

Spm. nr. S 3030

Til indenrigs- og sundhedsministeren (27/8 02) af:

Ester Larsen (V):

»Er et beskyttelsesbælte, der bl.a. bruges på psykiatriske afdelinger, et medicinsk udstyr, og hvilke sikkerhedskrav stilles til sådanne beskyttelsesbælter?«

Svar (16/9 02)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Regler om medicinsk udstyr er fastsat i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 105 af 27. februar 2002 om medicinsk udstyr. Med bekendtgørelsen er de fælles EU-regler om kvalitet og sikkerhed af medicinsk udstyr gennemført i dansk lovgivning.

I bekendtgørelsens § 1, stk. 2, defineres medicinsk udstyr som ethvert instrument, apparat, udstyr, hjælpemiddel m.v., som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på blandt andet diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme eller diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap m.m.

Det er fastsat i bekendtgørelsen, at medicinsk udstyr inden markedsføringen skal leve op til en række krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne samt mærkning og brugsanvisning, som fremgår af bekendtgørelsens bilag I. Fabrikanten skal i den forbindelse gennemføre en såkaldt overensstemmelsesvurdering med henblik på at sikre, at udstyret lever op til alle disse væsentlige krav. Den nærmere procedure for gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen, herunder krav til teknisk dokumentation, risikoanalyse, prøvningsrapporter m.v. er udførligt beskrevet i bekendtgørelsen.

Inden udstyret markedsføres skal det forsynes med et CE-mærke. CE-mærket er fabrikantens garanti til brugeren for, at produktet har været underkastet den nævnte overensstemmelsesvurdering, og at udstyret dermed lever op til alle bekendtgørelsens krav.

Det følger af reglerne om medicinsk udstyr, at det afgørende for, om de omhandlede beskyttelsesbælter er omfattet af bekendtgørelsens regler, er, om fabrikanten af bæltene har markedsført disse med henblik på anvendelse til behand-

lingsmæssige eller forebyggelsesmæssige formål.

Beskyttelsesbælter tilhører en kategori af »grænsefladeprodukter«, som har et bredt anvendelsesområde, og som kan anvendes til flere forskellige formål, herunder til andre formål end behandling og forebyggelse. Det kan derfor ikke entydigt fastslås, at beskyttelsesbælter i alle tilfælde er medicinsk udstyr, da fabrikanten vil kunne have markedsført produktet til andre formål end behandling og forebyggelse.

Lægemiddelstyrelsen har imidlertid oplyst, at styrelsen i en sådan situation vil forlange, at fabrikanten – hvis fabrikanten må have en faktisk forventning om, at produktet i praksis vil blive anvendt til behandling eller forebyggelse – enten markedsfører sit produkt som CE-mærket medicinsk udstyr og efterlever reglerne i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, eller alternativt eksplicit præciserer i brugsanvisningen, at produktet ikke må anvendes til sådanne formål.

Det fremgår af bekendtgørelsens krav til mærkning og brugsanvisning, at ethvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes sikkert, og for at fabrikanten kan identificeres under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden.

Heraf følger det, at beskyttelsesbælter, som har til formål at fastspænde patienter som led i et behandlingsforløb, vil skulle ledsages af en fyldestgørende brugsanvisning med nødvendige retningslinier for personligt opsyn med patienten m.v. i forbindelse med anvendelsen af udstyret.

Endelig kan det oplyses, at medicinsk udstyr som led i en overgangsordning indtil 13. juni 1998 lovligt kunne markedsføres, hvis det blot var i overensstemmelse med de generelle regler om produktsikkerhed, jf. lov nr. 364 af 18. maj 1994 om produktsikkerhed. Der vil altså i dag i sundhedsvæsenet kunne forekomme i øvrigt lovlige beskyttelsesbælter, som ikke er markedsført i bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Ad spm. nr. S 2224

Fra økonomi- og erhvervsministeren er modtaget supplerende besvarelse af et af Claus Larsen-Jensen stillet spørgsmål. Spørgsmålet, der sam-