



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 140
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 21-12-2023
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: nhgh
Sagsnr.:2023 - 6939
Dok. nr.: 67017

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 140 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 5. december 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Louise Brown (LA).

Spørgsmål 140

”Mener ministeren, at regionerne bør udvikle egne løsninger inden for medicinsk udstyr frem for at bruge løsninger udviklet af private virksomheder eller udvikle nye løsninger i samarbejde med private virksomheder?”

Svar:

Regionerne bør anvende det medicinske udstyr, som er til bedst gavn for patienten inden for rammerne af vores sundhedsvæsen.

Regionerne kan i dag udvikle eget medicinsk udstyr, hvis de lever op til kravene i EU-forordningen om medicinsk udstyr, hvor det bl.a. følger, at udstyret skal CE-mærkes på lige vilkår med andet medicinsk udstyr. I forordningen er der indsat en undtagelsesbestemmelse i artikel 5.5., som giver sundhedsinstitutioner, herunder regioner, særlige beføjelser for udvikling og brug af eget udviklet udstyr.

For at kunne udvikle og anvende eget medicinsk udstyr stilles der i artikel 5.5 bl.a. krav om, at udstyret ikke overføres til en anden retlig enhed, at fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer, og at regionerne kan begrunde, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde