



## Referat af Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Dato: Mandag d. 22. september 2025 kl. 10.00 – 13.00  
Sted: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 Kbh. Mødelokale: Salix

### DAGSORDEN

#### 1. Velkomst / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til mødet.

#### 2. Godkendelse af dagsorden / v. Lægemiddelstyrelsen

Dagsordenen blev godkendt.

#### 3. Præsentation af det nye udvalg / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen afsluttede genudpegningen af udvalget for perioden 2025-2027, og bød velkommen til the Association of the Danish Dental Industry (ADDI) som nyt medlem i udvalget.

Det opdaterede Kommissoriet for udvalget blev godkendt.

#### 4. Orienteringspunkter / v. Lægemiddelstyrelsen

##### Nationalt

- Lægemiddelstyrelsens tilbud om regulatorisk vejledning til Medico-virksomheder, omfatter fra den 22. september 2025 også vejledning i AI ACT. Den regulatoriske vejledning er målrettet startups, små- og mellemstore fabrikanten af medicinsk udstyr samt uddannelses- og forskningsenheder med hovedsæde i Danmark.
- Lægemiddelstyrelsen gav et indblik i projekt *Tættere på Sundhedsvæsenet*, hvor man har haft fokus på samarbejdet mellem sundhedspersoner og Lægemiddelstyrelsen om sikkerheden af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik (IVD). Et fokusområde i projektet har været at undersøge sundhedspersoners oplevelser i forbindelse med indberetning af formodede alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, herunder IVD. Som resultat af projektet er der udviklet informationsmateriale om indberetning af hændelser.

Mere information kan findes på: [Tættere på sundhedsvæsenet](#)

##### Internationalt

- Lægemiddelstyrelsens orienterede om det igangværende samarbejde i regi af Medical Devices Inspector Taskforce (MDITF), hvor inspektører fra EU/EØS mødes og deler

erfaringer, udfordringer og praksis, både generelt og vedrørende joint inspections. Herudover deltager Lægemiddelstyrelsen i Joint Inspections of Economic Operators (JIEO), hvor Danmark er vært for 3 inspektioner her i efteråret. De pågældende importører/distributører har fået besked.

- Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at EU-Kommissionen i september 2025 publicerede en opdateret version af Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v4, som enhed for Medicinsk Udstyr har bidraget med input til.
- Lægemiddelstyrelsen orienterede om at EU-Kommissionen i juni 2025 publicerede en ny vejledning (MDCG 2025-5) om undersøgelser af ydeevne af IVD-udstyr. Vejledningen er udarbejdet i et Q&A-format og er rettet mod sponsorer af undersøgelser af ydeevne af IVD-udstyr, der gennemføres inden for rammerne af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR). Den indeholder også information, som er relevant for fabrikanter, der stiller IVD-udstyr til rådighed til brug i undersøgelser af ydeevne, som kan være sponsoreret af andre aktører, samt sponsorer af kombinerede studier.

Udvalget havde ingen øvrige orienteringer.

## **5. Udvidet Status fra EU og internationalt samarbejde / v. Lægemiddelstyrelsen**

I forbindelse med det danske EU-formandskab har Lægemiddelstyrelsen netop afholdt møde i Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) d. 17-18 september med fokus på den pågående evaluering af MDR/IVDR. I forbindelse med mødet blev Jeppe Larsen, Enhedschef for Medicinsk Udstyr i Lægemiddelstyrelsen indvalgt i bestyrelsen for CAMD.

Lægemiddelstyrelsen gav herudover en status på revideringen af forordningerne og nogle nedslag i den offentliggjorte Factual Summary Report. Resultaterne af evalueringen og nyt lovforslag forventes fortsat offentliggjort i Q4 2025.

Slides fra oplægget findes vedhæftet.

## **6. Fællesfoto**

## **7. Frokost**

## **8. AI forordningen / V. Lægemiddelstyrelsen**

Lægemiddelstyrelsen gav en kort status på arbejdet med AI-forordningen og forventningerne til implementeringen de næste to år. Udpegelsen af nationale kompetente myndigheder har fortsat ikke fundet sted i alle EU-medlemslande for alle sektorer, og i nogle medlemslande er den centrale implementerede myndighed endnu ikke udpeget.

Centrale ændringer og forhold der påvirkes af forordningen blev gennemgået bl.a. transparens krav, krav om at brud på fundamentale rettigheder fremadrettet skal indberettes som ny hændelse, post-marked log generering for brug og ændringer, og 'human oversight' funktioner.

