



Fremsat den 28. november 2012 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (Styrkelse af markedsovervågningen m.v. af medicinsk udstyr)

§ 1

I lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr, som ændret ved § 109 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 og § 2 i lov nr. 464 af 18. maj 2011, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 1 indsættes:

»§ 1 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, om underretning om hændelser med medicinsk udstyr samt fastsætte regler om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer i Danmark.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen efter regler udstedt i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan foretage myndighedstilsyn og -kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr, herunder adgang til relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter uden retskendelse, samt kontrol af det medicinske udstyr, herunder udlevering af prøveeksemplarer af udstyret. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for registrering og tilsyn og kontrol efter stk. 1 og 3.

§ 1 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som de pågældende har solgt og leveret til det danske marked, og at Sundhedsstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr.

§ 1 c. En importør og distributør af medicinsk udstyr skal straks underrette Sundhedsstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt, enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, og som kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk.«

2. Efter § 5 indsættes:

»§ 5 a. Sundhedsstyrelsen kan pålægge en fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af et medicinsk udstyr, eller dennes repræsentant at offentliggøre eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler at udsende information om udstyret, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede hændelser med udstyret.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1, nævnte information. Sundhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.«

3. I § 6 indsættes før stk. 1 som nyt stk.:

»Stk. 1. Med bøde straffes den, der overtræder § 1c, stk. 1, eller undlader at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 5 eller § 5a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.«

Stk. 1 og stk. 2 bliver herefter stk. 2 og stk. 3.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2013.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning
2. Lovforslagets baggrund og formål
3. Lovforslagets indhold
 - 3.1 Regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr
 - 3.2 Myndighedstilsyn og kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr
 - 3.3 Betaling for registrering, tilsyn og kontrol af importører og distributører
 - 3.4 Opbevaring og udlevering af fakturaer
 - 3.5 Indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr
 - 3.6 Sikkerhedsmeddelelser
 - 3.7 Importører og distributørers pligt til at udlevere oplysninger som er nødvendige for administration af loven - bødestraf
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.
6. Administrative konsekvenser for borgere
7. Miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer mv.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Med lovforslaget foreslås indført nye regler for importører og distributører af medicinsk udstyr og fabrikanter af medicinsk udstyr samt repræsentanter for fabrikterne med henblik på at styrke Sundhedsstyrelsens muligheder for effektiv markedsovervågning af medicinsk udstyr og for at håndhæve reglerne om medicinsk udstyr.

Med lovforslaget indføres:

- En gebyrfinansieret registreringsordning for importører og distributører af medicinsk udstyr i Danmark
- Myndigheds- og tilsynskontrol af de to aktører
- Underretningspligt for de to aktører vedrørende alvorlige hændelser med medicinsk udstyr.

Formålet med lovforslaget er at gøre det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som aktørerne importerer og distribuerer i Danmark. Det bliver en ordning, hvor distributører og importører, der er etableret i Danmark, skal underrette styrelsen om virksomhedens navn, adresse, telefonnummer, e-mail adresse, funktioner samt data, der gør det muligt at identificere den type medicinsk udstyr, som virksomheden importerer/distribuerer i Danmark.

2. Lovforslagets baggrund og formål

Baggrund

Som det fremgår af regeringsgrundlaget »Et Danmark, der står sammen« fra oktober 2011 prioriterer regeringen danskernes sundhed højt. Alle danskere skal kunne regne med lige adgang til en hurtig og ordentlig behandling i vores sundhedsvæsen.

Det er en grundpille i velfærdssamfundet, at danskerne kan føle sig trygge ved og have tillid til sundhedsvæsenet.

Heri ligger bl.a., at sundhedsydelse skal leveres rettidigt, effektivt og være af høj kvalitet.

Stort fokus på den lægelige behandling på nogle private klinikker har rejst forskellige problemstillinger af patientsikkerhedsmæssig karakter og givet anledning til en gennemgang af de eksisterende patientsikkerhedsforanstaltninger med henblik på at vurdere, om der kan iværksættes endnu flere initiativer, som over en bred kam kan bidrage til mere og bedre patientsikkerhed.

Gennemgangen har resulteret i en samlet patientsikkerhedspakke, som indeholder en række initiativer. De kan kategoriseres under følgende overskrifter:

- Bedre sporbarhed og sikkerhed ved brug af implantater og andet medicinsk udstyr
- Mere sikre lægemidler
- Flere muligheder for at gribe ind over for og stille krav til læger, tandlæger m.fl.
- Mere og bedre oplysning om sundhedsbehandling

Dette lovforslag er ét af flere af initiativerne, som kræver lovændring.

Formål

Formålet med lovforslaget er at styrke patientsikkerheden på området og beskytte brugere af medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen ligger ikke inde med information om, hvilke typer af medicinsk udstyr (herunder hvilke batches) der aktuelt forhandles eller tidligere er solgt i Danmark.

Sundhedsstyrelsen er derfor afhængig af at kunne indhente denne information fra de virksomheder, der forhandler medicinsk udstyr her i landet. Det er derfor afgørende for patientsikkerheden, at Sundhedsstyrelsen har en hurtig og nem adgang til at komme i kontakt med virksomhederne, og

at virksomhederne er forpligtede til at registrere og opbevare oplysninger, der sikrer, at de reelt kan bistå Sundhedsstyrelsen i arbejdet med at skabe et sådant overblik.

Hvis der opstår mistanke om, at en konkret type medicinsk udstyr (herunder en konkret batch) kan være forbundet med en sundhedsfare, vil Sundhedsstyrelsen normalt søge information om, hvorvidt den pågældende type udstyr er solgt i Danmark, via fabrikanten af det medicinske udstyr.

Det kan derfor være et problem, hvis der ikke er nogen fabrikant af udstyret, som kan kontaktes.

Vigtigheden af at kunne indhente oplysninger fra importører og distributører af medicinsk udstyr sås meget tydeligt i den franske sag om brystimplantaterne (PIP-sagen), hvor fabrikanten var gået konkurs. I den konkrete sag havde den danske importør (uden at være forpligtet til det) opbevaret information om, hvilke sygehuse, der var leveret implantater til. Sundhedsstyrelsen blev desuden kontaktet af en svensk distributør, der kunne oplyse, at man havde leveret de pågældende implantater til en dansk klinik.

At importøren og distributøren stillede denne information til rådighed for Sundhedsstyrelsen var helt afgørende for, at Sundhedsstyrelsen kunne danne sig et overblik over, hvilke klinikker og sygehuse, der havde anvendt implantatet, og hvor mange kvinder, der var berørt af sagen. Hertil kom, at én af de klinikker, der havde anvendt brystimplantaterne, var lukket og havde brændt patientjournalerne. Det var således på baggrund af oplysningerne fra importøren og distributøren, at Sundhedsstyrelsen havde mulighed for at identificere den gruppe af kvinder, der potentielt kunne have fået PIP-brystimplantaterne på den pågældende klinik, idet kvinderne ikke kunne forvente nogen opfølgning fra klinikens side.

Da der ikke er noget krav om, at fabrikanter, der forhandler medicinsk udstyr i Danmark, også skal være etableret i Danmark, vil det ofte være hurtigere og nemmere for Sundhedsstyrelsen at tage kontakt til en dansk importør eller distributør, når styrelsen søger viden om, hvorvidt en konkret type medicinsk udstyr forhandles i Danmark. Set i et patientsikkerhedsperspektiv er det vigtigt, fordi det ofte vil være mere omstændeligt og tidskrævende at skulle indhente denne information hos en udenlandsk fabrikant. Også i hastetilfælde, hvor der er behov for øjeblikkelig handling fra Sundhedsstyrelsens side for eksempel med henblik på at suspendere brugen af en bestemt type medicinsk udstyr, der mistænkes for at indebære en alvorlig sundhedsfare, vil det ofte være hurtigere og mere effektivt at iværksætte eventuelle forebyggende foranstaltninger i forhold til en dansk importør eller distributør end en fabrikant, der er etableret i udlandet. Også af den grund er det vigtigt, at Sundhedsstyrelsen har kendskab til alle importører og distributører af medicinsk udstyr, der opererer på det danske marked.

Også i det tilfælde, hvor et konkret medicinsk udstyr endnu ikke er blevet anvendt, men befinder sig hos en importør eller distributør, er det vigtigt, at Sundhedsstyrelsen har mulighed for at kontakte importøren eller distributøren. Det gælder for eksempel, hvis en helt konkret batch af et medi-

cinsk udstyr er under mistanke for at udgøre en alvorlig sundhedsfare. Her er det vigtigt, at man kan spore udstyret i forhold til, hvor det befinder sig i distributionskæden, så det kan blive kaldt tilbage fra markedet, inden det når ud til patienter og andre brugere (og evt. opereres ind i patienter).

Endelig har lovforslaget til formål at sikre, at Sundhedsstyrelsen får alle de oplysninger, der er nødvendige for at kunne vurdere, om medicinsk udstyr er i overensstemmelse med fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav. Sundhedsstyrelsen kan i henhold til § 5 i lov om medicinsk udstyr kræve at få meddelelse om alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven med tilhørende bekendtgørelser. Det foreslås, at undladelse af at efterkomme et påbud fra Sundhedsstyrelsen kan straffes med bøde.

3. Lovforslagets indhold

3.1 Registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr.

3.1.1 Gældende ret

Der findes i dag ingen regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr i lovgivningen om medicinsk udstyr.

Lovgivningen om medicinsk udstyr (bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) indeholder regler om registrering af fabrikanter af medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter og juridiske personer, som kombinerer medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af system- og behandlingspakker. Det drejer sig blandt andet om kontaktoplysninger og oplysninger om de typer produkter, som virksomhederne markedsfører. Reglerne er en gennemførelse af regler i direktiverne om medicinsk udstyr. Der skal foretages registrering i medlemsstatene og i en fælles europæisk database om medicinsk udstyr med henblik på, at oplysningerne kan indgå i myndighedernes markedsovervågning af medicinsk udstyr.

3.1.2 Forslagets indhold

Det foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om underretning til Sundhedsstyrelsen, registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr samt oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer medicinsk udstyr, som de importerer og distribuerer i Danmark. Det bliver en ordning, hvor distributører og importører, der er etableret i Danmark, skal underrette styrelsen om virksomhedens navn, adresse, telefonnummer, e-mailadresse, funktioner samt data, der gør det muligt at identificere den type medicinsk udstyr, som virksomheden importerer og distribuerer i Danmark.

På den måde får Sundhedsstyrelsen et samlet overblik over de virksomheder, der importerer og distribuerer medicinsk udstyr, og styrelsen kan reagere hurtigere og mere effektivt, hvis der opstår et sikkerhedsproblem med medicinsk udstyr, eller hvis der er mistanke herom.

Det foreslås også, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til de underretninger, som importører og distributører skal sende til Sundhedsstyrelsen, herunder at underretningerne skal ske elektronisk. Det er forudsat, at der skal etableres en ordning, hvor virksomhederne kan foretage en elektronisk indberetning af de ovennævnte oplysninger, der registreres elektronisk hos Sundhedsstyrelsen.

Registreringsordningen skal også give Sundhedsstyrelsen mulighed for at foretage kontrol og inspektion af registrerede importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at sikre, at det medicinske udstyr opfylder kravene i udstyrslovgivningen, jf. afsnit 3.2.

3.2 Myndighedstilsyn og kontrol af distributører og importører af medicinsk udstyr

3.2.1 Gældende ret

Sundhedsstyrelsen kan med hjemmel i § 15 i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, § 13 i bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og § 13 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik foretage inspektioner af fabrikanten af et medicinsk udstyr eller deres repræsentant. Styrelsen kan kontrollere, at fabrikanten eller dennes repræsentant overholder reglerne i bekendtgørelserne, og at deres udstyr opfylder kravene hertil. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter, der benyttes af fabrikanten eller dennes repræsentant. I forbindelse med sådanne inspektioner kan Sundhedsstyrelsen påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Sundhedsstyrelsen har ikke en tilsvarende hjemmel til at kontrollere importører og distributører af medicinsk udstyr.

Det fremgår af produktsikkerhedslovens § 18 (lov nr. 1262 af 16. december 2009), at kontrolmyndigheden, hvis det skønnes nødvendigt, uden retskendelse og mod behørig legitimation har adgang til fabrikations-, salgs- og lagerlokaler m.v., som tilhører importører og distributører med henblik på at vurdere, om et produkt, der er omfattet af produktsikkerhedsloven, er sikkert. Kontrolmyndigheden kan også udtage prøveeksemplarer af produktet og kræve dokumenter og oplysninger udleveret til brug for denne vurdering, jf. lovens § 17. Produktsikkerhedsloven finder imidlertid kun anvendelse på produkter, der som led i en handelsvirksomhed gøres tilgængeligt på markedet, når produktet er bestemt til forbrugerne, eller når det under forudsigelige omstændigheder kan forventes anvendt af forbrugerne, selvom det ikke er bestemt til dem, jf. produktsikkerhedslovens § 1, stk. 1. Det er ikke alle typer medicinsk udstyr, der er bestemt til forbrugerne. Der findes mange typer medicinsk udstyr, herunder hospitalsudstyr, udstyr til lægepraksis og laboratoriestyr, der ikke er omfattet af reglerne i produktsikkerhedsloven.

Sundhedsstyrelsen har således ikke mulighed for at kontrollere for eksempel en importør, der er under mistanke for at have importeret et hospitalsudstyr (medicinsk udstyr til

hospitalsbrug), der er sundhedsskadeligt og udgør en fare for patientsikkerheden.

3.2.2 Forslagets indhold

Det foreslås, at ministeren får hjemmel til at fastsætte regler om myndighedstilsyn- og kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr, herunder regler om at Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation kan få adgang til virksomhedernes forretningslokaler og lagerfaciliteter uden retskendelse, og regler om at styrelsen kan påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere produkterne. Sundhedsstyrelsen får dermed hjemmel til at foretage inspektioner af registrerede distributører og importører af medicinsk udstyr med henblik på at kontrollere, at udstyret opfylder de i lovgivningen om medicinsk udstyr fastsatte væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne.

Reglerne i produktsikkerhedsloven er ikke tilstrækkelige, idet lovens anvendelsesområde er begrænset til produkter, der er bestemt til forbrugerne, eller når produkter under forudsigelige omstændigheder kan forventes anvendt af forbrugerne, selvom de ikke er bestemt til dem, jf. produktsikkerhedslovens § 1, stk. 1. Reglerne i produktsikkerhedsloven omfatter således ikke distributører og importører af medicinsk udstyr, der er bestemt til at blive anvendt på hospitaler, laboratorier og klinikker eller i lægepraksis.

Der er således behov for særregler om, at Sundhedsstyrelsens repræsentanter, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til alle relevante forretnings- og lagerlokaliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, og at styrelsen kan påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at Sundhedsstyrelsen kan foretage inspektioner af importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at kontrollere, at det udstyr, der importeres til eller distribueres i Danmark, opfylder reglerne i lovgivningen om medicinsk udstyr.

3.3 Betaling for registrering, tilsyn og kontrol af importører og distributører

3.3.1 Gældende ret

Ministeren for sundhed og forebyggelse har i dag hjemmel til at fastsætte regler om betaling for registrering, tilsyn og kontrol med fabrikanten af medicinsk udstyr og juridiske personer, som kombinerer udstyr med henblik på markedsføring af system- og behandlingspakker, jf. § 1, stk. 2, nr. 9 i denne lov. Der er fastsat regler herom i bekendtgørelse nr. 1255 af 14. december 2011 om gebyrer for medicinsk udstyr.

Der findes ingen regler om, at ministeren kan fastsætte regler om betaling for registrering, tilsyn og kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr. Det hænger sammen med, at der i dag ikke findes regler om myndigheders registrering, tilsyn og kontrol af importører og distribu-

tører af medicinsk udstyr i lovgivningen om medicinsk udstyr.

3.3.2 Forslagets indhold

Med lovforslaget ønskes der indført hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal betale gebyrer til Sundhedsstyrelsen. Det skal præciseres, at gebyropkrævningen gælder import og distribution af alle typer medicinsk udstyr uanset risikoklasse. Gebyrerne skal dække udgifter til registrering af virksomhederne og udstyr samt tilsyn og kontrol med virksomhederne og produktkontrol (markedsovervågning).

Gebyret må ikke udgøre mere end de udgifter, der er forbundet med varetagelsen af arbejdet i forbindelse med registrering m.v. af distributører og importører.

Der vil blive fastsat regler om et registreringsgebyr og et årligt gebyr. Der er lagt op til en model, hvor hver af de ca. 900 importører/distributører i Danmark betaler et registreringsgebyr på ca. 1.120 kr. (engangsudgift) og et årsgebyr på 985 kr.

Det foreslås, at der fastsættes en registreringsafgift, der dækker omkostninger til registrering af importører/distributører og en årlig afgift (årsafgift) pr. virksomhed, hvor sidstnævnte skal dække Sundhedsstyrelsens udgifter forbundet med myndighedstilsyn/kontrol. Der betales kun ét registreringsgebyr og ét årsgebyr pr. fabrikant, uanset om den pågældende virksomhed markedsfører en eller flere af de i bekendtgørelsens bilag 1 angivne produktkategorier, jf. § 2, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1255 af 14. december 2011 om gebyrer for medicinsk udstyr. På tilsvarende måde vil der kun blive opkrævet ét registreringsgebyr og ét årsgebyr pr. distributør og importør af medicinsk udstyr, uanset om den pågældende virksomhed importerer og/eller distribuerer flere forskellige typer medicinsk udstyr.

Gebyrerne fastsættes i en bekendtgørelse og PL-reguleres hvert år pr. 1. januar, svarende til øvrige gebyrer på Sundhedsstyrelsens område.

3.4 Opbevaring og udlevering af fakturaer

3.4.1 Gældende ret

Lovgivningen om medicinsk udstyr indeholder ikke regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare fakturaer eller andre oplysninger om, hvem de har leveret og solgt medicinsk udstyr til i Danmark, eller at Sundhedsstyrelsen kan kræve at få udleveret fakturaer som led i markedsovervågningen af medicinsk udstyr.

Det følger af § 10, stk. 2, i produktsikkerhedsloven, at distributøren deltager i overvågningen af sikkerheden ved de produkter, der distribueres, ved at videregive oplysninger om risici ved produkterne til producenten og myndighederne og ved at opbevare og videreformidle den dokumentation, der er nødvendig for at spore produkternes oprindelse. Den dokumentation, der er nævnt i stk. 2, skal opbevares i hele produktets sædvanlige levetid, dog højst 5 år fra udgangen af det regnskabsår, hvori distributøren har erhvervet produk-

tet. Dokumentation kan opbevares elektronisk, jf. produktsikkerhedslovens § 10, stk. 3.

Produktsikkerhedsloven finder som nævnt ovenfor kun anvendelse for produkter, der som led i en handelsvirksomhed gøres tilgængeligt på markedet, når produktet er bestemt til forbrugerne, eller når det under forudsigelige omstændigheder kan forventes anvendt af forbrugerne, selvom det ikke er bestemt til dem. Reglerne i produktsikkerhedsloven omfatter således ikke distributører og importører af medicinsk udstyr, der er bestemt til at blive anvendt på hospitaler, laboratorier og klinikker eller i lægepraksis.

3.4.2 Forslagets indhold

Det foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse får hjemmel til at fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret på det danske marked, og til at fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågningen. Disse regler skal forbedre Sundhedsstyrelsens mulighed for at kontrollere, om der er sikkerhedsproblemer med medicinsk udstyr og gøre det lettere at spore udstyret. Dermed vil Sundhedsstyrelsen også bedre kunne sikre, at patienter og sundhedspersoner får besked, hvis der opstår sikkerhedsproblemer med et medicinsk udstyr.

Der vil blive fastsat regler om, at distributører skal opbevare fakturaer om medicinsk udstyr i 5 år og fakturaer om implantabelt medicinsk udstyr i 15 år. Materialet skal være til rådighed for Sundhedsstyrelsens markedsovervågning i hele perioden.

For fabrikanter af medicinsk udstyr gælder der en regel om, at de skal stille deres EF-overensstemmelseserklæring og den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkning, til rådighed for Sundhedsstyrelsen i 5 år. Fristen regnes fra ophør af fremstillingen af det medicinske udstyr. Fabrikanter af implantabelt medicinsk udstyr skal stille materialet til rådighed for Sundhedsstyrelsen i 15 år regnet fra ophør af fremstillingen af udstyret. Dokumentationen om implantabelt medicinsk udstyr skal stilles til rådighed for Sundhedsstyrelsen i en længere periode, fordi udstyret typisk har en længere levetid og er placeret i kroppen. Denne type udstyr er i de højere risikoklasser.

3.5 Indberetning af hændelser med medicinsk udstyr

3.5.1 Gældende ret

Indberetninger om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr indgår som væsentlig bestanddel i Sundhedsstyrelsens overvågning af sikkerheden med medicinsk udstyr. I dag er fabrikanter af medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, forpligtede til straks at indberette alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen. Undladelse af at indberette alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen kan straffes med bøde.

Der gælder i dag ingen regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen.

3.5.2 Forslagets indhold

Det foreslås, at importører og distributører af medicinsk udstyr straks skal underrette Sundhedsstyrelsen om en alvorlig hændelse med udstyret, som de får kendskab til, og at manglende overholdelse af denne forpligtelse kan straffes med bøde. Dette skal sikre hurtig indberetning af alvorlige hændelser, som importørerne og distributørerne får kendskab til, og dermed styrke patientsikkerheden og Sundhedsstyrelsens markedsovervågning af sikkerheden ved medicinsk udstyr.

Ved en alvorlig hændelse forstås enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller medført en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.

Der er tale om en ordning, der stort set svarer til de krav, der gælder for parallelimportører af lægemidler vedrørende håndtering af bivirkninger. Det følger af bekendtgørelse nr. 822 af 1/8 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til parallelimport skal kunne modtage henvendelser om formodede bivirkninger, der er opstået i forbindelse med brug af det parallelimporterede lægemiddel, og skal foretage indberetning til Sundhedsstyrelsen.

3.6 Sikkerhedsmeddelelser

3.6.1 Gældende ret

Fabrikanten, der er ansvarlig for markedsføring af et medicinsk udstyr, kan i dag offentliggøre information om hændelser med udstyret og andre oplysninger, der tjener sikkerhedsmæssige formål.

Sundhedsstyrelsen kan aftale med en fabrikant, at virksomheden offentliggør information om formodede hændelser med udstyret eller andre oplysninger, der tjener sikkerhedsmæssige formål, eller at informationen sendes til en nærmere bestemt personkreds. Styrelsen kan ikke kræve, at virksomheden udsender oplysninger om formodede hændelser med udstyret.

3.6.2 Forslagets indhold

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at kræve, at fabrikanten, der er ansvarlig for markedsføring af et medicinsk udstyr, eller dennes repræsentant skal offentliggøre eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler udsende information om udstyret, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede hændelser med udstyret.

Virksomheder udsender normalt sikkerhedsinformation efter aftale med Sundhedsstyrelsen eller på eget initiativ. Der kan imidlertid opstå situationer, hvor virksomheden ikke er enig med Sundhedsstyrelsen i, at der er behov for at

offentliggøre/udsende information, eller hvor der ikke er enighed om, hvad informationen skal indeholde, eller til hvem den skal sendes. Der kan også opstå situationer, hvor Sundhedsstyrelsen vurderer, at udsendelse til en begrænset kreds ikke er tilstrækkeligt, hvorfor informationen i stedet bør offentliggøres generelt.

For at sikre, at der på hurtig og effektiv måde gives information til læger og andre sundhedspersoner om hændelser med medicinsk udstyr eller andre sikkerhedsproblemer med et medicinsk udstyr foreslås det, at Sundhedsstyrelsen får mulighed for at pålægge fabrikanten eller dennes repræsentant at offentliggøre og udsende sådan information til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler. Det foreslås, at en fabrikant eller repræsentant, der undlader at efterkomme et påbud herom, kan straffes med bøde.

3.7 Importører og distributørers pligt til at udlevere oplysninger som er nødvendige for administration af loven – bødestraf

3.7.1 Gældende ret

Det følger af § 5 i lov om medicinsk udstyr, at ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, der har bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven.

Det fremgår af bemærkningerne til loven, at lovforslaget viderefører en bestemmelse i den dagældende lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr, som fastsatte, at ministeren eller den, der har bemyndigelse kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven. Oplysningspligten omfatter således enhver dokumentation, som måtte skønnes at være relevant for at kunne vurdere, om medicinsk udstyr er i overensstemmelse med de fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav. Endvidere omfatter oplysningspligten dokumentation, som måtte være nødvendig for myndighedernes vurdering af grundlaget for bemyndigelse eller fortsat bemyndigelse af foretagender, som udpeges til at foretage godkendelses-, tilsyns- og kontrolopgaver i medfør af lov om medicinsk udstyr.

Fabrikanter af medicinsk udstyr eller deres repræsentanter skal ifølge bekendtgørelserne om medicinsk udstyr holde overensstemmelseserklæringer og den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen af udstyret til rådighed for Sundhedsstyrelsen. Overtrædelse af disse bestemmelser kan straffes med bøde.

3.7.2 Forslagets indhold

Det foreslås, at undladelse af at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 5 i lov om medicinsk udstyr kan straffes med bøde.

Bestemmelsen skal således medvirke til at sikre, at Sundhedsstyrelsen får alle oplysninger, der er nødvendige for at kunne vurdere, om medicinsk udstyr er i overensstemmelse med fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vil styrke Sundhedsstyrelsens markedsovervågning af sikkerheden med medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen vil administrere reglerne som en del af styrelsens markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsens nye opgaver vil primært bestå af følgende:

- Sagsbehandling i forbindelse med modtagelse af underretninger fra importører og distributører af medicinsk udstyr og registrering af data vedrørende virksomhederne og produkter
- Vedligeholdelse og opdateringer af registrerede data om importører, distributører og produkter
- Udsendelse af gebyropkrævninger og behandling af henvendelser i forbindelse med opkrævningerne
- Registrering og vurdering af indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr fra importører og distributører
- Tilsyn og kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter
- Vejledning om reglerne og besvarelse af spørgsmål.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at opgaverne vil kræve tilførsel af ca. 1½ ekstra årsværk.

Registrering forventes afsluttet efter 2 år, hvorefter opgaven kan varetages af 1 årsværk.

Sundhedsstyrelsens behandling af indberetninger om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr fra distributører og importører vil foregå efter eksisterende procedurer for håndtering af indberetninger fra fabrikanter, sundhedspersoner, brugere og patienter. Der forventes derfor ikke at være behov for ændringer af Sundhedsstyrelsens etablerede sags-gange og procedurer.

Indberetninger fra importører og distributører af medicinsk udstyr forventes dog at være mere tidskrævende end fabrikantindberetninger, idet der skal rettes henvendelse til fabrikanten og indhentes supplerende oplysninger om produktet for at kunne vurdere, om der foreligger sikkerhedsproblemer. Det må også forventes, at der skal gives vejledning til distributører og importører om udfyldelse af indberetningsskemaer m.v., da opgaven med indberetning af hændelser vil være ny for virksomhederne. Sundhedsstyrelsen forventer at modtage omkring 300 indberetninger årligt fra importører og distributører.

Hertil kommer engangsudgifter til udvidelse af Sundhedsstyrelsens IT-systemer, således at importører og distributører af medicinsk udstyr kan indsende registreringsoplysninger elektronisk til Sundhedsstyrelsen samt til en kapacitetsudvidelse af styrelsens elektroniske virksomhedsregister. Engangsudgifterne til ændring af IT-systemerne skønnes at andrage ca. 500.000 kr.

Forslaget har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Det fremgår af lovforslaget, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om betaling for registrering, tilsyn og kontrol af distributører og importører af medicinsk udstyr.

Gebyrer skal dække Sundhedsstyrelsens udgifter til registrering af virksomhederne og udstyr samt tilsyn og kontrol med virksomhederne og produktkontrol (markedsovervågning).

Der vil blive fastsat regler om et registreringsgebyr og et årligt gebyr. Der er lagt op til en model, hvor hver af de ca. 900 importører/distributører betaler et registreringsgebyr på ca. 1.120 kr. (engangsudgift) og et årsgebyr på 985 kr. Der betales i øvrigt kun ét registreringsgebyr og ét årsgebyr pr. virksomhed, uanset at den pågældende virksomhed importerer og/eller distribuerer flere typer af medicinsk udstyr.

Det fremgår af afsnit 3.4.2, at den foreslåede hjemmel til at fastsætte regler om opbevaring af fakturaer med henblik på sponing af medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked, vil blive benyttet til at fastsætte krav om, at distributører skal opbevare fakturaer om medicinsk udstyr i 5 år og fakturaer om implantabelt medicinsk udstyr i 15 år. Materialet skal være til rådighed for Sundhedsstyrelsens markedsovervågning i hele perioden.

