



Fremsat den 9. oktober 2025 af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

(Indberetning af lagerbeholdning og forbrug samt statsligt beredskab for medicinsk udstyr)

§ 1

I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 5 c indsættes:

»§ 5 d. Lægemedelstyrelsen kan påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, når det anses som fagligt nødvendigt for at kunne vurdere, om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetning efter stk. 1.«

»§ 5 e. Det statslige beredskab for medicinsk udstyr skal sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr i kommuner og regioner i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Stk. 2. Det statslige beredskab for medicinsk udstyr kan i de stk. 1 nævnte situationer helt eller delvist aktiveres af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. I det omfang det statslige beredskab for medicinsk udstyr er aktiveret efter stk. 2, kan Lægemedelstyrelsen iværksætte foranstaltninger over for kommuner og regioner for at sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr. Foranstaltninger efter 1.pkt. omfatter påbud, forbud eller dispensation i forhold til følgende:

- 1) Flytning og spredning af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, herunder betalings- og leveringsbetingelser samt begrænsninger i lagerbeholdninger.
- 2) Fremstilling og oplagring af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil.

- 3) Udlevering af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil til patienter og brugere, herunder begrænsninger, ompakning og prisen på det ompakkede produkt.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om foranstaltninger efter stk. 3. Virkningen for bestemmelser, der er fastsat i medfør af 1. pkt., sker ved ministerens aktivering i medfør af stk. 2. Aktivering sker ved offentliggørelse på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 5. Foranstaltninger iværksat i medfør af stk. 3 og regler fastsat i medfør af stk. 4 kan fravige denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov.«

»§ 5 f. Lægemedelstyrelsen kontrollerer i beredskabssituationer som nævnt i § 5 e, stk. 2, overholdelsen af de foranstaltninger, der er iværksat i medfør af § 5 e, stk. 3.

Stk. 2. For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til lokationer, lagre, kontorer og andre bygninger tilhørende kommuner og regioner eller lokationer tilhørende juridiske personer, der opbevarer medicinsk udstyr på vegne af kommuner og regioner.

Stk. 3. For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 kan Lægemedelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret vareprøver af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil. Lægemedelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter 1. pkt. og stk. 1 og 2.«

2. I § 6, *stk. 1, nr. 2*, ændres »eller § 5 b, stk. 2,« til: »§ 5 b, stk. 2, § 5 d, stk. 1, eller § 5 e, stk. 3,« og »§ 5 eller § 5 a eller« ændres til: »§ 5, § 5 a eller § 5 f, stk. 3, 2. pkt. eller«.

3. I § 6, *stk. 1, nr. 3*, ændres »eller § 5 b, stk. 2« til: »§ 5 b, stk. 2, eller § 5 f, stk. 2«.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2026.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Indberetning af lagerbeholdning og forbrug af medicinsk udstyr m.v.
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.1.3. Den foreslåede ordning
 - 2.2. Statsligt beredskab for medicinsk udstyr
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.2.3. Den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Klimamæssige konsekvenser
7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der generelt opleves et stigende pres på forsyningskæderne af medicinsk udstyr. Udviklingen skal ses i lyset af den aktuelle geopolitiske situation med større risiko for regionale konflikter, samtidig med at erfaringer fra covid-19-pandemien viser, hvordan sundhedskriser kan påvirke forsynings sikkerheden af blandt andet medicinsk udstyr i Danmark.

For regeringen er det afgørende, at myndighederne har mulighed for at håndtere alvorlige mangelsituationer i distributionskæderne for medicinsk udstyr, som f.eks. kan være opstået som konsekvens af en krise eller en nødsituation.

Det er således afgørende, at myndighederne har de værktøjer, som måtte vise sig nødvendige for at sikre myndighedernes handlemuligheder med det formål, at kunne imødegå og håndtere mangel af medicinsk udstyr som konsekvens af en national eller global hændelse.

Med lovforslaget foreslås det, at Lægemedelstyrelsen får mulighed for at påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om lagerbeholdning og forbrug af medicinsk udstyr m.v. i situationer, hvor det anses for nødvendigt af hensyn til at kunne vurdere, om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående.

Det foreslås endvidere, at der oprettes et statsligt beredskab for medicinsk udstyr, der i tilfælde af en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, gi-

ver Lægemedelstyrelsen mulighed for at iværksætte foranstaltninger over for kommuner og regioner for at opretholde forsyningen af medicinsk udstyr m.v.

Med forslaget vil foranstaltninger i medfør af beredskabet alene kunne iværksættes over for medicinsk udstyr m.v., som Lægemedelstyrelsen ud fra en konkret faglig vurdering af den aktuelle situation anser som kritisk ud fra et patient- og brugersikkerhedshensyn samt hensyn til folkesundheden.

Forslaget skal ses i sammenhæng med, at der allerede i dag eksisterer et sundhedsberedskab, hvor kommuner og regioner står for planlægningen af det daglige beredskab og for at kunne tilpasse dette til ekstraordinære hændelser. Formålet med det statslige beredskab for medicinsk udstyr er således at supplere de kommunale og regionale sundhedsberedskab, som allerede eksisterer.

Det skal hertil bemærkes, at Lægemedelstyrelsen er omfattet af forvaltningslovens regler og de almindelig forvaltningsretlige principper, herunder proportionalitetsprincippet. Eventuelle påbud om indberetning eller foranstaltninger i medfør af et aktiveret beredskab skal derfor være proportionalt i forhold til den pågældende situation. Det indebærer blandt andet, at Lægemedelstyrelsen forud for et påbud eller en foranstaltning for så vidt muligt skal indgå i en dialog med relevante aktører, herunder kommuner og regioner, for at afdække behovet og mulige løsninger set i forhold til de tiltag, der allerede er truffet.

Området for medicinsk udstyr er reguleret på EU-niveau i forordning om medicinsk udstyr og forordning om medi-

cinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som finder direkte anvendelse i Danmark.

Lovforslaget skal desuden ses i sammenhæng med EU-forordningen om EMA's kriseberedskab og krisestyring, som ligeledes finder direkte anvendelse i Danmark. Forordningen indeholder visse bestemmelser om overvågning og håndtering af mangel på kritisk medicinsk udstyr.

I lovforslaget anvendes betegnelsen ”medicinsk udstyr m.v.”, hvorved forstås produkter, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder medicinsk udstyr, in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr samt tilbehør, dele og komponenter hertil.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Indberetning af forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr m.v.

2.1.1. Gældende ret

Der findes ikke en pligt for kommuner og regioner i national ret, herunder lov om medicinsk udstyr til at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr m.v. til Lægemiddelstyrelsen.

Der fremgår af art. 10 a i henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (herefter: MDR) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (herefter: IVDR) alene en forpligtelse for kommuner og regioner til at underrette om forsyningsafbrydelser, hvis de agerer som fabrikanten af medicinsk udstyr.

Forpligtelsen efter art. 10 a i MDR og IVDR trådte i kraft den 10. januar 2025 og omfatter alt udstyr undtagen medicinsk udstyr efter mål, for hvilke det rimeligt kan forudses, at en forsyningsafbrydelse eller ophør vil kunne medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden i én eller flere medlemsstater.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Der var under covid-19-pandemien fastsat midlertidige regler i bekendtgørelser for bl.a. kommuner og regioner til at indberette oplysninger om størrelsen af lagerbeholdning og forbrug af medicinsk udstyr, eksempelvis mundbind, sprit, visirer og respiratorer til Lægemiddelstyrelsen med henblik på at sikre forsyningen af medicinsk udstyr til det danske sundhedsvæsen.

Lægemiddelstyrelsens indsigt i kommuner og regioners lagerbeholdning og forbrug af medicinsk udstyr var et nødvendigt værktøj under covid-19-pandemien, hvor de indbe-

rettede oplysninger dannede grundlag for Lægemiddelstyrelsens beslutninger om, hvordan krisen skulle håndteres.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at de opbyggede erfaringer og redskaber fra covid-19-pandemien kan bruges til at imødegå og afbøde fremtidige forsyningsvanskeligheder og konsekvenserne heraf og dermed forebygge mangel af medicinsk udstyr m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det i denne sammenhæng væsentligt, at Lægemiddelstyrelsen får overblik over kommuner og regioners lagerbeholdninger og forbrug af medicinsk udstyr m.v. med henblik på at kunne vurdere om der er indtruffet en krisesituation eller en forsyningsmæssig nødsituation, eller om en sådan skal anses for nært forestående.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at en sådan indsigt i lagerbeholdninger og forbrug vil betyde, at patient-, bruger- eller borgergrupper oplever, at situationer, hvor medicinsk udstyr m.v. mangler, hurtigere kan afhjælpes. F.eks. kan en tidlig håndtering indebære, at tilfælde af landsdækkende eller lokal mangel på et medicinsk udstyr m.v. kan undgås eller minimeres.

På lægemiddelområdet gælder der en indberetningspligt i medfør af §§ 75 a og 75 b i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023 med senere ændringer. Ordningen indebærer, at en række virksomheder og personer, herunder lægemiddelproducenter, apotekere og de offentlige sygehusapoteker løbende skal indberette deres lagerbeholdning af kritiske humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Formålet med ordningen er at skabe mere transparens i forsyningen af lægemidler og dermed understøtte forsyningsikkerheden.

Det er på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der bør indføres en tilsvarende ordning for medicinsk udstyr m.v. Det indebærer, at der i lov om medicinsk udstyr bør etableres en hjemmel, som giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at kunne udstede et påbud til kommuner og regioner om indberetning af lagerbeholdning og forbrug af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil i situationer, hvor det anses for nødvendigt at hensyn til at kunne vurdere om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at en igangsættelse af dataindsamling f.eks. vil kunne være nødvendig i situationer, hvor internationale leverancer afbrydes, og der hurtigt skal skabes overblik over de nationale lagre. Eksempler herpå kan være et smitteudbrud, som fører til et markant øget forbrug af medicinsk udstyr m.v., og hvor der opstår mangel på særligt behandlingsafhængigt udstyr, såsom respiratorer eller dialysefiltre, eller hvor en større ulykke medfører et akut behov for en bestemt type medicinsk udstyr i et omfang, der overstiger de normale lagre.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer ikke, at der er

behov for en fast, løbende indberetningspligt, som det er tilfældet for lægemidler. Det vurderes tilstrækkeligt, at Lægemedelstyrelsen kan udstede påbud i den konkrete situation på baggrund af en faglig vurdering af, hvornår det er nødvendigt at igangsætte dataindsamling hos kommuner og regioner.

Det er desuden Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de aktører, der bliver omfattet af indberetningspligten, ikke skal pålægges unødige administrative byrder.

Lægemedelstyrelsen anmodede under covid-19-pandemien kommuner og regioner om på daglig basis at indberette antallet af produkter, type, undertype, størrelse, lagerbeholdning, dagligt forbrug, bestillinger på udstyr, leveringsdato, leverandører og produktnavn samt varenumre.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender, at medicinsk udstyr m.v. ofte opbevares på mange forskellige lokationer, som f.eks. hjælpemiddelcentre og lokale depoter, som f.eks. sygeplejehuse og plejehjem samt botilbud, hvorfor det kan være vanskeligt at have et fuldstændigt overblik over den nøjagtige beholdning af medicinsk udstyr m.v.

Det bør derfor understreges, at Lægemedelstyrelsen er underlagt forvaltningslovens regler, herunder proportionalitetsprincippet, hvilket bl.a. betyder at kravene til kommuner og regioners indberetning, herunder hyppighed og format altid skal stå i rimeligt forhold til det, der ønskes opnået.

Kommuner og regioners indberetninger om lagerbeholdninger og forbrug af medicinsk udstyr m.v. vil indgå i Lægemedelstyrelsens vurdering af, om der er behov for at iværksætte tiltag, som skal bidrage til at sikre patient-, bruger- og folkesundheden samt kritisk infrastruktur.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at den foreslåede indberetningsordning er tilstrækkelig til at opnå formålet, og at kommuner og regioner, der bliver omfattet af indberetningspligten, ikke bliver pålagt unødige administrative byrder i forbindelse hermed.

2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indsættes en ny § 5 d i lov om medicinsk udstyr, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, når det anses som fagligt nødvendigt for at kunne vurdere, om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående.

Forslaget vil indebære, at Lægemedelstyrelsen kan udstede påbud om indberetning af oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, når det af Lægemedelstyrelsen vurderes fagligt nødvendigt, for at kunne vurdere, om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående.

Påbud om indberetning vil være midlertidig og afgrænset til enkelte produkter, og der vil derfor ikke være tale om en tidsubegrænset, permanent indberetning af lagerstatus for medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil.

Ved »forbrug« forstås det nuværende, historiske og forventede fremadrettede forbrug.

Ved »fagligt nødvendigt« forstås, at Lægemedelstyrelsen alene kan pålægge kommuner og regioner at indberette oplysninger, som efter en konkret og faglig vurdering anses for relevante og tilstrækkelige til at kunne vurdere, om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående.

Ved »medicinsk udstyr« forstås udstyr, som defineret i artikel 2, nr. 1, i MDR og artikel 2, nr. 2, i IVDR. Det omfatter ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål, herunder diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme, diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap, afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomi eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Ved »tilbehør til medicinsk udstyr« forstås tilbehør, som defineret i artikel 2, nr. 2, i MDR og artikel 2, nr. 3, i IVDR. Der er tale om en genstand, der ikke i sig selv er et medicinsk udstyr, men som af producenten er bestemt til at blive anvendt sammen med et eller flere specifikke medicinske udstyr, således at det enten muliggør anvendelsen af udstyret i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller specifikt og direkte understøtter dets medicinske funktion i overensstemmelse med dets tilsigtede formål.

Ved »dele og komponenter« forstås en udstyrsdel beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber eller erklærede formål. Det bemærkes, at begrebet ikke er direkte defineret i MDR og IVDR, men at forståelsen i dette lovforslag vil være i overensstemmelse med forordningerne og relevante fortolkningsbidrag.

Ved »forsyningsmæssig nødsituation« forstås tilfælde, hvor der har været stor nedgang i produktionen eller distributionen af bestemte typer medicinsk udstyr m.v., f.eks. på grund

af et udbrud af en smitsom sygdom, betydelige produktions-
svigt, ulykker eller katastrofer i udlandet eller i Danmark.

Ved »krisesituation« forstår en uforudsigelig, uundgåelig eller udefrakommende hændelse, som påvirker eller har potentiale til at påvirke samfundet, dets infrastruktur eller patientsikkerheden i ikke uvæsentlig grad. En krisesituation forudsætter ikke nødvendigvis forstyrrelser i de normale forsyningskæder, men er karakteriseret ved et akut opstået behov udover det sædvanlige, som ikke kan håndteres inden for rammerne af den almindelige, løbende forsyning af medicinsk udstyr m.v.

Ved »nært forestående« forstår en krisesituation eller en forsyningsmæssig nødsituation, der med høj sandsynlighed forventes at indtræffe inden for få måneder.

For at undgå dobbeltindberetning vil Lægemeddelstyrelsen, i det omfang det er muligt, koordinere og samarbejde med andre myndigheder, herunder særligt Styrelsen for Samfunds-sikkerhed, inden dataindsamlingen fra kommuner og regioner igangsættes. Det er dog alene Lægemeddelstyrelsen, som har kompetencen til at vurdere og beslutte, hvornår det er nødvendigt at udstede påbud efter stk. 1, og i hvilket omfang og med hvilken varighed.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i lyset af den foreslåede § 5 e om, at det statslige beredskab for medicinsk udstyr skal sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr m.v. i kommuner og regioner i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående. Lægemeddelstyrelsens indsigt i lagerbeholdningen og forbruget vurderes at være en forudsætning for, at foranstaltninger kan iværksættes, herunder omfordeling af udstyr. Der henvises til bemærkningerne om det foreslåede statslige beredskab for medicinsk udstyr i pkt. 2.2.3

Lægemeddelstyrelsen vil indledningsvist benytte de indberettede data fra kommuner og regioner til at facilitere en dialog med de relevante parter med henblik på iværksættelse af fornødne tiltag, hvormed Danmark undgår at ende i en situation, hvor det vurderes nødvendigt med en aktivering af det statslige beredskab for medicinsk udstyr, jf. § 5 e, stk. 2.

Såfremt Lægemeddelstyrelsen på baggrund af de indberettede data fra kommuner og regioner måtte vurdere, at der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller at en sådan er nært forestående, vil oplysningerne skulle ligge til grund for en indstilling af aktivering af det statslige beredskab, jf. § 5 e, stk. 2.

Med den foreslåede ordning forudsættes det ikke, at et sådant overblik opbygges forud for situationer, hvor det kan blive relevant for Lægemeddelstyrelsen at udstede påbud til kommuner og regioner om indberetning af oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil. Det forudsættes alene, at kommuner og regioner har fastlagt over-

ordnede procedurer for, hvordan et påbud om indberetning kan efterleves.

I det omfang Lægemeddelstyrelsen finder det tilstrækkeligt for at opnå det tiltænkte formål, kan kommuner og regioners efterlevelse af et påbud om indberetning af lagerbeholdninger eller forbrug baseres på overordnede estimater frem for det præcise antal baseret på optællinger.

Ministeriet forudsætter, at kommuner og regioner sikrer efterlevelsen af et eventuelt påbud, uanset at opgaven med at opbevare medicinsk udstyr m.v. efter aftale er udlagt helt eller delvist til private virksomheder.

Lægemeddelstyrelsens afgørelser om påbud vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter de almindelige forvaltningsretlige regler og principper om administrativ rekurs. Indenrigs- og sundhedsministeren vil som led i behandlingen af en klage indhente Lægemeddelstyrelsens udtalelse om sagen, men påser ikke Lægemeddelstyrelsens faglige skøn. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal dog tage stilling til de forhold, der anføres i klagen, og har pligt til at tage stilling til åbenlyse mangler samt pligt til at prøve om forvaltningsretlige garantiforskrifter er overholdt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at klager ikke vil skulle tillægges opsættende virkning, da det som udgangspunkt vil modvirke myndighedernes hurtige og effektive krisehåndtering samt beskyttelse af samfundsinteresser.

De indberettede oplysninger fra kommuner og regioner vil ikke være følsomme efter databeskyttelsesforordningens regler.

Det foreslås desuden, at Lægemeddelstyrelsen vil skulle fastsætte nærmere regler om indberetning.

Med den foreslåede ordning vil Lægemeddelstyrelsen skulle fastsætte nærmere regler om, i hvilket format oplysningerne om forbrug og lagerbeholdninger af medicinsk udstyr m.v. skal indberettes, hvordan oplysningerne skal indberettes og stilles til rådighed for Lægemeddelstyrelsen samt om hyppigheden af indberetningen.

Med den foreslåede ordning er det forventningen, at kommuner og regioner skal rapportere oplysninger om lagerbeholdninger og forbrug i en platform drevet af Lægemeddelstyrelsen, som understøtter et nationalt overblik for medicinsk udstyr m.v.

2.2. Statsligt beredskab for medicinsk udstyr

2.2.1. Gældende ret

Der findes ikke et statsligt beredskab for medicinsk udstyr og lov om medicinsk udstyr indeholder ikke bestemmelser, der muliggør oprettelsen eller aktivering af et statsligt beredskab for medicinsk udstyr. Lov om medicinsk udstyr indeholder heller ikke regler om, at der kan iværksættes

foranstaltninger med henblik på at sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr m.v. i tilfælde, hvor en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation indtræffer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Lov om medicinsk udstyr indeholder en række kontrol- og overvågningsbestemmelser og muligheder for at udstede forbud og påbud til en række primært erhvervsdrivende aktører, ligesom der er mulighed for at indhente nødvendige oplysninger fra disse aktører som led i myndighedernes forpligtelse til at varetage overvågning af medicinsk udstyr m.v. De nuværende bestemmelser i loven er primært knyttet til forpligtelserne i MDR og IVDR.

Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter § 1, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr. Ministeren kan blandt andet fastsætte bestemmelser om forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning, ligesom der kan fastsættes bestemmelser om myndighedstilsyn og -kontrol.

På lægemiddelområdet findes et statsligt beredskab (lægemiddelberedskabet), som er reguleret i § 76 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023 med senere ændringer. Lægemiddelberedskabet skal i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, sikre opretholdelse af forsyningen af lægemidler i Danmark.

Indenrigs- og sundhedsministeren har med hjemmel i lægemiddellovens § 76, stk. 6, udstedt bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, hvorefter Lægemiddelstyrelsen efter forudgående aktivering af indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af § 5 kan påbyde virksomheder og personer omfattet af bekendtgørelsens § 1, stk. 3, at øge lagre af bl.a. lægemidler, der er godkendt eller markedsført i Danmark.

Der blev med lov nr. 1550 af 12. december 2023 om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre, salg og udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer) besluttet at permanentgøre en række midlertidige beredskabsinitiativer, der var etableret som følge af krisesituationer, men som blev vurderet hensigtsmæssige at opretholde også uden for en krisesituation. Der blev herunder indført § 75 a i lægemiddelloven, hvorefter en række virksomheder og personer forpligtes til at indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen, jf. pkt. 3.2.3. i bemærkningerne til lov nr. 1550 af 12. december 2023, jf. Folketingsstidende 2023-24, tillæg A, L 46 som fremsat, side 7.

Der findes både regionale og kommunale lægemiddelbered-

skaber, som er nærmere beskrevet i bekendtgørelse nr. 150 af 12. februar 2025 om planlægning af sundhedsberedskabet. Bekendtgørelsen har hjemmel i § 210, stk. 4, i sundhedsloven, hvoraf det fremgår, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for regionsråds og kommunalbestyrelses planlægning og varetagelse af sundhedsberedskabet. Planlægningen skal tage udgangspunkt i det daglige beredskab og sikre en fleksibel tilpasning af det daglige beredskab til mulige beredskabshændelser.

De regionale og kommunale lægemiddelberedskaber er en del af deres samlede sundhedsberedskaber og omfatter både lægemidler og medicinsk udstyr. Det skal blandt andet indgå i beredskabet, hvordan regionen eller kommunen skal sikre, at ændrede krav til forbrug, forsyning og distribution, som må forudses ved beredskabshændelser, kan imødekommes.

2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Under covid-19-pandemien oplevede myndighederne på tværs af lande, at karantæner og midlertidige nedlukninger af produktionsapparater i verden, forværrede forsyningen af medicinsk udstyr væsentligt. Det daværende Sundheds- og Ældreministerium kunne derfor tidligt under covid-19-pandemien konstatere, at reglerne for medicinsk udstyr ikke var tilstrækkelige til at sikre en ligelig fordeling af medicinsk udstyr på tværs af kommuner og regioner i Danmark. Der blev derfor indført midlertidige regler om et statsligt beredskab for medicinsk udstyr. Reglerne blev efterfølgende ophævet som følge af, at sundhedsmyndighederne ikke længere anså covid-19 som en samfundskritiks sygdom.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der generelt opleves et stigende pres på forsyningskæderne af medicinsk udstyr m.v. Udviklingen skal ses i lyset af den aktuelle geopolitiske situation med større risiko for regionale konflikter, herunder krigen i Ukraine. Samtidig viser erfaringer fra covid-19-pandemien, hvordan sundhedskriser kan påvirke forsyningssikkerheden af blandt andet medicinsk udstyr m.v. i Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at de gældende regler for medicinsk udstyr m.v. er utilstrækkelige i forhold til at kunne imødegå det stigende pres på forsyningskæderne af medicinsk udstyr. Det er i dag ikke muligt for Lægemiddelstyrelsen at løfte et sådant beredskab for medicinsk udstyr på en effektiv måde, da lov om medicinsk udstyr i dag mangler de hjemler og den fleksibilitet, der er nødvendig i en beredskabssituation, hvor forsyningssikkerheden er eller forventes at komme i fare.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der er behov for oprette et permanent statsligt beredskab for medicinsk udstyr, som kan imødegå, håndtere og begrænse konsekvenserne af kriser og hændelser, der kan påvirke forsyningen af medicinsk udstyr m.v.

Et statsligt beredskab for medicinsk udstyr vil skulle sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr i kommuner og regioner i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituatio-

ner eller krisesituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående. Formålet kan bl.a. opnås ved, at Lægemedelstyrelsen understøtter, at medicinsk udstyr m.v. anvendes der, hvor der er størst behov og størst risiko for patient-, bruger- og folkesundheden samt kritisk infrastruktur under en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at koordineringen af et statsligt beredskab for medicinsk udstyr bør ligge hos Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen vil efter behov kunne koordinere med øvrige myndigheder og i særdeleshed Sundhedsstyrelsen, der er den koordinerende myndighed for sundhedsberedskabet i Danmark og for de regionale og kommunale sundhedsberedskaber.

Et statsligt beredskab for medicinsk udstyr vil skulle supplere de eksisterende kommunale og regionale sundhedsberedskaber, særligt hvad angår fordelingen af medicinsk udstyr i og mellem kommuner og regioner i Danmark samt en overordnet styring af fordelingen i landet under en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller hvor sådanne er nært forestående.

Et statsligt beredskab vil skulle ses som et supplement til de regionale og kommunale sundhedsberedskaber for medicinsk udstyr og vil altså som udgangspunkt fungere uafhængigt heraf. Der kan dog forekomme situationer, hvor en koordination med de kommunale og regionale sundhedsberedskaber vil blive nødvendig. De regionale og kommunale sundhedsberedskaber vedrører regionernes og kommunernes operative indsats i forbindelse med en lokal krise, der bl.a. vedrører medicinsk udstyr. En aktivering af de kommunale og regionale sundhedsberedskaber vil ske særskilt og vil derfor ikke automatisk blive aktiveret, når et statsligt beredskab for medicinsk udstyr aktiveres. Det vil således fortsat også være regionerne og kommunerne, der i udgangspunktet træffer beslutning om at aktivere henholdsvis regionale og kommunale sundhedsberedskaber.

Der er med politisk aftale indgået den 27. marts 2023 mellem regeringen og Danske Regioner om en fremadrettet indkøbs- og lagermodel for værnemidler på sundhedsområdet, etableret et beredskabslager til at supplere det stående beredskab i regioner og kommuner og dermed til understøttelse af forsynings sikkerheden for regioner og kommuner.

Det bør hertil bemærkes, at aftalens indhold ikke forudsætter, at der skal ske ændringer i lovgivningen eller i regionernes og kommunernes ansvar for planlægning af beredskabet, jf. bekendtgørelse nr. 150 af 12. februar 2025 om planlægning af sundhedsberedskabet, men bidrager til at understøtte sammenhængen i det samlede sundhedsberedskab.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at et statsligt beredskab for medicinsk udstyr vil skulle supplere den nuværende indkøbs- og lagermodel for værnemidler. Lægemedelstyrelsen vil med et statsligt beredskab for

medicinsk udstyr skulle tage højde for det eksisterende beredskab for værnemidler med henblik på at undgå dobbeltkrav, f.eks. til indberetning eller lagerbeholdninger.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at et statsligt beredskab for medicinsk udstyr bør kunne aktiveres helt eller delvist afhængig af situationen, herunder at der bør være mulighed for at kunne aktivere beredskabet forud for, at en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation indtræffer i Danmark, dvs. allerede når den alene er nært forestående.

Baggrunden herfor er, at kriser og katastrofer i ind- og udland i høj grad kan påvirke forsyningen af medicinsk udstyr, og myndighederne bør derfor kunne reagere, når en krise eller katastrofe, som vurderes at kunne påvirke forsyningen af medicinsk udstyr, er nært forestående eller indtruffet, således at Danmark i mindst muligt omfang ender i en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation.

Erfaringerne viser, at det er relevant at kunne aktivere et beredskab, når en krise er indtruffet. Det kan eksempelvis nævnes, at verdenssundhedsorganisationen, WHO, i 2024 erklærede det internationale udbrud af mpox for en global folkesundhedsmæssig krisesituation. Herefter fandt Forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (herefter: EU-forordningen om EMA's kriseberedskab og krisestyring) anvendelse.

Erfaringerne viser samtidig, at det er relevant at kunne aktivere et beredskab, når en krise er nært forestående. Under covid-19-pandemien var det ikke alene udbruddet i Danmark, der fik afgørende betydning for forsyningen af medicinsk udstyr. Det var den samtidige påvirkning af smittetallet, nedlukninger samt vurderinger i andre lande af et større behov for eksempelvis mundbind, sprit, visirer og respiratorer, der medførte forstyrrelser i fremstilling og distributionskanaler. Covid-19-pandemien understregede vigtigheden af at kunne afbøde og forberede Danmark på konsekvenserne af en hændelse uden for Danmark, som kan have konsekvenser for forsyningen af medicinsk udstyr til Danmark.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at den forsyningsmæssige situation skal kunne overvåges, analyseres og imødegås løbende fra det tidspunkt, hvor en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation antages at være nært forstående, til at den indtræffer, og frem til at situationen anses som afværget eller overstået, og der således ikke længere findes et sundhedsfagligt eller forsyningsmæssigt behov for fortsat aktivering af beredskabet.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at et statsligt beredskab for medicinsk udstyr alene bør vedrøre medicinsk udstyr, som ud fra en faglig vurdering må anses som kritisk i den aktuelle situation.

Det er endvidere Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der afhængigt af situationens natur og omfang

bør være adgang til at iværksætte foranstaltninger i form af påbud, forbud eller dispensation over for kommuner og regioner, når det statslige beredskab for medicinsk udstyr er aktiveret. Dette vil give Lægemedelstyrelsen mulighed for at træffe de foranstaltninger, som vurderes relevante i en opstået eller forventet krise- eller nødsituation, der kan påvirke forsyningen af medicinsk udstyr.

Under covid-19-pandemien kunne Lægemedelstyrelsen iværksætte en række konkrete foranstaltninger med henblik på at sikre og opretholde forsyningen af medicinsk udstyr.

Lægemedelstyrelsen kunne blandt andet påbyde opbygning af lagre, fordeling af bestemte typer medicinsk udstyr til andre regioner eller kommuner. Lægemedelstyrelsen kunne sanktionere aktører, der ikke overholdt styrelsens påbud og forbud. Lægemedelstyrelsen kunne desuden efter ansøgning tillade, at en fysisk eller juridisk person måtte sælge mundbind i mindre enheder fra større pakninger til borgerne og fastsætte vilkår for en sådan tilladelse.

Reglerne blev efterfølgende ophævet som følge af, at sundhedsmyndighederne ikke længere vurderede, at covid-19 udgjorde en sundhedskrise i Danmark.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det som led i oprettelsen af et statsligt beredskab for medicinsk udstyr er relevant at genindføre nogle af de beføjelser, som Lægemedelstyrelsen havde under covid-19-pandemien.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det hensigtsmæssigt, at Lægemedelstyrelsen vil koordinere og samarbejde med andre myndigheder og i videst muligt omfang inddrage relevante sundhedsfaglige aktører i processen vedrørende fordeling af medicinsk udstyr. Det gælder særligt i forhold til hvilket og hvor meget udstyr, der er brug for, samt at sikre, at udstyret reserveres til udvalgte situationer.

Det er desuden Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det bør være muligt for Lægemedelstyrelsen at føre en effektiv kontrol og håndhævelse af foranstaltninger under et helt eller delvist aktiveret beredskab, som afspejler behovet for at kunne reagere hurtigt, hvis en kommune eller region ikke efterlever en af de foranstaltninger, der har hjemmel i de foreslåede bestemmelser.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indsættes en ny bestemmelse i lov om medicinsk udstyr som § 5 e, hvorefter der vil blive oprettet et statsligt beredskab for medicinsk udstyr, som skal sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr m.v. i kommuner og regioner i forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Ved »sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr« forstår, at Lægemedelstyrelsen iværksætter foranstaltningerne i det statslige beredskab over for kommuner og regioner, som ud fra en faglig vurdering må anses som

nødvendige og proportionale med henblik på at opretholde forsyningen af medicinsk udstyr.

Det medicinske udstyr vil i den foreslåede ordning være afgrænset til udstyr, som Lægemedelstyrelsen ud fra en konkret faglig vurdering af den aktuelle situation anser som kritisk ud fra et patient- og brugersikkerhedshensyn samt hensyn til folkesundheden.

Den foreslåede ordning vil alene finde anvendelse i forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan må anses for at være nært forestående. For så vidt angår begreberne, »medicinsk udstyr«, »tilhører til medicinsk udstyr«, »dele og komponenter«, »forsyningsmæssig nødsituation«, »krisesituation« og »nært forestående« henvises til afsnit 2.1.3. for relevante definitioner.

Det foreslås, at det statslige beredskab for medicinsk udstyr i de ovenfor nævnte situationer helt eller delvist vil kunne aktiveres af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen.

Forslaget indebærer, at beredskabet ikke nødvendigvis vil skulle aktiveres i sin helhed, men at der vil kunne være tale om delvis aktivering i form af aktivering af dele af de beføjelser, som kommer til at indgå i det samlede beredskab.

Ved »aktivering« forstår, at indenrigs- og sundhedsministeren efter en faglig indstilling fra Lægemedelstyrelsen beslutter, at foranstaltningerne i det statslige beredskab for medicinsk udstyr finder anvendelse. Der fastsættes nærmere regler om indholdet af foranstaltningerne i medfør af den foreslåede § 5 e, stk. 4, i en bekendtgørelse. Ved en hel aktivering vil indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at bekendtgørelsen i sin helhed skal finde anvendelse. Ved en delvis aktivering vil indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at enkelte paragraffer, stykker eller punkummer i bekendtgørelsen finder anvendelse.

Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen, i det omfang det statslige beredskab for medicinsk udstyr er aktiveret, vil kunne iværksætte foranstaltninger over for kommuner og regioner i form af påbud, forbud og dispensation for at sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr.

Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen kan iværksætte foranstaltninger i form af påbud, forbud og dispensation vedrørende medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil i forhold til 1) flytning og spredning, herunder betalings- og leveringsbetingelser, 2) fremstilling og oplagring, samt 3) udlevering til patienter og brugere, herunder begrænsninger, ompakning og prisen på det ompakkede produkt.

Forslaget indebærer, at Lægemedelstyrelsen vil kunne iværksætte foranstaltninger om bl.a. påbud om flytning af medicinsk udstyr m.v., forbud mod udlevering eller dispensation fra regler om ompakning, som vurderes relevante for at sikre forsyningen af medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er bevidst om, at der i dag er flere kommuner og regioner, der indgår aftaler med private aktører om opbevaring af lagerbeholdningen af medicinsk udstyr. Ministeriet forudsætter, at kommuner og regioner sikrer efterlevelsen af et eventuelt påbud, uanset at opgaven med at opbevare medicinsk udstyr er udlagt helt eller delvist til private virksomheder i kontrakt.

Lægemedelstyrelsens anvendelse af påbud, forbud eller dispensationer, der følger i medfør af § 5 e, stk. 3, vil skulle ske under iagttagelse af gældende faglige anbefalinger og i samarbejde med relevante myndigheder i det omfang, det er relevant og muligt i en forsyningsmæssige nødsituation eller en krisesituation.

Foranstaltninger, som Lægemedelstyrelsen iværksætter efter den foreslåede ordning, er omfattet af forvaltningslovens regler og de forvaltningsretlige principper og dermed også af proportionalitetsprincippet. Lægemedelstyrelsen vil således skulle sikre, at alle de foranstaltninger, som styrelsen iværksætter, står i rimeligt forhold til det, man vil opnå.

Med forslaget vil Lægemedelstyrelsen kunne udstede påbud, forbud og give dispensation om at øge, begrænse eller omfordele lagre af nærmere angivne typer medicinsk udstyr m.v. i tilfælde, hvor det vurderes nødvendigt for at værne Danmark mod en forestående, igangværende eller indtruffen forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation, og hvor de enkelte typer af medicinsk udstyr anses for at være kritiske i den pågældende situation. Lægemedelstyrelsen vil blandt andet kunne påbyde kommuner og regioner at indkøbe visse typer af medicinsk udstyr med omfordeling for øje.

Lægemedelstyrelsen vil ved påbud om fordeling af medicinsk udstyr m.v. mellem enten regioner og kommuner samtidig skulle tage stilling til afregning mellem den afgivende og modtagende enhed med henblik på at sikre, at den kommune eller region, der skal aflevere bestemt kritisk medicinsk udstyr til anden enhed, får dækket sine udgifter.

Med forslaget vil Lægemedelstyrelsen desuden kunne udstede påbud, forbud og give dispensation om fremstilling og oplagring, herunder fastsætte vilkårene herfor.

Med forslaget vil Lægemedelstyrelsen endvidere kunne udstede påbud, forbud og give dispensation om udlevering til patienter og brugere. Lægemedelstyrelsen kan blandt andet give kommuner og regioner dispensation til at ompakke medicinsk udstyr i forbindelse med en udlevering.

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren vil skulle fastsætte nærmere regler om de ovenfor nævnte foranstaltninger. Virkningen for bestemmelser, der vil blive fastsat i medfør heraf, vil ske ved ministerens aktivering. Aktivering vil ske ved offentliggørelse på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Det foreslås, at foranstaltninger i medfør af ovenstående og regler fastsat herom kan afvige fra lov om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr.

Det foreslås derudover, at Lægemedelstyrelsen i de ovenfor nævnte beredskabssituationer vil kunne kontrollere overholdelsen af de ovenfor nævnte foranstaltninger.

Det foreslås i den forbindelse, at Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse vil have adgang til lokaliteter, lagre, kontorer og andre bygninger tilhørende kommuner og regioner eller lokaliteter tilhørende juridiske personer, der opbevarer medicinsk udstyr på vegne af kommuner og regioner.

Det foreslås endvidere, at Lægemedelstyrelsen for at varetage de ovenfor nævnte kontrolopgaver vederlagsfrit mod kvittering vil kunne udtage eller kræve udleveret vareprøver af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil. Lægemedelstyrelsen vil kunne kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det foreslås, at den der ikke efterkommer et påbud, forbud eller en oplysningspligt i medfør af den foreslåede ordning, kan straffes med bøde på samme vis, som efter den nuværende lovgivning, hvor en aktør, der ikke efterlever kravene i lov om medicinsk udstyr kan straffes med bøde.

Det foreslås endvidere, at den, der nægter repræsentanter fra Lægemedelstyrelsen adgang til lokationer, lagre, kontorer og andre bygninger tilhørende kommuner og regioner eller lokationer tilhørende juridiske personer, der opbevarer medicinsk udstyr på vegne af kommuner og regioner, vil kunne straffes med bøde.

Lægemedelstyrelsens afgørelse om påbud, forbud og dispensation vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter de almindelige forvaltningsretlige regler og principper om administrativ rekurs. Indenrigs- og sundhedsministeren vil som led i behandlingen af en klage indhente Lægemedelstyrelsens udtalelse om sagen, men påser ikke Lægemedelstyrelsens faglige skøn, herunder skøn i forbindelse med fastsættelse af betaling i forbindelse med et påbud om spredning af medicinsk udstyr mellem kommuner og regioner. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal dog tage stilling til de forhold, der anføres i klagen, og har pligt til at tage stilling til åbenlyse mangler samt pligt til at prøve om forvaltningsretlige garantiforskrifter er overholdt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets skal hertil bemærke, at klagen som udgangspunkt ikke gives opsættende virkning af hensyn til myndighedernes hurtige og effektiv krisehåndtering samt beskyttelse af samfundsinteresser.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget medfører negative økonomiske og administrative konsekvenser for Lægemedelstyrelsen. Finansieringen til Lægemedelstyrelsens opgavevaretagelse er afsat i forbindelse med finansloven for 2025.

Finansieringen dækker Lægemedelstyrelsens tilsyn, kontrol, håndtering af dispensationsansøgninger, information og vejledning til kommuner og regioner m.v. Der forventes administrationsomkostninger på i alt 2,2 mio. kr. årligt.

Hertil kommer udviklingsomkostninger på 6 mio. kr. til udvikling af den digitale platform, som skal understøtte Lægemedelstyrelsens arbejde med beredskab for medicinsk udstyr m.v. Anlægsinvesteringen afskrives over 10 år. Hertil kommer 1 mio. kr. i årlige driftsomkostninger i forhold til licenser mv.

Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for kommuner og regioner.

Der kan dog isoleret være øgede administrative udgifter for kommuner og regioner i de situationer, hvor det vurderes sundhedsfagligt og forsyningsmæssigt nødvendigt at påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr. Det samme gælder for de situationer, hvor der sker en aktivering af beredskabet for medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at omfanget af kommuner og regioners udgifter forbundet med såvel indberetning af oplysninger om lagerbeholdninger samt iværksatte foranstaltninger i medfør af det statslige beredskab for medicinsk udstyr vil afhænge af den konkrete situation. Udgifterne vurderes generelt at blive opvejet af de gavnlige effekter af, at konsekvenserne ved alvorlige forsyningssvigt af medicinsk udstyr afhjælpes eller afbødes ved hjælp af de foreslåede bestemmelser.

Det vurderes, at lovforslaget følger de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning, og det bemærkes, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Med den foreslåede ordning får Lægemedelstyrelsens beføjelser, der kan iværksættes i specifikke situationer over for kommuner og regioner. Forslaget giver ikke Lægemedelstyrelsen beføjelser, som kan iværksættes direkte over for private virksomheder.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at forslaget kan have indirekte administrative konsekvenser i form af omkostninger for erhvervslivet. De administrative konsekvenser består i, at danske private virksomheder kan have kontrakter med kommuner og regioner om opbevaring af medicinsk udstyr, som kan være omfattet af eventuelle foranstaltninger fastsat af Lægemedelstyrelsen i medfør af de foreslåede §§ 5 d – 5 f.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de potentielle administrative konsekvenser for erhvervslivet er begrænsede. Det bemærkes i den forbindelse, at der med

forslaget alene er lagt op til, at Lægemedelstyrelsen kan iværksætte foranstaltninger i situationer, som fremgår af de foreslåede §§ 5 d – 5 f.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der ikke er økonomiske konsekvenser for erhvervslivet som følge af forslaget.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgere.

6. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke klimamæssige konsekvenser.

7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljø- og naturmæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslagets § 5 d om indberetningspligt supplerer EU-forordningen om EMA's kriseberedskab og krisestyring ved at indføre en forpligtelse for kommuner og regioner, som anses for at være sundhedstjenesteydere, til at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil til Lægemedelstyrelsen, i det omfang Lægemedelstyrelsen på baggrund af en konkret faglig vurdering udsteder påbud herom.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 1. juli 2025 til den 21. august 2025 (51 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Datatilsynet, Erhvervsstyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Hygiejnesygeplejersker, Dansk Selskab for Infektionsforebyggelse, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Ergoterapeutforeningen, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Kristelig Lægeforening, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation, Radiograf Rådet, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Danmarks Lungeforening, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Muskelsvindfonden,

Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Polioforeningen, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, UlykkesPatient Foreningen, Ældresagen, Ambu A/S, Advokatrådet, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for hjerneskade, Coloplast Danmark A/S, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Erhverv, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Demenskoordinatorer i Danmark, Det Centrale

Handicapråd, Det Ethiske Råd, DiaLab, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet Forsikring & Pension, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Københavns Universitet, MEDCOM, Medicoindustrien, Medtronic, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nomeco A/S, Novo Nordisk, Olympus, Patienterstatningen, Pharmadannmark, Pharmakon, Radiometer, Specific Pharma A/S, Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning og Tjellesen Max Jenne A/S.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslaget medfører et udgifter for Lægemiddelstyrelsen på 2,2 mio. kr. i 2025, 4,4 mio. kr. i 2026 og frem.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Der kan være negative administrative udgifter for kommuner og regioner i ifm. eventuelle påbud om indberetning og ved foranstaltninger i medfør af det statslige beredskab for medicinsk udstyr. De negative konsekvenser vurderes generelt at blive opvejet af de gavnlige effekter for forsyningssikkerheden.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Forslaget kan have negative indirekte administrative konsekvenser i form af omkostninger for erhvervslivet. De administrative konsekvenser består i, at danske private virksomheder kan have kontrakter med kommuner og regioner om opbevaring af medicinsk udstyr, som kan være omfattet af eventuelle foranstaltninger fastsat af Lægemiddelstyrelsen i medfør af de foreslåede §§ 5 d – 5 f.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslagets § 5 d om indberetningspligt supplerer EU-forordningen om EMA's kriseberedskab og krisestyring ved at indføre en forpligtelse for kommuner og regioner, som anses for at være sundhedstjenesteydere, til at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil til Lægemiddelstyrelsen, i det omfang Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en konkret faglig vurdering udsteder påbud herom.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implemente-	Ja	Nej X

ring af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)
--

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Den gældende lov om medicinsk udstyr indeholder ikke regler om, at kommuner og regioner skal indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdninger af medicinsk udstyr m.v. eller et statsligt beredskab for medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der indsættes §§ 5 d - f, som omhandler Lægemiddelstyrelsens mulighed for at påbyde regioner og kommuners indberetning af oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr m.v. samt et statsligt beredskab for medicinsk udstyr.

(Til § 5 d)

Der findes ikke en pligt for kommuner og regioner i national ret, herunder lov om medicinsk udstyr, til at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås, at der indsættes et nyt § 5 d, stk. 1, hvorefter Lægemiddelstyrelsen vil kunne påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, når det anses som fagligt nødvendigt for at kunne vurdere, om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående.

Forslaget vil indebære, at Lægemiddelstyrelsen alene vil kunne udstede påbud om indberetning, når det af Lægemiddelstyrelsen vurderes fagligt nødvendigt for at kunne vurdere, om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående.

Ved »forsyningsmæssig nødsituation« i den foreslåede bestemmelse forstås tilfælde, hvor der har været stor nedgang i produktionen eller distributionen af bestemte typer medicinsk udstyr m.v., f.eks. på grund af et udbrud af en smitsom sygdom, betydelige produktionssvigt, ulykker eller katastrofer i udlandet eller i Danmark.

Ved »krisesituation« i den foreslåede bestemmelse forstås en uforudsigelig, uundgåelig eller udefrakommende hændelse, som påvirker eller har potentiale til at påvirke samfundet, dets infrastruktur eller patientsikkerheden i ikke uvæsentlig grad. En krisesituation forudsætter ikke nødvendigvis forstyrrelser i de normale forsyningskæder, men er karakteriseret ved et akut opstået behov udover det sædvanlige, som

ikke kan håndteres inden for rammerne af den almindelige, løbende forsyning af medicinsk udstyr m.v.

Ved »nært forestående« i den foreslåede bestemmelse forstås en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, der med høj sandsynlighed forventes at indtræffe inden for få måneder.

Ved »medicinsk udstyr« i den foreslåede bestemmelse forstås udstyr, som defineret i artikel 2, nr. 1, i MDR samt artikel 2, nr. 2, i IVDR. Det omfatter ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål, herunder diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme, diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap, afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Eksempler på medicinsk udstyr er kanyler, katedre, operationsremedier, implantater, pacemakere, dentalmaterialer, proteser, høreapparater, anæstesiudstyr, røntgenapparater, respirationsudstyr, blodtryksmålere og diagnostiske testkits.

Ved »tilbehør til medicinsk udstyr« i den foreslåede bestemmelse forstås tilbehør, som defineret i artikel 2, nr. 2, i MDR og artikel 2, nr. 3, i IVDR. Der er tale om en genstand, der ikke i sig selv er et medicinsk udstyr, men som af producenten er bestemt til at blive anvendt sammen med et eller flere specifikke medicinske udstyr, således at det enten muliggør anvendelsen af udstyret i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller specifikt og direkte understøtter dets medicinske funktion i overensstemmelse med dets tilsigtede formål.

Eksempler på tilbehør til medicinsk udstyr er fodpedaler og fjernbetjening til operationsborde, værktøj til installation, kalibrering og vedligeholdelse af medicinsk udstyr samt specielle støtter og overtræk. Et konkret eksempel er et infusionspumpesystem, der omfatter en infusionspumpe og et stativ. Stativet understøtter infusionspumpens ydeevne ved at give infusionspumpen mulighed for at holde medicin og væsker i en passende højde og inden for patientens eller plejepersonalets rækkevidde. I dette eksempel vil stativet blive betragtet som tilbehør til infusionspumpen, og infusionspumpen vil blive betragtet som det oprindelige medicinske udstyr.

Ved »dele og komponenter« i den foreslåede bestemmelse forstås en udstyrsdel beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber eller erklærede formål. Det bemærkes, at begrebet ikke er direkte defineret i MDR og IVDR, men at forståelsen i dette lovforslag vil være i overensstemmelse med forordningerne og relevante fortolkningsbidrag.

Eksempler på dele og komponenter til medicinsk udstyr er hjul eller sæde til en kørestol, bremse til en rollator, motordeler til en dialysemaskine, en bolt til en protese, klæbemiddel på et plaster og et display til en blodtryksmåler.

Ved »forbrug« forstås i den foreslåede bestemmelse det nuværende, historiske og forventede fremadrettede forbrug.

Ved »fagligt nødvendigt« forstås i den foreslåede bestemmelse, at Lægemeddelstyrelsen alene kan pålægge kommuner og regioner at indberette oplysninger, som efter en konkret og faglig vurdering anses for relevante og tilstrækkelige til at kunne vurdere, om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående.

Bestemmelsen indebærer, at indberetningskravet vil skulle være sagligt begrundet, proportionalt og fagligt underbygget. Dette betyder, at Lægemeddelstyrelsen ikke vil kunne kræve oplysninger ud over, hvad der er nødvendigt for at varetage formålet med bestemmelsen, og at kravet vil skulle stå i rimeligt forhold til det informationsbehov, der følger af en aktuel eller nært forestående forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i lyset af den foreslåede § 5 e om et statsligt beredskab for medicinsk udstyr, hvor Lægemeddelstyrelsens indsigt i lagerbeholdningen og forbruget vurderes at være en forudsætning for at beredskabsforanstaltninger kan iværksættes, herunder omfordeling af udstyr.

I det omfang, der fra internationale organer og institutioner f.eks. EU's beredskabs- og indsatsmyndighed for sundhed (herefter: HERA) efterlyses statistik over lagre af bestemte typer kritisk medicinsk udstyr til brug for EU's vurdering af kritisk forsyning, vil Lægemeddelstyrelsen kunne påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdninger.

Efter artikel 27, stk. 2 i forordningen om EMAs kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, skal medlemslandene indberette oplysninger om anslåede data om omfanget af efterspørgslen efter og efterspørgselsprognoser for kritisk medicinsk udstyr til EMA. Oplysningerne om forbrug og lagerbeholdninger af kritisk medicinsk udstyr, som Lægemeddelstyrelsen modtager som følge af lovforslaget, vil kunne bruges til indberetning til EMA.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.1.2 og 2.1.3.

Der findes ikke en bemyndigelse for Lægemeddelstyrelsen i national ret, herunder lov om medicinsk udstyr, til at fastsætte nærmere regler om indberetning af oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil.

Det foreslås, at der indsættes et nyt *stk. 2*, hvorefter Lægemeddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetning efter *stk. 1*.

Forslaget vil indebære, at Lægemeddelstyrelsen i bekendtgørelse vil skulle fastsætte rammerne for indberetningspligten, herunder hvad der skal indberettes, eksempelvis lagerstatus, forbrug, leverandørstatus og eventuelle kritiske mangler samt formatet for indberetningen, dvs. beskrivelse af brugen af den digitale løsning der vælges.

Med den foreslåede ordning er det forventningen, at kommuner og regioner vil skulle rapportere oplysninger om lagerbeholdninger og forbrug i en platform drevet af Lægemeddelstyrelsen, som understøtter et nationalt overblik for medicinsk udstyr m.v. Dette vil eventuelt kunne ske gennem system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP) svarende til den tekniske løsning, der i dag anvendes i forbindelse med tilsvarende indberetninger med hjemmel i lægemiddelberedskabet, eller ved anvendelse af anden tidssvarende og sikker teknologisk løsning, der understøtter automatiseret dataudveksling.

Lægemeddelstyrelsens afgørelse om påbud vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter de almindelige forvaltningsretlige regler og principper om administrativ rekurs. Indenrigs- og sundhedsministeren vil som led i behandlingen af en klage indhente Lægemeddelstyrelsens udtalelse om sagen, men påser ikke Lægemeddelstyrelsens faglige skøn. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal dog tage stilling til de forhold, der anføres i klagen, og har pligt til at tage stilling til åbenlyse mangler samt pligt til at prøve om forvaltningsretlige garantiforskrifter er overholdt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets skal hertil bemærke, at klagen som udgangspunkt ikke vil blive givet opsættende virkning af hensyn til myndighedernes hurtige og effektivt krisehåndtering samt beskyttelse af samfundsinteresser.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.1.2 og 2.1.3.

(Til § 5 e)

Den gældende lov om medicinsk udstyr indeholder ikke regler om et statsligt beredskab for medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der indsættes en § 5 e om et statsligt beredskab for medicinsk udstyr.

Det foreslås i *stk. 1*, at det statslige beredskab for medi-

cinsk udstyr vil skulle sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr i kommuner og regioner i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Ved »sikre opretholdelsen af forsyning« i den foreslåede bestemmelse forstås, at Lægemiddelstyrelsen iværksætter foranstaltningerne i det statslige beredskab over for kommuner og regioner, som ud fra en faglig vurdering må anses som nødvendige og proportionale med henblik på at opretholde forsyningen af medicinsk udstyr.

Ved »forsyningsmæssig nødsituation« i den foreslåede bestemmelse forstås tilfælde, hvor der har været stor nedgang i produktionen eller distributionen af bestemte typer medicinsk udstyr m.v., f.eks. på grund af et udbrud af en smitsom sygdom, betydelige produktionssvigt, ulykker eller katastrofer i udlandet eller i Danmark.

Ved »krisesituation« i den foreslåede bestemmelse forstås en uforudsigelig, uundgåelig eller udefrakommende hændelse, som påvirker eller har potentiale til at påvirke samfundet eller dets infrastruktur i ikke uvæsentlig grad. En krisesituation forudsætter ikke nødvendigvis forstyrrelser i de normale forsyningskæder, men er karakteriseret ved et akut opstået behov udover det sædvanlige, som ikke kan håndteres inden for rammerne af den almindelige, løbende forsyning af medicinsk udstyr m.v. Dette skete f.eks. i forbindelse med udbruddet af covid-19-pandemien i Kina og Indien.

Ved »nært forestående« i den foreslåede bestemmelse forstås en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, der med høj sandsynlighed forventes at indtræffe inden for få måneder.

Ved »medicinsk udstyr« i den foreslåede bestemmelse forstås udstyr, som defineret i artikel 2, nr. 1, i MDR samt artikel 2, nr. 2, i IVDR. Det omfatter ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål, herunder diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme, diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap, afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomi eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Eksempler på medicinsk udstyr er kanyler, katedre, operationsremedier, implantater, pacemakere, dentalmaterialer, pro-

teser, høreapparater, anæstesiudstyr, røntgenapparater, respirationsudstyr, blodtryksmålere og diagnostiske testkits.

Ved »tilbehør til medicinsk udstyr« i den foreslåede bestemmelse forstås tilbehør, som defineret i artikel 2, nr. 2, i MDR og artikel 2, nr. 3, i IVDR. Der er tale om en genstand, der ikke i sig selv er et medicinsk udstyr, men som af producenten er bestemt til at blive anvendt sammen med et eller flere specifikke medicinske udstyr, således at det enten muliggør anvendelsen af udstyret i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller specifikt og direkte understøtter dets medicinske funktion i overensstemmelse med dets tilsigtede formål.

Eksempler på tilbehør til medicinsk udstyr er fodpedaler og fjernbetjening til operationsborde, værktøj til installation, kalibrering og vedligeholdelse af medicinsk udstyr samt specielle støtter og overtræk. Et konkret eksempel er et infusionspumpesystem, der omfatter en infusionspumpe og et stativ. Stativet understøtter infusionspumpens ydeevne ved at give infusionspumpen mulighed for at holde medicin og væsker i en passende højde og inden for patientens eller plejepersonalets rækkevidde. I dette eksempel vil stativet blive betragtet som tilbehør til infusionspumpen, og infusionspumpen vil blive betragtet som det oprindelige medicinske udstyr.

Ved »dele og komponenter« i den foreslåede bestemmelse forstås en udstyrsdel beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber eller erklærede formål. Det bemærkes, at begrebet ikke er direkte defineret i MDR og IVDR, men at forståelsen i dette lovforslag vil være i overensstemmelse med forordningerne og relevante fortolkningsbidrag.

Eksempler på dele og komponenter til medicinsk udstyr er hjul eller sæde til en kørestol, bremse til en rollator, motordeler til en dialysemaskine, en bolt til en protese, klæbemiddel på et plaster og et display til en blodtryksmåler.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at der vil blive oprettet et statsligt beredskab for medicinsk udstyr med det formål at sikre fordelingen af medicinsk udstyr m.v. imellem kommuner og regioner i tilfælde, hvor det ud fra en faglig vurdering anses som nødvendigt for at bidrage til at sikre folkesundheden eller sikre og opretholde infrastruktur.

Den foreslåede bestemmelse vil være afgrænset til medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr samt dele og komponenter hertil, som i den konkrete situation anses som kritisk ud fra et patient- og brugersikkerhedshensyn samt hensyn til folkesundheden.

Det statslige beredskab for medicinsk udstyr vil bidrage til at sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr m.v. i kommuner og regioner bl.a. ved at Lægemiddelstyrelsen understøtter, at medicinsk udstyr m.v. anvendes der, hvor der er størst behov og følgelig med mindst risiko for

folkesundheden og kritisk infrastruktur under en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation.

Koordineringen af beredskabet for medicinsk udstyr vil skulle ligge hos Lægemeddelstyrelsen, som har den fornødne faglige viden om medicinsk udstyr m.v., der skal til for at kunne træffe proportionelle foranstaltninger for så vidt angår fordelingen af medicinsk udstyr m.v. i forhold til regioner og kommuner, som en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation vil kunne nødvendiggøre.

Beredskabet for medicinsk udstyr vil dog fortsat skulle være en del af det samlede sundhedsberedskab under Sundhedsstyrelsen. Herved vil koordination af beredskabet mellem bl.a. Sundhedsstyrelsen og Lægemeddelstyrelsen i større krisesituationer blive understøttet.

Det foreslås i *stk. 2*, at det statslige beredskab for medicinsk udstyr i de i *stk. 1* nævnte situationer helt eller delvist vil kunne aktiveres af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen.

Ved »aktivering« i den foreslåede bestemmelse forstås, at indenrigs- og sundhedsministeren efter en faglig indstilling fra Lægemeddelstyrelsen beslutter, at foranstaltningerne i det statslige beredskab for medicinsk udstyr finder anvendelse. Der fastsættes nærmere regler om indholdet af foranstaltningerne i medfør af den foreslåede § 5 e, *stk. 4*, i en bekendtgørelse. Ved en hel aktivering vil indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at bekendtgørelsen i sin helhed skal finde anvendelse. Ved en delvis aktivering vil indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at enkelte paragraffer, stykker eller punkummer i bekendtgørelsen finder anvendelse.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren i de i *stk. 1* nævnte situationer og efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen vil kunne aktivere det statslige beredskab for medicinsk udstyr helt eller delvist.

Den foreslåede bestemmelse vil være afgrænset til medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr samt dele og komponenter hertil, som i den konkrete situation anses som kritisk ud fra en faglig vurdering af patient- og brugersikkerhedshensyn samt hensyn til folkesundheden.

Aktivering af beredskabet vil f.eks. kunne ske i forbindelse med større ulykker i ind- eller udland, der kan medføre et brud i forsyningskæden af medicinsk udstyr til Danmark og dermed kan forårsage en forsyningsmæssig nødsituation. Det vil ligeledes kunne ske i forbindelse med andre hændelser såsom, men ikke begrænset til, terror, krig, kemiske udslip, geomagnetiske solstørme, udbrud af smitsomme sygdomme, naturkatastrofer eller ekstreme vejr-hændelser, transport- eller maritime ulykker, cyberhændelser samt i udlandet indførte eksportforbud eller handelsrestriktioner. Nogle dele af beredskabet vil først være relevante at aktivere, hvor den forsyningsmæssige nødsituation eller krisesituation er indtruffet, hvilket betyder, at Danmark f.eks. allerede er i en situation, hvor der er mangel på medicinsk udstyr.

Der vil kunne opstå hændelser, hvor det kan blive relevant alene at aktivere beredskabet for medicinsk udstyr delvist, uden at det samlede sundhedsberedskab aktiveres, og bestemmelsen vil sikre, at beredskabet for medicinsk udstyr vil kunne aktiveres uafhængigt deraf.

Lægemeddelstyrelsen vil indsende en indstilling om hel eller delvis aktivering af det statslige beredskab for medicinsk udstyr til Indenrigs- og Sundhedsministeriet i situationer, hvor styrelsen vurderer det nødvendigt af hensyn til at kunne sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr i kommuner og regioner i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Lægemeddelstyrelsen vil forud for beslutning om at indstille til, at beredskabet helt eller delvist aktiveres, skulle iagttage proportionalitetsprincippet, hvilket betyder, at styrelsen skal overveje, hvorvidt dialog eller frivillige aftaler med kommuner og regioner i relation til nært forestående forsyningsproblemer kan afbøde behovet for en aktivering af beredskabet.

Lægemeddelstyrelsen vil i forbindelse med en indstilling om hel eller delvis aktivering af det statslige beredskab for medicinsk udstyr bl.a. kunne lægge indberetninger fra kommuner og regioner, jf. den foreslåede § 5 d, *stk. 1*, til grund.

Lægemeddelstyrelsen vil desuden kunne lægge vægt på informationer fra en række kilder, herunder traditionelle og sociale medier, alarm- eller varslingsystemer, meldinger fra andre myndigheder og enheder (f.eks. Sundhedsstyrelsen eller Den Nationale Operative Stab) eller andre aktørers aktivering af krisestyringssystemer, herunder andre europæiske medlemslande eller EMA eller HERA.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil efter modtagelsen af en indstilling fra Lægemeddelstyrelsen træffe beslutning om, hvorvidt det statslige beredskab for medicinsk udstyr skal aktiveres helt eller delvist. I vurderingen vil der blive lagt vægt på, om Lægemeddelstyrelsen i sin indstilling i tilstrækkelig grad har redegjort for sin faglige vurdering af, at foranstaltningerne i beredskabet må anses som nødvendige af hensyn til at kunne sikre opretholdelsen af medicinsk udstyr m.v. i kommuner og regioner.

Såfremt indenrigs- og sundhedsministeren beslutter at aktivere beredskabet delvist, vil aktiveringen omfatte de elementer af beredskabsforanstaltningerne, der er nødvendige og proportionelle for at imødekomme det aktuelle forsyningsmæssige trusselsbillede og behov. Ministeren kan således sikre, at Lægemeddelstyrelsen kun får de beføjelser, der er nødvendige til at håndtere og imødekomme den konkrete forsyningsmæssige nødsituation eller krisesituation.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil efter faglig indstilling fra Lægemeddelstyrelsen løbende kunne udvide eller indskrænke aktiveringen af beredskabet til at omfatte færre eller flere af de i loven omfattede beredskabsforanstaltninger i takt med, at den aktuelle forsyningsmæssige nødsituation eller krisesituation udvikler sig. Dette skal sikre,

at aktiveringsniveauet til enhver tid iagttager proportionalitetsprincippet set ud fra det konkrete forsyningsmæssige trusselsbillede, som kan variere fra tidspunktet, hvor en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation er nært forestående, til den indtræffer og er afværget eller overstået.

Beslutninger om en helt eller delvis aktivering af det statslige beredskab for medicinsk udstyr offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Det foreslås i *stk. 3, 1. pkt.*, at i det omfang det statslige beredskab for medicinsk udstyr er aktiveret efter *stk. 2*, vil Lægemiddelstyrelsen kunne iværksætte foranstaltninger over for kommuner og regioner for at sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr. Den foreslåede bestemmelse vil være afgrænset til medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr samt dele og komponenter hertil, som i den konkrete situation anses som kritisk ud fra en faglig vurdering af patient- og brugersikkerhedshensyn samt hensyn til folkesundheden.

Hvilket udstyr, der anses som kritisk, vil først kunne vurderes, når en konkret krise- eller nødsituation opstår samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående. Det følger af art. 20 i EU-forordningen om EMA's kriseberedskab og krisestyring, at umiddelbart efter, at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, og efter høring af sin arbejdsgruppe, vedtager styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr en liste over medicinsk udstyr, som den anser for at være kritisk under den folkesundhedsmæssige krisesituation. Lægemiddelstyrelsen vil i sin afgrænsning af, hvad der er kritisk medicinsk udstyr, kunne lægge vægt på EMA's liste over kritisk medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen vil også afhængig af den pågældende forsyningsmæssige nødsituation eller krises natur og omfang inddrage sundhedsfaglige selskaber i sin vurdering. I vurderingen vil der bl.a. blive lagt vægt på, om manglen af et specifikt udstyr fører til eller har potentiale til at medføre alvorlig forringelse af patienters helbred, herunder dødsfald, livstruende tilstande, varige mén eller en trussel mod folkesundheden.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at Lægemiddelstyrelsen kan iværksætte foranstaltninger over for kommuner og regioner i form af påbud, forbud eller dispensation om de i nr. 1-3 nævnte forhold.

Lægemiddelstyrelsens foranstaltninger vil til enhver tid være begrænset til de dele af beredskabet, som er aktiveret. Hvor beredskabet kun er delvist aktiveret, vil Lægemiddelstyrelsen således alene kunne træffe beslutninger om foranstaltninger i form af påbud, forbud og dispensationer for de dele af beredskabet, som er blevet aktiveret af indenrigs- og sundhedsministeren. Foranstaltningerne, der skal sikre fordelingen af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, vil således skulle være proportionelle og nødvendige i forhold til den konkrete situation.

Påbud og forbud vil kunne være relevante, hvis koordinering og dialog ikke skulle være tilstrækkelig f.eks. i forhold til fordeling af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil i og mellem kommuner og regioner. Lægemiddelstyrelsen vil således kunne påbyde en region eller kommune at begrænse anvendelsen af bestemt udstyr til bestemte steder eller behandlinger, påbyde anvendelsen af alternativt udstyr i tilfælde af mangel eller at påbyde oplagring af et nødlager for så vidt angår bestemt udstyr.

Dispensationer vil kunne være relevante for at fjerne restriktioner i reglerne på området, der f.eks. hindrer fordelingen eller anvendelsen af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil. Der kunne f.eks. være tale om dispensationer fra sprogkrav til mærkning og brugsanvisninger til medicinsk udstyr, som følger af kapitel 2 i bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr, hvor det er fastsat, at brugsanvisning og mærkning skal være på dansk. Det kan i en krisesituation være nødvendigt at acceptere engelsk eller andre sprog for at få hurtig adgang til udstyr. Under covid-19-pandemien så vi, at Lægemiddelstyrelsen dispenserede fra det danske sprogkrav for at øge Danmarks chancer for at source f.eks. mundbind fra udlandet.

Lægemiddelstyrelsen vil forinden iværksættelse af en foranstaltning for så vidt muligt skulle indgå i en dialog med relevante aktører, herunder kommuner og regioner, for at afdekke behovet og mulige løsninger set i forhold til de tiltag, der allerede er truffet. Lægemiddelstyrelsen vil tilsvarende inddrage øvrige relevante myndigheder, i særdeleshed de myndigheder, som indgår i det samlede sundhedsberedskab, såsom Sundhedsstyrelsen.

Påbud, forbud og dispensationer vil kunne udstedes til kommuner og regioner og de juridiske enheder, der hører under disse. Det kan være sygehuse, hjælpemiddelcentraler, offentlig tandpleje m.fl.

Det foreslås i *stk. 3, nr. 1*, at foranstaltninger efter 1. pkt. vil omfatte påbud, forbud eller dispensation om flytning og spredning af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, herunder betalings- og leveringsbetingelser samt begrænsninger i lagerbeholdninger.

Det foreslåede nummer indebærer, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne udstede påbud, forbud og give dispensation om at øge, begrænse eller omfordele lagre af nærmere angivne typer medicinsk udstyr m.v. i tilfælde, hvor det vurderes nødvendigt af hensyn til at sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr m.v. i kommuner og regioner. Lægemiddelstyrelsen vil blandt andet kunne påbyde kommuner og regioner at indkøbe visse typer af medicinsk udstyr m.v. med omfordeling for øje.

Lægemiddelstyrelsen vil ved påbud om fordeling af medicinsk udstyr m.v. mellem enten regioner og kommuner samtidig skulle tage stilling til afregning mellem den afgi-

vende og modtagende enhed med henblik på at sikre, at den kommune eller region, der skal aflevere bestemt kritisk medicinsk udstyr m.v. til anden enhed, får dækket sine udgifter.

Lægemedelstyrelsen vil med mindre andre væsentlige hensyn taler imod, tage udgangspunkt i den på tidspunktet for påbuddet gældende markedspris. Formålet hermed er at understøtte en hensigtsmæssig incitamentsstruktur, så kommuner og regioner også efter indførelsen af den foreslåede ordning har incitament til at indkøbe kritisk medicinsk udstyr i perioder uden forsyningsmæssige udfordringer, herunder til de kommunale og regionale sundhedsberedskaber, idet de ved et påbud om spredning skal afholde udgifter svarende til en markedspris, der alt andet lige vil være højere i en indtruffet eller nært forestående forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation. Et væsentligt hensyn, der taler imod, kan være, at det ikke i den pågældende situation er muligt for Lægemedelstyrelsen at fastlægge den gældende markedspris, fx som følge af at produktet ikke er tilgængeligt på markedet som følge af et forsyningssvigt.

Det foreslås i *stk. 3, nr. 2*, at foranstaltninger efter 1. pkt. vil omfatte påbud, forbud eller dispensation om fremstilling og oplagring af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil.

Det foreslåede nummer indebærer, at Lægemedelstyrelsen vil kunne udstede påbud, forbud og give dispensation om fremstilling og oplagring, herunder fastsætte vilkårene herfor.

Lægemedelstyrelsen vil bl.a. kunne udstede påbud, forbud og give dispensation om fremstilling af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil hos kommuner og regioner eksempelvis i tilfælde, hvor der opstår akut mangel på bestemte typer medicinsk udstyr eller IVD-udstyr, som er kritiske for samfundet, dets infrastruktur eller patientsikkerheden.

Dette vil f.eks. kunne udnyttes under en pandemi, hvor efterspørgslen på medicinsk udstyr overstiger udbuddet på verdensmarkedet. I sådanne tilfælde vil Lægemedelstyrelsen kunne påbyde fremstilling hos kommuner eller regioner, hvis disse har kapacitet til at fremstille eller tilpasse udstyret. Tilsvarende vil dette kunne udnyttes i forbindelse med større ulykker eller terrorhændelser, hvor der opstår behov for specifikt udstyr i store mængder, ved afbrydelser i forsyningskæderne, hvor nødvendige tests, reagenser eller komponenter ikke kan indkøbes internationalt, eller i nationale beredskabssituationer, hvor hurtig opsplitting, ompakning eller tilpasning af udstyr er påkrævet for at sikre forsyningen. Det vil i den forbindelse kunne være nødvendigt at fastsætte særlige vilkår for udstyr, som ikke er CE-mærket efter de gældende regler, men som under en nødsituation midlertidigt vurderes nødvendigt at tage i brug for at imødekomme et kritisk behov. Vilkårene kan bl.a. angå krav til kvalitet, sikkerhed, dokumentation og anvendelsesområde, samt bestemmelser om varighed og omfang af produktionen,

således at det sikres, at det fremstillede udstyr kan anvendes forsvarligt.

Lægemedelstyrelsen vil med det foreslåede nummer blandt andet kunne forbyde hamstring, ligesom styrelsen vil kunne forbyde at bestemt udstyr kasseres eller destrueres i en mangelsituation eller forbyde at bestemt udstyr doneres til udlandet uden godkendelse.

Det foreslås i *stk. 3, nr. 3*, at foranstaltninger efter 1. pkt. vil omfatte påbud, forbud eller dispensation om udlevering til patienter og brugere af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, herunder begrænsninger og ompakning, herunder prisen for det ompakkede produkt.

Det foreslåede nummer indebærer, at Lægemedelstyrelsen vil kunne udstede påbud, forbud og give dispensation om udlevering til patienter og brugere. Lægemedelstyrelsen vil blandt andet kunne give kommuner og regioner dispensation til at ompakke medicinsk udstyr i forbindelse med en udlevering. Lægemedelstyrelsen vil endvidere kunne beslutte at begrænse udleveringen af medicinsk udstyr fra regioner og kommuner til patienter og borgere.

Den foreslåede ordning medfører, at Lægemedelstyrelsen vil kunne beslutte at begrænse udleveringen af medicinsk udstyr fra regioner og kommuner til patienter og borgere. Såfremt en sådan beslutning vil kunne medføre, at en konkret patient- eller brugergruppe vil skulle prioriteres frem for en anden, vil Lægemedelstyrelsen skulle inddrage Sundhedsstyrelsen i vurderingen af, hvilken af grupperne der vil skulle prioriteres. Sundhedsstyrelsen skal i medfør af sundhedslovens § 212 blandt andet bistå indenrigs- og sundhedsministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender, og styrelsen har således den fornødne kompetence til at vurdere patientrelaterede hensyn i relation til udlevering af medicinsk udstyr. I en sådan situation vil Lægemedelstyrelsen derfor skulle forelægge spørgsmålet for Sundhedsstyrelsen, som i denne situation vil foretage den faglige vurdering og indstilling, som vil ligge til grund for Lægemedelstyrelsens beslutning om at iværksætte en foranstaltning.

Lægemedelstyrelsen vil kunne træffe beslutning om, at medicinsk udstyr kun må udleveres i en mindre mængde end i den oprindelige pakning, og at kommunerne eller regionerne som en konsekvens heraf må opsplitte og ompakke medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen fastsætter i den forbindelse vilkårene for ompakningen, herunder prisen på det ompakkede medicinsk udstyr.

Det foreslås i *stk. 4*, at indenrigs- og sundhedsministeren vil skulle fastsætte nærmere regler om foranstaltninger efter *stk. 3*. Virkningen for bestemmelser, der bliver fastsat i medfør heraf, sker ved ministerens aktivering. Aktivering sker ved offentliggørelse på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Den foreslåede bestemmelse vil være afgrænset til medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr samt dele og

komponenter hertil, som i den konkrete situation anses som kritisk ud fra en faglig vurdering af patient- og brugersikkerhedshensyn samt hensyn til folkesundheden.

Ved »aktivering« i den foreslåede bestemmelse forstås, at indenrigs- og sundhedsministeren efter en faglig indstilling fra Lægemiddelstyrelsen beslutter, at foranstaltningerne i det statslige beredskab for medicinsk udstyr finder anvendelse. Der fastsættes nærmere regler om indholdet af foranstaltningerne i medfør af den foreslåede § 5 e, stk. 4, i en bekendtgørelse. Ved en hel aktivering vil indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at bekendtgørelsen i sin helhed skal finde anvendelse. Ved en delvis aktivering vil indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at enkelte paragraffer, stykker eller punkummer i bekendtgørelsen finder anvendelse.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren vil skulle fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens mulighed for at udstede påbud, forbud eller dispensationer over for kommuner og regioner. Virkningen for bestemmelser, der vil blive fastsat i medfør heraf, vil ske ved ministerens aktivering. Aktivering vil ske ved offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvoraf det fremgår, at ministeren har aktiveret beredskabet helt eller delvist, herunder hvilke bestemmelser der finder anvendelse og for hvilken tidsperiode.

De nærmere regler, som vil kunne fastsættes efter den foreslåede bestemmelse, er af varierende indgribende karakter og vil kunne aktiveres enkeltvis af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. stk. 2. Formålet vil bl.a. være at kunne sikre, at foranstaltningerne er proportionale og tilstrækkelige i en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation samt på tidspunkter, hvor en sådan må anses for at være nært forestående.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil efter den foreslåede bemyndigelse kunne fastsætte nærmere regler om, hvordan Lægemiddelstyrelsen kan påbyde kommuner og regioner at sprede og fordele visse typer medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil. Det kunne f.eks. være, hvis en region har et større lager af et bestemt medicinsk udstyr m.v., så det sikres, at dette spredes hensigtsmæssigt til regioner og kommuner, hvor der er akut mangel, eller hvor spredning set fra et nationalt perspektiv vil være nødvendigt for at afbøde fare for folkesundheden eller kritisk infrastruktur.

Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte betalings- og leveringsbetingelser i forbindelse med et påbud om flytning eller spredning, hvilket bl.a. kunne være relevant i forhold til regulering af prisen mellem giver og aftager af det pågældende udstyr, hvem der hæfter for transport- og leveringsomkostninger, frist for levering og emballagekrav m.v. Formålet er bl.a. at sikre, at ingen lider uforholdsmæssige økonomiske tab eller nyder økonomisk gunst, hvor Lægemiddelstyrelsen påbyder flytning eller spredning i medfør af § 5 e, stk. 3.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil efter den foreslåede bemyndigelse kunne fastsætte nærmere regler om, hvordan Lægemiddelstyrelsen kan påbyde kommuner og regioner at begrænse deres lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil efter nærmere vilkår.

Det kan f.eks. blive relevant at fastsætte nærmere regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at lokaldepoter i kommuner og regioner maksimalt må have medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, til en nærmere afgrænset periodes forbrug for at sikre at den primære beholdning forbliver på centrale lagre med henblik på at skabe fleksibilitet og effektivitet i forhold til potentiel spredning eller flytning af medicinsk udstyr mellem kommuner og regioner.

Den foreslåede bestemmelse indebærer endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om, hvordan Lægemiddelstyrelsens kan iværksætte foranstaltninger i forhold til fremstilling og oplagring af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil i forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren med den foreslåede bestemmelse vil udmønte nærmere regler, der giver Lægemiddelstyrelsen en fleksibel adgang til at påbyde fremstilling af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil hos kommuner og regioner eller fremstilling til deres kritiske behov. Det forudsættes således, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne fastsætte vilkår for en sådan fremstilling. Baggrunden er, at det under covid-19 viste sig at være relevant at få fremstillet visse typer af medicinsk udstyr i store mængder og så hurtigt som muligt, hvor store dele af verdensmarkedet også forsøgte at indkøbe det samme udstyr – særligt i form af værnemidler. Det kunne også være relevant under en nødsituation eller krisesituation at påbyde opsplitning, ompakning eller ændring af medicinsk udstyr.

Den foreslåede bestemmelse indebærer derudover, at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens foranstaltninger i forhold til kommuner og regioners udlevering af medicinsk udstyr m.v. til patienter, brugere og borgere, herunder begrænsninger i udleveringen.

Det foreslås i *stk. 5*, at foranstaltninger iværksat i medfør af *stk. 3* og regler fastsat i medfør af *stk. 4* vil kunne fravige denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov.

Den foreslåede bestemmelse vil være afgrænset til medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr samt dele og komponenter hertil, som i den konkrete situation anses som kritisk ud fra en faglig vurdering af patient- og brugersikkerhedshensyn samt hensyn til folkesundheden.

Den foreslåede ordning indebærer, at nationale regler og krav om eksempelvis sprog, registrering, oparbejdning, gen-

anvendelse eller gebyropkrævning fastsat i medfør af denne lov vil kunne afviges, når sådanne regler og krav vil udgøre en unødvendig hindring for forsynings sikkerheden i en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation eller i en nært forestående situation. Sådanne regler tjener væsentlige formål under normale forhold, men i en akut forsyningskrise kan de forsinke import, distribution og anvendelse af medicinsk udstyr.

Der vil kunne træffes afgørelse om midlertidigt at tillade, at udstyr, som regioner og kommuner vil anskaffe, ikke overholder det danske sprogkrav i forbindelse med mærkning af udstyret.

Der vil kunne træffes afgørelse om at tillade, at kravet om at lade sig registrere og betale gebyr fraviges, hvis det vurderes at forsinke levering af kritisk medicinsk udstyr m.v. Det følger af kapitel 4 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, at fabrikanten, importøren og udstyret skal være registreret i Lægemedelstyrelsens databaser, før udstyret må markedsføres. Det kan dog i en nødsituation være nødvendigt at tillade markedsføring, før registreringen er på plads.

Der vil kunne træffes afgørelse om at fravige kravene til oparbejdning, som fremgår af ændringsbekendtgørelse nr. 1333 af 2. december 2024.

Der vil desuden kunne træffes afgørelse om at fravige kravene til reklame for medicinsk udstyr.

Det bemærkes, at arbejdsmiljølovgivningen fortsat vil gælde i fuldt omfang, også når Lægemedelstyrelsen under en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation træffer foranstaltning om påbud, forbud eller dispensation vedrørende håndtering af medicinsk udstyr m.v. Arbejdsgivere i kommuner og regioner vil således fortsat have ansvar for at sikre et forsvarligt arbejdsmiljø, herunder at medarbejdere har adgang til og instrueres og beskyttes, hvis udstyr håndteres på en anden måde end foreskrevet af fabrikanten. Dette vil gælde f.eks. ved påbud om opsplitting eller ompakning af mundbind, håndtering af desinfektionsmidler eller omfordeling af respiratorer.

Det bemærkes, at påbud og dispensationer i medfør af lovforslaget vil kunne indebære indkøb eller omfordeling af medicinsk udstyr m.v. under omstændigheder, hvor de almindelige udbudsregler ikke kan overholdes. Dette vil kunne ske med hjemmel i udbudslovens § 80, stk. 5, om direkte indkøb i akutte og uforudsigelige situationer, når det er strengt nødvendigt og proportionalt. I visse tilfælde vil krisesituationer også kunne nødvendiggøre midlertidige ændringer i eksisterende kontrakter, f.eks. forlængelser eller supplerende anskaffelser efter § 183 eller bagatelreglen i § 181. Det er afgørende, at sådanne tiltag alene vil blive anvendt i det omfang, det er nødvendigt for at sikre forsynings sikkerheden under en nødsituation eller krisesituation, og at kommuner og regioner vender tilbage til de almindelige udbudsprocedurer, så snart krisesituationen er afværget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i forbindelse med ud-

arbejdelsen af regler, som fraviger denne lov, indhente en faglig vurdering fra Lægemedelstyrelsen, der således skal lægges til grund for fravigelsen.

Lægemedelstyrelsens afgørelse om påbud, forbud eller dispensation vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter de almindelige forvaltningsretlige regler og principper om administrativ rekurs. Indenrigs- og Sundhedsministeren vil som led i behandlingen af en klage indhente Lægemedelstyrelsens udtalelse om sagen, men påser ikke Lægemedelstyrelsens faglige skøn, herunder skøn i forbindelse med fastsættelse af betaling i forbindelse med et påbud om spredning af medicinsk udstyr mellem kommuner og regioner. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal dog tage stilling til de forhold, der anføres i klagen, og har pligt til at tage stilling til åbenlyse mangler samt pligt til at prøve om forvaltningsretlige garantiforskrifter er overholdt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets skal hertil bemærke, at klagen som udgangspunkt ikke vil blive tillagt opsættende virkning af hensyn til myndighedernes hurtige og effektiv krisehåndtering samt beskyttelse af samfundsinteresser.

Det er afgørende under en aktivering af det statslige beredskab at sikre, at myndighederne kan iværksætte de nødvendige foranstaltninger og gennemføre dem uden unødigt forsinkelse.

(Til § 5 f)

Det fremgår af § 3 i lov om medicinsk udstyr, at Lægemedelstyrelsen er kompetent myndighed vedrørende medicinsk udstyr, og at Lægemedelstyrelsen har ansvaret for bemyndigede organer og varetager bemyndigelses-, godkendelses-, overvågnings-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter lov om medicinsk udstyr, regler fastsat i medfør af loven og EU-retslige regler om medicinsk udstyr.

Ifølge § 3, stk. 2 kan Lægemedelstyrelsen kontrollere, at medicinsk udstyr og de aktører, der er registreret hos Lægemedelstyrelsen, overholder krav fastsat i lov om medicinsk udstyr, i regler fastsat i medfør af loven og i EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Det foreslås at indsætte en § 5 f om kontrol.

Efter den foreslåede § 5 e, stk. 3, vil Lægemedelstyrelsen få beføjelser over for regioner og kommuner, der kan anvendes til at gennemføre nødvendige foranstaltninger for at kunne sikre fordelingen af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil under en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, og i tilfælde, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Det vil derfor være nødvendigt, at Lægemedelstyrelsen kan føre kontrol med kommuner og regioner, hvor aktiviteterne finder sted, uden retskendelse.

Det foreslås i *stk. 1*, at Lægemedelstyrelsen i beredskabssi-

tuationer som nævnt i § 5 e, stk. 2, vil kunne kontrollere overholdelsen af de foranstaltninger, der er iværksat i medfør af § 5 e, stk. 3.

Ved »beredskabssituationer« forstås situationer, hvor det statslige beredskab for medicinsk udstyr er enten helt eller delvist aktiveret af indenrigs- og sundhedsministeren.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at Lægemiddelstyrelsen vil få mulighed for at føre kontrol med overholdelsen af de foranstaltninger, som styrelsen iværksætter under et helt eller delvist aktiveret beredskab, jf. den foreslåede § 5 e, stk. 3, nr. 1-3 og regler fastsat i medfør af den foreslåede § 5 e, stk. 4.

Den foreslåede bestemmelse vil give Lægemiddelstyrelsen en tilsvarende kompetence om at føre kontrol, som styrelsen har efter de almindelige regler i lov om medicinsk udstyr, herunder kontrol med aktører, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen efter § 3 i lov om medicinsk udstyr.

Det foreslås i *stk. 2*, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter for at varetage kontrolopgaver efter *stk. 1* mod behørig legitimation og uden retskendelse vil have adgang til lokationer, lagre, kontorer og andre bygninger tilhørende kommuner og regioner eller lokationer tilhørende juridiske personer, der opbevarer medicinsk udstyr på vegne af kommuner og regioner.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at Lægemiddelstyrelsen vil have adgang til lokationer, der er omfattet af det statslige beredskab for medicinsk udstyrs anvendelsesområde for at sikre, at Lægemiddelstyrelsen kan føre en effektiv kontrol med efterlevelsen af påbud, forbud og dispensationer udstedt under beredskabet for medicinsk udstyr. Inspektioner vil ske i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer.

Det foreslås i *stk. 3, 1. pkt.*, at Lægemiddelstyrelsen for at varetage kontrolopgaver efter *stk. 1* vederlagsfrit mod kvittering vil kunne udtage eller kræve udleveret vareprøver af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil.

Ved »medicinsk udstyr« i den foreslåede bestemmelse forstås udstyr, som defineret i artikel 2, nr. 1, i MDR samt artikel 2, nr. 2, i IVDR. Det omfatter ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål, herunder diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme, diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap, afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod-

og vævsdonationer, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Eksempler på medicinsk udstyr er kanyler, katedre, operationsremedier, implantater, pacemakere, dentalmaterialer, proteser, høreapparater, anæstesiudstyr, røntgenapparater, respirationsudstyr, blodtryksmålere og diagnostiske testkits.

Ved »tilbehør til medicinsk udstyr« i den foreslåede bestemmelse forstås tilbehør, som defineret i artikel 2, nr. 2, i MDR og artikel 2, nr. 3, i IVDR. Der er tale om en genstand, der ikke i sig selv er et medicinsk udstyr, men som af producenten er bestemt til at blive anvendt sammen med et eller flere specifikke medicinske udstyr, således at det enten muliggør anvendelsen af udstyret i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller specifikt og direkte understøtter dets medicinske funktion i overensstemmelse med dets tilsigtede formål.

Eksempler på tilbehør til medicinsk udstyr er fodpedaler og fjernbetjening til operationsborde, værktøj til installation, kalibrering og vedligeholdelse af medicinsk udstyr samt specielle støtter og overtræk. Et konkret eksempel er et infusionspumpesystem, der omfatter en infusionspumpe og et stativ. Stativet understøtter infusionspumpens ydeevne ved at give infusionspumpen mulighed for at holde medicin og væsker i en passende højde og inden for patientens eller plejepersonalets rækkevidde. I dette eksempel vil stativet blive betragtet som tilbehør til infusionspumpen, og infusionspumpen vil blive betragtet som det oprindelige medicinske udstyr.

Ved »dele og komponenter« i den foreslåede bestemmelse forstås en udstyrsdel beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber eller erklærede formål. Det bemærkes, at begrebet ikke er direkte defineret i MDR og IVDR, men at forståelsen i dette lovforslag vil være i overensstemmelse med forordningerne og relevante fortolkningsbidrag.

Eksempler på dele og komponenter til medicinsk udstyr er hjul eller sæde til en kørestol, bremse til en rollator, motordeler til en dialysemaskine, en bolt til en protese, klæbemiddel på et plaster og et display til en blodtryksmåler.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne basere sin kontrol efter den foreslåede § 5 f, stk. 1, på vareprøver.

Det foreslås i *stk. 3, 2. pkt.* at Lægemiddelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter 1. pkt. og *stk. 1* og 2.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at Lægemiddelstyrelsen som led i sin kontrol af overholdelsen af foranstaltninger iværksat i medfør af det statslige beredskab for medi-

cinisk udstyr vil kunne udtage eller kræve udleveret vareprøver af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil. Dette vil f.eks. kunne ske med henblik på at sikre kvaliteten af udleveret udstyr m.v.

Den foreslåede bestemmelse medfører desuden en oplysningspligt for kommuner og regioner med henblik på, at styrelsen vil kunne kræve alle relevante oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det skal hertil bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen er omfattet af forvaltningslovens regler og de almindelige forvaltningsretlige principper, herunder proportionalitetsprincippet. Eventuelle udtagninger, krav om udlevering eller krav om oplysninger skal derfor være proportionalt i forhold til pågældende situation, herunder hvor bebyrdende den må anses at være for den pågældende kommune eller region.

Til nr. 2

Efter § 6, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr straffes den med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, der

- 1) overtræder § 1 e, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1, 2 eller 3, § 2 c, stk. 1, 2 eller 3, § 2 e, stk. 1, eller § 5 b, stk. 4 eller 5,
- 2) undlader at efterkomme et påbud eller forbud efter § 3, stk. 3, eller § 5 b, stk. 2, eller en oplysningspligt efter § 5 eller § 5 a eller
- 3) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 3, stk. 4, eller § 5 b, stk. 2.

Derudover kan den, der undlader af at efterkomme et påbud, et forbud eller en oplysningspligt efter MDR, IVDR eller forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, straffes med bøde eller fængsel op indtil 1 år og måneder, i medfør af lovens § 6, stk. 2, nr. 2.

Det foreslås, at der i § 6, stk. 1, nr. 2, ændres »eller § 5 b, stk. 2,« til »§ 5 b, stk. 2, § 5 d, stk. 1, eller § 5 e, stk. 3,« og »§ 5 eller § 5 a eller« ændres til »§ 5, § 5 a eller § 5 f, stk. 3, 2. pkt., eller«.

Den foreslåede ændring indebærer, at kommuner og regioner, der undlader at efterkomme et påbud eller forbud efter den foreslåede § 5 d, stk. 1, § 5 e, stk. 3, eller en oplysningspligt efter den foreslåede § 5 f, stk. 3, 2. pkt., vil kunne sanktioneres med bøde.

Sanktionsbestemmelsen findes allerede i den gældende lov om medicinsk udstyr, hvorfor der udelukkende er tale om tilføjelse af sanktionsmuligheder ved manglende efterlevelse af den foreslåede bestemmelse.

Til nr. 3

Efter § 6, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr straffes den med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, der

- 1) overtræder § 1 e, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1, 2 eller 3, § 2 c, stk. 1, 2 eller 3, § 2 e, stk. 1, eller § 5 b, stk. 4 eller 5,
- 2) undlader at efterkomme et påbud eller forbud efter § 3, stk. 3, eller § 5 b, stk. 2, eller en oplysningspligt efter § 5 eller § 5 a eller
- 3) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 3, stk. 4, eller § 5 b, stk. 2.

Ifølge § 6, stk. 1, nr. 3 i lov om medicinsk udstyr straffes den med bøde, den der nægter Lægemiddelstyrelsen adgang efter § 3, stk. 4, eller § 5 b, stk. 2.

Det foreslås, at der i § 6, stk. 1, nr. 3, ændres »eller § 5 b, stk. 2,« til »§ 5 b, stk. 2, eller § 5 f, stk. 2«.

Den foreslåede ændring indebærer, at kommuner og regioner, der ikke tillader Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til at kunne udføre kontrol efter den foreslåede § 5 f, stk. 2, vil kunne sanktioneres med bøde.

Sanktionsbestemmelsen findes allerede i den gældende lov om medicinsk udstyr, hvorfor der udelukkende er tale om tilføjelse af sanktionsmuligheder ved manglende efterlevelse af den foreslåede bestemmelse.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2026.

Loven vil ikke gælde for Færøerne og Grønland, da det følger af § 8 i lov om medicinsk udstyr, at hovedloven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Bilag 1**Lovforslaget sammenholdt med gældende lov**

<i>Gældende formulering</i>		<i>Lovforslaget</i>
		§ 1
		I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 foretages følgende ændringer:
		1. Efter § 5 c indsættes: »§ 5 d. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, når det anses som fagligt nødvendigt for at kunne vurdere, om der er indtruffet en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller om en sådan er nært forestående. <i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetning efter stk. 1. § 5 e. Det statslige beredskab for medicinsk udstyr skal sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr i kommuner og regioner i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående. <i>Stk. 2.</i> Det statslige beredskab for medicinsk udstyr kan i de stk. 1 nævnte situationer helt eller delvist aktiveres af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. <i>Stk. 3.</i> I det omfang det statslige beredskab for medicinsk udstyr er aktiveret efter stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen iværksætte foranstaltninger over for kommuner og regioner for at sikre opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr. Foranstaltninger efter 1.pkt. omfatter påbud, forbud eller dispensation i forhold til følgende: 1) Flytning og spredning af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil, herunder betalings- og leveringsbetingelser samt begrænsninger i lagerbeholdninger. 2) Fremstilling og oplagring af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil. 3) Udlevering af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil til patienter og brugere, herunder begrænsninger, ompakning og prisen på det ompakkede produkt.

	<i>Stk. 4.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om foranstaltninger efter stk. 3. Virkningen for bestemmelser, der er fastsat i medfør af 1. pkt., sker ved ministerens aktivering i medfør af stk. 2. Aktivering sker ved offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. <i>Stk. 5.</i> Foranstaltninger iværksat i medfør af stk. 3 og regler fastsat i medfør af stk. 4 kan fravige denne lov og regler fastsat i medfør denne lov.
§ 6, stk. 1, nr. 2: » undlader at efterkomme et påbud eller forbud efter § 3, stk. 3, eller § 5 b, stk. 2, eller en oplysningspligt efter § 5 eller § 5 a eller«	2. I § 6, stk. 1, nr. 2, ændres »eller § 5 b, stk. 2,« til: »§ 5 b, stk. 2, § 5 d, stk. 1, eller § 5 e, stk. 3,« og »§ 5 eller § 5 a eller« ændres til: »§ 5, § 5 a eller § 5 f, stk. 3, 2. pkt. eller«.
§ 6, stk. 1, nr. 3: »nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 3, stk. 4, eller § 5 b, stk. 2.«	3. I § 6, <i>stk. 1, nr. 3</i>, ændres »eller § 5 b, stk. 2« til: »§ 5 b, stk. 2, eller § 5 f, stk. 2«.