

Indenrigs- og sundhedsministeren

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 02-06-2023  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPNHGH  
Sagsnr.: 2305330  
Dok. nr.: 2657033

## **Orienteringsbrev til Sundhedsudvalget om kommunernes efterlevelse af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

Kære medlemmer af Sundhedsudvalget

Forordningen om medicinsk udstyr (MDR) og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR) har til formål at implementere nye EU-regler på medicinsk udstyr-området i dansk ret. MDR trådte i kraft i maj 2021 med løbende implementering frem til maj 2028, hvor loven er fuldt ud gældende. IVDR trådte i kraft i maj 2022 og finder ligeledes løbende anvendelse til maj 2028, hvor den herefter er fuldt gældende. Da der er tale om forordninger, er en stor del af reglerne direkte gældende.

Med de nye regler stilles en række nye omfattende krav til kommunerne, som håndterer både medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik (eks. blodsukkermålere). 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 og IVDR.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, på baggrund af dialog med KL, at kommunerne på nuværende tidspunkt ikke lever op til de nye krav i forordningerne. KL har ligeledes henvendt sig til Indenrigs- og Sundhedsministeriet og tilkendegivet, at kommunerne har udfordringer med at få det eksisterende udstyr til at leve op til kravene i den nye forordning. KL har oplyst, at kommunerne fra 2024 vil igangsætte arbejdet med at leve op til kravene i forordningen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at den udskudte efterlevelse af MDR og IVDR ikke vil påvirke, kompromittere eller på anden måde influere den nuværende patientsikkerhed ift. tidligere, idet patientsikkerheden fastholdes på det eksisterende niveau. Lægemiddelstyrelsen bemærker samtidig, at LMST tidligere har modtaget indberetninger om utilsigtede hændelser med brug af medicinsk udstyr, hvor der har været patientskade, samt at brugerne af det medicinsk udstyr ofte kan være tilhørende en sårbar patientgruppe, hvorfor patientsikkerheden skal løftes, hvilket er formålet med de to forordninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet følger derfor sagen tæt bl.a. ved løbende dialog og opfølgingsmøder med KL igennem hele 2023, ligesom ministeriet vil være i tæt dialog

med Lægemiddelstyrelsen om reglerne og patientsikkerheden på området. Hvis det viser sig udfordringer med den udskudte efterlevelse af de nye regler, vil jeg sørge for at holde jer orienteret.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde