



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 11. februar 2013  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sags nr.: 1206389  
Dok. nr.: 1152794

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 7:

”Kan ministeren garantere, at de oplysninger, som importører eller distributører af medicinsk udstyr skal registrere, er tilstrækkelige i forbindelse med sporing af utilsigtede hændelser?”

Svar:

De oplysninger, som importører og distributører skal registrere, skal ifølge lovforslaget gøre det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer i Danmark. Det bliver en registreringsordning, hvor distributører og importører skal underrette Sundhedsstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, telefonnummer, e-mail adresse, funktioner samt data, som gør det muligt at identificere den type medicinsk udstyr, som virksomheden distribuerer og importerer. 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, eller hvis der er mistanke herom.

Selve registreringsordningen giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at rette henvendelse til de relevante importører og distributører og få udleveret deres fakturaer, så Sundhedsstyrelsen på baggrund af oplysningerne i fakturaerne kan identificere modtagerne af udstyret.

Registreringsordningen skal forbedre mulighederne for sporing af medicinsk udstyr. Der er iværksat flere initiativer med henblik på at forbedre sporingen af medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen har udstedt en ny bekendtgørelse om journalføring, 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, størrelsen af implantatet, fabrikantens navn, serienummer eller LOT efterfulgt af batchkode. Formålet med journalføringen af implantater er at kunne identificere implantater entydigt og specifikt med henblik på opfølgning på patientbehandling og eventuelle sikkerhedsproblemer med den anvendte implantattype.

Sundhedsstyrelsen er i øvrigt ved at udarbejde en ny vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater. I denne vejledning vil der også være afsnit om journalføring, sporbarhed og pligt til at indberette hændelser til Sundhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup