



Til lovforslag nr. L 92

Folketinget 2012-13

Betænkning afgivet af Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 0. februar 2013

## Udkast

til

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

Styrkelse af markedsovervågningen m.v. af medicinsk udstyr

[af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)]

#### 1. Ændringsforslag

Ministeren for sundhed og forebyggelse har stillet 4 ændringsforslag til lovforslaget.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 28. november 2012 og var til 1. behandling den 6. december 2012. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

#### Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i <> møder.

#### Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og <>ministeren sendte den <dato> dette udkast til udvalget, jf. <bilag>. Den 28. november 2012 sendte ministeren for sundhed og forebyggelse de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

#### Spørgsmål

Udvalget har stillet 7 spørgsmål til ministeren for sundhed og forebyggelse til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

#### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger

<>  
Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

#### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Ændringsforslag

Af ministeren for sundhed og forebyggelse, tiltrådt af <>:

##### Til § 1

1) I den under nr. 1 foreslåede § 1 a udgår stk. 3.

Stk. 4 bliver herefter stk. 3.

[XX]

2) Det under nr. 1 foreslåede § 1 a, stk. 4, der bliver stk. 3 affattes således:

»Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for registrering, tilsyn og kontrol efter stk. 1 og § 1 d.«  
[XX]

3) I nr. 1 indsættes efter den foreslåede § 1 c:

»§ 1 d. Sundhedsstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i denne lov og regler fastsat i medfør af loven.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer til og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af denne lov.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at gennemføre den i stk. 2 og 3 nævnte kontrol. Sundhedsstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt udlevere alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.«

[XX]

4) Det i nr. 3 foreslåede § 6, stk. 1, affattes således:

»Med bøde straffes den, der overtræder § 1 c, stk. 1, eller undlader at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., § 5 eller § 5 a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Med bøde straffes endvidere den, der nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt.«

[XX]

## B e m æ r k n i n g e r

### Til nr. 1

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er i forbindelse med fremsættelsen af lovforslaget blevet opmærksom på, at formuleringen i lovforslaget § 1 a, stk. 3, som giver ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om Sundhedsstyrelsens tilsyn og kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr ikke er i overensstemmelse med den sædvanlige lovtekniske fremgangsmåde for bestemmelser vedrørende myndighedstilsyn og kontrol. Den sædvanlige fremgangsmåde er at fastsætte regler om tilsyn og kontrol i en lov.

Dette kræver en ændring i forhold til lovforslagets nuværende formulering, hvorfor ministeren for sundhed og forebyggelse foreslår at lade lovforslagets § 1 a, stk. 3, udgå og i stedet indsætte en ny bestemmelse, § 1d, efter § 1c.

### Til nr. 2

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at der indsættes en ny § 1 d om myndighedskontrol- og tilsyn.

### Til nr. 3

Det bemærkes, at det i lovforslaget af de lovtekniske grunde, som er anført ovenfor foreslås, at Sundhedsstyrelsen

mod behørig legitimation og uden retskendelse skal kunne foretage myndighedskontrol- og tilsyn med importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet.

Med den foreslåede bestemmelse får Sundhedsstyrelsen lovhjælp til at foretage tilsyn og kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr og det udstyr, som virksomhederne importerer til og distribuerer i Danmark. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører med henblik på at kontrollere, at virksomhederne overholder krav fastsat i lov om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af loven, samt at medicinsk udstyr, som virksomhederne importerer og distribuerer, opfylder de krav, der er fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr. Sundhedsstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af det medicinske udstyr samt at udlevere alle oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. For så vidt angår adgangen til at kontrollere virksomheder, præciseres at bestemmelsen i § 1 d, stk. 3, ikke giver adgang til at kontrollere privat bolig.

Den foreslåede bestemmelse vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal overholdes ved gennemførelse af kontrollen. Dette indebærer blandt andet, at virksomheden som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af tvangsindgreb, jf. § 5, stk. 1, i lov om retssikkerhed, medmindre Sundhedsstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvis kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

### Til nr. 4

Der er tale om en konsekvensrettelse af straffebestemmelsen i § 6 i L 92/2012. Straffebestemmelsen i § 6, stk. 1, udvides således, at den, der undlader at efterkomme et påbud efter den foreslåede bestemmelse i § 1 d, stk. 3, eller nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang til virksomhedernes forretningslokaler og lagerfaciliteter kan straffes med bøde.

*Annette Lind (S) Flemming Møller Mortensen (S) fmd. Julie Skovsby (S) Karen J. Klint (S) Sophie Hæstorp Andersen (S)*

*Daniel Toft Jakobsen (S) Orla Hav (S) Camilla Hersom (RV) Marlene Borst Hansen (RV) Liv Holm Andersen (RV)*

*Jonas Dahl (SF) Eigil Andersen (SF) Özlem Sara Cekic (SF) Stine Brix (EL) Per Clausen (EL) Hans Andersen (V) nfmd.*

*Martin Geertsen (V) Jane Heitmann (V) Sophie Løhde (V) Hans Christian Schmidt (V) Eyvind Vesselbo (V)*

*Gitte Lillelund Bech (V) Liselott Blixt (DF) Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Karina Adsbøl (DF)*

*Mette Hjermind Dencker (DF) Joachim B. Olsen (LA) Thyra Frank (LA) Benedikte Kiær (KF)*

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	47	Liberal Alliance (LA)	9
Socialdemokratiet (S)	44	Det Konservative Folkeparti (KF)	8
Dansk Folkeparti (DF)	22	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Radikale Venstre (RV)	17	Siumut (SIU)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	16	Sambandsflokkurin (SP)	1
Enhedslisten (EL)	12	Javnaðarflokkurin (JF)	1

---

**Oversigt over bilag vedrørende L 92**

<b>Bilagsnr.</b>	<b>Titel</b>
1	Høringsnotat og høringssvar, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
2	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
3	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	Ændringsforslag, fra ministeren for sundhed og forebyggelse

**Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 92**

<b>Spm.nr.</b>	<b>Titel</b>
1	Spm. om, hvorfor regeringen ikke tager nogen konkrete initiativer til at sikre bedre indrapportering af komplikationer og bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
2	Spm. om ministeren kan bekræfte, at læger, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har en forpligtelse til at indberette alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen, og at erfaringer viser, at læger underrapporterer komplikationer/bivirkninger til myndighederne, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
3	Spm. om, hvilke muligheder myndighederne har for at spore medicinsk udstyr, f.eks. i den situation en importør eller distributør af medicinsk udstyr har destrueret fakturaerne, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
4	Spm. om, 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, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
5	Spm. om, hvilke konkrete og specifikke informationer Sundhedsstyrelsen får mulighed for at indhente fra importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
6	Spm., om der vil være sanktioner af nogen art, såfremt en patient ikke får udleveret skriftlig information om den type af implantat, den pågældende har fået indopereret, efter den kommende revision af bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
7	Spm., om de oplysninger, som importører eller distributører af medicinsk udstyr skal registrere, er tilstrækkelige i forbindelse med sporing ved utilsigtede hændelser, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå