



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Sundheds- og ældreministeren

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalget

Dato: 05-11-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLIK
Sagsnr.: 2014744
Dok. nr.: 1424687

Orienteringsbrev til Sundheds- og Ældreudvalget om efterlevelse af forordningen om medicinsk udstyr

Kære medlemmer af Sundheds- og Ældreudvalget

Lovforslag L62 har til formål at implementere nye EU-regler på medicinsk udstyr-området i dansk ret. Eftersom der er tale om forordninger, gælder det dog, at en stor del af reglerne er direkte gældende, hvorfor vi ikke berører dem i denne lovbehandling.

Til jeres orientering vil jeg dog alligevel i denne forbindelse gøre jer opmærksom på, at forordningen om medicinsk udstyrs ikrafttrædelse i maj 2021 kan medføre visse udfordringer.

Med den nye regler skal mere medicinsk udstyr fremadrettet certificeres af et bemyndiget organ. Det betyder bl.a., at en del af det udstyr, der er på de danske hospitaler, herunder IT-udstyr, som i dag ikke skal være certificeret af et bemyndiget organ, fremadrettet skal være det. Det kan i den forbindelse nævnes, at der i forbindelse med aftalen af 8. oktober (mellem regeringen, Venstre, Radikale Venstre, Socialistisk Folkeparti, Enhedslisten, Det Konservative Folkeparti og Alternativet) om genstart af dansk eksport er afsat 15 mio. kr. til understøttelse af etablering af et nyt bemyndiget organ i Danmark.

Danske Regioner har henvendt sig til Sundheds- og Ældreministeriet og tilkendegivet, at der kan blive udfordringer med at få det eksisterende medicinske udstyr certificeret til tiden samt at det vil kræve betydelige ressourcer. Det tager vi selvfølgelig alvorligt og er derfor i dialog med regionerne om, hvad vi kan gøre for, at understøtte den kommende regelefterlevelse, bl.a. via overgangsregler og mulighed for national dispensation.

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

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke