

Indenrigs- og sundhedsministeren

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 17-05-2023
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJLS
Sagsnr.: 2303599
Dok. nr.: 2677973

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 203 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 8. marts 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Louise Brown (LA).

Spørgsmål nr. 203:

”Vil ministeren oversende en oversigt, der viser antallet af egenudviklet medicinsk udstyr, dvs. medicinsk udstyr, som de enkelte sygehuse selv har udviklet, fordelt på sygehuse, og hvorvidt de er certificeret efter forordningen om medicinsk udstyr til brug på andre sygehuse?”

Svar:

Ministeriet har indhentet bidrag fra Danske Regioner. Danske Regioner udtaler:

”Efter modtagelse af spørgsmålet har Danske Regioner bedt regionerne angive antal egenudviklede typer af medicinsk udstyr/løsninger, som den enkelte region har vurderet falder under EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR). Regionerne er ligeledes blevet bedt om at angive hvorvidt kvalitetssikring af de pågældende løsninger er sket pba. MDR's såkaldte 'in house-regel' (art. 5.5), der giver sundhedsinstitutioner mulighed for selv at fremstille, ændre og bruge udstyr internt og dermed imødekomme, i ikke-industrielt målestok, en patientmålgruppes specifikke behov, der ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet.

Kortlægningen peger på i alt 18 typer af medicinsk udstyr, som regionerne selv har udviklet og ibrugtaget. Heraf er 14 løsninger kvalitetssikret og gjort MDR-compliant i.h.t. art. 5.5. Eksemplerne omfatter primært MDSW (medical device software) bl.a. platforme og løsninger i relation til tele-medicin, PRO (Patient Reported Outcomes), sundhedsfaglige indikatorer, vurderingsskemaer, BPA'er (best practise advisory) etc. Der tages forbehold for, at kortlægningen er lavet indenfor en relativ snæver tidsmæssig ramme.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde