

Høringsvar, 9. oktober 2002

Forslag til lov om medicinsk udstyr

Det Etske Råd modtaget ovennævnte forslag til høring d. 19. september. Som følge af den korte høringsfrist har der ikke været mulighed for at behandle forslaget på møde i Det Etske Råd. Høringsvaret er behandlet ved skriftlig høring i rådet.

Det Etske Råd følgende bemærkninger til lovforslaget:

Retningslinier for udlevering af medicinsk udstyr - herunder kits til genetiske tests - lovforslagets § 2.

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

Ifølge stk. 2 kan ministeren fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr.

Det fremgår af bemærkningerne til hovedpunkterne i lovforslaget, under b) Privatpersoners adgang til køb af medicinsk udstyr "Af den nuværende lov fremgår det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler, hvorefter medicinsk udstyr kun kan udleveres efter rekvisition fra en læge eller tandlæge. Der er efter regeringens opfattelse behov for, at denne hjemmel udvides med den i henhold hertil mindre restriktive adgang til, at der i konkrete tilfælde og efter en sundhedsfaglig vurdering vil kunne fastsættes regler om at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek.

Der tænkes i den forbindelse særligt på visse typer af diagnostiske tests til hjemmebrug, hvor etiske eller sundhedsfaglige hensyn taler for, at der bør pålægges adgangen til erhvervelse af disse tests en 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.

Det Etske Råd henviser i denne forbindelse til redegørelsen fra rådet: Genundersøgelse af raske-Redegørelse om præsymptomatisk géndiagnostik, August 2000, hvor rådet har behandlet de etiske spørgsmål i forbindelse med genetisk testning af raske uddybende.

Det Etske Råd anbefaler, at rådet bliver inddraget i forbindelse med udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen i § 2, med henblik på at inddrage de etiske hensyn, der bør medtages i forbindelse med fastsættelse af regler på området.

Krav til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger, § 1, stk. 2, nr. 8.

Ifølge lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 8, kan der fastsættes bestemmelser om "Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger."

I den forbindelse skal det påpeges, at lovforslaget og de bemærkninger, der knytter sig til § 1, stk. 2, litra 8, ikke bidrager til at klargøre den usikkerhed, der hersker i forbindelse med ansvarsplaceringen for den kliniske afprøvning af de forskellige kategorier af medicinsk udstyr. Det Etske Råd anbefaler, at der skabes klarhed over, hvilke kategorier af medicinsk udstyr, der skal anmeldes til det videnskabetiske komitésystem. Efter det oplyste skal klinisk afprøvning af udstyr i klasse III anmeldes til komitesystemet, mens det ikke ses afklaret, hvilke kriterier, der skal gælde for anmeldelse af afprøvning af klasse I- og visse former for klasse II-udstyr.

Det Etske Råd anmoder derfor om, at der i forbindelse med udmøntningen af den pågældende bemyndigelsesbestemmelse fastlægges retningslinier med henblik på, at sikre, at det videnskabetiske komitésystem har klare regler for behandlingen af biomedicinske forsøg, der involverer afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker. Der bør i samarbejde med det videnskabetiske komitésystem søges tilvejebragt retningslinier og generelle kriterier for, hvilke projekter, der skal anmeldes, for eksempel om hvorvidt en afprøvning kan forventes at indebære bivirkninger, om afprøvningen kan have irreversible følger, og om afprøvningen skal ske på sårbare grupper som børn osv.

Links from this page

1. <http://www.adgangforalle.dk/>