



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.: 1152618

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. januar 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 4 (L 92 – forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (Styrkelse af markedsovervågning m.v. af medicinsk udstyr), som hermed besvares.

Spørgsmål 4:

”Vil ministeren oplyse, på hvilken baggrund Sundhedsstyrelsen kan anmode om udlevering af kopi af fakturaerne, og herunder oplyse om sanktionsmulighederne i det tilfælde en importør eller distributør af medicinsk udstyr her i landet ikke efterkommer styrelsens anmodning?”

Svar:

Lovforslaget indebærer, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsstyrelsen kan kræve at få udleveret en kopi af fakturaerne som led i markedsovervågningen af medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen vil kun kunne kræve at få udleveret fakturaer, når det sker som led i markedsovervågningen. Det kan være i konkrete tilfælde, hvor der er sikkerhedsproblemer med en bestemt type medicinsk udstyr eller ved mistanke om sikkerhedsproblemer med udstyret. Der vil som nævnt i besvarelsen af spørgsmål 3 blive fastsat regler om bødestraf for ikke at efterkomme et påbud fra Sundhedsstyrelsen om at udlevere fakturaerne.

Disse regler skal gøre det lettere at spore medicinsk udstyr, kontrollere om der er sikkerhedsproblemer med udstyret, og sikre at patienter og sundhedspersoner får besked, hvis der er sikkerhedsproblemer med et medicinsk udstyr. Sundhedsstyrelsen vil benytte denne hjemmel til at kræve fakturaerne udleveret i tilfælde, hvor der er konstateret sikkerhedsproblemer, som kræver målrettet opfølgning. Det kan for eksempel være tilfældet, hvis konkrete batch med et medicinsk udstyr udgør en alvorlig sundhedsfare på grund af produktionsfejl, og der derfor er behov for at give modtagerne af produkterne hurtig besked herom.

Der kan også være behov for hurtig og målrettet information til brugerne om alvorlige sikkerhedsproblemer med en bestemt type af medicinsk udstyr i de tilfælde, hvor der er behov for at få information om, hvem der konkret har købt denne type udstyr her i landet.

Endvidere kan der være behov for information fra brugere om deres erfaringer med udstyret, omfanget af anvendelse af udstyret og iværksatte foranstaltninger med henblik på at beskytte patienterne.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup