



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 11. februar 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1206389
Dok. nr.: 1152534

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. januar 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 2 (L 92 – forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (Styrkelse af markedsovervågning m.v. af medicinsk udstyr), som hermed besvares.

Spørgsmål 2:

”Kan ministeren bekræfte, at læger m.fl., der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, allerede i dag har en forpligtelse til at indberette alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen, og kan ministeren samtidig bekræfte, at hidtidige erfaringer fra Danmark og udlandet viser, at læger m.fl. underrapporterer komplikationer/bivirkninger til myndighederne?”

Svar:

Autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har en forpligtelse til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen. I forhold til sygehusene er det formelt de driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, der har forpligtelse til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. De driftsansvarlige skal således sørge for, at alvorlige hændelser med medicinsk udstyr bliver indberettet fra sygehusene til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen modtager årligt ca. 1500 indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr. Der findes mere end 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr på markedet i EU. Sundhedsstyrelsen er af den opfattelse, at der må være en betydelig underrapportering. Det er en af årsagerne til, at Sundhedsstyrelsen iværksætter en informationskampagne, jf. svar på spørgsmål 1.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup