

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk), Victoria Ladegaard Nellemann (VLN@SUM.DK), Michael Jacobsen (mj@ato.dk)
Fra: Ole Højbo Andersen (oha@ato.dk)
Titel: Sagsnr.: 2025 - 5544
Sendt: 21-08-2025 15:49
Bilag: Signature-20250821135152.txt;

ATO har ikke kommentarer til høringen.

Med venlig hilsen

Ole Højbo Andersen
Juridisk konsulent

Mobil: +45 28 11 09 00
Hovednr: +45 33 14 00 65

Web: www.ato.dk

Peter Bangs Vej 30, 4 sal
DK 2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:
Mandag-fredag KL.9-15



Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt med e-mail: sum@sum.dk; PRN@sum.dk; VLN@sum.dk

01-08-2025
HJ/820/00004

Danmarks Apotekerforening har modtaget udkast til lovforslag om etablering af beredskab for kritisk medicinsk udstyr i høring.

Apotekerforeningen takker for muligheden til at afgive høringssvar.

Med lovforslaget foreslås det, 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 medicinsk udstyr, der kan imødegå, håndtere og begrænse konsekvenserne af en eventuel forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation.

Idet Apotekerforeningen ligger til grund, at lovudkastet ikke berører apotekerne, har foreningen ingen bemærkninger til det fremsendte lovudkast.

Med venlig hilsen

Birthe Søndergaard
Sundhedsfaglig direktør

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København

Den 20. august 2025

Dansk Erhverv og DiaLabs høringssvar til forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (etablering af statsligt beredskab for medicinsk udstyr)

Dansk Erhverv og DiaLab har den 7. juli 2025 modtaget høring over forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (etablering af statsligt beredskab for medicinsk udstyr). Dansk Erhverv og DiaLab takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et sikkert og effektivt sundhedsvæsen med stabil forsynings-sikkerhed, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng bredt virksomheder indenfor medicinsk udstyr, medtech og herunder også virksomheder som producerer digitale løsninger og IT-løsninger, som regulatorisk er medicinsk udstyr.

DiaLab arbejder generelt for at forbedre livet for borgere og at understøtte forskning og laboratoriearbejde i Danmark, samt personlig diagnostik som grundlag for forebyggelse og korrekt behandling. DiaLab repræsenterer i denne sammenhæng virksomheder der beskæftiger sig med forhandling og/eller produktion af produkter til laboratorier samt diagnostik, herunder i regulatorisk forstand medicinsk udstyr og in-vitro diagnostisk udstyr.

Generelle bemærkninger

Lovforslaget handler primært om nye krav til kommuner og regioner, samt mulighed for statslige påbud overfor samme. Lovforslaget indebærer en etablering af et statsligt beredskab for medicinsk udstyr.

Dansk Erhverv og DiaLab forstår behovet for et sådant beredskab, og billiger at der på forhånd opstilles rammer for beredskabet, for at undgå en situation som under COVID19, hvor der skulle træffes akutte beslutninger med ringe inddragelse af aktører, bl.a. erhvervslivet.

Vores primære ønske er derfor, at der med det statslige beredskab for medicinsk udstyr skal opstilles klare rammer, som er forudsigelige for virksomhederne i krisesituationer.

Derudover har Dansk Erhverv og DiaLab følgende generelle bemærkninger til lovforslaget:

Anerkendelse af beredskabets indflydelse på virksomheder

Lovforslaget retter sig formelt mod kommuner og regioner, men det bør anerkendes, at aktivering af det statslige beredskab kan have væsentlige afledte effekter for producenter og distributører af medicinsk og diagnostisk udstyr. Eksempelvis kan Lægemiddelstyrelsen give påbud om ompakning og opsplitning af produkter, fastlægge vilkår og priser for udlevering og distribution, og give dispensationer for midlertidige fremstillings- og distributionsformer.

Det er derfor afgørende, at producent- og distributionsleddet involveres tidligt i drøftelserne, hvis der planlægges indgreb i produkter, emballering, leveringsformer eller prissætning. Der bør sikres en tidlig og transparent dialog med private aktører for at undgå utilsigtede forsyningsforstyrrelser.

Dertil kommer, at mange private og selvejende virksomheder i dag udfører myndighedsopgaver for regioner og kommuner, og derfor naturligvis også bør tænkes ind fra start i planlægningen af beredskabet samt når der opstår et akut forsyningsbehov.

Behov for afklaring af roller og gennemsigtighed

Dansk Erhverv og DiaLab opfordrer til, at det præciseres, hvordan private virksomheder kan indgå i samarbejde med myndighederne ved aktivering af beredskabet. Fx bør det fremgå:

- Om og hvordan producenter kan blive bedt om at bidrage til lageropbygning.
- Hvordan man sikrer incitamenter for at opretholde beredskabsrelevante lagre i fredstid.
- Hvilken kompensation og afregningsmekanisme der anvendes i tilfælde af påbud eller omfordeling.

Opfordring til formaliseret og fast dialog om beredskab

Dansk Erhverv og DiaLab opfordrer i forlængelse af nærværende lovforslag til, at den kommende bekendtgørelse og praktiske implementering af loven inddrager erhvervslivet løbende, fx gennem en fast og formaliseret kontakt mellem myndigheder og brancheorganisationer, løbende dialog forud for og i forbindelse med aktivering af beredskab, samt en løbende evaluering af beredskabet med inddragelse af virksomhederne.

Specifikke bemærkninger

Lægemiddelstyrelsens mulighed for påbud om indkøb af medicinsk udstyr (bemærkningerne til lovforslaget d. 11)

Med den foreslåede ordning vil Lægemiddelstyrelsen kunne begrænse udførslen af medicinsk udstyr samt påbyde kommuner og regioner at indkøbe visse typer af medicinsk udstyr med omfordeling for øje. Dansk Erhverv og DiaLab understreger i den forbindelse vigtigheden af, at de gældende udbudsretslige regler overholdes selv i krisesituationer, hvor indkøb af specifikt udstyr skal gå hurtigt. Udbudsreglerne er virksomhedernes garanti for at alle potentielle leverandører og produkter vurderes efter de samme objektive kriterier og at der dermed er en optimal konkurrencesituation – og er i øvrigt også borgernes garanti for, at deres skattekrone bruges på bedst mulig måde.

Lægemiddelstyrelsens mulighed for at fastsætte priser på ompakket udstyr (bemærkningerne til lovforslaget s. 10-11)

Lovforslaget indeholder mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte priser på fx ompakket udstyr under en aktiveret beredskabssituation. Dansk Erhverv og DiaLab anmoder om, at alle beslutninger om prisfastsættelse sker med respekt for gældende kontrakter, produktionsomkostninger og med forudgående høring af relevante erhvervsaktører. En uforudsigelig prisdannelse vil kunne skade tilgængeligheden af kritisk udstyr.

Koordination med EU-retten ift. virksomheders forpligtelser (bemærkningerne til lovforslaget s. 15)

Lovforslaget henviser til EU-forordning 2022/123 om EMA's kriseberedskab. Ministeriet bør dog være opmærksom på, at producenter desuden har forpligtelser i henhold til MDR og IVDR, herunder underretning om forsyningsafbrydelser. Det er væsentligt, at nationale krav ikke skaber dobbeltregulering, og at virksomheder ikke bliver mødt med uklare eller modstridende rapporteringskrav.

Dansk Erhverv og DiaLab står naturligvis til rådighed for at uddybe ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

Laura Duus Dahlin

Fagchef

Sarah Lindegaard

Fagchef

København, den 11. august 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar på Lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (Etablering af statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr).

Med lovforslaget foreslås det, 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 - om nødvendigt vil man få adgang til lagre uden retskendelse.

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

Regionernes lagre omfatter også medicinsk udstyr til almen praksis. Almen praksis har en såkaldt "Positivliste", som omfatter lægemidler, forbindsstoffer og utensilier, som almenpraktiserende læger kan rekvirere, uden omkostning, til brug i forbindelse med behandling af patienter. Formålet med positivlisten er at sikre, at de nødvendige produkter er tilgængelige i almen praksis, når der er brug for dem.

Ifølge Landsoverenskomsten mellem Regionerne og Praktiserende Lægers Organisation (PLO) § 37 har almenpraktiserende læger ret til at rekvirere visse produkter på regionens regning. Disse produkter skal anvendes i forbindelse med første behandling af patienter og **må ikke bruges til opbygning af lager**. Positivlisten og måden produkterne lagres på, varierer fra region til region.

Typiske utensilier på positivlisten inkluderer:

- Prøvetagningsrør og -sæt til blodprøver, urinprøver og andre biologiske prøver.
- Kanyler og sprøjter til injektioner og blodprøvetagning.
- Urinbægre og podningspinde til opsamling og transport af prøver.
- Handsker og mundbind til at sikre hygiejne og beskyttelse under patientkontakt.

DSAM er af den opfattelse, at når først medicinsk udstyr er leveret til almen praksis, er det ikke mere en del af regionernes lagre. Vi forventer derfor ikke, at almenpraktiserende læger skal indberette deres lagerbeholdning, som under alle omstændigheder vil være beskednen.

Vi er imidlertid bekymrede for, hvordan en krisesituation kan påvirke regionernes leverancer til almen praksis.

Lovbemærkninger beskæftiger sig hovedsagelig med, hvordan man får overblik over og sikrer adgang til medicinsk udstyr i krisesituationer. Lovforslaget berører kun sporadisk, hvordan dette udstyr efterfølgende skal fordeles.

Det fremgår kun i bemærkninger til loven, 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 vil ligge hos Lægemiddelstyrelsen, som efter behov vil koordinere med Sundhedsstyrelsen.

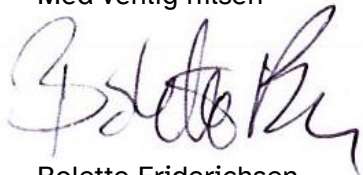
De almenpraktiserende læger oplevede under Covid-19-epidemien, at de i starten blev helt udelukket fra levering af mundbind og andet beskyttelsesudstyr. Selvom de almenpraktiserende læger som udgangspunkt ikke skulle se patienter med infektion, opstod der uundgåeligt situationer, hvor dette skete (en dårlig patient kommer ind af døren), og hvor man ikke kunne give patienten et mundbind på og selv iføre sig beskyttelsesudstyr.

Hvis der opstår en krisesituation, har DSAM den nødvendige faglige viden til at vurdere hvor "lidt" udstyr almen praksis kan klare sig med og i hvilke situationer, det er nødvendigt. Dette gælder formentlig for alle andre fagområder.

DSAM foreslår, at afsnittet om fordeling af medicinsk udstyr i krisesituationer udbygges betydeligt, med beskrivelse af hvordan man rent praktisk vil arbejde med prioritering af hvem, der skal modtage medicinsk udstyr.

DSAM finder det særdeles vigtigt, at det fremgår, at man inddrager alle relevante aktører, herunder også almenpraktiserende læger. Herved kan man dels vurdere hvilket og hvor meget udstyr, der er brug for, og sikre, at udstyret reserveres til udvalgte situationer. Herefter kan der udarbejdes vejledninger til alle aktører, inkl. almen praksis, der sikrer, at udstyret bruges i disse udvalgte situationer.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

Høringssvar til Høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (herefter PS!) takker for muligheden for at afgive svar til høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

PS! hilser det velkomment, at der etableres lovhjemmel i relation til etablering et overblik over – og et reelt et beredskab for kritisk medicinsk udstyr, til generel gavn for patientsikkerheden i en krisesituation.

Generelt bemærker vi, at der ikke tages stilling til den meget store kompleksitet der ligger i, at et beredskab skal bestå af kommunernes og regioners nuværende portefølje af kritisk medicinsk udstyr. Der er enorm variation over hvilket udstyr der er valgt – både inden for den enkelte organisation og mellem organisationer. Det vurderes derfor som relevant, at der opfordres til at søge mod et mere ensartet sortiment på tværs af landet, så det reelt bliver en mulighed at dele udstyret på tværs af enheder, i en krisesituation.

PS! opfordre til at der tænkes videre, end blot til om der kan leveres en bestemt slags medicinsk udstyr, men også til at meget medicinsk udstyr kræver de rette kompetencer til at anvende det korrekt. Dette er endnu et argument for at der arbejdes mod en forenkling af det samlede sortiment, da sundhedsprofessionelle således vil blive introduceret for færre nye arbejdsgange – og dermed færre nye kompetencer der skal tilegnes, i en i øvrigt presset situation. Og det vil være en væsentlig styrkelse af patientsikkerheden.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed
4. august 2025

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

21/08/25

Høringssvar til udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Danske Bioanalytikere takker for muligheden for at kommentere udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr. I dette høringssvar kommenterer vi udelukkende på forslaget om at oprette et beredskab for medicinsk udstyr.

Hovedbudskab

- Danske Bioanalytikere foreslår, at kritisk medicinsk udstyr også defineres som omhandlende udstyr til sygehuslaboratorierne og de diagnostiske specialer i lovforslaget

Danske Bioanalytikere er positive overfor forslag om at oprette et beredskab for kritisk medicinsk udstyr, men ser et behov for, at det bliver defineret i lovforslaget, at kritisk medicinsk udstyr også omhandler udstyr til sygehuslaboratorierne og de diagnostiske specialer.

Under covid-19 pandemien erfarede bioanalytikere på sygehuslaboratorier og de diagnostiske specialer et behov for et nationalt beredskab for kritisk diagnostisk udstyr og forsyningssikkerhed til relevant diagnostik i forbindelse med en pandemi. Det kan i den sammenhæng sikres, at alle regioner har et beredskab i forhold til det diagnostiske udstyr.

Derudover er der behov for, at al personale, der har patientkontakt og kontakt med væv og vævsvæsker, som kan være smittefarligt, prioriteres på lige fod med plejepersonale og læger under en pandemi. Det gælder både i forhold til værnemidler og vaccinationer.

Vi uddyber meget gerne vores høringssvar.

Venlig hilsen

Martina Jürs
Forkvinde, Danske Bioanalytikere

Sekretariatet
Peter Bangs Vej 7A, 3 etage
2000 Frederiksberg
Tlf: 4422 3246
dbio@dbio.dk
www.dbio.dk
Jyske Bank
5043-1308159

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

E-mail: sum@sum.dk, cc: PRN@sum.dk og VLN@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsendte udkast til forslag til lov om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr.

Vi støtter overordnet intentionen i lovforslaget om at styrke forsyningssikkerheden gennem etablering af et statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr. Det er positivt, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at skabe overblik over lagerbeholdninger i kommuner og regioner og dermed kan iværksætte nødvendige tiltag for at forebygge og håndtere forsyningsvanskeligheder for kritisk medicinsk udstyr.

Dato:
21. august 2025

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
ml@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Behov for præcisering af 'kritisk medicinsk udstyr'

Vi vil fremhæve behovet for en præcisering af, hvad der forstås ved 'kritisk medicinsk udstyr'. For mange patienter er medicinsk udstyr ikke blot et supplement, men en uundværlig del af deres behandling og daglige liv. Det er derfor afgørende, at definitionen både dækker over det udstyr, som uafhængigt af situationen, må betragtes som kritisk, og det udstyr, som kan blive kritisk i en given situation.

Der findes det medicinske udstyr, som forudsigeligt og uafhængigt af situationen, er nødvendigt for patienternes behandling, og som derfor bør indgå i et varigt lagerberedskab, eksempelvis udstyr som insulinpumper til personer med diabetes. Herudover findes der det udstyr, som i en akut situation vurderes at være kritisk, og som kan variere afhængigt af den konkrete situation. Begge dele er afgørende for patienters behandling, men stiller forskellige krav til, hvordan beredskabet tilrettelægges.

Vi opfordrer derfor til, at følgende passage i lovforslaget præciseres, enten i loven eller i udmøntningen af den:

"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." (s. 6).

Inddragelse af patienter og faglige selskaber

Det er væsentligt, at definitionen af 'kritisk medicinsk udstyr' ikke alene fastlægges ud fra et myndighedsperspektiv, men tager afsæt i den viden, som findes hos patientforeninger og faglige selskaber. Dette gælder både i

Danske Patienter er paraply for patient- og pårørendeorganisationer i Danmark. Danske Patienter har 27 medlemsforeninger, der repræsenterer 108 patientforeninger og 900.000 medlemmer: Alzheimerforeningen, Amputationsforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Colitis-Crohn Foreningen, Depressionsforeningen, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Fibromyalgi- & Smerteforeningen, Foreningen Spiseforstyrrelser og Selvskaade, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskedeforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Lungeforeningen, Muskelsvindfonden, Nyreforeningen, Osteoporoseforeningen, Parkinsonforeningen, Patientforeningen Fertilitet og Tab, PolioForeningen, Scleroseforeningen, SIND, Sjældne Diagnoser, UlykkesPatientForeningen og Øjenforeningen.

forhold til at identificere det udstyr, som altid er kritisk, og i forhold til vurderingen af, hvad der i en konkret krisesituation skal anses for at være kritisk.

Vi opfordrer derfor til, at arbejdet sker med inddragelse af og i tæt samarbejde med de relevante faglige selskaber og patientforeninger, der har en indgående viden om, hvilket udstyr der i praksis er nødvendigt. Denne viden bør indgå som et centralt grundlag i fastlæggelsen af hvilket medicinsk udstyr, som anses for kritisk, og som skal omfattes af beredskabet – både når det handler om at sikre et varigt lager af udstyr, der på forhånd kan forudses at være kritisk, og når det i akutte situationer skal vurderes, hvilket udstyr der på det givne tidspunkt er kritisk.

Side 2/2

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Danske Regioners høringssvar af udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

19-08-2025

EMN-2025-00670

1799768

Danske Regioner har den 1. juli 2025 modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring af udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr i offentlig høring.

Regionerne har gennem en lang periode arbejdet med beredskab og forsyningssikkerhed af varer til hospitalerne. Vi anerkender og bakker derfor op om behovet for et styrket nationalt beredskab for kritisk medicinsk udstyr. Men lovforslaget lægger op til et samfundsberedskab, hvorfor der også bør være en mere balanceret fordeling af ansvar og ressourcer mellem stat og regioner. Det er helt afgørende, at dette beredskab udøves i tæt samarbejde, koordinering og med respekt for beredskaberne i regionerne. Dette med henblik på at sikre, at der ikke utilsigtet skabes unødvendige mangelsituationer i det regionale beredskab, som kunne have været undgået ved rettidig omhu i form af koordinering. Lægemiddelstyrelsen får en koordinerende rolle, men det reelle operative og datamæssige benarbejde vil i høj grad ligge hos regionerne. Det bør derfor overvejes, hvordan staten også kan bidrage med finansiering eller teknisk understøttelse, så samarbejdet ikke fører til en uforholdsmæssig stor opgaveoverførsel uden kompensation.

Vi anerkender, at der er behov for at ruste sig på kritisk medicinsk udstyr henset til forsyningssituationen og det geopolitiske landskab. Dette gælder også i relation til at etablere foranstaltninger, som afhjælper konsekvenser af en eventuelt forsyningskrise. Vi bemærker også, at en forsyningskrise vil medføre et behov for tæt koordinering og samarbejde mellem stat, regioner og kommuner. Vi finder dog ikke, at lovforslaget og initiativerne heri i tilstrækkelig grad vil føre til en egentlig robustliggørelse af beredskabet.

Som lovforslaget er fremlagt, kan kritisk medicinsk udstyr reelt set være alt medicinsk udstyr, hvilket af flere årsager rummer udfordringer, dels i forhold

til egentlig robustliggørelse eksempelvis i form af opbygning af bufferkapacitet, og i forhold til kortlægning og registreringsarbejdet i relation til et givent rapporteringskrav.

Vi har alle en gensidig interesse i, at vi er bedst muligt rustede i en krise, og at vi samarbejder om at komme igennem den, hvilket også var ånden under COVID-19 krisen. Vægtningen af behovet for samarbejde kunne med fordel i højere grad have været afspejlet i bemærkningerne fremfor at staten skal kontrollere regioner og kommuner, give påbud, indføre sanktioner og kontrolforanstaltninger m.v.

Lovforslaget vil medføre mere administration – både ift. afledt og øget resourceforbrug hos styrelsen, regionerne samt kommunerne, som følge af indmelding og håndtering af data på kritisk medicinsk udstyr, men også i forhold til det gennemgående kontrolelement i lovforslaget, som Lægemiddelstyrelsen kan iværksætte overfor en region eller kommune. Vi opfordrer derfor til, at regionerne inddrages i relation til indberetning af data, så data suppleres med faglige vurderinger og risikobetragtninger, og at regionerne bliver kompenseret for de merudgifter, som følger af forslaget.

Høringssvaret fra Danske Regioner skal tages med forbehold for godkendelse af Danske Regioners bestyrelse d. 29. august 2025.

Det fulde høringssvar fremgår af vedlagte bilag.

Med venlig hilsen



Anders Kühnau
Formand, Danske Regioner



Mads Duedahl
Næstformand, Danske Regioner



NOTAT

Bilag: Danske Regioners høringssvar af udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

18-08-2025

EMN-2025-00670

1791612

Danske Regioner har den 1. juli 2025 modtaget Indenrigs-og Sundhedsministeriets høring af udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr i offentlig høring.

Danske Regioner har til brug for udarbejdelse af nærværende høringssvar indhentet bidrag fra regionerne. Høringssvaret fra Danske Regioner skal tages med forbehold for godkendelse af Danske Regioners bestyrelse d. 29. august 2025.

Generelle bemærkninger

Danske Regioner anerkender, at der er behov for at ruste sig på kritisk medicinsk udstyr henset forsyningsituationen og det geopolitiske landskab. Dette gælder også i relation til at etablere foranstaltninger, som afhjælper konsekvenser af en eventuelt forsyningskrise. Danske Regioner bemærker også, at en forsyningskrise vil medføre et behov for tæt koordinering og samarbejde mellem stat, regioner og kommuner. Danske Regioner finder dog ikke, at lovforslaget og initiativerne heri i tilstrækkelig grad vil føre til en egentlig robustliggørelse af beredskabet.

Det er bl.a. helt væsentligt, at opbygningen af robuste forsyningskæder af kritisk medicinsk udstyr er på plads, før en forsyningskrise indtræffer eller kan forudses. Opbygningen af robuste forsyningskæder af kritisk medicinsk udstyr forudsætter indledningsvist en fastlæggelse af, hvilke sygdomme eller medicinske tilstande der med rimelig sandsynlighed vil medføre alvorlig personskade eller død for patienter (eller sundhedspersonalet) såfremt det nødvendige udstyr til diagnosticering, behandling, overvågning eller forebyggelse ikke er tilgængeligt, herunder egnede alternativer. En realistisk og tilstrækkelig opbygning af robuste forsyningskæder hænger med andre ord tæt sammen med, hvilke krav der stilles til sundhedsberedskabet i øvrigt, herunder særligt hvad man i en given krisesituation skal kunne håndtere og hvor længe.

Som lovforslaget er fremlagt kan kritisk medicinsk udstyr reelt set være alt medicinsk udstyr, hvilket af flere årsager rummer udfordringer, dels i forhold

til egentlig robustliggørelse eksempelvis i form af opbygning af bufferkapacitet, og i forhold til kortlægning og registreringsarbejdet i relation til et givent rapporteringskrav.

Det er ligeledes Danske Regionernes opfattelse, at bemærkningerne til forslaget visse steder synes noget konfrontatoriske, og her kunne man med fordel - i højere grad - lade bemærkningerne afspejle, at parterne skal samarbejde i en krise, fremfor at staten skal kontrollere regioner og kommuner, give påbud, indføre sanktioner og kontrolforanstaltninger m.v. Alle parter har en gensidig interesse i, at vi er bedst muligt rustede i en krise, og at vi samarbejder om at komme igennem den, hvilket også var ånden under COVID-19 krisen.

Lovforslaget vil medføre mere administration og bureaukrati – både ift. afledt og øget ressourceforbrug hos styrelsen, regionerne samt kommunerne, som følge af indmelding og håndtering af data på kritisk medicinsk udstyr, men også i forhold til det gennemgående kontrolelement i lovforslaget, som Lægemiddelstyrelsen kan iværksætte overfor en region eller kommune. Vi opfordrer til, at regionerne inddrages i relation til indberetning af data, så data suppleres med faglige vurderinger og risikobetragtninger, og at regionerne bliver kompenseret for de merudgifter, som følger af forslaget.

Danske Regioner finder det dog positivt, at der ikke med lovforslaget lægges op til krav om en fast, løbende indberetningspligt for kritiske lægemidler, men at kravet herom iværksættes på baggrund af den konkrete situation, ligesom det omfattede kritiske medicinske udstyr skal afgrænses afhængig af den konkrete situation. Henset til, at kritisk medicinsk udstyr rummer et meget stort antal varer er denne afgrænsning både fornuftig og nødvendig.

Endelig skal det bemærkes, at staten har indgået en aftale om beredskabslagre for værnemidler med Danske Regioner. På dette område er der allerede etableret rammer for løbende indberetning til SAMSIK, hvorfor det bør holdes ude af dette lovforslag. Der bør ikke indmeldes til flere instanser. Dette vil blot skabe yderligere unødigt bureaukrati.

Specifikke bemærkninger til lovforslaget samt tilhørende bemærkninger

Mht. §5e. 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." samt tilhørende bemærkninger.

Medicinsk udstyr dækker over meget forskelligt udstyr med forskellige afhængigheder og bindinger. Dette bør også afspejles i lovforslaget, da omfor-

deling af medicinsk udstyr er komplekst. Meget medicinsk udstyr har oftest tilknyttet forbrugsvarer fra en bestemt leverandør, og der kan ikke anvendes andre forbrugsvarer. Der er derfor oftest en afhængighed mellem udstyret og forbrugsvaren. Herudover kan der også være en IT-afhængighed, som medfører, at det er særdeles vanskeligt at flytte medicinsk udstyr rundt mellem regioner, og mellem regioner og kommuner. Endelig skal noget medicinsk udstyr kalibreres efter flytning, hvorfor der skal afsættes tilstrækkelig tid til denne øvelse. Herudover kan der også være kontraktmæssige bindinger på f.eks. serviceaftaler og lignende.

Yderligere kræver anvendelse af medicinsk udstyr i nogle tilfælde oplæring og træning, hvorfor det ikke kan forudsættes, at et medicinsk udstyr kan tages i brug et andet sted uden tid til oplæring. Omfordeling af medicinsk kritisk udstyr er således særdeles komplekst, hvilket bør afspejles i bemærkningerne, og tages under hensyn i en situation, hvor omfordeling tænkes iværksat.

Det er endvidere uklart, hvad der tænkes på ift. fremstilling og oplagring og udlevering, herunder særligt i forhold til formuleringen vedr. fremstilling, hen- set til, at regionerne ikke fremstiller kritisk medicinsk udstyr. Det ville være særdeles nyttigt, hvis betydningen af dette blev uddybet i bemærkningerne til lovforslaget.

Mht. §5f. stk. 2. "For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter med 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." samt 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." samt tilhørende bemærkninger.

Det er meget vidtgående, at Lægemiddelstyrelsen uden retskendelse kan til- tvinge sig adgang til regionernes og kommunernes lokationer for at besigtige medicinsk udstyr og få udleveret vareprøver. Der bør i stedet fokuseres på samarbejde og koordinering, således der er en gensidig forståelse af behovet for kontrol. Ellers vurderer Danske Regioner, at det må være tilstrækkeligt, at parterne indmelder lager og forbrug, og regionerne selv står for kontrol af kvaliteten taget i betragtning, at regionerne selv foretager kvalitetstest ifm. deres udbud.

Det skal også i denne forbindelse påpeges, at hvis varerne opbevares hos en tredje leverandør (3PL), vil dette formentlig medføre en regning. Der kan desuden være behov for, at dette aftales konkret med 3PL, der ikke nødvendigvis har lov til at give denne adgang grundet andre kunders varer. Dette kan medføre et behov for, at varerne opbevares særskilt, hvilket formentligt vil være fordyrende.

Herudover dækker medicinsk udstyr over en særdeles stor portefølje af apparatur og forbrugsvarer, hvorfor medicinsk udstyr ikke kun forefindes på dedikerede lagre. Medicinsk udstyr er placeret og i brug på regionernes mange behandlingslokationer. En kontrol af beholdningen af medicinsk udstyr vil derfor reelt set betyde besigtigelse af alle behandlingslokationer i regionerne – og dermed være en opgave, der vil kræve ledsagelse fra pågældende behandlingslokation, da besøget vil kræve adgang til operationsgange, sengeafsnit mv.

Yderligere gives Lægemiddelstyrelsen mulighed for vederlagsfrit at udtage eller kræve udleveret vareprøver af medicinsk udstyr fra regionerne. Denne bestemmelse tager ikke højde for, at kritisk medicinsk udstyr kan være langt mere værdifuldt end f.eks. almindelige værnemidler som handsker og mundbind. Der er derfor behov for en differentiering, hvor regionerne – som minimum – får mulighed for at søge økonomisk kompensation for udleveret udstyr med enhedspriser over et vist beløb. Dette vil sikre en mere rimelig fordeling af økonomiske byrder, særligt i tilfælde hvor der er tale om specialiseret udstyr eller komponenter til avanceret medicoteknisk udstyr, hvor stykomkostningerne er væsentligt højere.

Lovteksten kan med fordel præciseres eller suppleres med tydelig afgrænsning af, hvilke typer udstyr og hvilke beløbsgrænser der udløser kompensation. Regionerne bør kompenseres den fulde udgift (administration, pris, forsendelse) til udtagelse af vareprøver.

Regionernes specifikke bemærkninger til "bemærkninger til lovforslaget"

Bemærkninger til 2.1.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Vedr. at forebyggelse af mangel på kritisk medicinsk udstyr (s. 5 m.fl.): Danske Regioner vurderer ikke, at overblik over kommunernes og regionernes kritiske medicinske udstyr samt omfordeling forebygger mangel af kritisk medicinsk udstyr. Omfordelingen kan måske afbøde akutte udfordringer, men der kan ikke sættes lighedstegn mellem omfordeling og forsyningssikkerhed.

Herudover bør det afdækkes, om der er en udbudsretlig barriere i forhold til omfanget af omfordeling af medicinsk udstyr mellem regioner. Herunder om der i fremadrettede kontraktindgåelser bør være en adressering af muligheden for disse påbud. Dertil kommer, at nuværende kontrakter indebærer mulighed for skift af juridisk person, hvor det ikke er nuværende kontraktpart, der skifter juridisk person, men der er tale om en helt udenforstående juridisk person.

Vedr. deling af indberettede oplysninger med regioner og kommuner (s. 6 og 7): ISM skriver, at de vil vurdere, at det på *et senere tidspunkt* kan være relevant, at regionernes og kommunernes indberettede oplysninger deles med dem. Det er helt væsentligt, at der er gennemsigtighed i regionernes indberettede data, således de har samme informationsniveau som Lægemiddelstyrelsen, og hermed kan have tillid til de foranstaltninger, som Lægemiddelstyrelsen måtte træffe på området.

Bemærkninger til 2.2.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning.

Vedr. faglig vurdering ved fordeling af medicinsk udstyr (s. 9): Det er essentielt, at en eventuel omfordeling af kritisk udstyr baserer sig på sundhedsfaglige anbefalinger. Det syntes dog noget uklart, præcist hvilke sundhedsfaglige vurderinger, som en sådan fordeling bliver baseret på. Og her er det væsentligt at være opmærksom på, at regionerne kan have andre behandlingsforpligtigelser og krav til behandlingskapaciteten, som kan være i modstrid med fordelingen af varer f.eks., hvis en omfordeling influerer negativt på et sygehus muligheder for at gennemføre livreddende behandlinger. Hvad vil i så fald have forrang?

Dertil kommer, at medicinsk udstyr er tilknyttet serviceaftale og leverandøraftaler generelt, som ikke nødvendigvis kan overdrages til anden juridisk person.

Vedr. incitament til at indkøbe kritisk medicinsk udstyr i fredstid (s. 11): Det er udmærket, at prisen for et kritisk medicinsk udstyr tager udgangspunkt i tidspunktet for påbuddets gældende markedspris. Det skal dog bemærkes, at regionerne arbejder konsekvent og målrettet på at sikre forsyningssikkerhed af varer til hospitalerne, og at tilstrækkeligt udstyr er en forudsætning for at yde behandling. Regionerne kan derfor absolut ikke genkende billedet af, at der kunne være incitament til ikke at indkøbe kritisk medicinsk udstyr mhp. at kunne erhverve det hos f.eks. anden region i tilfælde af en krise.

Vedr. straf med bøde (s. 13 m.fl.): Det er uklart, dels hvad der udløser sanktioner såsom bøder m.v., og dels mangler der en vurdering af proportionaliteten i sanktioner.

Bemærkninger til 3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Vedr. vurderingen af, at lovforslagets ikke har økonomiske konsekvenser for kommuner og regioner (s. 13 og 14): Danske Regioner er ikke enige i, at de afledte udgifter, som måtte være af lovforslaget *generelt, vil blive opvejet af de gavnlige effekter af at konsekvenserne ved alvorlige forsyningssvigt afhjælpes eller afbødes*. Eventuel omfordeling af udstyr kan desuden næppe afbøde alvorlige forsyningssvigt.

Forslaget lægger op til etablering af en række nye arbejdsgange og samarbejdsflader mellem regionerne og Lægemedelstyrelsen – både i driftsfasen og i beredskabssituationer. Det indebærer bl.a. afrapportering, dataindsamling, koordinering og besvarelse af henvendelser fra Lægemedelstyrelsen. Forslaget indebærer endvidere potentielt afgivelse af bekosteligt medicinsk udstyr ved afgivelse af vareprøver samt eventuelle kontraktbundne meromkostninger til leverandører .

Erfaringerne fra COVID-19 viser, at denne type samarbejde kræver stor koordinering og betydelige ressourcer – især fordi Lægemedelstyrelsen ikke nødvendigvis har indsigt i regionernes logistiksystemer, varesortimenter eller dataformater. Der er derfor ofte behov for afklarende dialog, omformatering af data, og ressourcetung fremskaffelse af oplysninger, som regionerne ikke naturligt indsamler i det ønskede format.

Herudover må det forventes, at regionerne/Danske Regioner skal tilføre ekstra administrative ressourcer for at kunne løfte denne opgave – eller alternativt foretage nedprioritering af andre opgaver i en tid, hvor vores beredskab og drift allerede er presset. Så allerede i "fredstid" er det en ekstraopgave. Der bør derfor følge økonomi med til denne nye opgave som en del af kommende DUT forhandlinger.

Regionernes specifikke bemærkninger til "bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser"

Vedr. vederlagsfri udlevering af vareprøver (s. 25): Medicinsk udstyr er mange og meget forskellige varer. Hvorvidt udleveringen skal være vederlagsfrit må afhænge af udstyrets størrelse, således der sikres proportionalitet ift. mulige forsendelses-/transportomkostninger. Se i øvrigt tidligere bemærkninger.

Den 20. august 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Mail: sum@sum.dk

med kopi til VLN@sum.dk og PRN@sum.dk.

Høringssvar vedrørende forslag til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Danske Ældreråd takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremlagte lovforslag, der skal sikre beredskab for kritisk medicinsk udstyr.

Vi bakker op om lovforslaget, der giver Lægemiddelstyrelsen 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

Danske Ældreråd finder det afgørende, at der kan iværksættes de nødvendige tiltag i en krisesituation i forhold til medicinsk udstyr. COVID-pandemien var et eksempel på en krisesituation, hvor der fx var stor variation i beholdning af værnemidler landet over. Det er godt, at der er taget læring heraf, så vi kan være på forkant på nationalt plan med et beredskab for medicinsk udstyr, der kan håndtere eventuelle fremtidige krisesituationer.

Med venlig hilsen

Inger Møller Nielsen
Formand

Trine Toftgaard Lund
Direktør

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk), Victoria Ladegaard Nellesmann (VLN@SUM.DK)
Fra: Lise Sørensen (ls@demens-dk.dk)
Titel: VS: (F:21/08-25) Høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr
Sendt: 11-07-2025 08:38
Bilag: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Udkast til forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (etablering af statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr).pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Demenskoordinatorer kvitterer for modtagelse af høringen og har ingen kommentarer.

Med venlig hilsen

Lise Sørensen
Faglig sekretær
DemensKoordinatorer i Danmark (DKDK)

Tlf. 3877 0168
Svend Aukens Plads 11, 2300 København S



Fra: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

Sendt: 1. juli 2025 17:21

Emne: (F:21/08-25) Høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Hermed sendes udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr i offentlig høring.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmoder om eventuelle bemærkninger **senest den 21. august 2025**.

