



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Sundhedsministeren

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 25-05-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLIK
Sagsnr.: 2015763
Dok. nr.: 1744101

Orientering til Folketingets Sundhedsudvalg om regionernes efterlevelse af forordningen om medicinsk udstyr

Kære medlemmer af Folketingets Sundhedsudvalg

Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU 2017/745) om medicinsk udstyr (MDR) træder i kraft den 26. maj 2021. En del af forordningen blev implementeret i dansk ret med Lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., der blev vedtaget d. 3. december 2020. Eftersom der er tale om en forordning, gælder det dog, at en stor del af reglerne er direkte gældende.

Med de nye regler gælder det bl.a. at mere medicinsk udstyr fremadrettet skal certificeres af et bemyndiget organ. Det betyder bl.a., at en del af det udstyr, der er på de danske hospitaler, herunder IT-udstyr, som i dag ikke skal være certificeret af et bemyndiget organ, fremover skal være det. Regionerne har ansvaret for at sikre, at det medicinske udstyr, de fremstiller, lever op til gældende regler, men Danske Regioner har d. 17. maj 2021 meddelt Sundhedsministeriet, at regionerne ikke fuldt ud kan efterleve de nye regler for medicinsk udstyr, når disse træder i kraft d. 26. maj 2021.

Som jeg også orienterede jer om d. 5. november 2020, har Danske Regioner tidligere gjort opmærksom på, at de var udfordret med at komme i mål med implementeringen. Der har derfor været en tæt dialog mellem Danske Regioner og Sundhedsministeriet mhp. at udarbejde en plan for hvordan regionerne hurtigst muligt kan leve op til kravene i de nye regler for dermed at understøtte patientsikkerheden.

Det skal i forlængelse heraf bemærkes, at reglerne også gælder for virksomheder, der fabrikere medicinsk udstyr. Relevante brancheorganisationer har oplyst Lægemiddelstyrelsens, at medico-virksomhederne vil være klar til de nye regler.

Det er Lægemiddelstyrelsen vurdering, at den manglende regelefterlevelse pr. 26. maj 2021 ikke direkte påvirker patientsikkerheden nu og her. Jeg er orienteret om, at regionerne er i gang med at udvikle de kvalitets- og risikostyringssystemer, som den nye lovgivning påkræver og som på sigt skal være med til at løfte patientsikkerheden.

Sundhedsministeriet vil endvidere udarbejde en plan i samarbejde med regionerne om, hvordan den regionerne manglende regelefterlevelse skal behandles.

Afslutningsvist vil jeg oplyse, at det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at man i flere EU-lande har samme udfordringer som i Danmark. Der er ved at blive udarbejdet materiale på EU-niveau, som vil adressere de spørgsmål og uklarheder som mange

kompetente myndigheder for medicinsk udstyr og europæiske sundhedsinstitutioner står med.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke