



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 94
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 27-02-2023
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMSP
Sagsnr.: 2301682
Dok. nr.: 2555084

Folketingets Sundhedsudvalg har den 30. januar 2023 stillet følgende spørgsmål nr. 94 (Alm. del) til Indenrigs- og Sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 94:

”Vil ministeren kommentere henvendelser af 19/10-22 og 23/1-23 fra Medicoindustrien vedrørende godkendelse af medicinsk udstyr, jf. SUU alm. del – bilag 27? Ministeren bedes herunder oplyse om ventetider for at få certificeret medicinsk udstyr og udviklingen i ventetider siden 2021.”

Svar:

Som Medicoindustrien fremhæver i breve til Folketingets Sundhedsudvalg, er der i EU bekymring for, at de nye EU-regler for medicinsk udstyr vil kunne medføre en forsyningsmæssige nødsituation, når de nugældende overgangsordninger ophører. Dette skyldes blandt andet, at der som følge af COVID-19-pandemiens eftervirkninger ikke er blevet udpeget et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer af EU-Kommissionen og medlemsstaterne.

Kommissionen har derfor i januar 2023 på opfordring af et stort antal medlemsstater, herunder Danmark, fremsat et forslag om at forlænge overgangsordningerne for medicinsk udstyr, der er certificeret efter de tidligere regler.

For regeringen har det været vigtigt, at de nye EU-regler for medicinsk udstyr løfter patientsikkerheden på området, men at overgangen ikke sker i et sådant tempo, at forsyningen ikke kan følge med. I forhold til en forlængelse af overgangsordningerne er det vigtigt for regeringen, at højrisiko udstyr certificeres først, og at ordningen kun gælder for tidligere certificeret udstyr.

Kommissionens forslag imødekommer regeringens holdning, og Danmark har derfor med samtlige EU-medlemsstater tilsluttet sig forslaget i Ministerrådet den 1. februar 2023 efter en hasteprocedure.

. / . Jeg henviser til Indenrigs- og Sundhedsministeriets grund- og nærhedsnotat om Kommissionens forslag, jf. SUU alm. del – bilag 58, hvor forslaget og regeringens holdning hertil er nærmere beskrevet.

Da medicinsk udstyr certificeres af private bemyndigede organer i EU, findes der ikke nationale data for ventetider til certificering af medicinsk udstyr.

EU-Kommissionen har dog på baggrund af data fra den europæiske brancheforening for bemyndigede organer oplyst, at der pr. september 2021 samlet var modtaget 3.920 ansøgninger om certificering og var blevet meddelt 502 certifikater. Pr. oktober 2022 var der samlet modtaget 8.120 ansøgninger og udstedt 1.990 certifikater.

Antallet af ansøgninger sammenholdt med antallet af udstedte certifikater understøtter bekymringen om en flaskehals for certificeringen af medicinsk udstyr hos de bemyndigede organer, som ligger bag Kommissionens forslag om forlængelse af overgangsordninger.

Kommissionen har oplyst, at der i januar 2023 var udpeget 36 bemyndigede organer på tværs af EU, og at der behandles 26 ansøgninger om udpegelse, hvoraf tre forventes snarligt afgjort. Det er derfor forventningen, at den foreslåede forlængelse vil modvirke den nuværende flaskehals for certificering.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde