

## Sundhedsministeren

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 13-01-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPMILY  
Sagsnr.: 2014744  
Dok. nr.: 2045801

### **Orienteringsbrev til Sundhedsudvalget om efterlevelse af forordningen om medicinsk udstyr**

Kære medlemmer af Folketingets Sundhedsudvalg.

I forbindelse med behandlingen af lovforslag L62 om implementeringen af forordningen for medicinsk udstyr (MDR) i dansk ret, orienterede jeg jer om, at forordningens ikrafttrædelse i maj 2021 kunne medføre visse udfordringer for regionerne ift. at få certificeret det eksisterende medicinske udstyr på de danske hospitaler til tiden. Sundhedsministeriet gik samtidig i dialog med Danske Regioner om, hvordan regelefterlevelsen bedst kunne understøttes, bl.a. ved brug af overgangsregler og mulighed for national dispensation.

Danske Regioner har nu givet Sundhedsministeriet en opdatering på regionernes arbejde med at tilpasse sig implementeringen af MDR. Regionerne forventes senest i første kvartal af 2022 at have opbygget de nødvendige kvalitetsorganisationer, som er en forudsætning for, at regionerne kan påbegynde kvalitetssikrings- og dokumentationsopgaven med at sikre overensstemmelse med MDR. Region Sjælland og Region Hovedstaden forventes at være helt i mål med tilpasningen til MDR i første halvår af 2022, mens Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland forventes færdige i starten af 2025 for de systemer, som er i drift i dag. Den store variation i regionernes tidsplan skyldes forskelle i regionernes portefølje af MDR-relevante systemer på tværs af regionerne.

Regionerne oplyser, at den manglende efterlevelse af MDR ikke vurderes at påvirke, kompromittere eller på anden måde influere den nuværende patientsikkerhed. Kvaliteten af regionernes løsninger er allerede i dag på et højt niveau, og implementeringen af MDR samt tilpasningen til denne vil kun styrke patientsikkerheden yderligere.

Regionerne har, som led i den fremtidige understøttelse af tilpasningen til MDR, igangsat en proces med at implementere en tværregional erfaringsgruppe for implementeringen af MDR i regionerne, som skal sikre et fortsat forum for tværregional vidensdeling og erfaringsudveksling.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke