



Til fungerende sundhedsminister
Magnus Heunicke

30. november 2022

Sagsnr: 2022- 6553

Aktnr: 4824094

Kære Magnus

Jeg kontakter dig i anledning af det kommende rådsmøde (EPSCO) den 8. og 9. december 2022, hvor jeg forstår, at der vil være en drøftelse om risikoen for mangel på medicinsk udstyr.

Vi er fra Lægeforeningens side meget bekymret for, at der vil opstå leverancemangel på kritisk medicinsk udstyr som fx endoskoper til kikkert-operationer og "stents" til kar ved fx hjerteoperationer med deraf følgende fare for patientsikkerheden og kvaliteten i sundhedsbehandlingen. Baggrunden herfor er de nye EU-regler om medicinsk udstyr, hvor der stilles øgede krav til de bemyndigede organer og til (re)-certificering af medicinsk udstyr.

Lægeforeningen er i løbende dialog med Danske Regioner og Medicoindustrien, som deler bekymringen. Problemstillingen har desuden på dansk foranledning været drøftet i regi af den europæiske lægeforening (CPME). Drøftelserne har resulteret i, at CPME har rettet henvendelse til formanden for Europa-Kommissionen Ursula von Der Leyen og EU's sundhedskommissær Stella Kyriakides, hvor man har udtrykt alvorlig bekymring for situationen.

Udfordringen i forhold til de nye regler er især, at flere bemyndigede organer i Europa er lukket som følge af de nye krav, der stilles til de bemyndigede organer. Dermed er der færre bemyndigede organer, som kan forestå re-certificering inden for overgangsperioden, som udløber i maj 2024. Hertil kommer, at flere producenter, der som følge af de skærpede krav til certificeringen af medicinsk udstyr har valgt ikke at få (re)-certificeret deres udstyr i Europa.

Lægeforeningen skal på den baggrund opfordre til, at man på det kommende rådsmøde fra dansk side adresserer problemstillingen, således at det kan sikres, at patienterne også i fremtiden kan modtage nødvendig behandling, der involverer brugen af medicinsk udstyr. Det kan i den forbindelse overvejes, om den nuværende overgangsordning skal forlænges for visse typer af kritisk udstyr. Hermed vil de bemyndigede organer få mere tid til at re-certificere udstyret, og man vil kunne tillade midlertidige

Formanden

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf: +45 3544 8500

Tlf: +45 35448250 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: bgb@DADL.DK

www.laeger.dk



certifikater af medicinsk udstyr i de tilfælde, hvor leverancesvigt kan indebære en risiko for patientsikkerheden.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Lægeforeningens formand

