



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.: 1152561

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. januar 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (L 92 – forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (Styrkelse af markedsovervågning m.v. af medicinsk udstyr), som hermed besvares.

Spørgsmål 3:

”I de tilfælde en importør eller distributør af medicinsk udstyr her i landet ikke opbevarer oplysningerne om, hvem de har solgt og udleveret medicinsk udstyr til, i form af kopi af fakturaerne i 5 år for medicinsk udstyr og 15 år for implanteret medicinsk udstyr, hvilke muligheder vil myndighederne da have for at spore medicinsk udstyr, f.eks. i den situation en importør eller distributør af medicinsk udstyr har destrueret fakturaerne?”

Svar:

Sundhedsstyrelsen kan for eksempel kontakte regioner, hospitaler, kommuner og praktiserende læger og høre, om de har modtaget medicinsk udstyr fra den pågældende virksomhed. Sundhedsstyrelsen vil være nødt til at spørge en bred kreds af potentielle modtagere af udstyret. Det afhænger af typen af medicinsk udstyr, om styrelsen kan målrette forespørgslen, for eksempel til bestemte hospitalsafdelinger. I nogle tilfælde kan der være tale om specialiseret udstyr, der kun benyttes på nogle få afdelinger. Der er imidlertid mange typer medicinsk udstyr, der både kan anvendes i den primære og sekundære sundhedssektor, og hvor Sundhedsstyrelsen derfor må rette henvendelse til en bred kreds af potentielle modtagere for at spore udstyret.

I andre tilfælde kan der være tale om medicinsk udstyr, der er leveret af en importør til distributører. Sundhedsstyrelsen vil med den foreslåede registreringsordning kunne rette henvendelse til de relevante distributører, som distribuerer denne bestemte type medicinsk udstyr her i landet. Lovforslaget indebærer, at ministeren for sundhed og forebyggelse får bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om registrering af distributører og importører af medicinsk udstyr her i landet, og oplysninger der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som de distribuerer. Med en sådan registreringsordning vil Sundhedsstyrelsen have mulighed for at foretage et opslag i et distributørregister og identificere de virksomheder, som importøren potentielt kan have leveret den pågældende type medicinsk udstyr til.

Det fremgår af § 6 i lov om medicinsk udstyr, at der i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af forskrifterne. Ved vedtagelse af L 92 – herunder vedtagelse af ministerens bemyndigel-

se til at fastsætte regler om, at importører og distributører skal opbevare en kopi af faktura vedrørende medicinsk udstyr, som de har solgt og leveret til det danske marked, vil der også blive fastsat bestemmelse om bødestraf for ikke at opbevare en kopi af fakturaerne. Det skal være med til at sikre, at distributører og importører overholder reglerne og opbevarer fakturaerne, så Sundhedsstyrelsen kan få udleveret materialet som led i markedsovervågningen. Der vil i øvrigt blive fastsat bødestraf for ikke at efterkomme et påbud fra Sundhedsstyrelsen om at udlevere fakturaerne.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup