

Til alle på vedlagte liste

Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr – mulighed for skærpet indberetningspligt

Hermed sendes vedlagte udkast til:

- bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr
- bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og
- bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til bekendtgørelsesudkastet senest **d. 7. februar 2020 kl 12.00**

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for Lægemidler og Internationale Forhold til sum@sum.dk med kopi til atn@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastenes indhold kan rettes til Thomas Wejs Møller på tlf. 9359 6475, og spørgsmål om processen kan rettes til Anne Mette Thurøe på tlf. 2183 0423.

Til orientering blev bekendtgørelserne lagt på høringsportalen i perioden 3. december- 8. januar 2020, men orienteringen herom blev ved en beklagelig fejl ikke sendt ud til høringsparterne, hvorfor høringsfristen er blevet forlænget til d. 7. februar 2020.

Ændringsbekendtgørelsernes formål og indhold

Det følger af § 13, stk. 3, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse er forpligtede til straks at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand. Det følger af bekendtgørelsens § 13, stk. 4, at autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har samme indberetningspligt, som nævnt i stk. 3.

Bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder tilsvarende bestemmelser om indberetning af hændelser i bekendtgørelsernes § 11, stk. 3.

Med det vedlagte udkast til bekendtgørelse indsættes et nyt pkt. i § 13, stk. 3, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, og et nyt pkt. i § 11, stk. 3, i bekendtgørelserne

om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det nye pkt. gør det muligt for Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde at træffe beslutning om **skærpet indberetningspligt**. Det indebærer, at indberetningspligten skal omfatte enhver hændelse med en bestemt type medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført *enhver form for skade på en patient, en bruger eller en tredjemand*.

Den skærpede indberetningspligt vil ikke kun gælde for driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse. Det fremgår således af

- § 13, stk. 4, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr,
- § 11, stk. 4, i bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr samt
- § 11, stk. 4, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik,

at autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr/aktivt, implantabelt medicinsk udstyr/medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, har samme indberetningspligt, som nævnt i § 13, stk. 3, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Med de vedlagte udkast til bekendtgørelser, indsættes desuden en ny bestemmelse i hver af de tre bekendtgørelser om, at Lægemiddelstyrelsen på en **liste på styrelsens hjemmeside** vil oplyse om, hvilket medicinsk udstyr, der er omfattet af skærpet indberetningspligt. Med de vedlagte udkast til bekendtgørelser indsættes en ny § 13 a i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, og en ny § 11 a i bekendtgørelserne om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det bemærkes, at muligheden for skærpet indberetningspligt har ubetydelige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Agil erhvervsrettet regulering

Ministeriet bemærker, at ingen af principperne for agil erhvervsrettet regulering vurderes relevante, fordi bekendtgørelsesændringen vurderes ikke at påvirke virksomheders muligheder for at teste, udvikle og anvende digitale teknologier og forretningsmodeller.

Bekendtgørelsernes ikrafttræden

Det forventes, at bekendtgørelsen vil træde i kraft d. 28. februar 2020.

Med venlig hilsen

Anne Mette Thurøe