



Til lovforslag nr. L 92

Folketinget 2012-13

Skriftlig fremsættelse (28. november 2012)

Ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

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

(Lovforslag nr. L 92)

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 blandt andet, at sundhedsydelse skal leveres rettidigt, effektivt og være af høj kvalitet.

Stor fokus på den lægelige behandling på 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.

Med lovforslaget indføres der en gebyrfinansieret registreringsordning for virksomheder, der importerer eller distribuerer medicinsk udstyr her i landet. Det vil give Sundhedsstyrelsen et samlet overblik over, hvilke aktører der opererer på det danske marked. Registreringsordningen giver endvidere 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.

Lovforslaget indeholder endvidere et forslag om, at importører og distributører pålægges en række nærmere forpligtelser med henblik på at sikre sporbarhed af udstyr, som de har importeret/distribueret. Aktørerne vil desuden efter lovforslaget skulle indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, som de får kendskab til, til Sundhedsstyrelsen.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvise til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.