Disse regler forventes samlet set at medføre mindre væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Der er tale om en ordning, hvor distributørerne kun skal opbevare en kopi af fakturaerne. For medicinsk udstyr vil opbevaringsperioden ikke indebære væsentlige udgifter. Distributørerne skal således i medfør af momslovgivningen opbevare fakturaer i 5 år. Enhver afgiftspligtig skal ifølge momslovens § 52c (lov nr. 277 af 27. marts 2012) sørge for at opbevare kopier af fakturaer, som udstedes af den afgiftspligtige person selv, den afgiftspligtige persons kunde, eller som tredjeperson udsteder. Virksomhedens regnskabsmateriale skal ifølge Skat opbevares i 5 år efter udløbet af det regnskabsår, som regnskabsmaterialet vedrører. Der vil dermed ikke være tale om en udvidelse af opbevaringsperioden for fabrikanter af medicinsk udstyr.

Implantabelt medicinsk udstyr, der er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme, har ofte en længere levetid end 5 år. Det vurderes at være vigtigt, at fabrikanter af implantabelt medicinsk udstyr opbevarer fakturaerne i en længere periode end 5 år med henblik på at kunne spore udstyret i forbindelse med evt. sikkerhedsproblemer. Det vurderes derfor at være hensigtsmæssigt, at distributørerne skal opbevare fakturaerne for implantabelt medicinsk udstyr i 15 år. Denne udvidelse af opbevaringsperioden skønnes at medføre mindre ekstra økonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne.

Perioderne for opbevaring af fakturaer svarer til de perioder, som fabrikanten af et medicinsk udstyr og et implantabelt medicinsk udstyr skal stille sin EF-overensstemmelseserklæring og den dokumentation, der har ligget til grund for

CE-mærkningen af udstyret, til rådighed for Sundhedsstyrelsen. Der henvises til § 14 i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, § 12 i bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og § 12 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Endelig vurderes det, at indførelse af en forpligtelse for importører og distributører til at underrette Sundhedsstyrelsen om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr kun vil medføre mindre væsentlige administrative og økonomiske omkostninger for virksomhederne. Der er tale om en ordning, der forudsætter, at importører og distributører kan modtage og videresende oplysninger om alvorlige hændelser, som de konkret får kendskab til. De skal ikke have et markedsovervågningssystem som fabrikanterne. De fleste hændelser med medicinsk udstyr indberettes i dag af fabrikanter, udenlandske myndigheder og sundhedspersoner. Fabrikanter, repræsentanter for fabrikanter, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, er som nævnt ovenfor forpligtede til at underrette Sundhedsstyrelsen om alvorlige hændelser. Patienter kan indberette hændelser til Sundhedsstyrelsen. Det formodes, at der fra driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, er tale om underrapportering af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. Ved indførelse af en forpligtelse overfor importører og distributører til at underrette Sundhedsstyrelsen om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr vurderes det, at Sundhedsstyrelsen vil blive bekendt med alvorlige hændelser, som ellers ikke bliver rapporteret, men som sundhedspersoner har henvendt sig til importøren eller distributøren om, idet man ikke har været tilfreds med produktets ydeevne. Patienter kan indberette hændelser til Sundhedsstyrelsen, men er ikke forpligtet til at gøre det. Man må formode at en række patienter henvender sig til importøren eller distributøren af et medicinsk udstyr, hvis der har været utilfredshed med ydeevnen. Man må også formode, at der i Danmark er importører og distributører, som sælger produkter til udlandet, og som via udenlandske kunder bliver bekendt med alvorlige hændelser og derved vil være indberetningspligtige til Sundhedsstyrelsen. Ved at indføre en forpligtelse for importører og distributører til at underrette Sundhedsstyrelsen om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr vil man sikre, at disse informationer tilgår Sundhedsstyrelsen til behandling. Det skønnes, at importører og distributører årligt kommer til at indberette ca. 50 komplicerede og 250 ukomplicerede hændelser. Sundhedsstyrelsen har i 2011 modtaget i alt 1515 indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr.

6. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgere.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Forslaget er ikke en implementering af EU-regler.

Med lovforslaget er der taget højde for, at direktiverne om medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og aktivt, implantabelt udstyr indeholder en fuldstændig harmonisering af de regler, der regulerer, hvornår et medicinsk udstyr kan markedsføres inden for EU.

Lovforslaget er udtryk for nationale tiltag, der kan iværksættes uden at være i strid med EU-reglerne på området.

Lov om medicinsk udstyr er en bemyndigelseslov, der giver ministeren for sundhed og forebyggelse hjemmel til at fastsætte regler, der er nødvendige for at gennemføre Den Europæiske Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr og for at sikre høj kvalitet og sikkerhed i forbindelse med markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr.

I EU er der vedtaget tre hoveddirektiver om medicinsk udstyr. Det drejer sig om direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (med senere ændringer), direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (med senere ændringer) og direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (med senere ændringer). Direktiverne indeholder en række forpligtelser for fabrikanter af medicinsk udstyr. Ved en fabrikant forstås i denne sammenhæng »enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af en tredje mand«.

Direktiverne regulerer generelt ikke importører og distributører af medicinsk udstyr. Det fremgår dog af artikel 2 i direktiv 93/42/EØF, at »medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål«. Denne bestemmelse indebærer, at der med henblik på at forhindre ibrugtagning af ulovligt udstyr i medfør af bestemmelsen også er adgang til at gribe ind over for mellemhandlere, distributører mv., der videresælger medicinsk udstyr, der ikke opfylder de fælles krav, jf. afsnit 3a i de almindelige bemærkninger til lov om medicinsk udstyr (lov nr. 1046 af 17. december 2002). Der findes tilsvarende bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og direktiv 98/79/EF. Som følge heraf fremgår det af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, at der kan fastsættes bestemmelser om forbud mod eller indskrænkning af adgangen til markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning.

I Danmark er direktiverne gennemført i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. de-

cember 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med senere ændringer. Det fremgår af bekendtgørelserne, at udstyr kun må markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i bekendtgørelserne, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes eller indopereres korrekt i overensstemmelse med sit formål. Bekendtgørelserne indeholder regler om, at Sundhedsstyrelsen kan træffe nødvendige foreløbige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af medicinsk udstyr eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis styrelsen konstaterer, at udstyr, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med dets formål, vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare. Disse foranstaltninger skal ifølge direktiverne forelægges Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om foranstaltningerne er berettigede.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har været sendt til Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Dental La-

boratorier, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Handicapforbund, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygehusapoteksledelse, Dansk Standard, Dansk Tandplejerforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Teknologisk Institut, Danske Bandagister, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Økologiske Råd, DGM Denmark A/S, Diabetesforeningen, Forbrugerrådet, Giftforeningen, Handel, Transport og Serviceerhvervene, Hjælpemiddelinstitutionen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Medicoindustrien, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægernes Nye Landsforening, Ældreforum, Ældremobiliseringen, Ældresagen,

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindredgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Ingen	Lovforslaget anses at ville medføre statslige merudgifter, som forventes finansieret ved gebyrer
Administrative konsekvenser for det offentlige	Ingen	Staten skal bruge ekstra ressourcer til at administrere og håndhæve reglerne
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet mv.	Ingen	Mindre byrder
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Mindre byrder
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1.

§ 1 a

Med lovforslaget foreslås indført en bestemmelse om, at ministeren for sundhed og forebyggelse får hjemmel til at fastsætte regler om registrering af oplysninger om importørerne og distributørerne. Endvidere kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal foretage underretning om deres virksomhed til Sundhedsstyrelsen samt hjemmel til at fastsætte regler om underretning om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som de importerer til og distribuerer i Danmark.

Ved en »importør« forstås enhver erhvervsdrivende (fysisk eller juridisk person), bortset fra fabrikanter, deres repræsentant eller distributører, der er etableret i Danmark, som bringer et medicinsk udstyr fra et andet EU-/EØS-land eller et tredjeland i omsætning på det danske marked.

Ved en »distributør« forstås enhver erhvervsdrivende (fysisk eller juridisk person), bortset fra fabrikanter, deres repræsentant eller importører, der er etableret i Danmark, som gør et medicinsk udstyr tilgængeligt på det danske marked. Det præciseres, at »distributør« ikke omfatter butikker, der kun detailforhandler medicinsk udstyr. Ordningen omfatter med andre ord ikke almindelige detailforhandlere.

En fabrikant er defineret i § 1, stk. 2, nr. 6 i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, og en repræsentant er defineret i bekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 7. Ved en fabrikant forstås enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, em-

ballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af en tredjemand. En repræsentant er enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som udtrykkeligt er udpeget af fabrikanten og handler i dennes sted, og til hvem myndigheder og bemyndigede organer i Unionen kan henvende sig for så vidt angår fabrikantens forpligtelser.

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretningerne, som importører og distributører skal sende til Sundhedsstyrelsen, herunder at underretning skal ske elektronisk.

Det bliver således en ordning, hvor distributører og importører, der er etableret i Danmark, skal underrette Sundhedsstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, telefonnummer, e-mailadresse, funktioner samt data, der gør det muligt at identificere den type medicinsk udstyr, som virksomheden importerer til og distribuerer i Danmark. Dette vil også gælde for eksisterende virksomheder, for hvilke der vil blive indsat en rimelig frist for indsendelse af registrering.

Disse virksomheder vil senest den 1. september 2013 skulle lade deres virksomhed registrere i henhold til loven, hvis de fortsat ønsker at udføre deres aktiviteter efter den pågældende dato.

Det er forudsat, at der skal etableres en ordning, hvor virksomhederne kan foretage en elektronisk indberetning af de ovennævnte oplysninger, der registreres elektronisk hos Sundhedsstyrelsen. Der vil blive tale om en elektronisk løsning i form af en e-blanket.

Det foreslås endvidere, at ministeren for sundhed og forebyggelse får hjemmel til at fastsætte regler om myndigheds-tilsyn og -kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr, herunder regler om at Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation kan få adgang til virksomhedernes forretningslokaler og lagerfaciliteter uden retskendelse, og regler om at styrelsen kan påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere produkterne. For så vidt angår adgangen til at kontrollere virksomheder præciseres, at bestemmelsen ikke giver adgang til at kontrollere privat bolig.

Med lovforslaget foreslås der indført bestemmelse om, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om betaling for registrering, tilsyn og kontrol af distributører og importører af medicinsk udstyr. Gebyrerne skal dække udgifter til registrering af virksomheder og udstyr samt tilsyn og kontrol med virksomhederne og produktkontrol (markedsovervågning).

Der vil blive fastsat regler om et registreringsgebyr og et årligt gebyr. Der er lagt op til en model, hvor hver af de ca. 900 importører/distributører betaler et registreringsgebyr på ca. 1.120 kr. (engangsudgift) og et årsgebyr på 985 kr.

§ 1 b.

Med bestemmelsen kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte regler om, at importører og distributører

af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked, samt at Sundhedsstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågningen.

Der vil blive fastsat regler om, at distributører skal opbevare fakturaer om medicinsk udstyr i 5 år og fakturaer om implantabelt medicinsk udstyr i 15 år. Materialet skal være til rådighed for Sundhedsstyrelsens markedsovervågning i hele perioden. Fakturaer kan opbevares elektronisk.

§ 1 c.

Med bestemmelsen indføres krav om, at importører og distributører straks skal underrette Sundhedsstyrelsen om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, som de får kendskab til.

Ved straks forstås, at distributøren og importøren skal underrette Sundhedsstyrelsen om enhver alvorlig hændelse med et medicinsk udstyr umiddelbart efter, at importøren eller distributøren har fået kendskab til hændelsen. Med bestemmelsen er det hensigten at sikre, at Sundhedsstyrelsen straks får underretning om alle alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, som importøren eller distributøren får kendskab til. Bestemmelsen skal medvirke til at styrke markedsovervågningen.

Ved en alvorlig hændelse forstås »enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller medført en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand«.

Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretningerne, som skal sendes til styrelsen, herunder at underretning skal ske elektronisk.

Til nr. 2

Der henvises til punkt 3.6 i de almindelige bemærkninger, hvor det bl.a. fremgår, at det foreslås at give Sundhedsstyrelsen adgang til at kræve, at en fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af et medicinsk udstyr, eller dennes repræsentant offentliggør eller til en nærmere kreds af sundhedspersoner eller hospitaler udsender information om udstyret, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede hændelser med udstyret. Forslaget har til hensigt at sikre, at der på en hurtig og effektiv måde – og til gavn for patientsikkerheden – gives information til læger og andre sundhedspersoner om formodede hændelser eller andre sikkerhedsproblemer med et medicinsk udstyr.

Der kan for eksempel være tale om nye eller ændrede risici ved et medicinsk udstyr, hvor det er vigtigt, at brugerne får hurtig besked om særlige advarsler eller forholdsregler vedrørende anvendelsen af udstyret. Der kan være tale om nye oplysninger om udstyrets risikoprofil, som gør, at det er kontraindiceret i forhold til bestemte patientgrupper, eller hvor det er vigtigt, at hospitaler og sundhedspersoner tager

særlige forholdsregler for at minimere risici i forhold til patienterne eller brugerne. Der kan også være tale om medicinsk udstyr, som er farligt at anvende på grund produktionsfejl, og hvor det er vigtigt, at brugerne får hurtig besked om, at udstyret ikke må anvendes.

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i § 5a, stk. 1, nævnte information, og styrelsen kan fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af information, jf. forslaget til § 5a, stk. 2.

Adgangen til at kræve offentliggørelse eller udsendelse af information om udstyret, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, forudsættes kun anvendt, når det skønnes at være nødvendigt for at sikre, at vigtig information bliver offentliggjort eller udsendt med et bestemt indhold og med en bestemt frist.

Ved en fabrikant forstås enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand. En repræsentant er en fysisk eller juridisk person, som udtrykkeligt er udpeget af fabrikanten og handler i dennes sted, og til hvem myndigheder og bemyndigede organer i Unionen kan henvende sig for så vidt angår fabrikantens forpligtelser.

Til nr. 3.

Det foreslås, at manglende overholdelse af forpligtelsen for importører og distributører til at underrette Sundhedsstyrelsen om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr i henhold til den foreslåede § 1c, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr kan straffes med bøde.

Det foreslås endvidere, at manglende efterlevelse af påbud udstedt af Sundhedsstyrelsen i medfør af den foreslåede § 5a om at offentliggøre information eller udsende information til en nærmere bestemt kreds af modtagere om formodede hæn-

delse med medicinsk udstyr eller andre oplysninger, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, strafbelægges. En fabrikant eller dennes repræsentant vil således kunne straffes med bøde, hvis virksomheden ikke følger Sundhedsstyrelsens påbud i henhold til § 5a.

Endelig foreslås det, at manglende efterlevelse af påbud, der er udstedt af Sundhedsstyrelsen i medfør af § 5 i lov om medicinsk udstyr, om at udlevere oplysninger, som er nødvendige for administration af loven og tilhørende bekendtgørelser, strafbelægges. Med bestemmelsen vil fabrikanter eller deres repræsentanter, distributører og importører af medicinsk udstyr, sundhedspersoner m.fl. kunne straffes med bøde, hvis de ikke følger Sundhedsstyrelsens påbud i henhold til § 5.

Oplysningspligten omfatter enhver dokumentation, som skønnes relevant for at kunne vurdere, om medicinsk udstyr er i overensstemmelse med de fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav.

Det kan for eksempel være et påbud til fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr om at udlevere oplysninger om salgstal eller oplysninger om det samlede antal indberetninger om en bestemt type hændelse på verdensplan til brug for Sundhedsstyrelsens behandling af indberetninger om alvorlige hændelser med udstyret og vurdering af sikkerhedsspørgsmål. Disse oplysninger er væsentlige for at kunne vurdere sikkerheden ved udstyret, og om forholdet mellem fordele og risici ved udstyret er acceptabelt.

Det kan også være et påbud til sundhedspersoner om at udlevere oplysninger fra patientjournaler med henblik på at kunne vurdere indberetninger om alvorlige hændelser med et medicinsk udstyr.

Til § 2

Bestemmelsen fastsætter lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende formulering**Lovforslaget***1. Efter § 1 indsættes:**

§ 1a. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, om underretning om hændelser med medicinsk udstyr samt fastsætte regler om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer i Danmark.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen efter regler udstedt i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan foretage myndighedstilsyn og -kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr, herunder adgang til relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter uden retskendelse, samt kontrol af det medicinske udstyr, herunder udlevering af prøveeksemplarer af udstyret. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om betaling af gebyrer for registrering, tilsyn og kontrol af distributører og importører af medicinsk udstyr.

§ 1b. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er distribueret i Danmark, og at Sundhedsstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr.

§ 1c. En importør og distributør af medicinsk udstyr er forpligtet til straks at underrette Sundhedsstyrelsen om enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en pa-

tients eller en brugers død eller medført en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.

Stk.2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til underretninger, som skal sendes til styrelsen i henhold til stk. 1, herunder at underretning skal ske elektronisk.

2. Efter § 5 indsættes:

§ 5 a. Sundhedsstyrelsen kan pålægge en fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af et medicinsk udstyr, eller dennes repræsentant at offentliggøre eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler at udsende information om udstyret, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål herunder oplysninger om formodede hændelser med udstyret.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1, nævnte information. Sundhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.

3. I § 6 indsættes før stk. 1 som nyt stk.:

Stk. 1. Med bøde straffes den, der overtræder § 1c, stk. 1, eller undlader at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 5 eller § 5a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 1 og stk. 2 bliver herefter stk. 2 og stk. 3.

§ 6. Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.