

UDKAST

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr foretages følgende ændringer:

1. I § 11, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte, at indberetningspligten skal omfatte enhver hændelse med en bestemt type aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført enhver form for skade på en patient, en bruger eller en tredjemand.«

2. Efter § 11 indsættes:

»§ 11 a. Lægemiddelstyrelsen offentliggør en ajourført fortegnelse over aktivt, implantabelt 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 aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, har pligt til at indberette alle hændelser med aktivt, implantabelt medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen, på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.«

§ 2

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