

Orienteringsbrev til Sundhedsudvalget om kommunernes efterlevelse af forordningen om medicinsk udstyr

Kære medlemmer af Sundhedsudvalget

Forordningen om medicinsk udstyr (MDR) har til formål at implementere nye EU-regler på området for medicinsk udstyr i dansk ret. MDR trådte i kraft i maj 2021 med løbende implementering frem til maj 2028, hvor forordningen er fuldt ud gældende. Med de nye regler stilles en række nye omfattende krav til bl.a. kommunerne, som håndterer medicinsk udstyr. Eksempelvis skal mere medicinsk udstyr fremadrettet certificeres af et bemyndiget organ, der skal etableres kvalitetsstyringssystemer og dokumenteres, at produkterne lever op til kravene i MDR.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterede Sundhedsudvalget den 2. juni 2023 om, at kommunerne ikke levede op til de nye krav i MDR, og at de først fra 2024 ville igangsætte arbejdet med at leve op til kravene i forordningen.

Efter dialog med KL og Lægemeddelstyrelsen, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at den juridiske afklaring af reglerne i forordningen fortsat er i gang, og at kommunerne først vil kunne leve op til kravene i den nye forordning fra 2025. KL har således oplyst, at kommunerne fra 2025 vil kunne leve op til kravene i forordningen.

Det er Lægemeddelstyrelsens faglige vurdering, at det ikke vil have væsentlige patientsikkerhedsmæssige konsekvenser i forhold til det nuværende niveau for patientsikkerheden, hvis kommunerne først lever op til de nye krav i forordningen i 2025.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil fortsat følge sagen tæt bl.a. ved løbende dialog og opfølgningssmøder med KL i samarbejde med Lægemeddelstyrelsen.

Hvis der viser sig udfordringer med den udskudte efterlevelse af de nye regler, vil jeg sørge for at holde jer orienteret.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde