



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: 22. marts 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1206389
Dok. nr.: 1180786

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 20. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 8 (L 92 – forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (Styrkelse af markedsovervågning m.v. af medicinsk udstyr), som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 8:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 20. marts 2013 fra Gigtfor-
eningen, jf. L 92, bilag 7)”.

Svar:

Sundhedsstyrelsen har udstedt en ny bekendtgørelse om journalføring (be-
kendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners pati-
entjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.),
hvor reglerne om journalføring af implantater er blevet præciseret. Det fremgår
af bekendtgørelsen, at patientjournalerne i fornødent omfang skal indeholde
oplysninger om implantation af implantater. Det anvendte implantat skal kunne
identificeres entydigt og specifikt ved angivelse af implantatets navn og model,
størrelse af implantatet, fabrikantens navn, serienummer eller LOT efterfulgt af
batchkode.

Formålet med journalføringen af implantater er at kunne identificere implanta-
ter entydigt og specifikt med henblik på opfølgning på patientbehandling og
eventuelle sikkerhedsproblemer med den anvendte implantattype.

Endvidere er der i forordningsforslaget om medicinsk udstyr lagt op til, at mar-
kedsovervågningen af medicinsk udstyr skal styrkes blandt andet ved en cen-
tral registrering af oplysninger i den europæiske database om medicinsk ud-
styr (Eudamed) om blandt andet alvorlige hændelser med medicinsk udstyr og
opfølgning på disse. Kommissionen foreslår nye regler om et fælles system for
udstyrsidentifikation til forbedring af sporbarheden. Produkternes identifikati-
onskoder gemmes i Eudamed til brug for markedsovervågningen. De nationale
kompetente myndigheder og Kommissionen skal have adgang til Eudamed.
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse deltager i øjeblikket i forhandlinger
om forordningsforslaget.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup