



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

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 125 (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 125:

"Hvordan stiller det borgerne i forhold til ansvarsplacering, hvis der opstår utilsigtede hændelser og skader ved anvendelse af medicinsk udstyr og hjælpemidler, når kommunerne ikke implementerer EU's MDR-forordning, som har været gældende for private leverandører siden 2021?"

Svar:

Lov om medicinsk udstyr og bekendtgørelse om medicinsk udstyr fastsætter regler for anvendelsen af medicinsk udstyr. Såfremt der opstår utilsigtede hændelser og skader ved anvendelse af medicinsk udstyr, inden forordning om medicinsk udstyr (MDR) er implementeret, vil de nationale regler være gældende.

Det er Lægemedelstyrelsens 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.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde