

Lovforslag nr. L 10. Fremsat den 3. oktober 2002 af indenrigsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om medicinsk udstyr

§ 1. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Stk. 2. I de i stk. 1 omhandlede regler kan der fastsættes bestemmelser om:

- 1) Krav til udstyrets sikkerhed, kvalitet og ydeevne.
- 2) Krav om typegodkendelse af produkter og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning.
- 3) Forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning.
- 4) Registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen.
- 5) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter uden retskendelse.
- 6) Påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen.
- 7) Påbud om tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb og afhjælpning af risici eller mangler ved medicinsk udstyr.
- 8) Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger.
- 9) Betaling for registrering, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger samt godkendelse, tilsyn og kontrol.

§ 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om, at medicinsk ud-

styr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition fra læge eller tandlæge.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr.

§ 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven.

Stk. 2. Ministeren kan endvidere bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder og foretagender til at udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Stk. 3. 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 stk. 1 og 2.

§ 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, som er truffet efter delegation eller i henhold til bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

§ 5. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den, der har bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven.

§ 6. Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 7. Loven træder i kraft den 1. januar 2003.

Stk. 2. Samtidig ophæves lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr.

Stk. 3. Følgende bekendtgørelser, der er fastsat i medfør af den i stk. 2 nævnte lov, opretholdes indtil de ophæves eller afløses af regler udstedt efter denne lov:

1) Bekendtgørelse nr. 139 af 1. marts 1995 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

2) Bekendtgørelse nr. 695 af 28. februar 1998 om reklame for medicinsk udstyr.

3) Bekendtgørelse nr. 89 af 4. februar 2000 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

4) Bekendtgørelse nr. 244 af 23. april 2002 om gebyrer for medicinsk udstyr.

5) Bekendtgørelse nr. 105 af 27. februar 2002 om medicinsk udstyr.

§ 8. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets formål og indhold i hovedtræk

Med lovforslaget erstattes lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr, som ændret ved lov nr. 461 af 10. juni 1997¹⁾.

Lov om medicinsk udstyr er en bemyndigelseslov, som bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om medicinsk udstyr, herunder regler som har til formål at gennemføre og anvende EF-retsfor skrifterne om medicinsk udstyr. Loven indeholder ikke i sig selv forskrifter om, hvilke kvalitets- og sikkerhedskrav, der skal gælde for medicinsk udstyr. Disse krav er i dag fastsat i foreløbig tre bekendtgørelser om medicinsk udstyr, som i Danmark gennemfører de tilsvarende EF-direktiver, der med forskellige anvendelsesområder dækker et meget bredt spektrum af produkter, som anvendes i behandlingsmæssig, forebyggende og diagnostisk øjemed.

Med lovforslaget videreføres de centrale bestemmelser i den nugældende lov, således at der fortsat i det hele vil være tale om en lov, som bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte de præcise regler om kvalitets- og sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, herunder fastsættelse af godkendelsessystemets opbygning mv.

I forhold til den gældende lovgivning, foretages der med lovforslaget imidlertid enkelte ændringer af reglerne i forhold til den gældende praksis i forvaltningen af EF-reglerne om kvalitet og sikkerhed for medicinsk udstyr.

Der vil således blive foretaget en ændring af loven i forhold til EF-reglernes adgang til at kunne fastsætte krav til forhandlere af medicinsk udstyr, jf. § 1, stk. 2, nr. 3, således at der herefter vil være mulighed for at træffe foranstaltninger overfor mellemhandlere, distributører mv., der videresælger medicinsk udstyr, som ikke opfylder til fællesskabskravene.

Med lovforslaget ønskes der desuden tilvejebragt en hjemmel til at regulere privatpersoners adgang til erhvervelse af medicinsk udstyr, idet der her særligt tænkes på visse typer diagnostisk udstyr til hjemme-

brug, jf. § 2, stk. 1. Loven indeholder i øjeblikket en hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres efter rekvisition fra læge eller tandlæge. Denne hjemmel ønskes suppleret af en hjemmel til, at der kan fastsættes regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, hvor dette ikke er forbundet med et krav om lægerekvisition.

Endvidere ønskes der med lovforslaget en fastsættelse af en udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om betaling for Lægemedelstyrelsens opgaver vedrørende overvågning af markedet for medicinsk udstyr, jf. § 1, stk. 2, nr. 9. En sådan hjemmel har hidtil været fastsat i en tekstanmærkning i de enkelte års finanslove, da den nuværende hjemmel i lov om medicinsk udstyr er upræcis. En præcis hjemmel bør derfor retteligt indsættes i lov om medicinsk udstyr.

Idet Lægemedelstyrelsen desuden inden for kort tid forventes at overtage de forpligtelser, der er fastsat i EF-direktiverne om medicinsk udstyr vedrørende behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med private foretagender, som er bemyndiget til varetagelse af opgaver i henhold til lov om medicinsk udstyr, ønskes der samtidig fastsat en udtrykkelig hjemmel til fastsættelse af regler om betaling herfor, jf. § 3, stk. 3.

2. Gældende lovgivning og ordninger på området

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

a. Anvendelsesområde

Lovgivningen om medicinsk udstyr omfatter et meget bredt spektrum af produkter. Medicinsk udstyr omfatter således ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale, utensilie, anordning, hjælpemiddel eller enhver anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til kor-

rekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet på mennesker med henblik på diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme; diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller compensation for skader eller handicap; undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomi eller en fysiologisk proces; eller svangerskabsforebyggelse.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfatter udstyr, der typisk i diagnostisk øjemed anvendes til undersøgelse af menneskeligt prøvemateriale uden for det menneskelige legeme.

Medicinsk udstyr omfatter derimod ikke produkter, hvis forventede hovedvirkning fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej. Lægemidler er dermed undtaget fra anvendelsesområdet, idet det dog bemærkes, at medicinsk udstyr som en integreret bestanddel kan indeholde et lægemiddel.

I praksis er der tale om mere end 500.000 forskellige produkter, som blandt andet omfatter så forskelligartede udstyr som kanyler, katedre, operationsremedier, implantater, pacemakere, dentalmaterialer, proteser, høreapparater, anæstesiudstyr, røntgenapparater, respirationsudstyr, blodtryksmålere og diagnostiske testkits.

b. EF-direktiverne om medicinsk udstyr

Siden 1991, hvor lov om medicinsk udstyr trådte i kraft, er der i Fællesskabet vedtaget tre hoveddirektiver om medicinsk udstyr. Det drejer sig om direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger, EF-Tidende 1990, L 189, s. 17; direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, EF-Tidende 1993, L 169, s. 1; og direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EF-Tidende 1998, L 331, s. 1.

De tre direktiver er gennemført i Danmark med tre tilsvarende bekendtgørelser, som er udstedt i medfør af lov om medicinsk udstyr. For det første er der bekendtgørelse nr. 139 af 1. marts 1995 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som omfatter medicinsk udstyr, som er beregnet til implantation, og som er afhængig af en elektrisk eller anden energikilde, som eksempelvis hjertepacemakere, udstyr til smertestimulering, blærekateterisation og protesestyring. Denne bekendtgørelse trådte første gang i kraft i Danmark den 1. april 1993.

For det andet er der bekendtgørelse nr. 105 af 27. februar 2002 om medicinsk udstyr, som første gang trådte i kraft den 1. januar 1995. Denne bekendtgørelse, som har langt det største anvendelsesområde, om-

handler ethvert medicinsk udstyr, bortset fra aktivt implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Den tredje bekendtgørelse, bekendtgørelse nr. 89 af 4. februar 2000 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, trådte i kraft den 7. juni 2000 og omhandler udstyr, som er beregnet på in vitro undersøgelser af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, som foretages med henblik på at tilvejebringe oplysninger om sygdomme, fysiologiske tilstande mv.

Med de tre bekendtgørelser er EF-reglerne om medicinsk udstyr blevet gennemført i dansk lovgivning. EF-direktiverne om medicinsk udstyr har som hovedformål at foretage en harmonisering af de regler om kvalitet og sikkerhed for medicinsk udstyr, der er gældende i de enkelte medlemsstater, med henblik på at skabe et indre marked med fri varebevægelighed for denne gruppe af produkter i EU. Det har samtidig været et hovedformål under udarbejdelsen af direktiverne, at de tidligere gældende sundhedsbeskyttelsesniveauer i medlemsstaterne opretholdes eller forbedres. Der er tale om regler, som alene stiller krav til sikkerhed og kvalitet ved produkterne som sådan. Det er fortsat helt og holdent op til medlemsstaterne – under behørig hensyntagen til fabrikantens instruktioner – at tage stilling til produkternes anvendelse og fastsætte regler om, hvordan produkterne i øvrigt skal indgå i behandlingsmæssig sammenhæng.

I EF-direktiverne om medicinsk udstyr fastsættes de væsentlige krav til udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne, som udstyret skal opfylde, inden det må markedsføres. Det drejer sig blandt andet om sikkerhedsforskrifter om, at produktet skal være egnet til at opfylde dets formål og leve op til de af fabrikanten angivne oplysninger, at der i den medfølgende brugsanvisning skal redegøres for, hvorledes anordningen anvendes korrekt, ligesom der skal gøres opmærksom på de uønskede bivirkninger og risici, der er forbundet med anvendelse af udstyret. Det drejer sig desuden om mere specifikke krav til produktets konstruktion og fremstilling herunder fysiske, mekaniske, elektriske, kemiske og biologiske egenskaber, sterilitet, strålingsbeskyttelse, holdbarhed samt emballering mv. til sikring mod unødige risici.

Kravene til sikkerhed, kvalitet og ydeevne er bredt formuleret, og de nærmere tekniske anvisninger på, hvordan kravene mere præcist kan opfyldes for specifikke typer af produkter, fastsættes i standarder. Sådanne harmoniserede standarder udarbejdes i de europæiske standardiseringsorganisationer (CEN og CE-NELEC) efter mandat fra Kommissionen.

De væsentlige krav anses for opfyldt for medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, som for Danmarks vedkommende gennemføres i form af nationale standarder, hvis referencer offentliggøres i publikationen Dansk Standard. Standarderne er ikke obligatoriske, men fabrikanterne skal – såfremt de vælger en anden løsning – kunne godtgøre, at deres produkt opfylder de væsentlige krav i direktiverne.

Med henblik på at sikre, at medicinsk udstyr lever op til alle krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne, indeholder direktiverne en række detaljerede bestemmelser om de godkendelsesprocedurer, som fabrikanterne skal følge forud for markedsføringen af udstyret. Medicinsk udstyr skal således underkastes en såkaldt overensstemmelsesvurdering, hvori de præcise procedurer, som skal følges, er afhængig af de risici, som er forbundet med anvendelsen af produktet. Procedurerne, som skal følges, omfatter: EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring med godkendelse af fabrikantens kvalitetssystem og undersøgelse af produktets konstruktion), EF-typeafprøvning (godkendelse af produktionsprøve), EF-verifikation (stikprøvekontrol af produkter), EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), samt EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produkterne). Det bemærkes, at der anvendes forskellige kombinationer af ovennævnte procedurer for udstyr i forskellige risikoklasser, ligesom fabrikanten har en vis valgfrihed med hensyn til valget af procedurer.

Ved overensstemmelsesvurderingen medvirker – bortset fra medicinsk udstyr i den laveste risikoklasse – et særligt godkendelsesorgan, et såkaldt bemyndiget organ, som varetager de relevante godkendelsesprocedurer efter ansøgning fra fabrikanten. De bemyndigede organer er typisk private foretagender uden for offentligt regi, som udfører deres godkendelses- og kontrolfunktioner efter bemyndigelse af de kompetente myndigheder i de enkelte medlemsstater. Der er i direktiverne om medicinsk udstyr fastsat en række minimumskriterier, som skal være opfyldt ved udpegelsen af de bemyndigede organer, herunder krav til organernes faglige kompetence og uafhængighed og upartiskhed i opgavevaretagelsen.

Det står det enkelte land frit for, om det vil etablere egne godkendelsesorganer eller henvise sin industri til at søge godkendelse hos et bemyndiget organ i et af de andre medlemslande. De bemyndigede organer opererer på almindelige markedsvilkår, idet det er valgfrit for fabrikanten, hvilket bemyndiget organ fabrikanten ønsker at samarbejde med. Der eksisterer i øjeblikket ca. 60 bemyndigede organer i EU, som varetager op-

gaver i medfør af direktiverne om medicinsk udstyr. De fleste bemyndigede organer er hjemhørende i de større lande Tyskland, Storbritannien, Italien og Frankrig. I Danmark eksisterer siden 1995 ét bemyndiget organ, *Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM)*.

Efter gennemførelsen af de relevante godkendelsesprocedurer udsteder det bemyndigede organ et certifikat til fabrikanten, som dokumentation for at udstyret lever op til direktivernes væsentlige krav. Medicinsk udstyr, der opfylder de væsentlige krav skal herefter – bortset fra udstyr, der er specialfremstillet til en bestemt patient, eller udstyr der er bestemt til klinisk afprøvning – forsynes med et CE-mærke, som er fabrikantens angivelse af, at udstyret lever op til alle fællesskabets krav til sikkerhed, kvalitet og ydeevne. Udstyr, som er forsynet med CE-mærke, kan frit markedsføres og ibrugtages i hele EU, idet CE-mærket angiver, at udstyret har været underkastet den retmæssige overensstemmelsesvurdering.

Det følger dermed af reglerne, at der – i modsætning til eksempelvis lægemidler – ikke foretages en egentlig myndighedsgodkendelse af medicinsk udstyr, inden det må markedsføres. Det følger dog af reglerne, at myndighederne i medfør af direktiverne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder direktivernes krav.

Dette indebærer, at myndighederne varetager en overvågning af markedet med henblik på at kunne træffe relevante foranstaltninger, herunder eventuelt forbyde eller indskrænke adgangen til den fortsatte markedsføring af udstyret, såfremt det pågældende produkt skulle vise sig ikke at være i overensstemmelse med de gældende kvalitets- og sikkerhedskrav.

I den forbindelse er en fabrikant af medicinsk udstyr forpligtet til så hurtigt som muligt at underrette den nationale myndighed om enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse i CE-mærket medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kunne have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. Desuden er fabrikanten forpligtet til at give den nationale myndighed meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund i forbindelse med CE-mærket medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr, som tilhører samme type, fra markedet.

Herudover er der i medfør af reglerne en indberetningspligt for driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse samt for autoriseret medicinalpersonale, der udøver selvstændig virksomhed udenfor sygehusvæsenet, som indebærer, at de pågældende hurtigst muligt skal indberette oplysninger til den nationale myndighed om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kunne have medført en patients, en brugers eller eventuelt tredjemands død eller alvorlige forringelse af helbredstilstanden.

Såfremt den nationale myndighed finder, at adgangen til et givet medicinsk udstyr af hensyn til beskyttelse af sikkerhed eller folkesundheden skal betinges, begrænses eller forbydes, træffer myndigheden alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger med henblik herpå og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstaterne herom. Kommissionen igangsætter herefter de relevante procedurer med henblik på at foretage en endelig afgørelse af, hvorvidt adgangen til at markedsføre produktet på fællesskabsplan skal betinges, begrænses eller forbydes.

I en nylig fremlagt rapport om det samlede regelkompleks, som danner grundlag for reguleringen af markedet for medicinsk udstyr, konkluderes det, at EF-direktiverne om medicinsk udstyr grundlæggende har vist sig at udgøre en passende og afbalanceret retlig ramme for reguleringen af området, idet regelkomplekset så vidt muligt sikrer optimal patientsikkerhed, samtidig med at det tilskynder til teknologisk innovation. På enkeltområder har der vist sig at være plads til forbedringer, hvilket navnlig vedrører øget samordning af medlemsstaternes praksis i forbindelse med udpegning og kontrol med de bemyndigede organer, medlemsstaternes overvågning af markedet, krav til klinisk dokumentation og kvalitetssikring mv. Kommissionen forventes inden udgangen af 2002 at fremlægge en meddelelse, hvoraf det fremgår, hvilke initiativer Kommissionen vil tage som opfølgning på rapporten.

c. Eksisterende ordninger i Danmark

I Danmark varetager Lægemedelstyrelsen som kompetent myndighed på området opgaven med at overvåge markedet for medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen modtager og behandler således indberetninger fra fabrikanter, professionelle brugere samt fra de øvrige medlemslande om hændelser med medicinsk udstyr, der kan have betydning for patienters sikkerhed og sundhed mv. Antallet af indberetninger af sager har siden systemets indførsel været stigende, hvilket blandt andet antages at skyldes øget kendskab til reglerne blandt såvel fabrikanter som brugere og en

stigende konsekvens i håndhævelsen af reglerne hos myndighederne i de enkelte lande.

Lægemedelstyrelsen indgår i et tæt samarbejde med de øvrige medlemslande om udveksling af oplysninger og information om konkrete og generelle sager om kvalitet og sikkerhed ved medicinsk udstyr på markedet. Endvidere deltager Lægemedelstyrelsen i EU-samarbejdet på området, som er intensiveret i takt med systemets indkøring i de enkelte lande, med henblik på en øget koordination og samarbejde på tværs af medlemsstaterne om den praktiske administration af reglerne.

I forbindelse med Lægemedelstyrelsens markedsovervågning foretages der i medfør af bekendtgørelse om medicinsk udstyr en obligatorisk registrering af danske fabrikanter af medicinsk udstyr, som markedsfører medicinsk udstyr i laveste risikoklasse (klasse I) samt udstyr efter mål, hvor der ikke medvirker et bemyndiget organ ved overensstemmelsesvurderingen.

Som et nyt tiltag har Lægemedelstyrelsen endvidere igangsat et særligt projekt, som har til formål at undersøge, hvilke løsninger fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I har valgt til opfyldelse af kravene om produktokumentation og produktopfølgning, som beskrevet i bilag VII i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Herved ønsker man samtidig at øge den pågældende gruppe af fabrikanter kendskab til reglerne om medicinsk udstyr.

Der er i Danmark tale om en betydelig industri inden for den medico-tekniske branche, som fremstiller medicinsk udstyr, idet Danmark er det land, som har den største produktion af medicinsk udstyr pr. indbygger. Branchen i Danmark er præget af nogle få meget store virksomheder og mange små virksomheder. I alt findes ca. 550 produktionssteder i Danmark, og de 10 største producenter tegner sig for ca. 75 % af den danske produktion. Omsætningen hos danske producenter af medicinsk udstyr udgjorde i 1999 ca. 23 mia. kr., og heraf blev der eksporteret ca. 94 %. De pågældende virksomheder beskæftiger ca. 22.000 personer, heraf ca. 12.000 i Danmark.

Med henblik på at understøtte den danske branche for medicinsk udstyr og fremme markedsadgangen for især for mindre danske virksomheder, besluttedes det i 1993 på dansk grund at etablere et bemyndiget organ til godkendelse og certificering af medicinsk udstyr. *Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM)* blev herefter stiftet i et samarbejde mellem Lægemedelstyrelsen, Rigshospitalet, Statens Serum Institut, Teknologisk Institut, DEMKO og Dansk Standard som selvejende, almennyttig virksomhed.

DGM har baseret sin virksomhedsaktivitet på den bemyndigelse, DGM modtog af sundhedsministeren den 2. november 1995, og som senere er blevet udvidet og fornyet, som indebærer retten til at godkende og certificere en række produkter, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Ved brev af 25. oktober 2001 udvidede sundhedsministeren endvidere bemyndigelsen af DGM til at omfatte certificering af produkter omfattet af direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Endvidere er DGM udpeget som *Conformity Assessment Body (CAB)* i relation til godkendelse og certificering af medicinsk udstyr i henhold til den amerikanske, canadiske, australske og new zealandske lovgivning med henblik på eksport af udstyr til disse markeder.

Med virkning fra september 2002 viderefører DGM sine aktiviteter som en almindelig forretningsenhed i Dansk Standard, idet de øvrige stifterorganisationer samtidig udtræder af DGM's styrende organer. Indenrigs- og Sundhedsministeriet forventer endvidere snarest at overdrage myndighedsforpligtelserne i forhold til vurdering og opfølgende kontrol af kompetencerne hos DGM til Lægemedelstyrelsen.

d. Særlige danske regler om medicinsk udstyr

Ved lov nr. 461 af 10. juni 1997 om ændring af lov om medicinsk udstyr, indførtes hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler for medicinsk udstyr på to områder, som ikke direkte vedrører den danske gennemførelse af EF-reglerne.

For det første blev der indsat en hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr. Denne hjemmel er udnyttet ved bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr, hvori der blandt andet stilles krav om, at reklame for medicinsk udstyr skal være fyldestgørende, saglig og ikke egnet til at bringe patienters, brugere eller tredjemands sikkerhed og sundhed i fare. Endvidere skal reklamens oplysninger være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde, hvis angivelser skal kunne dokumenteres, og reklamen må ikke give indtryk af, at det er overflødigt at søge læge, eller at det er uden risiko at anvende det medicinske udstyr. Det er desuden i bekendtgørelsen fastsat, at reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for, ikke må omtale alvorlige sygdomme, indeholde anbefalinger fra forskere eller indeholde henvisninger til videnskabelige undersøgelser mv.

For det andet blev der med lovændringen indsat en hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan

fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres ifølge rekvisition fra læge eller tandlæge. Hensigten med bestemmelsen er alene at kunne fastsætte et krav om en lægerekvisition i tilfælde, hvor afgørende etiske eller medicinske hensyn taler imod, at forbrugeren får adgang til et medicinsk udstyr uden forudgående kontakt med en læge. Hjemlen er endnu ikke blevet udnyttet i praksis, idet de danske myndigheder har afventet Kommissionens stillingtagen til, hvorvidt en regulering af privates adgang til erhvervelse af visse typer medicinsk udstyr til hjemmebrug, herunder eksempel HIV-tests til selvtestning, vil være i strid med reglerne om fri markedsføring af medicinsk udstyr.

Med Kommissionens beslutning af 25. januar 2002 ligger det fast, at Kommissionen alene anser sådanne restriktioner som en regulering af *distributionen* af udstyret, som ikke er omfattet af direktiverne om medicinsk udstyr. Dermed er det overladt til de enkelte medlemslande at tage stilling til gennemførelse af nationale bestemmelser om privates adgang til erhvervelse af sådanne typer særlig kritisk medicinsk udstyr.

3. Hovedpunkterne i lovforslaget

Med lovforslaget videreføres de centrale bestemmelser i lov om medicinsk udstyr, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre EF-retsfor skrifterne om medicinsk udstyr i Danmark, foruden de enkelte øvrige regler, der vedrører adgang til at fastsætte reklame for medicinsk udstyr, adgang til at udpege bemyndigede organer, der skal foretage godkendelsesopgaver i medfør af loven mv.

Der vil således fortsat være tale om en bemyndigelseslov, som giver adgang til at fastsætte regler på en række nærmere afgrænsede områder. Denne form har vist sig hensigtsmæssig, idet der er tale om regler af stor teknisk detaljeringsgrad, hvor der er behov for forholdsvist hurtigt og smidigt at kunne foretage løbende ændringer og justeringer i regelgrundlaget som følge af ændrede forudsætninger, herunder ændringer i de tilgrundliggende EF-retsfor skrifter, som måtte være foretaget på grundlag af ny teknisk, videnskabelig eller erfaringsmæssig erhvervet viden på området.

a. Forhandling og distribution

I forhold til den gældende lovgivning er det imidlertid hensigten med lovforslaget at foretage en præcisering af adgangen til at kunne fastsætte krav til forhandlere af medicinsk udstyr. Det fremgår af artikel 2 i direktiv 93/42/EØF, at "medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun

kan markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål". Det er regeringens opfattelse, at denne bestemmelse nødvendigvis må indebære, at der tillige med henblik på at forhindre ibrugtagning af ulovligt udstyr i medfør af bestemmelsen må være adgang til at gribe ind overfor mellemhandlere, distributører mv., der videresælger medicinsk udstyr, der ikke opfylder de fælles krav. Denne opfattelse er i overensstemmelse med en række andre medlemsstaters praksis, hvor der i nogle medlemsstater tilmed ses registreringspligt og specificerede kvalitetskrav til alle distributører af medicinsk udstyr.

I Danmark skyldes ønsket om en præcisering af hjemlen til at kunne fastsætte krav til forhandlere og distributører af medicinsk udstyr, at Lægemiddelstyrelsen i praksis har set eksempler på, at mellemhandlere af medicinsk udstyr har ændret ved produktets sammensætning, brugsanvisning o.lign., hvorefter mellemhandlerne har videresolgt produktet i fabrikantens navn. I disse tilfælde har der været tale om, at udstyret, som har været lovligt markedsført fra fabrikantens side, uden fabrikantens medvidende er blevet manipuleret og derfor videresælges som ulovligt og potentielt farligt udstyr.

Som følge heraf præciseres det i § 1, stk. 2, nr. 3, at der kan fastsættes bestemmelser om forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring, *forhandling, distribution* og ibrugtagning.

I bekendtgørelse om medicinsk udstyr er det hensigten efterfølgende at ændre § 2, således at denne herefter kommer til at have følgende ordlyd: "Medicinsk udstyr må kun markedsføres, *forhandles, distribueres* eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i denne bekendtgørelse, og ikke bringer patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål".

Desuden vil de tilsvarende bestemmelser i bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelse om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik blive ændret i overensstemmelse hermed.

Lægemiddelstyrelsen vil herefter i konkrete tilfælde have mulighed for i medfør af lovgivningen om medicinsk udstyr at træffe foranstaltninger overfor distributører og mellemhandlere, som videresælger medicinsk udstyr, som ikke lever op til bekendtgørelsernes kvalitets- og sikkerhedskrav.

b. Privatpersoners adgang til køb af medicinsk udstyr

Af den nugældende lov fremgår det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler, hvorefter medicinsk udstyr kun kan udleveres efter rekvisition fra læge eller tandlæge. Der er efter regeringens opfattelse behov for, at denne hjemmel suppleres med den i forhold hertil mindre restriktive adgang til, at der i konkrete tilfælde og efter en sundhedsfaglig vurdering vil kunne fastsættes regler om, at et medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek.

Der tænkes i denne forbindelse særligt på visse typer diagnostiske tests til hjemmebrug, hvor etiske eller sundhedsfaglige hensyn taler for, at der bør pålægges adgangen til erhvervelse af disse tests en sådan begrænsning. Det bemærkes, at der er tale om et voksende marked for diagnostiske tests til hjemmebrug, hvor der på sigt vil fremkomme testtyper for et bredt spektrum af sygdomme, genetiske risikoprofiler mv., og som kan tænkes lovligt markedsført efter bestemmelserne i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik. Testmulighederne i fremtiden kan således forventes at dække et sundhedsmæssigt spektrum fra det helt trivielle til mere alvorlige og rådgivningstunge tests.

På baggrund heraf er det efter regeringens opfattelse hensigtsmæssigt, at der i konkrete tilfælde er mulighed for at fastsætte regler om, at udlevering af udstyret kun kan ske på apotek, eller i andre tilfælde at udlevering af et medicinsk udstyr kun kan ske efter lægerekvisition. Sådanne tiltag vil være begrundet i sundhedsmyndighedernes samlede vurdering af en given tests pålidelighed, den diagnosticerede tilstands alvorlighed og uafvendelighed, samt erfaringerne med testens anvendelse.

For så vidt angår HIV-tests til hjemmebrug anbefalede Sundhedsstyrelsen i februar 2000, at der indførtes receptpligt for sådanne HIV-selvtests. Baggrunden for anbefalingen var et ønske om at sikre en effektiv overvågning af HIV-infektionen gennem registrering af positive HIV-tests, ligesom man ønskede at sikre, at gennemførelsen af en test for HIV-virus – som følge af sygdommens alvor – var forbundet med lægelig rådgivning, uanset om testen måtte vise positivt eller negativt resultat.

Fastlæggelsen af et sådant krav om lægerekvisition ved udlevering af HIV-tests til selvtestning er endnu ikke blevet gennemført, idet man har afventet Kommissionens stillingtagen til, hvorvidt en sådan regulering ville være i strid med EF-reglernes forbud mod restriktioner overfor den fri markedsføring af medicinsk udstyr. Med Kommissionens beslutning af 25. januar 2002 ligger det nu fast, at en sådan regulering

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 lægerekvisition. 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 rekvirition 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 Lægemedelstyrelsens opgaver i medfør af reglerne om medicinsk udstyr

Med lovforslaget ønskes der fastsat en udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om betaling for Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen – 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.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget forventes ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser for amtskommunerne eller kommunerne.

Lægemedelstyrelsens overtagelse af opgaverne med behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med bemyndigede organer vil medføre, at Lægemedelstyrelsen får tilført disse nye opgaver, som imidlertid ligger i forlængelse af styrelsens øvrige godkendelses- og inspektionsvirksomhed i forhold til lægemiddelproducerende virksomheder. Lægemedelstyrelsens opgaver i relation til det danske bemyndigede organ vil ikke få økonomiske konsekvenser for staten, idet aktiviteterne forventes finansieret af det bemyndigede organs betaling for disse ydelser.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Fastlæggelse af regler om, at visse typer medicinsk udstyr kun vil kunne udleveres på apotek, vil have som konsekvens, at borgerne er henvist til at apotek, hvis de ønsker at erhverve sig sådant udstyr.

Ifølge Indenrigs- og Sundhedsministeriets oplysninger forekommer der endnu kun et meget begrænset salg af kritiske diagnostiske tests til selvtestning, herunder HIV-tests i detailhandlen, blandt andet på apoteker. En regulering af adgangen til erhvervelse af sådanne produkter forventes derfor ikke at have betydning for prisen på dette udstyr.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering vil en

eventuel fremtidig begrænsning af adgangen til erhvervelse af visse særligt kritiske diagnostiske tests til hjemmebrug kun i meget begrænset omfang få erhvervsøkonomisk betydning som følge af en eventuel efterspørgselspåvirkning.

Det bemærkes, at der aktuelt ikke findes en dansk produktion af HIV-tests til hjemmebrug.

Lovforslaget har været forelagt Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering, som har vurderet, at forslaget ikke indeholder administrative konsekvenser for erhvervslivet på samfundsniveau eller pr. virksomhed i et omfang, der berettiger, at det bliver forelagt et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler.

7. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Med lov om medicinsk udstyr gives indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Med direktiverne om medicinsk udstyr etableres med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 et indre marked for medicinsk udstyr gennem fastsættelse af fælles krav til udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne; gennem fastsættelse af regler om godkendelsessystemets opbygning og myndighedernes markedsovervågning. Direktiverne er gennemført i dansk ret ved bekendtgørelse om medicinsk udstyr, bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er udstedt i medfør af lov om medicinsk udstyr.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger.

Vurdering af konsekvenser af lovforslag

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Lægemiddelstyrelsen tilføres opgaven med behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med bemyndigede organer
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen/begrænset
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen/meget begrænset
Forholdet til EU-retten	Der henvises til afsnittet ovenfor om forholdet til EU-retten samt de almindelige bemærkninger	

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1

Bestemmelsens stk. 1, er en videreførelse af den nugældende lovs § 1, stk. 1, som er lovens hovedbestemmelse, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Med stk. 2, videreføres den nugældende lovs § 2, stk. 1. Bestemmelsen er flyttet til § 1, stk. 2, idet der er tale om en uddybning og præcisering af hovedreglen i § 1, stk. 1.

Til nr. 1.

I bestemmelsen fastsættes det, at der kan fastsættes bestemmelser om krav til sikkerhed, kvalitet og ydeevne af medicinsk udstyr. Detaljerede krav herom er fastsat i bekendtgørelserne.

Til nr. 2

Med bestemmelsen videreføres den nugældende lovs § 2, stk. 1, nr. 2.

Til nr. 3.

I bestemmelsen er hjemlen til at fastsætte regler om forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr udvi-

det med en adgang til også at fastsætte regler om forbud mod eller indskrænkning i adgangen til *forhandling og distribution* af medicinsk udstyr.

