

UDKAST

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr foretages følgende ændringer:

1. I § 13, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte, 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.«

2. Efter § 13 indsættes:

»§ 13 a. Lægemiddelstyrelsen offentliggør en ajourført fortegnelse over medicinsk udstyr, hvor driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har pligt til at indberette alle hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen, på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.«

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den [28. februar 2020].