



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Social- og Ældreudvalg

Dato: 08-06-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLIK
Sagsnr.: 2109124
Dok. nr.: 1750076

Folketingets Social- og Ældreudvalg har den 12. maj 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 619 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karina Lorentzen Dehnhardt (SF).

Spørgsmål nr. 619:

”Vil ministeren redegøre for, om den fysioterapeut, som en kommune henviser til for at få foretaget opmåling til kompressionsprodukter, skal være underlagt de samme krav/regler som en privat bandagist, jf. MDR-forordningen? Der henvises til SOU alm. del - bilag 283 (fortroligt) og debatindlægget ”Er fritvalgsordningen for personlige hjælpemidler kun for de rige i Vejle Kommune?” af Ulla Asmussen, fredericiaavisen.dk den 7. maj 2021.”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at:

”Såfremt der er en privat virksomhed, der er fabrikant af udstyr efter mål, og markedsfører produkter i eget navn, er virksomheden registreringspligtig som fabrikant hos Lægemiddelstyrelsen og underlagt styrelsens kontrol og skal overholde forordningen og nationale regler.

Da reglerne om medicinsk udstyr er produkt og markedsføringsregler, fører Lægemiddelstyrelsen ikke tilsyn med sundhedspersonerne (dette område hører til Styrelsen for Patientsikkerhed), men kan kontrollere om udstyret overholder reglerne for medicinsk udstyr.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Lin Krarup