Afslutningsvis orienterede Lægemiddelstyrelsen om det igangværende europæiske og internationale arbejde på det regulatoriske område, samt hvordan Lægemiddelstyrelsen følger og bidrager til udviklingen, blandt andet i regi af det netop afholdte IMDRF.

Slides fra oplægget findes vedhæftet.

#### **9. Status fra Nævnet for Sundhedsapps / V. Sekretariatet for Nævnet for Sundhedsapps**

Sekretariatet for Nævnet for Sundhedsapps orienterede om, at de første 7 Sundhedsapps nu er blevet anbefalet og lanceret på sundhed.dk. Sekretariatet delte deres erfaringer i forbindelse med anbefalingen af de første Sundhedsapps, og at et deres fokusområder fremadrettet vil være håndtering af ændringer i anbefalede Sundhedsapps.

Slides fra oplægget findes vedhæftet.

#### **10. Eventuelt**

Næste møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr finder sted i Lægemiddelstyrelsen mandag den 1. december 2025 kl. 10:00 – 13:00.

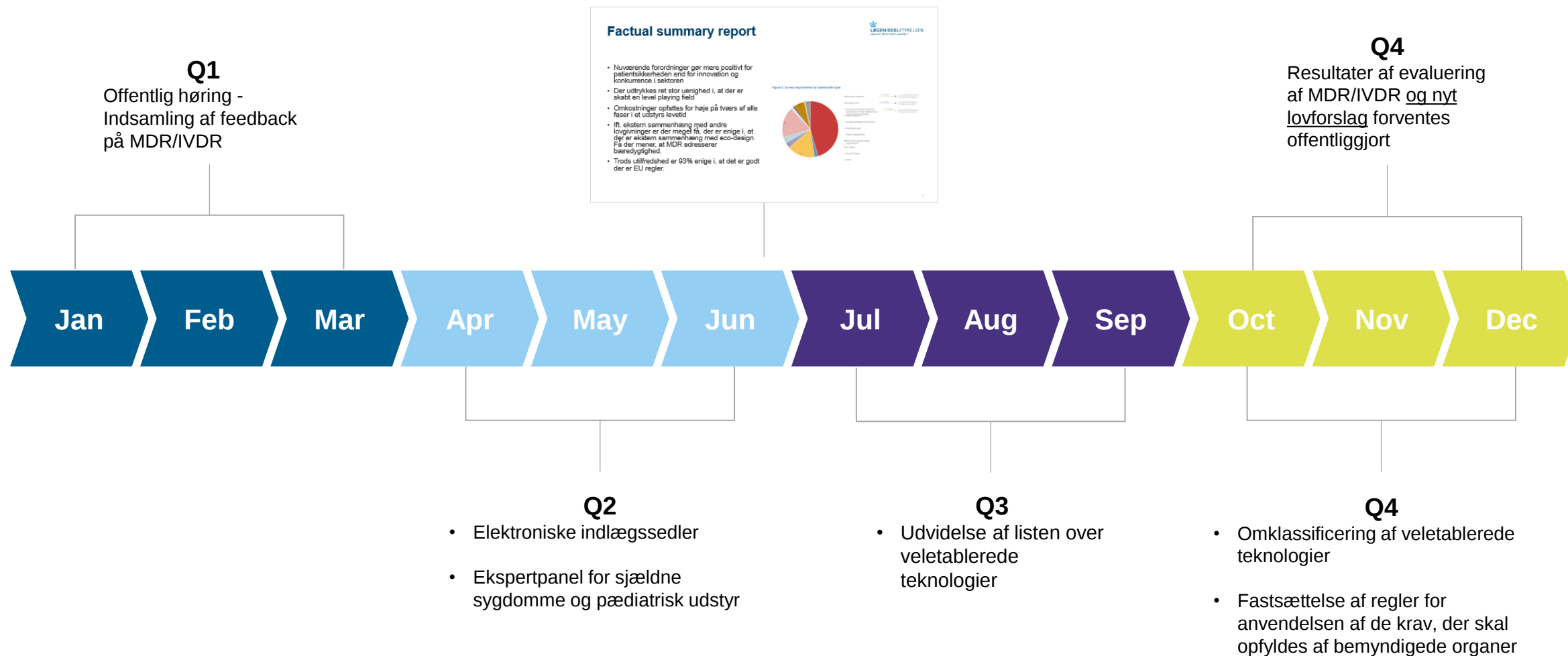


# Udvidet EU-status

**UMU 22. september**

# Tidslinje

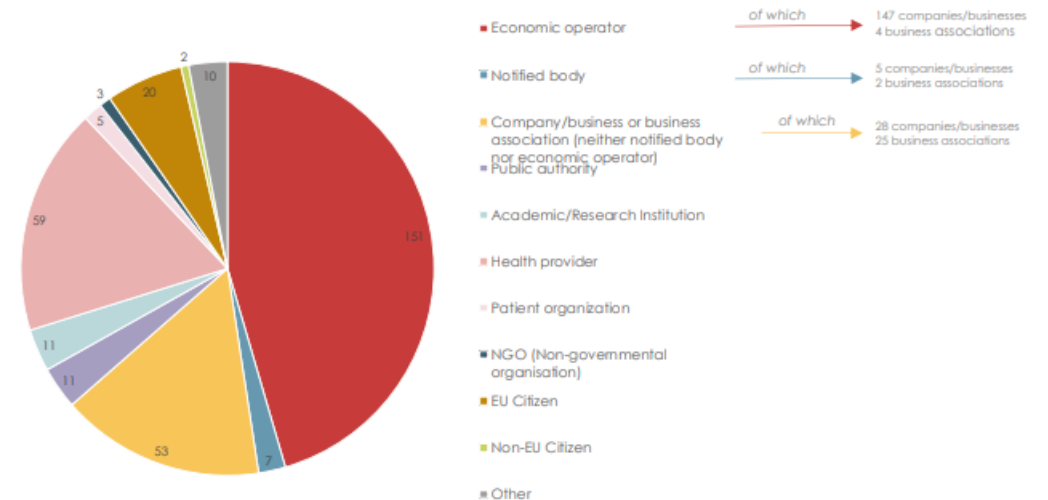
## Evaluering og gennemførelsesretsakter 2025



# Factual summary report

- Nuværende forordninger gør mere positivt for patientsikkerheden end for innovation og konkurrence i sektoren
- Der udtrykkes ret stor uenighed i, at der er skabt en level playing field
- Omkostninger opfattes for høje på tværs af alle faser i et udstyrs levetid
- Ift. ekstern sammenhæng med andre lovgivninger er der meget få, der er enige i, at der er ekstern sammenhæng med eco-design. Få der mener, at MDR adresserer bæredygtighed.
- Trods utilfredshed er 93% enige i, at det er godt der er EU regler.

Figure 2. Survey respondents by stakeholder type



# Seneste nyt på revidering af forordninger

Arbejdes på lovforslag til revision af forordningerne

- *”Den målrettede revision har til formål at **strømline og fremtidssikre regelrammen ved at mindske den administrative byrde samt øge forudsigeligheden og omkostningseffektiviteten, samtidig med at der opretholdes et højt folkesundheds- og patientsikkerhedsniveau, og derigennem bidrage til at opfylde forordningernes oprindelige mål.**”*
  - EU-Kommissionen, Call for evidence - Ares(2025)7425764

# Seneste nyt på revidering af forordninger

- Initiativet har til formål at:
  - **minske den administrative byrde**, herunder rapporteringsforpligtelserne
  - **øge forudsigeligheden** og omkostningseffektiviteten af de bemyndigede organers certificeringsprocesser
  - gøre kravene vedrørende **overensstemmelsesvurdering mere forholdsmæssigt afpassede**, navnlig for lav- og mellemrisikoudstyr og udstyr, der imødekommer særlige patientbehov
  - muliggøre yderligere **digitalisering**
  - **strømline** diverse procedurer, herunder forvaltningsprocedurerne
  - gøre det muligt for EU's sektor for medicinsk udstyr at drage nytte af **internationalt samarbejde**, herunder at kunne forlade sig på andre myndigheders arbejde/afgørelser
  - sikre en højere grad af **overensstemmelse mellem regelrammen og anden relevant lovgivning**.

## Om dette initiativ

### Resumé

Formålet med dette initiativ er at forenkle EU-reglerne vedrørende medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik. Det skal sørge for, at der er adgang til sikkert og innovativt udstyr for at sikre et højt niveau af patientsikkerhed, folkesundhed og sundhedspleje.

På baggrund af en evaluering af de nuværende regler søger initiativet at:

- gøre EU's sektor for medicinsk udstyr mere konkurrencedygtig på det indre marked og på verdensmarkedet for at støtte innovation og mindske sektorens afhængighed
- gøre sikkerhedskrav mere omkostningseffektive og forholdsmæssige.

### Emne

Folkesundhed

### Dokumenttype

Forslag til forordning

## Opfordring til indsendelse af dokumentation

Feedback: Åben

### Feedbackperiode

08 September 2025 - 06 Oktober 2025 (midnat, dansk tid)

Kommissionen vil gerne høre din mening

Denne opfordring til indsendelse af dokumentation er åben for feedback. Dit input vil blive taget i betragtning i forbindelse med den videre udvikling og finjustering af dette initiativ. Den modtagne feedback vil blive offentliggjort på dette website og skal derfor overholde [reglerne om feedback](#).

[Mere om opfordring til indsendelse af dokumentation](#)

## Kommissionens vedtagelse

Feedback: Kommende

Planlagt for:

Fjerde kvartal 2025

# LMST under formandskab – CAMD-møde



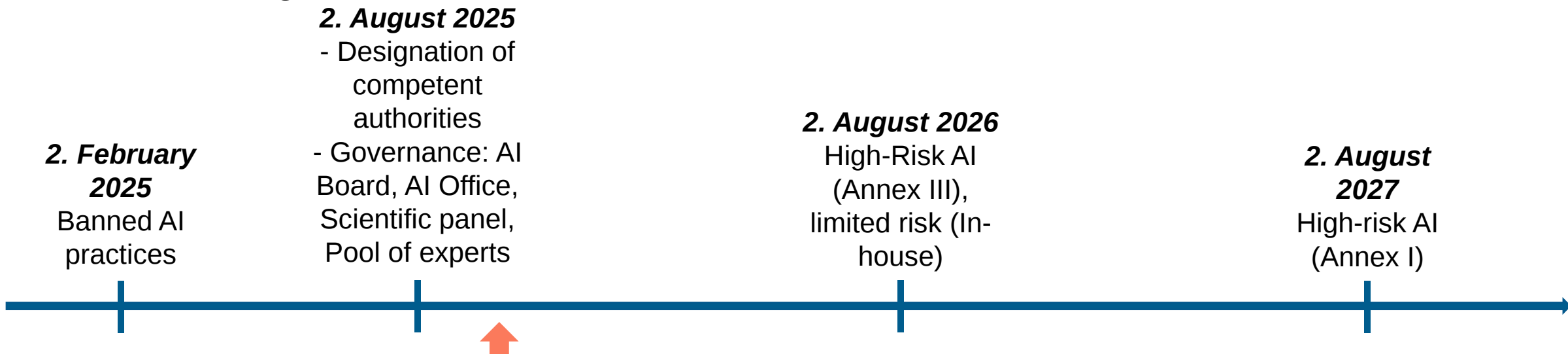
- På agendaen:
  - Introduktion til danske life science sektor og sundhedssystem
  - Valg til CAMD Executive Group
  - Breakoutsessioner om recertificering, MDSAP og unannounced audits
  - Hvordan kompetente myndigheder kan agere med fælles stemme
- Med et ønske om
  - At drive dialog på tværs af medlemsstater og give alle lande en stemme
  - At komme med input til Kommissionen om drøftelser mellem kompetente myndigheder

# AI forordningen

UMU d. 22 September 2025

# Designeringsstatus

- Afklaring om implementeringsgrad
  - Besparelser i staten
  - Fokus på AI
- Vejledningsprioritering
- Standardisering

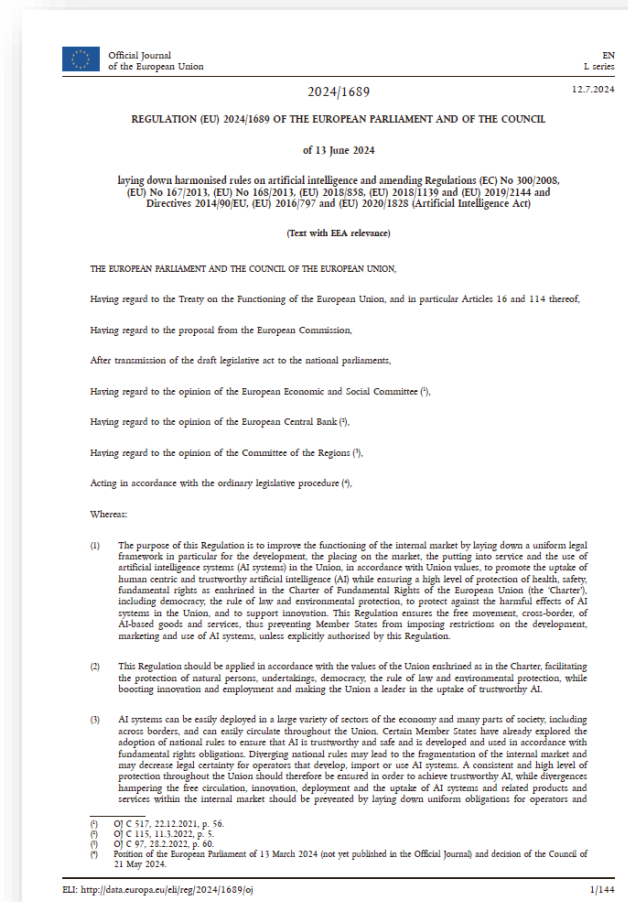


# National governance August 2025?

|                        |            |                   |          |         |
|------------------------|------------|-------------------|----------|---------|
| Coordinating authority | DIGST      |                   |          |         |
| Banned AI applications | DIGST      | Datatilsynet (JM) |          |         |
| High-risk AI           | DKMA?      | STPS?             | Agency 3 | Agency4 |
| General use AI         | AI Office* | [DIGST]           |          |         |

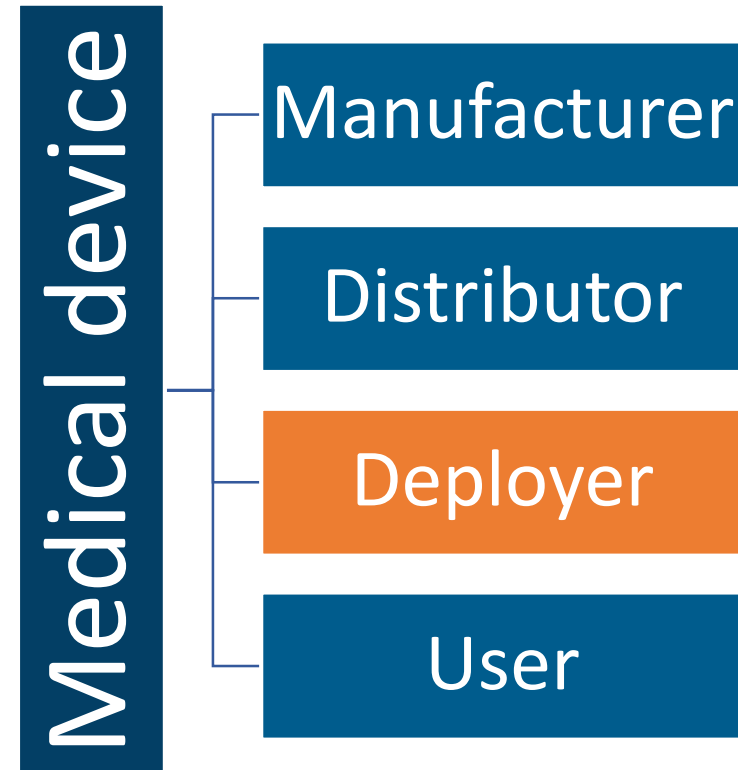
# EU AI Act – Nye krav

- Transparenskrav
  - Information om AI interaktion
  - Beskrivelse af datasæt
- Brud på fundamentale rettigheder som ny hændelse
- Post-marked log generering for brug og ændringer
- "Human oversight" funktioner



# EU AI Act – Idriftsættere

- Ny aktørrolle for AI
  - Rammer specielt hospitaler
  - Imødekommer selvlærende AI
- Organisationens ansvar
  - Monitorering af ydeevne
  - Rapportering af hændelser



# EU AI Act – Horisontalt arbejde

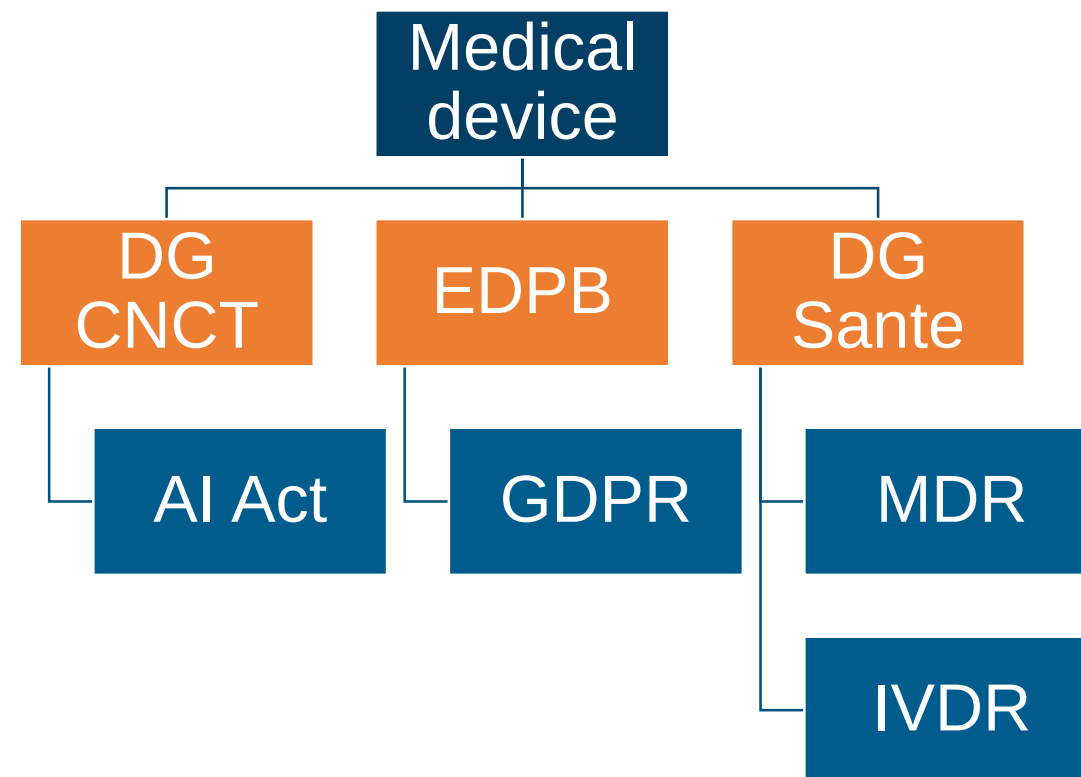
## Documents endorsed by the AI Board

[Interplay between the Medical Devices Regulation \(MDR\) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation \(IVDR\) and the Artificial Intelligence Act \(AIA\) \(PDF\)](#) - This document, developed jointly by the AI Board sub-group on interplay between AIA and MDR/IVDR and Medical Devices Coordination Group New Technologies formation, offers an initial set of answers to the most frequently asked questions about how the AI Act and the Medical Devices Regulation (MDR) or the In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) work together. It will be regularly updated and expanded.



AIB 2025-1  
MDCG 2025-6

Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR)  
& In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)  
and the Artificial Intelligence Act (AIA)



# New technologies vejledning

- [MDCG 2019-11 rev.1](#) Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
  - Nyt klasse I eksempel
  - Moduler
  - Et godt erklæret formål
- [MDCG 2025-4](#) Guidance on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms
  - Krav til app platforme (Digital Services Act)
  - Mærkning af Apps

# Internationalt arbejde

- IMDRF GMLP (Good Machine Learning Practice)
  - AI Lifecycle
    - Datasæt
    - Human oversight
    - Performance monitoring
- IMDRF SaMD (Software as a Medical Device)
  - Pre-determined Change Control Plan
    - MDSW (Medical Device Software)
    - Dokumenter til understøttelse af PCCP
    - Harmonisering med AI Act.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Nævnet for Sundhedsapps

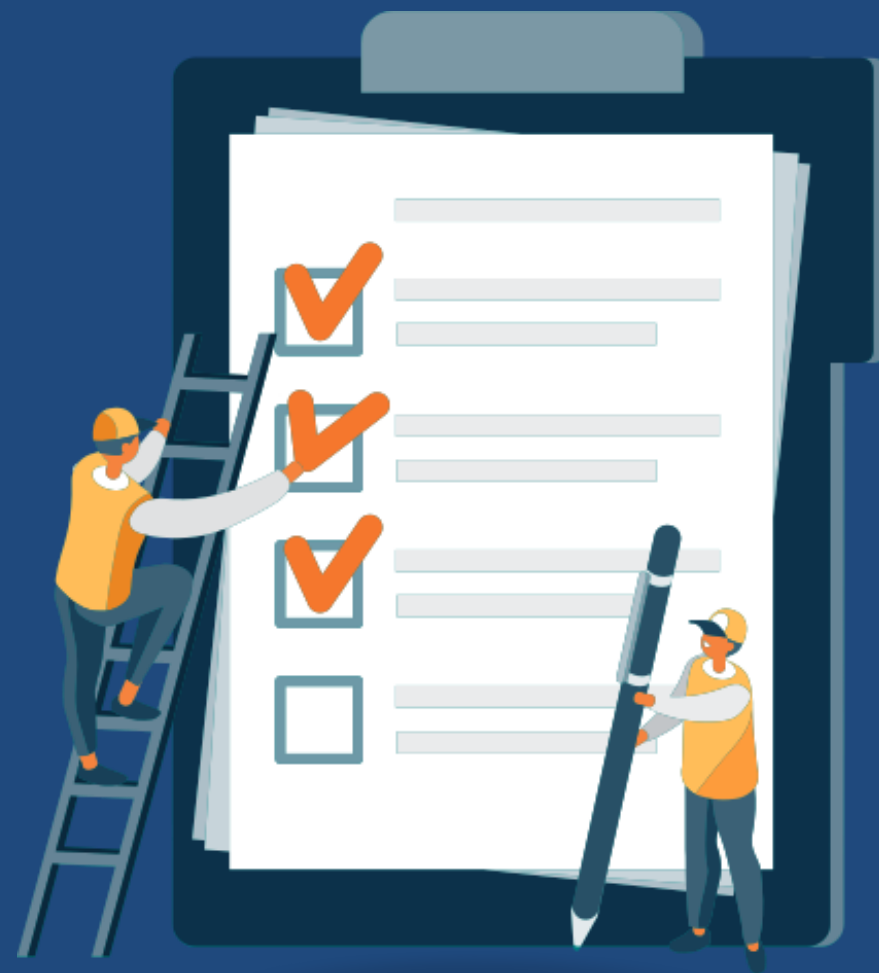
Julius Rechendorff, Sekretariatet for Nævnet for Sundhedsapps, Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen





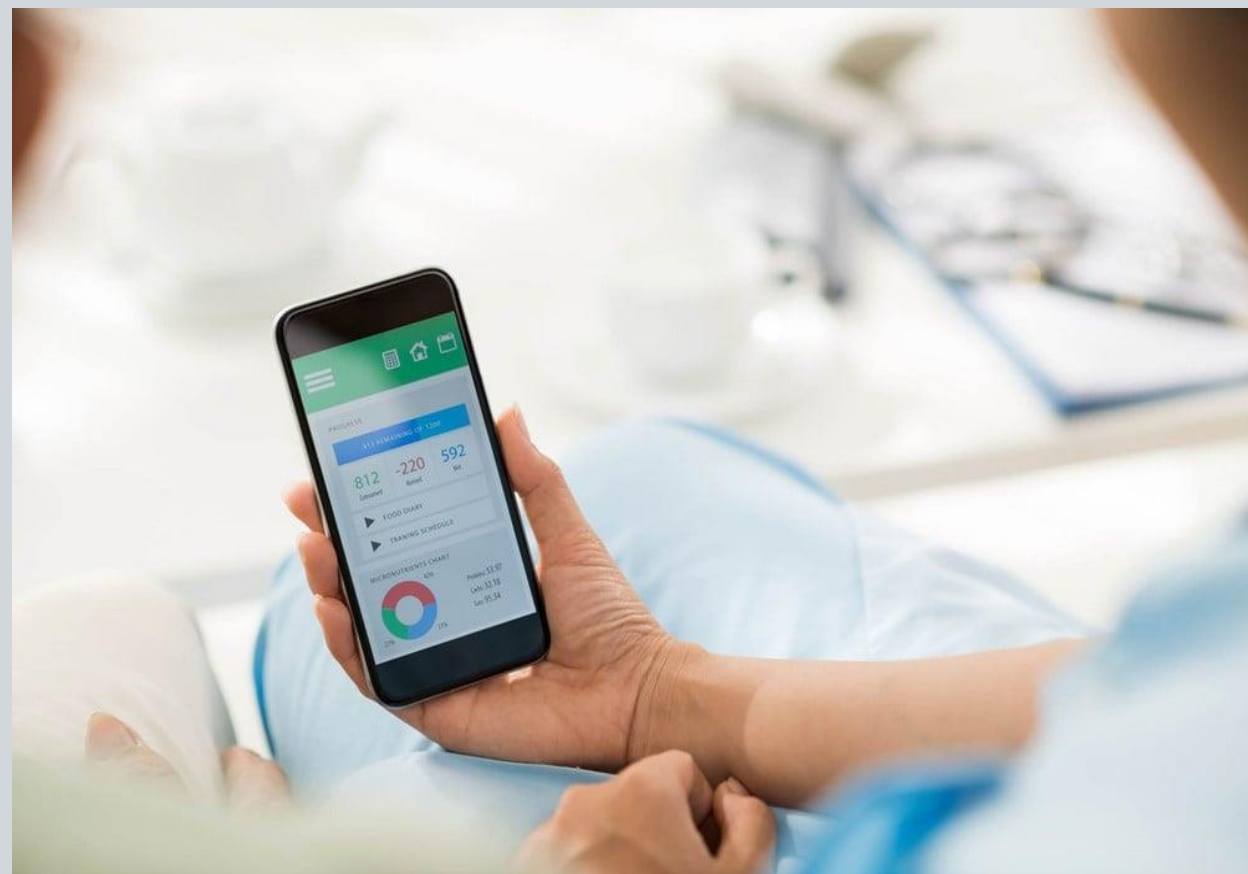
# Agenda

- Opsamling om Nævnet for Sundhedsapps
- Nyt siden sidst
- Anbefalede Sundhedsapps på sundhed.dk
- Foreløbige erfaringer
- Spørgsmål



# Opsamling – Hvad er Nævnet for Sundhedsapps?

- Initiativ i regeringens Digitaliseringsstrategi 2024-2027
- Blev nedsat i september 2024
- Vurderer om sundhedsapps kan anbefales til borgere og sundhedspersoner og vises på sundhed.dk
- Har til formål at gøre det lettere for borgere og sundhedspersoner at finde sundhedsapps af god kvalitet
- Sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen



# Nyt siden sidst – Nævnet for Sundhedsapps

- Nævnet har siden februar afholdt fire møder
- I juni præsenterede nævnet de fem første anbefalede sundhedsapps
- Overblikket Anbefalede Sundhedsapps på sundhed.dk blev lanceret d. 27. juni 2025
- I sidste uge blev der tilføjet yderligere to anbefalede sundhedsapps til overblikket

**Tæller du skridt, kalorier eller timer i sengen med en sundhedsapp? Det samme gør over halvdelen af alle danskere**

Godt seks ud af ti danskere bruger sundhedsapps, viser en ny undersøgelse af Dansk Erhverv.



Vi har kun set  
begyndelsen på brugen  
af sundhedsapps, siger  
forsker.  
(Foto: © Illustration:  
Oliver Seppo, DR)

 LÆS OP  ORDBOG  TEKST

## 5

# Nævnet for Sundhedsapps



# Foreløbige erfaringer – Nævnet for Sundhedsapps

---

## I sagsbehandlingen:

- Mængden af ansøgninger har indtil videre harmoneret med kapaciteten i både sekretariatet og nævnet – ingen markante flaskehalse
- Det har i gennemsnit taget ca. fire måneder fra ansøgningen er modtaget til at der er truffet beslutning
- Håndtering af ændringer til allerede anbefalede apps kommer til at fylde
- Antallet af borgere, der besøger Anbefalede Sundhedsapps er begrænset – måske de skal nås igennem de sundhedsprofessionelle?



# Foreløbige erfaringer – Nævnet for Sundhedsapps

---

## I nævnets arbejde:

- Stor forskellighed i de sundhedsapps, der har ansøgt – har givet meget forskelligartede drøftelser og overvejelser
- Vigtigt med faglige vurderinger til at supplere ansøgningsmateriale
- Svært at påvise stor direkte klinisk effekt af sundhedsapps – mindre kan også gøre det
- Behov for at genbesøge vurderingskriterierne om evidens for effekt, brugervenlighed, pris og samfundsværdi i takt med erfaringer
- Øvrige perspektiver fra Laura, som er medlem af Nævnet for Sundhedsapps...



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Spørgsmål

---

