



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 124
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 19-12-2023
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: nhgh
Sagsnr.:2023 - 6798
Dok. nr.: 62968

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 124 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. december 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mette Abildgaard (KF).

Spørgsmål nr. 124:

”Finder ministeren det rimeligt, at kommunerne dispenseres frem til 2025 for at leve op til de omfattende krav i MDR-forordningen, som har været gældende for private leverandører af medicinsk udstyr og hjælpemidler siden 2021?”

Svar:

Forordningen om medicinsk udstyr (MDR) stiller en række nye og omfattende krav til kommunerne, hvorfor implementeringen har vist sig at være særlig kompleks. Dette skyldes bl.a., at kommunerne er organiseret meget forskelligt, hvorfor den juridiske afklaring af reglerne i forordningen fortsat er i gang. Det er derfor forventningen, at kommunerne først vil kunne leve op til kravene i den nye forordning fra 2025.

Forordningen har til formål at højne patientsikkerheden ved anvendelse af medicinsk udstyr, hvilket gør det væsentligt, at både private og offentlige aktører lever op til reglerne. Det er derfor også min forventning, at kommunerne arbejder målrettet efter at implementere reglerne hurtigst muligt og senest i 2025.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde