

Forslag

til

Lov om ændring af lov om medicinsk udstyr
(Etablering af statsligt beredskab for kritisk 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. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om forbrug og lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil for at afbøde en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetningen, herunder formkrav, efter stk. 1.«

2. Efter § 5 d indsættes:

»§ 5 e. Indenrigs- og sundhedsministeren etablerer et statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr, som skal give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at iværksætte foranstaltninger i form af påbud, forbud eller dispensation over for kommuner og regioner for at afbøde en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation. Beredskabet kan aktiveres helt eller delvist af ministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om indholdet af foranstaltninger, jf. stk. 1, herunder regler om flytning og spredning, fremstilling og oplagring, udlevering af kritisk medicinsk udstyr.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan suspendere en dispensation givet i medfør af stk. 1, hvis en kommune eller region ikke efterlever vilkår og betingelser givet i en dispensation fra Lægemiddelstyrelsen.

3. Efter § 5 e indsættes:

§ 5 f. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer i beredskabssituationer overholdelsen af de foranstaltninger, der er fastsat i medfør af regler udstedt efter § 5 e, stk. 2, til medicinsk udstyr, og til de kommuner og regioner, der håndterer medicinsk udstyr.

Stk. 2. For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 har Lægemiddelstyrelsens 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 oplagrer eller opbevarer medicinsk udstyr på vegne af kommuner og regioner.

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

4. I § 6, *stk. 1, nr. 2*, ændres »§ 5 b, stk. 2« til: »§ 5 e, stk. 1«

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

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2026.

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse	
1.	Indledning
2.	Lovforslagets hovedpunkter
2.1.	Indberetning af lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr
2.1.1.	Gældende ret
2.1.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
2.2.	Etablering af statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr
2.2.1.	Gældende ret
2.2.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og 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 en stigende usikkerhed i forsyningen af medicinsk udstyr gør det nødvendigt at indføre foranstaltninger, som i fremtiden kan afbøde og forberede Danmark på konsekvenserne af en national eller global hændelse, der kan have konsekvenser for forsyningen af medicinsk udstyr.

Med lovforslaget foreslås det derfor, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at få indblik i lagerbeholdninger af kritisk medicinsk udstyr hos kommuner og regioner for at kunne vurdere, om der er risiko for forsyningsvanskeligheder.

Med lovforslaget foreslås endvidere, at der oprettes et beredskab for kritisk medicinsk udstyr, der kan imødegå, håndtere og begrænse konsekvenserne af en eventuel forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Indberetning af lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr

2.1.1. Gældende ret

Der findes ikke en pligt for kommuner og regioner i lov nr. 682 af 29. maj 2023 om medicinsk udstyr til at indberette lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Der fremgår af art. 10a i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og 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 producenter af medicinsk udstyr til at underrette om forsyningsafbrydelser. Bestemmelsen trådte i kraft den 10. januar 2025 og omfatter alt udstyr undtagen medicinsk udstyr efter mål, og 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. Pligten omfatter som udgangspunkt ikke kommuner og regioner, med mindre de agerer som producenter af medicinsk udstyr.

Der var under covid-19 pandemien fastsat midlertidige regler i bekendtgørelser for bl.a. kommuner og regioner til at indberette lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen med henblik på at sikre forsyningen af medicinsk udstyr til det danske sundhedsvæsen.

Sundheds- og Ældreministeriet havde med hjemmel i den nu ophævede lov-bekendtgørelse nr. 285 af 27. februar 2021, som ændret ved lov nr. 1441 af 29. juni 2021 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (epidemiloven) udstedt bekendtgørelse nr. 2039 af 15. december 2020 om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af medicinsk udstyr

og personlige værnemidler i forbindelse med covid-19 håndteringen, hvor Lægemiddelstyrelsen blandt andet kunne påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om størrelsen af lager og forventet forbrug af bestemte medicinsk udstyr og personlige værnemidler.

Der findes i dag en pligt for apoteker og lægemiddelsgrossister i henhold til § 75 a i lov nr. 339 af 15. marts 2023 om lægemidler til at indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der generelt opleves et stigende pres på forsyningskæderne af kritisk 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 forsyningssikkerheden af bl.a. medicinsk udstyr i Danmark.

Det vurderes hensigtsmæssigt, at de opbyggede erfaringer og redskaber fra COVID-19-pandemien kan bruges til at imødegå og afbøde forsyningsvanskeligheder og konsekvenserne heraf og dermed forebygge mangel af kritisk medicinsk udstyr, jf. afsnit 2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurderer derfor, at der er behov for, at myndighederne får et overblik over forsyningssituationen med henblik på at kunne iværksætte de fornødne foranstaltninger, som skal bidrage til at sikre folkesundheden og kritisk infrastruktur.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at indsigt i kommuner og regioners lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr er en forudsætning herfor.

Lægemiddelstyrelsen mangler efter gældende ret beføjelser til at indhente oplysninger fra kommuner og regioner med henblik på at kunne tage stilling til behovet for at iværksætte tiltag med henblik på at sikre fordelingen af kritisk medicinsk udstyr, herunder omfordeling af kritisk medicinsk udstyr til dem med størst behov, hvis der viser sig behov herfor, jf. afsnit 2.2.2.

Det foreslås derfor, at der indsættes en ny bestemmelse i lov om medicinsk udstyr som § 5 d, hvorefter kommuner og regioner kan forpligtes til at indberette deres forbrug og lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen kan således aggregere data fra kommuner og regioner for så vidt angår lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr, tilhører til kritisk medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil. Herudover kan Lægemiddelstyrelsen anmode om data vedrørende nuværende og forventet forbrug af kritisk medicinsk udstyr med henblik på at skabe overblik over

omfanget af efterspørgslen efter og efterspørgselsprognoser for sådant udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer ikke, at der er behov for en fast, løbende indberetningspligt, som gælder for kritiske lægemidler. Det vurderes tilstrækkeligt, at Lægemiddelstyrelsen 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 omfattede kritiske medicinske udstyr skal afgrænses i den konkrete situation ud fra en faglig vurdering af, hvilket udstyr der vurderes at have alvorlige patientsikkerhedsmæssige konsekvenser. Under COVID-19-pandemien var der tale om mundbind, sprit, visirer og respiratorer. Hvilket medicinsk udstyr, der anses for at være kritisk, beror på en konkret faglig vurdering i den gældende forsyningsmæssige nødsituation eller krise, og som derfor skal afstedkomme et påbud.

Det er ikke intentionen med den foreslåede ordning, at der skal foretages en tidsubegrænset, permanent indberetning af lagerstatus for medicinsk udstyr. Derimod er det intentionen, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud i særlige forsyningsmæssige nødsituationer eller kriser, hvor et sådant anses for nødvendigt af hensyn til at sikre patientsikkerheden.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at Lægemiddelstyrelsens indsigt i lagerbeholdningerne og forbruget hos kommuner og regioner vil betyde, at borgere, kommuner og regioner oplever, at situationer, hvor kritisk medicinsk udstyr mangler, hurtigere kan afhjælpes. Dette skal ses i lyset af den foreslåede § 5 e om etablering af et statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr, hvor Lægemiddelstyrelsens indsigt i lagerbeholdningen og forbruget vurderes at være en forudsætning for at beredskabsforanstaltninger kan iværksættes, når en krise er nært forstående eller indtræffer.

Det forudsættes med den foreslåede ordning, at der fastsættes regler for, i hvilket format oplysningerne om lagerbeholdningerne skal indberettes, hvordan oplysningerne skal indberettes og stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen samt om hyppigheden af indberetningen. Det er i den forbindelse forventningen, at kommuner og regioner skal indberette lagertal i en af Lægemiddelstyrelsen driftet platform 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. Oplysninger skal indberettes gennem system-til-system integration med sikker filoverførsel, da systemet skal kunne understøtte alle typer kriser.

Lægemiddelstyrelsen vil indsamle data på et aggregeret niveau om lagerbeholdning og forbrug af kritisk medicinsk udstyr fra regioner og kommuner. De indberettede oplysninger fra kommuner og regioner er ikke personfølsomme efter databeskyttelsesforordningens regler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at det på et senere tidspunkt kan være relevant, at de indberettede oplysninger til Lægemiddelstyrelsen

deles med kommuner og regioner. Det vil give kommuner og regioner mulighed for at afhjælpe forsyningsudfordringer, idet de vil få indsigt i hinandens lagerbeholdninger og derved af egen drift kan initiere en bedre fordeling af produkterne på frivillig basis. En sådan løsning vil imidlertid forudsætte en IT-understøttelse, som ikke findes på nuværende tidspunkt.

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.

2.2. Etablering af statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr

2.2.1. Gældende ret

På området for medicinsk udstyr findes ikke et statsligt beredskab og lov om medicinsk udstyr indeholder ikke bestemmelser, der muliggør oprettelsen eller aktivering af et nationalt beredskab for medicinsk udstyr. Lov om medicinsk udstyr indeholder således ikke regler om, at der kan iværksættes foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af medicinsk udstyr eller afbøde konsekvenserne i forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer.

Loven indeholder for nuværende 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. De nuværende bestemmelser i loven er primært knyttet til forpligtelserne i MDR og IVDR.

Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter § 1 i lov om medicinsk udstyr fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsakter 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 nr. 339 af 15. marts 2023 om lægemidler. 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 lægemiddelovens § 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 vedtagelsen af forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven af 28. november 2023 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. afsnit 2.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Der findes både regionale og kommunale lægemiddelberedskaber, 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. De regionale og kommunale lægemiddelberedskaber omfatter beredskabet af lægemidler og medicinsk udstyr, og indgår i henholdsvis de enkelte regioners og kommuners samlede sundhedsberedskab. 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.

Der blev i forbindelse med udbruddet af COVID-19 indført midlertidige regler om et statsligt beredskab for medicinsk udstyr grundet tiltag omkring karantæne og midlertidig lukning af produktionsapparater i verden.

Det daværende Sundheds- og Ældreministerium kunne således 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 udstedt bekendtgørelser i medfør af den daværende epidemilovs § 12 f og videreført i medfør af § 68, stk. 3 i lov nr. 285 af 27. februar 2021 om lov om epidemier med henblik på at sikre og opretholde forsyningen af medicinsk udstyr i forbindelse med COVID-19-håndteringen.

Lægemiddelstyrelsen kunne efter regler fastsat i bekendtgørelse nr. 2039 af 15. december 2020 om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af medicinsk udstyr og personlige værnemidler i forbindelse med COVID-19-håndteringen iværksætte en række konkrete foranstaltninger med henblik på at sikre og opretholde forsyningen af medicinsk udstyr og personlige værnemidler.

Foranstaltninger kunne være indberetning af oplysninger om størrelsen af lagre og forventet forbrug, opbygning af lagre, fordeling af bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler til andre regioner eller kommuner samt sanktioner for overtrædelse af påbud og forbud udstedt i medfør af bekendtgørelsen.

Bekendtgørelsen blev ophævet den 7. maj 2021 ved bekendtgørelse nr. 803 af 4. maj 2021 om ophævelse af visse bekendtgørelser efter lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme. Baggrunden for ophævelsen var, at sundhedsmyndighederne ikke længere vurderede, at COVID-19 udgjorde en sundhedskrise i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen kunne efter regler fastsat i bekendtgørelse nr. 1948 af 10. december 2020 om særlige foranstaltninger vedrørende forsyningen af mundbind i forbindelse med COVID-19-håndteringen 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.

Bestemmelserne i bekendtgørelsen blev videreført med bekendtgørelse nr. 645 af 8. april 2021 om særlige foranstaltninger vedrørende forsyningen af mundbind i forbindelse med håndteringen af COVID-19, som blev ophævet den 14. maj 2021 og erstattet af bekendtgørelse nr. 860 af 6. maj 2021 om regler vedrørende vederlagsfri udlevering af mundbind i forbindelse med håndteringen af COVID-19. Denne bekendtgørelse blev ophævet den 27. august 2021.

2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at de gældende regler for medicinsk udstyr, henset til det stigende pres på forsyningskæderne for medicinsk udstyr, er utilstrækkelige i forhold til at kunne etablere og fremadrettet aktivere et beredskab i forbindelse med at en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation indtræffer eller må anses for at være nært forestående.

Der vurderes derfor at være behov for at etablere et statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr, der supplerer de eksisterende kommunale og regionale beredskaber, særligt hvad angår fordelingen af kritisk medicinsk udstyr i og mellem kommuner og regioner i Danmark samt en overordnet styring af fordelingen i landet under nød- eller krisesituationer, eller hvor sådanne er nært forestående.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets hensigt med den foreslåede ordning, at der etableres et statsligt beredskab for medicinsk udstyr til sikring af fordelingen af kritisk medicinsk udstyr imellem kommuner og regioner i tilfælde, hvor det ud fra en faglig vurdering anses som nødvendigt for at bidrage til at sikre folkesundheden.

Beredskabet vil i udgangspunktet fungere uafhængigt af de regionale og kommunale beredskaber for medicinsk udstyr, som indgår i regionernes og kommunernes respektive sundhedsberedskabsplanlægning.

Der kan forekomme situationer, hvor en koordination med de kommunale og regionale beredskaber kan blive nødvendig. Disse beredskaber 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 beredskaber sker særskilt afhængigt af situationen og vil derfor ikke automatisk blive aktiveret, når det statslige beredskab for medicinsk udstyr aktiveres. Det er således fortsat også regionerne og kommunerne, der i udgangspunktet træffer beslutning om at aktivere henholdsvis regionale og kommunale beredskaber.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreslår, at Lægemiddelstyrelsen kan træffe beslutning om 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 Lægemiddelstyrelsen mulighed for at træffe de foranstaltninger, som vurderes relevante i en opstået eller forventet krise- eller nødsituation, der kan påvirke forsyningen med kritisk medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreslår endvidere, at beredskabet for medicinsk udstyr kan aktiveres, når en krisesituation eller nødsituation vurderes nært forestående, og hvor Lægemiddelstyrelsen på baggrund af indberettet data fra kommuner og regioner, jf. den foreslåede § 5 d, kan iværksætte foranstaltninger med henblik på at undgå eller afbøde mangel af kritisk medicinsk udstyr.

Det forudsættes med den foreslåede ordning, at Lægemiddelstyrelsens anvendelse af de foranstaltninger, der følger i medfør beredskabet for kritisk medicinsk udstyr, sker under iagttagelse af gældende faglige anbefalinger og i samarbejde med relevante myndigheder i det omfang, det er relevant og muligt i den pågældende nød- eller krisesituation.

Med den foreslåede ordning vil kommuner og regioner kunne blive påbudt at øge eller omfordele deres lagre af nærmere angivne typer medicinsk udstyr i tilfælde, hvor det vurderes nødvendigt for at værne Danmark mod en forestående forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation, og hvor de enkelte typer af medicinsk udstyr anses for at være kritiske i den pågældende situation. Der kan fastsættes nærmere regler om, at Lægemiddelstyrelsen under aktiveringen af det statslige beredskab for medicinsk udstyr ud fra sundhedsfaglige og forsyningsmæssige aspekter og under hensyn til proportionalitetsprincippet kan beslutte, at lagre af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr og dele og komponenter hertil, skal flyttes eller spredes mellem kommuner, mellem regioner eller mellem kommuner og regioner, herunder forbyde spredningen.

Med den foreslåede ordning vil der desuden blive indført en mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede særlige tidsbegrænsede dispensationer til fremstilling, indførsel, oplagring, fordeling, udlevering, opsplitting og ompakning af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil under særlige vilkår, der kan fordele medicinsk udstyr hos kommuner og regioner med henblik på at undgå eller afbøde en kritisk mangelsituation.

Med den foreslåede ordning vil Lægemiddelstyrelsen endvidere kunne beslutte at begrænse udleveringen af medicinsk udstyr fra regioner og

kommuner til patienter og borgere. Dette vil betyde, at Lægemeddelstyrelsen 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 efter vilkår fastsat af Lægemeddelstyrelsen. I forbindelse hermed vil der kunne fastsættes regler om, at Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte prisen på ompakket medicinsk udstyr, samt at bestemt medicinsk udstyr kun må udleveres til nærmere angivne patientgrupper.

Med den foreslåede ordning vil Lægemeddelstyrelsen desuden kunne begrænse udførslen af medicinsk udstyr samt påbyde kommuner og regioner at indkøbe visse typer af medicinsk udstyr med omfordeling for øje. Ordningen vil ligeledes kunne anvendes til at fastsætte regler om, at Lægemeddelstyrelsen kan beslutte at omfordele medicinsk udstyr, så det anvendes til behandlingen af de patienter eller udlevering til de fysiske eller juridiske personer, der har det største behov. Det foreslås desuden, at der kan fastsættes regler om, at Lægemeddelstyrelsen skal kunne beslutte, at kommuner og regioner, skal kunne levere medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil til hinanden, for at sikre fordelingen af medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet forudsætter, at Lægemeddelstyrelsen ved påbud om fordeling af kritisk medicinsk udstyr mellem enten regioner og kommuner samtidig tager 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. Lægemeddelstyrelsen 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 beredskaber, 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 krisesituation.

Det forudsættes med den foreslåede ordning, at indenrigs- og sundhedsministeren ved bekendtgørelse fastsætter nærmere regler om indholdet af foranstaltningerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreslår, at det statslige beredskab for medicinsk udstyr skal kunne aktiveres helt eller delvist af indenrigs- og sundhedsministeren efter en faglig indstilling herom fra Lægemeddelstyrelsen. Det vurderes hensigtsmæssigt, at beredskabet ikke nødvendigvis skal aktiveres i sin helhed, men at der kan være tale om delvis aktivering i form af aktivering af dele af de beføjelser, som vurderes nødvendige af hensyn til at kunne afbøde eller minimere konsekvenserne af et kritisk forsyningssvigt.

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 kritisk medicinsk udstyr, er nært forestående eller indtruffet, således at Danmark i mindst muligt omfang ender i en forsyningsmæssig nødsituation. Under COVID-19-pandemien var det ikke alene udbruddet i Danmark, der fik afgørende betydning for forsyningen af medicinsk udstyr, men også særligt smittetallet og 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 kritisk medicinsk udstyr til Danmark.

Det statslige beredskab for medicinsk udstyr vil bidrage til at sikre, at medicinsk udstyr anvendes der, hvor der er størst behov og følgelig med mindst risiko for folkesundheden og kritisk infrastruktur under en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation. Koordineringen af beredskabet for medicinsk udstyr vil ligge hos Lægemiddelstyrelsen, som efter behov vil koordinere med Sundhedsstyrelsen, der er den overordnede ansvarlige myndighed for sundhedsberedskabet i Danmark og for det regionale og kommunale sundhedsberedskab.

Den forsyningsmæssige situation skal overvåges, analyseres og imødegås løbende fra det tidspunkt, at en forsyningsmæssig nødsituation eller 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.

Da visse beføjelser kan være af særlig indgribende karakter, skal de enkelte beføjelser kunne aktiveres og deaktiveres løbende og uafhængigt af hinanden fra det tidspunkt, at en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation er nært forstående, til at den er afværget eller overstået. Aktivering og deaktivering af de enkelte beføjelser skal bero på en løbende, konkret sundhedsfaglig og forsyningsmæssig vurdering af den enkelte situation, således at aktiveringen af beredskabet til enhver tid baseres på proportionalitetsprincippet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det væsentligt, at det bliver muligt 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 region eller kommune ikke efterlever en af de foranstaltninger, der har hjemmel i de foreslåede bestemmelser.

Det er på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurdering, at der bør være adgang til at suspendere dispensationer givet til kommuner og regioner, der ikke efterlever dispensationens vilkår i en beredskabssituation. Indenrigs- og Sundhedsministeriet lægger her vægt på, at muligheden for at kunne udstede påbud, forbud og dispensationer beror på et behov for en hurtig indgriben med henblik på at sikre den bedst mulige fordeling af medicinsk udstyr til det offentlige sundhedsvæsen, patienter og borgere.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreslår, at den der ikke efterkommer et påbud udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af en beslutning truffet efter den foreslåede ordning, kan straffes med bøde på samme vis, som der allerede efter den nuværende lovgivning kan straffes med bøde, hvor en aktør ikke efterlever kravene i lov om medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreslår derudover, at Lægemiddelstyrelsen skal have mulighed for at føre tilsyn og kontrol med overholdelsen af krav og særlige tilladelser under et helt eller delvist aktiveret beredskab for medicinsk udstyr.

Det forudsættes med den foreslåede ordning, at indenrigs- og sundhedsministeren ved bekendtgørelse fastsætter nærmere regler om indholdet af tilsynet, herunder adgang til lokaliteter, der er omfattet af beredskabets anvendelsesområde, uden retskendelse og mulighed for at kræve relevant dokumentation eller vareprøver udleveret.

I forbindelse hermed foreslås det, at den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, eller nægter repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen adgang, vil kunne straffes med bøde.

Lægemiddelstyrelsen er omfattet af forvaltningslovens regler i sin håndtering af beredskabet og dermed også af proportionalitetsprincippet. Lægemiddelstyrelsen skal således sikre, at alle foranstaltninger, som styrelsen iværksætter, står i rimeligt forhold til det, man vil opnå. Samtidig betyder det, at Lægemiddelstyrelsen ikke må vælge en mere indgribende foranstaltning, hvis styrelsen vurderer, at en mindre indgribende foranstaltning er tilstrækkelig til at sikre fordelingen af medicinsk udstyr.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget medfører et udgiftsbehov for Lægemiddelstyrelsen. Finansiering til Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse er afsat ifm. finansloven for 2025.

Udgiftsbehovet dækker Lægemiddelstyrelsens tilsyn, kontrol, håndtering af dispensationsanmodninger, information og vejledning til kommuner og regioner mv. 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 Lægemiddelstyrelsens arbejde med beredskab for kritisk medicinsk udstyr. Anlægsinvesteringen afskrives over 10 år. Hertil kommer 1 mio. kr. i årlige driftsomkostninger ift. licenser mv.