Der er hermed tale om en tilpasning af dansk lovgivning til EF-reglernes adgang til at kunne fastsætte krav til forhandlere af medicinsk udstyr. Som udgangspunkt er det fabrikanten af udstyret, som bærer ansvaret for kvaliteten og sikkerheden af udstyret på markedet. Derfor har der vist sig et faktisk behov for, at der kan gribes ind overfor mellemhandlere, distributører mv., der videresælger medicinsk udstyr, som ikke lever op til de fælles EF-krav, herunder mellemhandlere, som ændrer på udstyrets sammensætning, mærkning osv. uden fabrikantens vidende og i fabrikantens navn videresælger udstyret.

Regeringen påtænker derfor at følge den præciserede hjemmel op med en bestemmelse i de respektive bekendtgørelser om, at medicinsk udstyr kun må forhandles og distribueres, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i bekendtgørelsen.

Til nr. 4.

I bestemmelsen gives der som led i myndighedernes markedsovervågning adgang til at foretage registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen. Bestemmelsen medtages af fuldstændighedsårsager, og der lægges ikke op til en ændring af gældende praksis.

Til nr. 5.

Der vil i medfør af lovforslaget som hidtil være adgang til at foretage myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante lokaliteter uden retskendelse. Bestemmelsen er således udtryk for en videreførelse af den gældende retstilstand. Formålet med bestemmelsen er at danne grundlag for, at der kan tilvejebringes et smidigt og effektivt kontrolsystem med det formål at tilgodese hensynet til patienter, brugere og eventuelt tredjemands sikkerhed.

Med lovforslaget foreslås det, at det præciseres, at relevante lokaliteter, hvor der er adgang til myndighedstilsyn og -kontrol uden retskendelse alene omfatter *relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter*. Det bemærkes dog, at en privatbolig kan være genstand for tilsyn og kontrol, for så vidt at boligen er lokalitet for sådanne fabrikations-, forretnings- eller lageraktiviteter. De omhandlede bestemmelser i bekendtgørelserne vil efterfølgende blive ændret i overensstemmelse hermed.

Det bemærkes, at regeringens Retssikkerhedskommission for øjeblikket gennemgår dansk lovgivning med henblik på en generel vurdering af bestemmelser i lovgivningen, der giver offentlige myndigheder adgang til private boliger og virksomheder uden retskendelse. Efter afslutning af kommissionens arbejde vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet på baggrund af kommissionens anbefalinger foretage en konkret vurdering af bestemmelsen i § 1, stk. 2, nr. 5.

Til nr. 6.

Med bestemmelsen kan der fastsættes regler om påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen. Bestemmelsen er medtaget af fuldstændighedsårsager. Nærmere regler om indretningspligten er fastsat i bekendtgørelserne, og der lægges med lovforslaget ikke op til ændring af gældende praksis.

Til nr. 7.

Med bestemmelsen videreføres § 2, stk. 1, nr. 5 i den nugældende lov, idet det dog præciseres at der – for så vidt angår påbud om afhjælpning – er tale om afhjælpning af risici eller mangler ved medicinsk udstyr.

Til nr. 8.

I bestemmelsen foreslås det fastsat, at der kan fastsættes regler om krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om forudgående godkendelse af sådanne kliniske afprøvninger. Der lægges hermed ikke op til en ændring af praksis, idet det allerede er fastsat i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr, at fabrikanten af medicinsk udstyr kan

indlede en klinisk afprøvning af udstyret umiddelbart efter af have fået tilladelse dertil fra den relevante videnskabetiske komité, jf. § 7 i lov om videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Til nr. 9.

Med bestemmelsen fastsættes en udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens opgaver vedrørende overvågning af markedet for medicinsk udstyr, som hidtil har været fastsat i de enkelte års finanslove.

Til § 2

Med lovforslagets § 2, stk. 1, foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition fra læge eller tandlæge. Der henvises herom til de almindelige bemærkninger ovenfor.

Stk. 2 viderefører den nugældende § 2, stk. 2, hvor efter ministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr. Denne bestemmelse er anvendt med udstedelsen af den gældende bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr.

Til § 3

Bestemmelsen viderefører den gældende lovs § 3 om adgangen til at udpege bemyndigede organer til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven, idet der dog med lovforslagets § 3, stk. 3, foreslås indsat en adgang til at fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med disse bemyndigede organer, jf. de almindelige bemærkninger herom.

Til § 4

I § 4 fastsættes det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, som er truffet efter delegation eller efter bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2. Der kan i den forbindelse fastsættes regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed. Det bemærkes i den forbindelse, at det i indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse af DGM er fastsat, at DGM's afgørelser skal ledsages af en klagevejledning, hvoraf det skal fremgå, at afgørelser kan påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, men at Indenrigs- og Sundhedsministeriets mulighed for at efterprøve afgørelser ikke omfatter elementer af faglig og teknisk karakter. Endvidere er det fastsat i be-

kendtgørelserne, som er udstedt i medfør af loven, at visse af Lægemiddelstyrelsens afgørelser, som er af faglig og teknisk karakter, ikke kan påklages til anden administrativ myndighed. Muligheden for i medfør af bestemmelsen at afskære adgangen til at påklage afgørelser til Indenrigs- og Sundhedsministeriet omfatter dermed ikke spørgsmål af retlig karakter.

Til § 5

Lovforslagets § 5 viderefører den nugældende lovs § 5, som fastsætter, at ministeren eller den, der har bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven. Oplysningspligten omfatter således enhver dokumentation, som måtte skønnes relevant for at kunne vurdere, om medicinsk udstyr er i overensstemmelse med de fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav. Endvidere omfatter oplysningspligten den dokumentation, som måtte være nødvendig for myndighedernes vurdering af grundlaget for bemyndigelse eller fortsat bemyndigelse af foretagender, som udpeges til at foretage godkendelses-, tilsyns- og kontrolopgaver i medfør af lov om medicinsk udstyr.

Det er i lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 6, præciseret, at der desuden er oplysningspligt for såvel fabrikanter af medicinsk udstyr som driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse og autoriseret sundhedspersonale, som driver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, om oplysninger om forhold indtruffet efter markedsføringen vedrørende udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Til § 6

Bestemmelsen viderefører straffebestemmelsen i den nugældende lov om medicinsk udstyr.

Til § 7

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2003, idet den nugældende lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr samtidig ophæves. Samtidig fastsættes det, at de bekendtgørelser, der er fastsat i medfør af den nugældende lov, opretholdes, indtil de ophæves eller afløses af regler udstedt efter den nye lov.

Til § 8

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

¹⁾ FT-Tidende, 1991, s. 3667-3684

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende formulering*

Lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr som ændret ved lov nr. 461 af 10. juni 1997.

§ 1. Sundhedsministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af De Europæiske Fællesskabers retsforskrifter om medicinsk udstyr.

*Lovforslaget***Forslag til lov om medicinsk udstyr.**

§ 1. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Stk. 2. I de i stk. 1 omhandlede regler kan der fastsættes bestemmelser om:

- 1) Krav til udstyrets sikkerhed, kvalitet og ydeevne.
- 2) Krav om typegodkendelse af produkter og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning.
- 3) Forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning.
- 4) Registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen.
- 5) Myndighedstilsyn og – kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter uden retskendelse.
- 6) Påbud om indberetning af forhold indtruffet efter markedsføringen.
- 7) Påbud om tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb og afhjælpning af risici eller mangler ved medicinsk udstyr.
- 8) Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger.
- 9) Betaling for registrering, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger samt godkendelse, tilsyn og kontrol.

Bilag til f. t. 1. om medicinsk udstyr

Gældende formulering

§ 2. I de i § 1 omhandlede regler kan der fastsættes sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, herunder bestemmelser om:

- 1) Forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring og ibrugtagning.
- 2) Krav om typogodkendelse og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning.
- 3) Betaling for godkendelse, herunder tilsyn og kontrol.
- 4) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante lokaliteter uden retsken-delse.
- 5) Påbud om tilbagekaldelse fra markedet, til-bagekøb og afhjælpning.
- 6) Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr.

Stk. 3. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at et medicinsk udstyr kun kan udleveres ifølge rekvisition fra læge eller tandlæge.

§ 3. Ministeren kan bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagende til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven.

Stk. 2. Ministeren kan endvidere bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder og foretagender til at udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 2, nr. 1 og 5.

§ 4. Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser truffet i henhold til bemyndigelse efter § 3, herunder at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

Lovforslaget

§ 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition fra læge eller tandlæge.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr.

§ 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven.

Stk. 2. Ministeren kan endvidere bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder og foretagender til at udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Stk. 3. 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 stk. 1 og 2.

§ 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, som er truffet efter delegation eller i henhold til bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

Gældende formulering

§ 5. Ministeren eller den, der har bemyndigelse efter § 3, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven.

§ 6. Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 7. Loven træder i kraft den 1. juli 1991.

Stk. 2. Ved lovens ikrafttræden ophæves § 36 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 451 af 6. august 1982, som senest ændret ved § 6 i lov nr. 818 af 19. december 1989.

Stk. 3. I lov nr. 147 af 15. april 1930 om brugen af røntgenstråler m.v., som ændret ved lov nr. 213 af 4. maj 1965, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 ændres 2 steder »udførelse« til »afskærmning«.

2. § 4 affattes således:

»§ 4 Sundhedsministeren kan fastsætte regler om uddannelseskrav til personer, der skal udføre arbejder ved røntgenanlæg«.

§ 8. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Lovforslaget

§ 5. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den, der har bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven.

§ 6. Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 7. Loven træder i kraft den 1. januar 2003.

Stk. 2. Samtidig ophæves lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr.

Stk. 3. Følgende bekendtgørelser, der er fastsat i medfør af den i stk. 2 nævnte lov, opretholdes indtil de afløses af regler udstedt efter denne lov:

- 1) Bekendtgørelse nr. 139 af 1. marts 1995 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.
- 2) Bekendtgørelse nr. 695 af 28. februar 1998 om reklame for medicinsk udstyr.
- 3) Bekendtgørelse nr. 89 af 4. februar 2000 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 4) Bekendtgørelse nr. 244 af 23. april 2002 om gebyrer for medicinsk udstyr.
- 5) Bekendtgørelse nr. 105 af 27. februar 2002 om medicinsk udstyr.

§ 8. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

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 nuværende 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 Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen 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

udstyr, indeholder lovforslaget samtidig en beføjelse til at fastsætte regler om betaling herfor.

Med lovforslaget vil Lægemiddelstyrelsen få tilført nye opgaver med godkendelse og tilsyn med det danske bemyndigede organ, DGM. Opgaverne ligger i forlængelse af styrelsens nuvæ-

rende inspektions- og godkendelsesvirksomhed og forventes finansieret af det bemyndigede organs betaling for disse ydelser. Lovforslaget vil ikke få økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.