



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 06-06-2025
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh.: prn
Sagsnr.: 2024 - 10302
Dok. nr.: 213854

Orientering til Sundhedsudvalget vedr. EU-regler om medicinsk udstyr

Kære medlemmer af Sundhedsudvalget

Hermed følges op på orienteringsbrev til Sundhedsudvalget af 3. november 2023 vedr. kommunernes efterlevelse af EU-reglerne om medicinsk udstyr.

EU-regler om medicinsk udstyr

Sundhedsudvalget blev i brev af 3. november 2023 orienteret om, at der pågik en juridisk afklaring af kommunernes efterlevelse af reglerne i forordningen om medicinsk udstyr (MDR), og at kommunerne derfor først fra 2025 ville kunne leve op til kravene i forordningen.

Siden MDR trådte i kraft har der været dialog mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet (ISM), Lægemedelstyrelsen (LMST), Kommunernes Landsforening (KL) og Danske Regioner om niveauet for kommunernes og regionernes efterlevelse af EU-reglerne for medicinsk udstyr med henblik på minimumsløsninger, der opfylder kravene i forordningen. Reglerne er komplicerede, og det har været nødvendigt med en grundig dialog og juridisk afklaring for at sikre, at reglerne efterleves korrekt samtidig med, at vi fra dansk side ikke overimplementerer EU-reglerne.

Der foreligger nu en endelig juridisk vurdering af kravene til kommuner og regioner efter EU-reglerne for medicinsk udstyr, dvs. forordningen om medicinsk udstyr (MDR) og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR). Det er vurderingen, at kommuner og regioner for hovedparten af deres aktiviteter (behandling, pleje og forebyggelse mv.), ikke er omfattet af EU-reglerne for medicinsk udstyr.

Det er videre vurderingen, at kommunernes og regionernes aktiviteter med medicinsk udstyr er omfattet af EU-reglerne, når kommunerne agerer som markedsaktører, fx fabrikanter eller distributører. Denne fortolkning er i overensstemmelse med fortolkningen i de øvrige nordiske lande.

Sundhedsudvalget blev i brevet af 3. november 2023 informeret om, at det er LMST's 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.

På baggrund af den justerede fortolkning, som indebærer, at regionerne og kommunerne for hovedparten af deres aktiviteter ikke er omfattet af EU-regler for medicinsk udstyr, har ISM været i dialog med LMST om konsekvenserne for patientsikkerheden heraf.

LMST har i den forbindelse bl.a. oplyst, at det er *"nødvendigt i forhold til patientsikkerheden, at der fastsættes nationale regler, som indfører relevante krav til sundhedsinstitutioners anvendelse og fremstilling af udstyr. Andre EU-lande herunder de nordiske har således også fastsat nationale regler. Det er derfor Lægemedelstyrelsens anbefaling, at arbejdet med regelfastsættelsen igangsættes så hurtigt som muligt under hensyntagen til den politiske proces, inddragelse af*

interessenter samt at lovgrundlaget bliver gennemarbejdet og af høj kvalitet. Optimalt ville lovgivningen skulle træde i kraft 1.1.2026, men henset til at sikre en god proces vurderer vi, at det også henset til patientsikkerheden kan forsvares, at et lovforslag i stedet fremsættes i første halvdel af 2026.

Lægemiddelstyrelsen anser, at en begrænset periode uden nationale regler kan forsvares i forhold til patientsikkerheden under forudsætning af, at sundhedsinstitutionerne efterlever de regler, der gælder for dem i MDR.”

ISM vurderer, at en politisk beslutning om eventuelt at indføre nye nationale krav forudsætter en nærmere vurdering med inddragelse af regioner og kommuner mhp. at sikre, at der med regelgrundlaget for medicinsk udstyr er balance og proportionalitet i hensynene til at tilgodese patientsikkerhed samt effektive og ubureaukratiske arbejdsgange i sundhedsvæsenet. Evt. national lovgivning skal desuden ses i lyset af, at Europa-Kommissionen forventes at revidere reglerne om MDR i 2026 mhp. en forenkling og afbureaukratisering samtidig med fastholdelse af et højt patientsikkerhedsniveau.

ISM vil på den baggrund sammen med LMST og i dialog med regioner og kommuner nu påbegynde en analyse af et evt. behov for supplerende nationale regler.

LMST vil fortsat vejlede kommuner og regioner om anvendelse og håndtering af medicinsk udstyr.

Gebyroprkrævning i forbindelse med medicinsk udstyr

Jeg kan endvidere oplyse, at LMST opkræver gebyrer fra aktører, der registrer sig hos LMST, hvis de håndterer medicinsk udstyr, og at der også har været en juridisk afklaring af hjemmelsgrundlaget på dette område. LMST vurderer, at der har været et mangelfuldt hjemmelsgrundlag for gebyroprkrævningen, og at styrelsen på den baggrund vil skulle tilbagebetale gebyrer til kommuner og regioner, som LMST gennem ca. tre år har opkrævet.

Det gælder særligt for fabrikanter af udstyr efter mål, hvor den juridiske afklaring har vist, at der ikke er hjemmelsgrundlag for at registrere og opkræve gebyrer fra fabrikanter af udstyr efter mål.

Jeg har på den baggrund bedt LMST om en afdækning af det præcise beløb for uberettiget opkrævede gebyrer og bedt styrelsen hurtigst muligt at sikre tilbagebetaling.

Afslutningsvis kan jeg oplyse, at jeg har bedt LMST gennemgå al lovgivning på området for medicinsk udstyr for at sikre korrekt administration af gebyrer på dette område.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde