):

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til Sundhedsudvalget. Hvis ingen gør indsigelse mod dette forslag, betragter jeg det som vedtaget. (Ophold). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

### **6) Første behandling af lovforslag nr. L 144:**

*Forslag til lov om patientforsikring.*

Af Torben Lund (S) og Birgitte Husmark (SF) m.fl.

(Fremsat 8/2 91).

Lovforslaget sættes til forhandling.

### *Forhandling*

**Sundhedsministeren** (Ester Larsen):

Vi skal i dag og i morgen her i Folketinget behandle en række forslag fra oppositionen vedrørende sundhedsvæsenet. Ud over det foreliggende forslag om patientforsikring er der således fremsat forslag til folketingsbeslutning om alkoholpolitik, ambulancelov, etablering af en tværfaglig videreuddannelse i sundhedsfremme samt forslag til forhøjelse af den offentlige begravelseshjælp.

Det er regeringens opfattelse, at vi må se alle disse forslag i en sammenhæng, også fordi forslagene samlet set vil påføre det offentlige betydelige merudgifter, hvis vi ikke samtidig gennemfører besparelser eller omprioriteringer inden for andre områder.

Da forslagsstillerne ikke har peget på sådanne besparelser eller omprioriteringer, vil forslagene medføre nogle alvorlige finansieringsmæssige problemer, og vi må derfor, såfremt et flertal af Tingets partier står bag forslagene, drøfte, hvorledes de skal prioriteres, og i givet fald hvor pengene hertil skal komme fra.

Den grundlæggende tanke bag lovforslaget om patientforsikring er ikke fremmed for regeringen, og vi er derfor også i lyset af ovennævnte åbne over for generelt at diskutere muligheder for og omfang af en patientforsikring. Lovforslaget er et udmærket udgangspunkt for drøftelserne herom.

Men jeg vil gerne understrege, at når regeringen nu går ind i spørgsmålet om en patientforsikring, så er det ud fra den forudsætning, at forslaget alene tager sigte på de alvorlige skader. Det må ikke blive sådan, at vi fremover skal yde erstatning i alle tilfælde, hvor en patient ikke er tilfreds med den givne behandling, fordi den ikke lykkedes optimalt.

Vi må derfor se nærmere på, hvorledes vi løser dette problem, og jeg vil naturligvis tilsi-