

[Birgitte Husmark]

fordel at have praktiserende læger i et normalt ansættelsesforhold til en fast, overenskomst-mæssigt aftalt løn, som ikke ændrer sig efter antallet af ydelser. Det har man jo haft tidligere i Københavns Kommune, og mig bekendt fungerede systemet faktisk ganske glimrende. Men nogle kræfter ønskede et mere liberalt system, der gjorde det muligt for den enkelte at give flere ydelser, og man kan altså sætte spørgsmålstejn ved, om ikke der er en grænse for, hvor mange ydelser man kan give, hvis der er frit løb for, hvor meget man kan arbejde.

Jeg kan kun sige til ordførerne, at jeg er glad for den positive modtagelse fra Socialdemokratiet, men vore synspunkter på det sundhedsmæssige område ligger jo også meget tæt på hinanden. Til gengæld er jeg da ked af, at specielt sundhedsministeren kun har kunnet se så lidt positivt i vores forslag.

Til sidst skal jeg sige, at det er jo ikke rigtigt, at man bare uden videre kan oprette sundhedscentre på den måde, som vi foreslår. Der er nogle økonomiske reguleringer, som skal tilrettelægges, og i og med at sundhedsministeren i hvert fald stadig væk sidder i Sygesikringens Forhandlingsudvalg, er der altså nogle ting, som sundhedsministeren er involveret i. Bl.a. er det jo helt nødvendigt for en kommune at få tilført økonomiske midler, hvis man skal ansætte en praktiserende læge, og de skal tages fra amtet. Det er ikke praksis i øjeblikket, og jeg mener heller ikke, der er lovhjælp for det, så det ville være noget, der i givet fald skulle åbnes mulighed for. Og derfor mener vi nok, at der er brug for dette forslag, om ikke andet på forsøgsmæssig basis.

(Kort bemærkning).

Karen Højte Jensen (KF):

Fru Birgitte Husmark kom med nogle betragtninger, som var lidt uklart formuleret, noget i retning af, at man kan tjene flere penge ved at omlægge sine ydelser. Kunne fru Birgitte Husmark præcisere dette lidt nærmere?

(Kort bemærkning).

Birgitte Husmark (SF):

Ja, som jeg har set tingene refereret i dagspressen, er der forskellige takster for konsultation, alt efter om det er en telefonkonsultation eller en personlig konsultation. Og i og med at

man nu har ændret reglerne, så man ikke får betaling for receptudstedelser – men jeg refererer altså stadig væk til det, jeg har læst i dagspressen – ser det ud, som om der er sket en meget kraftig stigning i antallet af konsultationer. Det er altså en omlægning i adfærd; man benytter sig af konsultationer i stedet for udstedelse af recept.

Hermed sluttede forhandlingen.

Afstemning

Forslagets overgang til anden (sidste) behandling vedtoges uden afstemning.

Anden næstformand (Ivar Hansen):

Jeg foreslår, at forslaget til folketingsbeslutning 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:

14) Første behandling af beslutningsforslag nr. B 75:

Forslag til folketingsbeslutning om sikkerhedskrav til og kontrolbestemmelser for medikoteknisk apparatur og udstyr.

Af Hanne Andersen (S) m.fl.
(Fremsat 10/3 92).

Forslaget sattes til forhandling.

*Forhandling***Sundhedsministeren (Ester Larsen):**

Jeg må indrømme, at det beslutningsforslag, som vi nu skal behandle, har gjort mig en smule desorienteret.

I juni 1991 vedtog Folketinget i enstemmighed en lov om medicinsk udstyr, som tilsigter at gennemføre regulering på selv samme område, som der lægges op til i det beslutningsforslag, vi nu skal behandle. Som det vil være bekendt, er lovens formål at bemyndige sundhedsministeren til at gennemføre de EF-direktiver, der vedtages om medicinsk udstyr, men når jeg endnu ikke har gennemført denne regu-

[Sundhedsministeren]

lering, skyldes det, at de pågældende EF-direktiver endnu ikke er trådt i kraft.

Jeg vil gerne kort opridse den regulering, der er på vej for medicinsk udstyr, for den synes at opfylde alle de ønsker og hensyn, der er lagt frem i beslutningsforslaget. Den har sit udspring i to EF-direktiver, nemlig implantatdirektivet, som allerede er vedtaget, og direktivforslaget om andet medicinsk udstyr, som forventes vedtaget i første halvår af 1993. Det første træder i kraft den 1. januar 1993, det andet formentlig den 1. januar 1995.

Disse direktiver er indre markeds-direktiver, som har til formål at fjerne tekniske handelshindringer, hvilket skal ske på et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Direktiverne fastsætter således ret vidtgående regler, der har til formål at skabe en høj grad af sikkerhed for patienter, sundhedspersonale og andre, der kommer i kontakt med sundhedsvæsenet. Direktiverne omfatter ikke blot det teknologiske, avancerede elektroniske udstyr, som er omfattet af beslutningsforslaget, men alt medicinsk udstyr, altså f.eks. også skalpeller og andet mindre avanceret udstyr. Alt dette skal leve op til nogle nærmere fastsatte krav, som bygger på et højt sikkerhedsniveau, og det gælder såvel nyt som brugt udstyr, udstyr til professionelle og udstyr til almindelige brugere, hvorimod beslutningsforslaget alene taler om udstyr til professionelle brugere.

I EF-reglerne fastsættes desuden krav til brugsanvisninger og øvrige oplysninger, der skal følge udstyret. Dette sker af hensyn til en god og sikker information og vejledning om brugen af udstyret. Bortset fra de mest simple ting skal udstyret godkendes, det skal CE-mærkes, før det kan markedsføres, og kun udstyr, som lever op til direktivernes bestemmelser, kan CE-mærkes. Sundhedsministeriet bliver forpligtet til at sikre, at der ikke kommer farligt udstyr på markedet, og at skride ind og stoppe det i tilfælde af, at det alligevel skulle ske.

Der lægges op til en indberetningsordning for alvorlige hændelser med medicinsk udstyr med det formål at undgå, at uheld gentager sig, og der er tale om obligatoriske ordninger, hvor manglende indberetning kan sanktioneres. Denne ordning skal erstatte den frivillige indberetningsordning, vi har i dag.

(529)

På ét enkelt område kunne Socialdemokratiets forslag måske synes lidt mere vidtgående, nemlig med hensyn til kravene om vedligeholdelse. Men også dette aspekt er behandlet i EF-reglerne, som fastsætter særskilte krav om, at det angives i brugsanvisningen og informationen, der følger med udstyret, hvorledes det skal vedligeholdes, så det fungerer godt og sikkert i hele sin levetid.

Jeg mener ikke, at der er behov for, at offentlige myndigheder opstiller detaljerede krav til vedligeholdelse. Jeg har tillid til, at personalet i alle dele af sundhedsvæsenet fortsat vil udvise den fornødne ansvarlighed, også når det gælder vedligeholdelse af medicinsk udstyr, og i fremtiden får vi desuden sikkerhed for, at brugsanvisningerne indeholder præcise anvisninger for vedligeholdelse af udstyret, uanset hvor i verden det måtte være produceret. Det vil sige, at medicinalpersonalet får en udførlig viden om, hvornår det selv er i stand til at udføre vedligeholdelsen – i givet fald hvordan og hvor hyppigt – og hvornår man skal have teknisk bistand fra f.eks. leverandøren. Dette er særlig vigtigt, hvor det drejer sig om avanceret udstyr på de små sygehuse og i praksissektoren.

Ansvar for at inddrage teknisk bistand udefra til vedligeholdelse er ikke større end det ansvar, personalet i øvrigt har, når det står over for at skulle vurdere, hvornår der er grund til at henvise en patient til specialbehandling. Jeg har faktisk den største tiltro til, at vi med de nye EF-regler, med øget information og med øget viden vil opleve et kvalitetsløft, når det gælder vedligeholdelsen af medicinsk udstyr.

Jeg håber og tror, at jeg med denne gennemgang af planerne for en snarlig gennemførelse af regler for medicinsk udstyr har overbevist om, at disse regler vil skabe større sikkerhed for patienterne og de øvrige brugere, end beslutningsforslaget tilsigter, og at der er tale om et kraftigt løft af sikkerheden på området, idet der praktisk talt ikke findes sådanne regler i Danmark i dag. For yderligere oplysninger skal jeg tillade mig at henvise til bemærkningerne til lovforslaget.

Når direktiverne træder i kraft, må de enkelte lande naturligvis ikke skabe nye handelshindringer ved at fastsætte supplerende krav, og det er jo heldigvis heller ikke nødvendigt. Som

[Sundhedsministeren]

det er fremgået af min redegørelse, sikrer EF-reglerne på dette område jo et tilfredsstillende højt sundhedsbeskyttelsesniveau, og regeringen anbefaler derfor et nej til beslutningsforslaget.

Hanne Andersen (S):

Det forslag, vi har lagt frem, handler først og fremmest om de patienter og det sundhedspersonale, der henholdsvis behandles og arbejder med højteknologisk udstyr i hele sundhedssektoren, både det eksisterende og kommende apparatur, det, der bruges hver dag, uanset om det er nyt eller brugt.

Ministeren henviste til lovforslaget om medicinsk udstyr, der blev behandlet i 1991. Det handlede først og fremmest om tekniske handelshindringer, om at sikre fortsatte eksportmuligheder for de dygtige virksomheder, som fremstiller medicinsk udstyr her i landet. Men kravene til sikkerheden handler først og fremmest om patienter og personale, og vi har faktisk fået mange henvendelser om, at patienter og personale blev glemt til fordel for eksporten. Det tror jeg ikke var nogens mening, det var i hvert fald ikke vores mening, og vi kan jo alle sammen blive lidt floge.

Vi har en lang tradition for meget omfattende krav til sikkerheden ved lægelig behandling, og de krav har været nyttige og nødvendige. Ministeren redegjorde for de krav, der stilles til røntgenapparatur, men derudover er det frivillige aftaler mellem producenter og forhandlere om at leve op til nogle krav, også om indberetning.

Det udstyr, der bruges ved diagnosticering og behandling, må opfylde store sikkerhedskrav, og der føres ingen regelmæssige tilsyn med den store, vidtforgrenede, tekniske maskinpark i sundhedsvæsenet. De store sygehuse har erkendt ansvaret. De har ansat ingeniører til kontrol af nyt udstyr i erkendelse af, at den meget hurtige udvikling på dette område gør det helt nødvendigt at stille krav til sikkerheden, både når det gælder funktionen og de resultater og målinger, der kommer ud af det. Personalets ansvar kan sammenlignes med det, der foreligger, når man skal skønne, om patienten skal henvises til anden behandling eller specialist, og det er sådan set det, der er et af problemerne. Personalet i sundhedssektoren er uddannet til at behandle og stille diagnoser, de er ikke mekanikere eller civilingeniører.

Patienterne har selvfølgelig den opfattelse, at al den teknik er til for deres skyld, at det er i deres interesse, at den virker, og at der kommer helt utvetydige målinger og billeder, enten udstyret er nyt eller brugt. Laserkirurgi vil i nær fremtid blive standardbehandling inden for mange områder, og det er helt åbenlyst, at der er brug for krav og kontrol her. Diagnoser stillet med ultralyd bruges mere og mere, og udstyret skal virke hver gang, uanset om behandlingen eller diagnosen stilles på et offentligt sygehus eller i en privat praksis.

Man kan i dag anskaffe sig brugt udstyr uden skrappe sikkerhedskrav, og derfor synes vi, det er nødvendigt med regler på området. Det kan betyde en katastrofe for patienten, hvis det går galt, og det nytter jo ikke meget at henvise til, at udstyret var brugt og derfor ikke gav tydelige billeder. Det hjælper heller ikke at straffe lægen hårdt, for det gør jo ikke skaden god igen.

Både det eksisterende og det kommende udstyr vil blive brugt mere og mere til rutinemæssige undersøgelser, både i det offentlige sundhedsvæsen og i den private sektor, og det stiller nye krav. Vi kan i dag ikke købe en brugt bil, uden at der stilles krav om sikkerhedskontrol. Vi stiller krav om, at vore elevatorer er sikre og fungerer, hver gang vi træder ind i dem. Vægten hos slagteren og købmanden skal justeres, for vi ved, at den har en fejlvisning på ca. 20 pct., hvis den ikke justeres med jævne mellemrum. Lægen skal vaske sine hænder, før der opereres, og hvis han eller hun ikke gør det, er det en alvorlig sag. Men det tekniske udstyr bliver altså ikke justeret eller eftersat med jævne mellemrum.

Vi vil gerne vide, hvordan virkeligheden er i hele denne medicinske maskinpark, både i speciallægepraksis, i det offentlige og hos de privatpraktiserende læger. Har de privatpraktiserende læger f.eks. velfungerende genoplivningsmasker til de patienter, der får overfølsomhedschok i konsultationen? Det sker for nogle, f.eks. som følge af en indsprøjtning, og lægen kan jo aldrig vide, hvem det er, der bliver ramt af det.

Det er nødvendigt, at de enkelte sygehuse og den lokale private sundhedssektor foretager en løbende vurdering af kravene til sikkerheden, og at man løbende kontrollerer, hvordan udstyret fungerer. Vi mener ikke, at Sundhedssty-

[Hanne Andersen]

relsens og embedslægenes tilsynsforpligtelse er fulgt med alle de krav, der må stilles og fortsat vil blive stillet til udviklingen. Norge har i dag meget strenge krav, når det gælder indkøb, og man har også meget strenge krav om indberetning af fejl og bivirkninger. Det er ikke en frivillig ordning, det er staten, der løbende fører tilsyn. Når det handler om krav og sikkerhed, er Norge altså førende, England, Holland og Sverige følger efter, og Danmark er helt i bunden.

Vi fremsætter dette forslag, fordi vi synes, at patienternes og personalets rettigheder og krav skal tages alvorligt, og vi mener ikke, at de var omfattet i tilstrækkeligt omfang af forslaget fra 1991, der først og fremmest drejede sig om handelshindringer og eksportmuligheder.

Karen Højte Jensen (KF):

Hvis man overhovedet ikke kendte noget til denne sag, kunne man få indtryk af, at der ikke eksisterede krav om sikkerhed til medicinsk udstyr her i landet, når man hører fru Hanne Andersen. Men sådan er det jo ikke, fru Hanne Andersen. Som ministeren har sagt, vedtog vi jo i enighed et forslag, som faktisk tager højde for de forhold. På den baggrund må vi afvise forslaget, og vi er såmænd også lidt overraskede over, at man bruger tid på noget, vi allerede har vedtaget.

Jørgen Winther (V):

Også i Venstre er vi mildt forundrede og lettere desorienterede over dette forslag. I juni 1991 vedtog vi her i Folketinget en lov om medicinsk udstyr, og derfor virker det lidt underligt, at man kommer med dette forslag nu, og Venstre må også afvise forslaget.

Birgitte Husmark (SF):

Fra SF's side skal der kun lyde tak for, at man fremsætter et sådant forslag. Vi har også hørt, at der er problemer på området, men vi har til gengæld ikke hørt, at der eksisterer nogen løsning på de problemer.

Det er da et problem, at man kan indkøbe medikoteknisk udstyr og have apparaterne stående i et tidsrum, brugte eller ikke brugte. På et tidspunkt er der altså brug for vedligeholdelse af eksempelvis et narkoseapparat, og spørgsmålet er så for det første, om personalet på stedet mener, at de har den tilstrækkelige

ekspertise, og for det andet, om det også virkelig er tilfældet. Det er jo kun et års tid eller to siden, at det rent faktisk blev indrapporteret, at et narkoseapparat var vedligeholdet forkert med alvorlige skader til følge.

Jeg ved ikke, hvordan et EF-direktiv kan komme sådan nogle ting i forkøbet, det har jeg faktisk ikke fantasi til at forestille mig. Jeg mener, det er afgørende vigtigt, at man har en procedure for, hvordan man tilrettelægger den slags, ikke bare for personalets sikkerhed, selv om det er vigtigt nok, men også får sikkerhed for, at maskinparken er velfungerende, at den ikke skader patienterne, men udretter det, den skal, enten det nu er med hensyn til målemæssige eller andre funktioner.

Det er rigtigt, som det er blevet sagt, at de største sygehuse som regel har en medikoteknisk afdeling, der tager sig af de ting, og her er der som regel ikke de store problemer. Der er oparbejdet en erfaring, og der er kendskab til såvel nyt som ældre apparatur. Men for de små sygehuses vedkommende – for slet ikke at tale om privatpraktiserende læger, tandlæger, fysioterapeuter eller kiropraktorer, som har røntgen-, laser- eller andre former for apparatur – hvilket kendskab kan man forvente, at de pågældende har til vedligeholdelse og kontrol af deres apparatur?

Det er også rigtigt, at noget apparatur sælges med servicekontrakter, så man kan regne med en regelmæssig opfølgning, men det er bestemt ikke tilfældet for alt apparatur. Og jeg ved ikke, om ministeren mener, at de to EF-direktiver, bl.a. implantatdirektivet, som jo skal træde i kraft i 1993 og 1995, kan løse de konkrete problemer i dagligdagen. Jeg synes nok, at vi mangler at få en helt klar beskrivelse af det, og det allerbedste ville være, hvis ministeren var adskillig mere positiv med hensyn til at gå ind i arbejdet med at få registreret problemerne og de eksisterende procedurer, specielt på de små steder, hvor en enkelt eller to personer betjener et faktisk ret avanceret teknologisk udstyr, der også skal vedligeholdes.

Køpke Christensen (FP):

Den 13. marts 1991 fremsatte ministeren forslag til lov om medicinsk udstyr, som nogle ordførere har været inde på, og det gør efter vores opfattelse også det foreliggende forslag ganske overflødigt.

[Køpke Christensen]

Jeg mener faktisk, at tingene fungerer godt i dag. Jeg kan f.eks. nævne, at firmaet Radiometer her i København, der leverer medicinsk udstyr, har ansat en canadisk embedsmand til at kontrollere det udstyr, der bliver leveret fra fabrikken. Nu har Canada faktisk et af de skrappeste kontrolsystemer overhovedet med hensyn til udstyr til sundhedssektoren, så jeg er overbevist om, at erhvervslivet som sådan er klar over, at produkterne skal være i orden, og at de bliver kontrolleret.

Som sagt var dette et eksempel, men man gør selvfølgelig alt for at komme op på det samme niveau over det hele, og systemet fra Radiometer vil naturligvis smitte af på alle andre varer. Virksomhederne er jo kun interesseret i at gennemføre den bedst mulige kontrol, så de kan afsætte deres varer, det har vi i hvert fald tillid til, og vi kan ikke se, at der som sådan er problemer på området. Som nogle har været inde på, har vi et EF-direktiv, og det er naturligvis i orden. Vi skal have en vis standard på området, der skal opfyldes, men vi kan altså ikke se, at der er nogen problemer med hensyn til det.

Og jeg vil godt sige, at i Fremskridtspartiet har vi også tillid til kvaliteten af det sundhedsfaglige udstyr. All right, der er selvfølgelig eksempler på, at noget er gået galt, som fru Birgitte Husmark nævnte, men jeg tror, at uanset hvor meget man kontrollerer, vil der altid kunne ske nogle negative ting, som ikke burde være sket.

Når jeg læser bemærkningerne til forslaget, er det også bemærkelsesværdigt, at i den første del er der faktisk argumenter for at stemme imod det. Man pointerer netop, at man er højt specialiserede på de danske sygehuse, man har apparaturet, det fungerer, som det skal, osv. Men bagefter siger man, at der er altså visse problemer, som vi må til bunds i. All right, der kan opstå problemer, men vi mener ikke, det kan begrunde en gennemførelse af dette forslag.

(Kort bemærkning).

Martin Glerup (S):

Det lovforslag, som vi behandlede sidste år, havde jo i høj grad eksportaspektet i sig. Dets formål var at skabe grundlag for gennemførelse og anvendelse af EF's retsforordninger på området, og i den forbindelse synes jeg ikke, der

er noget forkert i, at vi får udmøntet virkningerne i dagligdagen i det danske sundhedsvæsen. Vi mener også, at den udmøntning skal være synlig, og derfor har vi fremsat beslutningsforslaget.

Det fremgik også, at i medfør af lovforslaget ville der blive fremsat regler for det danske godkendelsessystem, dets opbygning og funktion, for de sikkerhedskrav, der fremover skal være opfyldt for medicinsk udstyr, samt for de foranstaltninger, der i øvrigt knytter sig hertil. Det blev samtidig sagt, at der ville blive fastsat regler om sikkerhedskrav til medicinsk udstyr m.v., at de så vidt muligt ville foreligge i efteråret 1991, og at de øvrige gennemførelsesbestemmelser udarbejdedes omkring årsskiftet 1991-92. Jeg vil godt spørge, om de forskrifter foreligger nu. Jeg kan selvfølgelig have overset dem i papirmøllen, men jeg mindes ikke at have set dem.

Jeg vil også godt spørge, hvor langt man er med, at Danmark får egne godkendelsesorganer, som vil være til gavn for en stor del af den danske industri på området og særlig for de mindre virksomheder, der i modsat fald er henvist til at søge godkendelse i udlandet.

Det var nogle ting, der var vigtige i vores behandling sidste år, og det er dem, vi gerne vil følge op med dette forslag.

(Kort bemærkning).

Birgitte Husmark (SF):

Jeg vil gerne følge det, hr. Martin Glerup sagde, op. Jeg har noteret mig, at hr. Køpke Christensen sagde: Vi har et EF-direktiv, og så skal det nok gå. Spørgsmålet er, hvorvidt vi har et EF-direktiv. Mig bekendt skal det jo, som hr. Martin Glerup også sagde, først udfyldes og beskrives, og hvad så med vedtagelsesproceduren? Mig bekendt er der enkelte problemer – for at sige det mildt – med hensyn til at få vedtaget direktiver i EF-systemet. Der kan jo være visse divergencer imellem Ministerrådets medlemmer, inden man får vedtaget et EF-direktiv.

Hvor langt er dette direktiv, hvor detaljeret er det, og hvad er det, der vil komme om et, to eller tre år? Og skal vi vente så længe på at få en sikkerhedsorganisation, der fungerer?

Hanne Andersen (S):

Jeg vil gerne i forlængelse af fru Birgitte

[Hanne Andersen]

Husmarks bemærkninger spørge: Hvorfor skal vi vente til 1993? Vi har faktisk brug for sikkerhedsdirektiverne nu.

Vi vil naturligvis i udvalget stille spørgsmål og efterlyse standarder på alle de områder, som jeg talte om i mit første indlæg. Vi vil også gerne hurtigt have en meget klar beskrivelse af, hvordan ministeren vil udforme de direktiver, og hvor hurtigt de vil blive sat i værk. Jeg kan ikke se nogen grund til at vente. Man mangler faktisk den tryghed og sikkerhed for personalet, og når man mangler den for personalet, ja, så mangler patienter den også i høj grad.

Hr. Kørpe Christensen beskrev faktisk tydeligt, hvad det handlede om, da han sagde: Vi har en canadisk embedsmand, og han ved helt bestemt, hvordan det der skal styres. Det er jo ret beskrivende, for der er nogle få, der ved en masse om dette højteknologiske udstyr, og nogle steder i landet på de højteknologiske sygehuse har man lavet sikkerhedsforanstaltninger for, at alt udstyr fungerer.

Men det, det handler om, er jo ikke de højteknologiske sygehuse. Dem er jeg helt tryk ved. De har sikkert også halvårlige eller helårige eftersyn, eller hvilken type eftersyn der er nødvendig i forhold til apparaturet. Jeg er bekymret alle de andre steder, og når de, der arbejder der, også er bekymrede, er der grund til at tage det alvorligt. Når de også savner det, så er det ikke en fiks idé, vi har fået. Vi har faktisk efterlyst det længe. Derfor synes vi ikke, at det er overflødigt – vi ønsker jo heller ikke at spille Folketingets tid – men det er på høje tid, og vi synes ikke, at man skal vente til 1993.

Vi vil selvfølgelig gå aktivt ind i udvalgsarbejdet og stille opklarende spørgsmål, og vi er stadig væk overbevist om, at der i høj grad er brug for den sikkerhed, først og fremmest for patienterne – vi har set fejl begået på grund af slidt eller fejljusteret udstyr – og personalet har også brug for den sikkerhed og tryghed.

Sundhedsministeren (Ester Larsen):

Jeg tror nu nok, vi stadig væk snakker lidt forbi hinanden, og at der er nogle misforståelser. Der er jo ingen grund til at diskutere den manglende lykke ved en frivillig indberetningsordning, al den stund vi er enige om, at vi skal have en obligatorisk indberetningsordning omkring alvorlige uheld.

Jeg synes heller ikke, der er så meget idé i, at vi diskuterer procedurer for, hvordan vi nu sikrer os vedligeholdelsesvejledningen, når vi i det fællesskab, vi er medlemmer af, arbejder på at få indført obligatoriske vejledninger, sådan at det meget klart for alle brugere fremgår, hvornår et redskab skal undersøges, hvem der har kompetence til at gøre det, og hvornår det skal ske.

Jeg synes, det er vigtigt, at vi arbejder hen imod at få nogle præcise sikkerhedsregler på området. Det er rigtigt, at det fremgår af den lov, vi i fællesskab har vedtaget, at vi skal have fastlagt et godkendelsessystem, og jeg kan sige, at vi arbejder meget med det. Vi er ved at lægge sidste hånd på regelsættet, der skal danne grundlag for reglerne omkring implantat fra 1. januar, og det arbejde sker selvfølgelig i samarbejde med industrien. Derfor har vi også et analysearbejde i gang, hvori industrien er aktivt medvirkende, for at undersøge, hvad det er for nogle godkendelsesmyndigheder, vi har behov for, og hvordan de skal placeres. Jeg kan sige, at der fra industrien er en interesse i, at man kan få godkendt dér, hvor det er hurtigst, og at man ikke skal forpligte sig til at bruge et nationalt godkendelsessystem, hvis man med fordel kan få det godkendt andetsteds.

Vi er altså ved at analysere hele problematikken omkring de godkendelsesinstanser, som er nødvendige. Vi er også ved at opbygge godkendelsessystemet ved at inddele området i 4 klasser, alt efter hvilken risiko udstyret repræsenterer. Vi er dybt inde i arbejdet, og det er vigtigt, at vi får sammensat et regelsæt, som kan sikre det, vi er enige om at ville sikre, nemlig et højt beskyttelsesniveau både for patienter og sundhedspersonale, men også for private brugere, som benytter udstyret. Det skal selvfølgelig gælde alt udstyr, der benyttes, uanset om det benyttes i privat eller offentlig regi.

(Kort bemærkning).

Martin Glerup (S):

Der er ingen tvivl om, at vi er enige i substansen om den betryggelse, der skal være på dette område, for det er jo et bogstaveligt talt livsvigtigt område.

Det, som jeg gerne vil spørge ministeren om, er, hvornår regelsættet forventes at foreligge. Jeg vil endvidere gerne spørge om, hvordan godkendelsesordningen bliver udformet her i

[Martin Glerup]

Danmark. Bliver der en dansk godkendelsesordning af hensyn til de små og mellemstore virksomheder? Der er jo ikke mindst et stort eksportmæssigt sigte i disse ting. Jeg mener, at vi er blevet stillet i udsigt, at der skulle foreligge noget i efteråret 1991 med hensyn til regelsættet og omkring godkendelsesordningen, og jeg vil spørge, hvornår vi får det på bordet.

Sundhedsministeren (Ester Larsen):

Som jeg gav udtryk for for et øjeblik siden, så er vi ved at lægge sidste hånd på materialet. Jeg forventer, at man i april kan sende materialet til høring, og at det kan træde i kraft fra midten af sommeren.

Hermed sluttede forhandlingen.

Afstemning

Forslagets overgang til anden (sidste) behandling vedtoges uden afstemning.

Anden næstformand (Ivar Hansen):

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

Den sidste sag på dagsordenen var:

15) Valg af 5 medlemmer og 5 stedfortrædere til Europarådets Rådgivende Forsamlings 44. ordinære session.

Anden næstformand (Ivar Hansen):

Til dette valg er anmeldt følgende valggrupper:

en gruppe på 95 medlemmer: Socialdemokratiet, Socialistisk Folkeparti og Centrum-Demokraterne;

en gruppe på 84 medlemmer: Det Konservative Folkeparti, Venstre, Fremskridtspartiet, Det Radikale Venstre, Kristeligt Folkeparti og Breckmann.

Valgt blev:

Til medlemmer:

- 1 Ritt Bjerregaard (S)
- 2 Ole Espersen (S)
- 3 Erik B. Smith (S)
- 4 Grove (KF)
- 5 Hanne Severinsen (V)

Til stedfortræder for:

- 1 Sonja Albrink (CD)
- 2 Frank Jensen (S)
- 3 Jens Thoft (SF)
- 4 Ernst B. Schmidt (FP)
- 5 Elisabeth Arnold (RV)

Meddelelser fra formanden:

Anden næstformand (Ivar Hansen):

Der er ikke mere på dagsordenen.

Folketingets første næstformand, Henning Rasmussen (S), har anmodet om at blive fritaget for hvervet som næstformand. Hvis ingen gør indsigelse, betragter jeg Tingets samtykke til den ønskede fritagelse for dette hverv som givet. (Ophold). Det er givet.

Til at indtræde i præsidiet som første næstformand i stedet for Henning Rasmussen har vedkommende gruppe udpeget Torben Lund (S).

Der er foretaget ændringer i følgende udvalg:

Markedsudvalget (25/3 92):

Udtræder: Bodil Thrane (V)
Nyt medl.: Helge Sander (V)

Folketingets næste møde afholdes tirsdag den 31. marts 1992 kl. 13.00.

Angående dagsordenen skal jeg henvise til den dagsorden, der er opslået i salen.

Med hensyn til de øvrige møder i den kommende uge skal jeg henvise til den omdelte ugeplan.

Mødet hævet kl. 17.59