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

Der kan dog isoleret være øgede administrative udgifter i de situationer, hvor det vurderes sundhedsfagligt og forsyningsmæssigt nødvendigt at påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om lagre af kritisk 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 forsyningsssvigt af kritisk 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.

Lovforslaget har ikke økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

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

Da lovforslaget har til hovedformål at sikre et beredskab for medicinsk udstyr, hvor der kan ske omfordeling og spredning af udstyr mellem kommuner og regioner, som er centrale aktører i det nationale, offentlige sundhedsvæsen, så regulerer lovforslaget udelukkende organiseringen og struktureringen af det nationale sundhedsvæsen, herunder styringen af sundhedstjenesteydelser, der inkluderer medicinsk udstyr, som hører under kommunerne og regionernes public service-forpligtelser. Da kommunerne og regionernes primære rolle i forbindelse med medicinsk udstyr er at yde sundhedstjenesteydelser som led i udøvelsen af de sundhedsfaglige pligter, som de er pålagt gennem national lov, vil de som udgangspunkt ikke indgå som markedsaktør i distributions- og forsyningskæden i et EU markedsretligt perspektiv. Kommunerne og regionerne vil set i lyset af EU harmoniseringslovgivningen således fungere som slutbrugere af medicinsk udstyr, hvor sådant udstyr anvendes i udførelsen af sundhedstjeneste- og plejeydelser.

Oprettelsen af et beredskab for medicinsk udstyr, som kun vedrører kommuner og regioner, kan derfor rummes inden for Danmarks kompetence til at organisere, strukturere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling

på sundhedsområdet jf. TEUF artikel 168, stk. 7. Da beredskabet ikke har til hensigt at regulere markedsaktører, som indgår i forsynings- og distributionskæden, men udelukkende har til hensigt at regulere omfordeling og spredning af udstyr mellem slutbrugere, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at lovforslaget ikke har konsekvenser i forhold til overholdelse af bestemmelserne om varernes frie bevægelighed jf. TEUF artikel 34-36.

Mens lovforslaget i sin helhed ikke søger at implementere eller gennemføre EU-retsakter, indeholder det beredskabsmæssige beføjelser over for kommuner og regioner, som kan være nødvendige for at overholde Danmarks EU-retslige forpligtelser i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer, jf. EU-forordningen om EMAs kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr.

Efter forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, er EMA ansvarlig for at overvåge mangel på kritisk medicinsk udstyr, der vil kunne føre til en krisesituation, samt rapportere om forsyningsudfordringer på kritisk medicinsk udstyr under en krise. Efter forordningens artikel 27, stk. 2, skal medlemslandene indberette mangel på et kritisk medicinsk udstyr til EMA. Oplysningerne om lagerbeholdninger af kritisk medicinsk udstyr, som Lægemiddelstyrelsen modtager som følge af lovforslaget, kan bruges til indberetning til EMA.

Beredskabsbeføjelserne i lovforslaget supplerer således EU-forordningen om EMA's kriseberedskab og krisestyring gennem at indføre en forpligtelse overfor kommuner og regioner, som anses for at være sundhedstjenesteydere, til at indberette data vedrørende kritisk medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen, såfremt Lægemiddelstyrelsen 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 (52 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, Hjerne-sagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kræf-tens Bekæmpelse, Muskelsvindfonden, Osteoporoseforeningen - landsfor-eningen mod knogleskørhed, Patientforeningen, Patientforeningen i Dan-mark, Patientforeningernes Samvirke, Polioforeningen, Scleroseforenin-gen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, UlykkesPa-tientForeningen, Ældresagen, Ambu A/S, Advokatrådet, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for hjerneskode, Coloplast Danmark A/S, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Erhverv, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persona-tasikkerhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Demenskoordinatorer i Danmark, Det Centrale Handicapråd, Det Etiske Råd, DiaLab, Farmakonomforenin-gen, Forbrugerrådet Forsikring & Pension, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, GCP-enheden ved Odense Universitetsho-spital, GCP-enheden ved Københavns Universitet, MEDCOM, Medicoin-dustrien, Medtronic, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nomeco A/S, Novo Nordisk, Olympus, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Pharma-kon, Radiometer, Specific Pharma A/S, Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Tandlægeforeningens Tandskadeerstat-ning, Tjellesen Max Jenne A/S.

11. Sammenfattende skema		
	Positive konsekvenser/mindred- gifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgif- ter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslaget medfører et udgiftsbe- hov for Lægemiddelstyrelsen på 2,2 mio. kr. i 2025, 4,4 mio. kr. i 2026 og frem.
Implemen- teringskonsekven- ser for stat, kom- muner og regio- ner	Ingen	Forslaget medfører administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrel- sen, svarende til to årsværk. Forslaget medfører desuden admini- strative konsekvenser for kommuner og regioner afhængigt af den kon- krete forsyningsmæssige situation. Det vurderes, at de negative admini- strative konsekvenser opvejes af de gavn timer effekter af forslaget i form af, at forsyningsvanskeligheder af- bødes.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser	Ingen	Ingen

for erhvervslivet m.v.		
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Efter forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring skal nationale myndigheder indberette oplysninger om deres lagerbeholdninger af kritisk medicinsk udstyr under en krise. Oplysningerne, som Lægemiddelstyrelsen modtager kan bruges til Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA). Lovforslaget understøtter således forpligtelsen til Danmarks efterlevelse af artikel 27, stk. 2, i EU-forordningen om EMAs kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	Ja	Nej [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 lagerbeholdninger af medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der indsættes en § 5 d.

Efter det foreslåede *stk. 1* vil Lægemiddelstyrelsen kunne påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om kritisk medicinsk udstyr, tilhører til kritisk medicinsk udstyr samt dele og komponenter hertil for at afbøde en forestående eller indtruffet forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation.

Ifølge bestemmelsen vil Lægemiddelstyrelsen kun kunne påbyde kommuner at indberette oplysninger om lagerbeholdninger og forbrug af kritisk medicinsk udstyr ved en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation.

Ved »en nært forestående forsyningsmæssig nødsituation« i den foreslåede bestemmelse forstås tilfælde, hvor det kan konstateres, at der er opstået stor nedgang i produktionen eller distributionen af bestemte typer kritisk medicinsk udstyr, f.eks. på grund af et udbrud af en smitsom sygdom, betydelige produktionssvigt, ulykker eller katastrofer i udlandet eller i Danmark, hvorefter det vurderes, at der vil være behov for at iværksætte konkrete foranstaltninger for at sikre fordelingen af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil i Danmark.

Ved »en 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.

Der skal være tale om en beredskabsmæssig nødsituation eller krisesituation og ikke alene f.eks. en mere generel belastning af forsyningen af medicinsk udstyr. Dette skete f.eks. i forbindelse med udbruddet af covid-19-pandemien i Kina og Indien.

Efter det foreslåede *stk. 2* kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om formkrav til indberetninger og lignende, som skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen i medfør af *stk. 1*.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, i hvilket format og med hvilken frekvens oplysningerne skal indsendes til styrelsen.

Det er i den forbindelse forventningen, at kommuner og regioner skal rapportere oplysninger om lagerbeholdninger og forbrug i en af Lægemiddelstyrelsen driftet platform, som understøtter et nationalt overblik for kritisk medicinsk udstyr. Indberetningen kan eventuelt ske til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva 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.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.1.2.

Til nr. 2

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

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

Efter det foreslåede *stk. 1* skal indenrigs- og sundhedsministeren etablere et beredskab for medicinsk udstyr, som skal sikre fordelingen af medicinsk udstyr i Danmark i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Ved »en nært forestående forsyningsmæssig nødsituation« i den foreslåede bestemmelse forstås tilfælde, hvor det kan konstateres, at der er opstået stor nedgang i produktionen eller distributionen af bestemte typer kritisk medicinsk udstyr, f.eks. på grund af et udbrud af en smitsom sygdom, betydelige produktionssvigt, ulykker eller katastrofer i udlandet eller i Danmark, hvorefter det vurderes, at der vil være behov for at iværksætte konkrete foranstaltninger for at sikre fordelingen af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil i Danmark.

Ved »en 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.

Der skal være tale om en beredskabsmæssig nødsituation eller krisesituation og ikke alene f.eks. en mere generel belastning af forsyningen af medicinsk

udstyr. Dette skete f.eks. i forbindelse med udbruddet af COVID-19-pandemien i Kina og Indien.

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

Beredskabet for medicinsk udstyr vil dog fortsat være en del af det samlede sundhedsberedskab under Sundhedsstyrelsen. Herved sikres det, at der er en koordination mellem bl.a. Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen i større krisesituationer. Da der kan opstå hændelser, hvor det kan blive relevant alene at aktivere beredskabet for medicinsk udstyr helt eller delvist uden at det samlede sundhedsberedskab aktiveres, vil bestemmelsen sikre, at beredskabet for medicinsk udstyr kan aktiveres uafhængigt deraf.

Den foreslåede bestemmelse medfører endvidere, at det statslige beredskab for medicinsk udstyr alene kan aktiveres helt eller delvist af indenrigs- og sundhedsministeren efter en faglig indstilling fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen vil, forud for beslutning om at indstille en aktivering af beredskabet, 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.

Når beredskabet aktiveres helt eller delvist, vil Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt skulle udfærdige en liste over kritisk medicinsk udstyr, baseret på den pågældende forsyningsmæssige nødsituation eller krises natur og omfang.

Beredskabet vil efter hel eller delvis aktivering af indenrigs- og sundhedsministeren give Lægemiddelstyrelsen beføjelser til at træffe beslutninger om udstedelse af påbud, forbud samt dispensationer afhængigt af, om beredskabet aktiveres i sin helhed eller hvilke elementer i beredskabet, som delvist aktiveres. Denne ordning er valgt med henblik på sikre, at foranstaltningerne, der skal sikre fordelingen af medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil er proportionelle og nødvendige i forhold til den konkrete situation.

Da reglerne, der kan fastsættes efter lovforslaget, er af varierende indgribende karakter, vil indenrigs- og sundhedsministeren kunne vælge en delvis aktivering af beredskabet, som vil omfatte de elementer af beredskabsforanstaltningerne, der er nødvendige og proportionelle for at imødekomme det aktuelle forsyningsmæssige trusselsbillede og behov, således at ministeren kan sikre, at Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen 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 krisesituation er nært forestående, til den indtræffer og er afværget eller overstået.

Aktivering af beredskabet vil f.eks. også 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 kan ligeledes ske i forbindelse med andre hændelser såsom, men ikke begrænset til, terror, krig, kemiske udslip, geomagnetiske solstorme, udbrud af smitsomme sygdomme, naturkatastrofer eller ekstreme vejrhændelser, 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.

Anvendelsesområdet for det statslige beredskab for medicinsk udstyr vil bidrage til at sikre, at medicinsk udstyr anvendes der, hvor der er størst behov og følgelig med mindst risiko for folkesundheden og kritisk infrastruktur under en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation.

Det foreslås, at når beredskabet for medicinsk udstyr er aktiveret, kan Lægemedelstyrelsen træffe beslutning om at iværksætte foranstaltninger i form af påbud, forbud eller dispensationer over for kommuner eller regioner.

Lægemedelstyrelsens bemyndigelse vil til enhver tid være begrænset til de dele af beredskabet, som er aktiveret. Hvor beredskabet kun er delvist aktiveret, vil Lægemedelstyrelsen 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.

Påbud og forbud vil kunne være relevante, hvis koordinering og dialog ikke skulle være tilstrækkelig f.eks. i forhold til fordeling af kritisk medicinsk udstyr, tilhører til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil i og mellem regioner og kommuner.

Dispensationer vil kunne være relevant 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, hvor kommunerne og regionerne påtager sig opgaver med at fremstille visse typer kritisk medicinsk udstyr.

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.

Efter det foreslåede *stk. 2* kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om indholdet af foranstaltninger, som Lægemiddelstyrelsen kan iværksætte efter *stk. 1*.

Der vil kunne fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde kommuner og regioner at flytte eller sprede deres lagre af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil i eller mellem kommuner eller regioner, samt at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere betalings- og leveringsbestemmelser i den forbindelse.

Lægemiddelstyrelsen vil endvidere kunne få mulighed for at forbyde spredning af lagre med medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil.

Formålet vil bl.a. være at kunne sikre, at der er tilstrækkeligt tilgængeligt medicinsk udstyr for befolkningen under f.eks. en rationering til visse patient- og borgergrupper, institutioner eller lignende i en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation.

Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsens vurdering af behov baseres på en samlet faglig vurdering af, hvorledes spredning eller flytning bør ske for i videst muligt omfang at afbøde fare for folkesundheden og kritisk infrastruktur. En sådan faglig vurdering f.eks. om behovet for rationering til bestemte personer eller institutioner, bør, afhængigt af den forsyningsmæssige nødsituations eller krisesituations karakter og omfang, træffes efter samråd med øvrige myndigheder, i særdeleshed de myndigheder, som indgår i det samlede sundhedsberedskab, såsom Sundhedsstyrelsen.

Samtidig vil ministeren efter den foreslåede bemyndigelse kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne påbyde kommuner og regioner at nedbringe deres lagre af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil efter nærmere vilkår. Det kan f.eks. blive relevant at fastsætte, 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.

I det omfang ministeren fastsætter regler herom, vil Lægemiddelstyrelsen efter aktivering af beredskabet kunne påbyde kommuner og regioner at sprede og fordele visse typer medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil kan begrænses og styres, f.eks. hvis en region har et større lager af et bestemt medicinsk udstyr, 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 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.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil med forslaget have mulighed for at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens muligheder for at beslutte 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 er hensigten med bestemmelsen at give Lægemiddelstyrelsen en bred 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 kritisk medicinsk udstyr.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil med forslaget kunne fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens foranstaltninger i forhold til kommuner og regioners udlevering af medicinsk udstyr til patienter og borgere, herunder begrænsninger i udleveringen.

En rationering kan således være relevant i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer. Rationeringen kan både ske i forhold til patienter i forhold til sundhedsvæsenet, men også f.eks. i forhold til borgere, der modtager hjælpemidler fra kommunen eller regionen samt i forhold til eventuelle andre institutioner eller brancher, der i en nødsituation eller krisesituation er afhængige af at modtage medicinsk udstyr for at opretholde kritisk infrastruktur. En rationering, der udelukkende foretages med henblik på folkesundheden i forhold til prioritering af patienter og patientgrupper, bør forelægges og koordineres sammen med Sundhedsstyrelsen.

I forsyningsmæssige nødsituationer eller krisesituationer, hvor der endvidere skal tages højde for opretholdelsen og den fortsatte drift af kritisk infrastruktur, f.eks. hvor medicinsk udstyr er en forudsætning for, at personalet kan opretholde driften af den kritiske infrastruktur, vil Lægemiddelstyrelsen kunne påbyde rationering baseret på en samlet vurdering ud fra de

faglige vurderinger, som Lægemiddelstyrelsen måtte modtage fra de myndigheder, som indgår i det nationale beredskab.

Det foreslås med *stk. 3*, at Lægemiddelstyrelsen kan suspendere en dispensation udstedt i medfør af *stk. 2*, hvis kommunen eller regionen ikke efterlever vilkår og betingelser givet i en dispensation fra Lægemiddelstyrelsen.

Hensynet bag den foreslåede bestemmelse er, at kommuner og regioner, der er omfattet af beredskabet, ikke skal forsinke en beslutning om foranstaltninger truffet af Lægemiddelstyrelsen i en situation, hvor der f.eks. kan være overhængende fare for den samlede befolknings helbred og liv samt kritisk infrastruktur.

Til nr. 3

Det fremgår af § 3 i lov om medicinsk udstyr, at Lægemiddelstyrelsen er kompetent myndighed vedrørende medicinsk udstyr, og at Lægemiddelstyrelsen 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-retlige regler om medicinsk udstyr.

Ifølge § 3, stk. 2 kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere, at medicinsk udstyr og de aktører, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen, 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 tilsyn.

Efter den foreslåede § 5 d, stk. 1, får Lægemiddelstyrelsen beføjelser over for regioner og kommuner, der kan anvendes til at gennemføre nødvendige foranstaltninger for at kunne sikre fordelingen af medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil under en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation, og i tilfælde, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående. Det vil derfor være nødvendigt, at Lægemiddelstyrelsen kan føre tilsyn med kommuner og regioner, hvor aktiviteterne finder sted, uden retskendelse.

Lægemiddelstyrelsen får med den foreslåede § 5 f mulighed for at føre tilsyn og kontrol med overholdelsen af de foranstaltninger, som styrelsen udsteder under et helt eller delvist aktiveret beredskab. Den foreslåede bestemmelse giver Lægemiddelstyrelsen en tilsvarende kompetence, som styrelsen har til at føre kontrol 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.

Der foreslås samtidig en oplysningspligt med henblik på, at styrelsen kan kræve alle relevante oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Med den foreslåede § 5 f, stk. 1, vil Lægemiddelstyrelsen kunne kontrollere, at overholdelsen af de krav, der fremgår af regler udstedt efter den nye bestemmelse i § 5 d, stk. 2, til medicinsk udstyr, og til de kommuner og regioner, der håndterer medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen får med bestemmelsen mulighed for at føre tilsyn og kontrol med overholdelsen af de foranstaltninger, som styrelsen udsteder under et helt eller delvist aktiveret beredskab. Den foreslåede bestemmelse giver Lægemiddelstyrelsen en tilsvarende kompetence, som styrelsen har til at føre kontrol 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.

Lægemiddelstyrelsen vil kunne kræve meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det foreslås med § 5 f, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse skal have adgang til lokationer, lagre, kontorer og andre bygninger tilhørende kommuner og regioner eller lokationer tilhørende juridiske personer, der oplagrer eller opbevarer medicinsk udstyr på vegne af kommuner og regioner.

Bestemmelsen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til lokationer, der er omfattet af beredskabet for medicinsk udstyrs anvendelsesområde for at sikre, at Lægemiddelstyrelsen kan føre en effektiv kontrol med særlige tilladelser, forbud og påbud under beredskabet for medicinsk udstyr. Inspektioner skal ske i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer.

Det forudsættes, at der ved bekendtgørelse fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse skal have adgang til lokationer, lagre, kontorer og andre bygninger tilhørende kommuner og regioner eller lokationer tilhørende juridiske personer, der oplagrer eller opbevarer medicinsk udstyr på vegne af kommuner og regioner.

Det foreslås i § 5 f, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering vil kunne udtage eller kræve vareprøver af medicinsk udstyr udleveret fra kommuner og regioner

Udleveringen sker med henblik på kontrol under en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation. Dette kunne f.eks. være relevant for at sikre kvaliteten af udleveret udstyr.

Der foreslås samtidig en oplysningspligt med henblik på, at styrelsen kan kræve alle relevante oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Til nr. 4

Loven indeholder en sanktionsbestemmelse i § 6.

Den gældende lovs § 6, stk. 1, nr. 2 fastsætter, at den, der undlader at efterkomme et påbud eller forbud efter § 3, stk. 3, eller § 5 b, stk. 2, eller en oplysningspligt efter § 5 eller § 5 a, kan straffes med bøde.

Derudover kan den, der undlader 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*, efter »eller § 5 b, stk. 2« ændres til: », eller § 5 e, stk. 1«

Efter den foreslåede ændring af § 6, *stk. 1, nr. 2*, vil kommuner og regioner der undlader at efterkomme et påbud eller forbud efter den foreslåede § 5 e, *stk. 1*, 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. 5

Loven indeholder en sanktionsbestemmelse i § 6.

Den gældende lovs § 6, stk. 1, nr. 3 indeholder en adgang til at straffe den, der nægter Lægemiddelstyrelsen adgang efter § 3, stk. 4, eller § 5 b, stk. 2, med bøde.

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

Efter den foreslåede ændring af § 6, *stk. 1, nr. 3*, vil kommuner og regioner, der ikke tillader Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til at kunne udføre tilsyn og kontrol efter den foreslåede § 5 e, *stk. 2*, 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 skal træde i kraft den 1. januar 2026.

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

UDKAST

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	§ 1 I lov om medicinsk udstyr, jf. lov- bekendtgørelse 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 lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr eller dele og komponenter hertil. <i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetningen efter stk. 1.«
	2. Efter § 5 d indsættes: »§ 5 e. Indenrigs- og sundhedsministeren etablerer et statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr, som skal give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at iværksætte foranstaltninger i form af påbud, forbud eller dispensation over for kommuner og regioner for at afbøde en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation. Beredskabet kan aktiveres helt eller delvist af ministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. <i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om indholdet af foranstaltninger, jf. stk. 1, herunder regler om flytning og spredning, fremstilling og oplagring, udlevering af kritisk medicinsk udstyr samt om kontrol af overholdelsen heraf.

	<i>Stk. 3.</i> Lægemiddelstyrelsen kan suspendere en dispensation givet i medfør af stk. 2, hvis en kommune eller region ikke efterlever vilkår og betingelser givet i en dispensation fra Lægemiddelstyrelsen.
	3. Efter § 5 e indsættes: § 5 f. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer i beredskabssituationer overholdelsen af de foranstaltninger, der er fastsat i medfør af regler udstedt efter § 5 e, stk. 2, til medicinsk udstyr, og til de kommuner og regioner, der håndterer medicinsk udstyr. <i>Stk. 2.</i> For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 har Lægemiddelstyrelsens 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 oplagrer eller opbevarer medicinsk udstyr på vegne af kommuner og regioner. <i>Stk. 3.</i> For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret vareprøver af medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter 1. pkt. og stk. 1 og 2.«
§ 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«	3. I § 6, <i>stk. 1, nr. 2</i>, ændres »eller § 5 b, stk. 2« til: », § 5 b, stk. 2«
§ 6, stk. 1, nr. 3: »nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 3, stk. 4, eller § 5 b, stk. 2.«	4. I § 6, <i>stk. 1, nr. 3</i>, ændres »eller § 5 b, stk. 2« til: », § 5 b, stk. 2 eller § 5 e, stk. 2«