Bemærkninger bedes fremsendt til SUM@sum.dk samt til VLN@sum.dk og PRN@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen
Fuldmægtig, Cand.jur.
Lægemiddelkontoret

M 20460206
[@prn@sum.dk](mailto:prn@sum.dk)



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

21. august 2025

Høringssvar til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte d. 1. juli 2025 udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr i offentlig høring. Diabetesforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Diabetesforeningen bakker op om etableringen af et beredskab, der omhandler *"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 medicinsk udstyr, der kan imødegå, håndtere og begrænse konsekvenserne af en eventuel forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation."*

Diabetesforeningen noterer sig, at der i lovforslaget står:

"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."

Diabetesforeningen mener, at denne passage bør præciseres, så det fremgår, hvilket kritisk medicinsk udstyr, der er omfattet eller at det som minimum bliver tydeligt, på hvilken måde det vil blive besluttet, hvilket medicinsk udstyr, der skal omfattes.

Diabetesforeningen har en klar forventning om, at udstyr til at kontrollere blodsukker for mennesker med diabetes er omfattet af lovforslaget. Diabetesudstyr benyttes af mennesker med diabetes flere gange dagligt, og uden dette udstyr kan mennesker med diabetes komme ud for situationer med for højt eller lavt blodsukker, bl.a. som følge af insulinchok. Dette kan have store helbredsmæssige konsekvenser for de mange med diabetes og i værste fald indebære akut livsfare.

Hvis der er tale om en kort periode på få dage er glukosemåler, fingerprikker og ketonstrimler og kanyler/insulinpenne at betragte som kritisk medicinsk udstyr. Drejer det sit om en længere periode over flere uger er både glukosemåler, fingerprykkere, teststrimler, sensorbaseret glukosemåler og insulinpumpe også at betragte som kritisk medicinsk udstyr.

Diabetesforeningen opfordrer desuden til, at den endelige præcisering af 'kritisk medicinsk udstyr' sker med inddragelse af relevante faglige selskaber samt patientforeninger med faglig ekspertise til at vurdere hvilket medicinsk udstyr, som skal omfattes af beredskabet.

Diabetesforeningen bidrager gerne til det videre arbejde

Diabetesforeningen bidrager gerne med viden fra patientperspektivet til det videre arbejde med at implementere lovgivningen. Skulle ovenstående medføre spørgsmål eller ønske om yderligere drøftelse, står vi naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen



Signe Riis Andersen

Politisk Chef i Diabetesforeningen



Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Ergoterapeutforeningen

Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K
Tlf: +45 88 82 62 70
Fax: +45 33 41 47 10
Cvr nr. 19 12 11 19
etf.dk

Den 20. august 2025

Side 1

Ref.: MBN

E-mail: mbn@etf.dk

Direkte tlf.: 53 36 49 23

Ergoterapeutforeningens høringssvar vedrørende:

Udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Ergoterapeutforeningen takker for invitationen til at være høringspart.

Ergoterapeutforeningen ser meget positivt på initiativet om at udarbejde en national plan for medicinsk udstyr. En sådan plan kan bidrage til øget ensartethed, gennemsigtighed og kvalitet i håndteringen af medicinsk udstyr på tværs af sektorer og kommuner.

Vi vil dog gerne pege på nogle centrale opmærksomhedspunkter:

1. Registrering af medicinsk udstyr i kommunerne

Det er uklart, i hvor høj grad alt medicinsk udstyr i kommunerne er registreret systematisk. Det gælder særligt udstyr placeret i fx sygeplejeklinikker, plejehjemsdepoter og lignende. Vi stiller spørgsmålstegn ved, om dette udstyr overhovedet indgår i eksisterende databaser eller styringssystemer. Det kan derfor være af stor betydning, at der udvikles et effektivt og brugervenligt registrerings-system, som kan sikre valide data – uden at kommunerne skal igangsætte omfattende manuelle optællinger.

2. Integration mellem IT-systemer

Det er vigtigt at sikre en velfungerende integration mellem de IT-systemer, som kommunerne anvender, og de systemer, som Lægemiddelstyrelsen skal trække data fra. Vi anbefaler, at der afsættes de nødvendige økonomiske ressourcer til udvikling og implementering af denne integration, så dataudveksling kan ske automatisk og sikkert.



Ergoterapeutforeningen står naturligvis til rådighed for eventuelle uddybende kommentarer i forhold til høringssvaret.

Med venlig hilsen
Tina Nør Langager
formand for Ergoterapeutforeningen

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk), Victoria Ladegaard Nellemann (VLN@SUM.DK)
Cc: Rasmus Pedersen (RasPed@erst.dk), Johan Juul-Andersen (JohJuu@erst.dk), Antonie Sonne-Ragans (AntSon@erst.dk), Emilie Andersen (EmlAnd@erst.dk), Kamilla Karina Jensen (KamJen@erst.dk)
Fra: Kamilla Karina Jensen (KamJen@erst.dk)
Titel: OBR høringssvar - Lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr
Sendt: 11-07-2025 12:13
Bilag: Signature-20250711101502.txt;

Kære modtager i Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Hermed OBRs høringssvar vedr. nedenstående høring. I er meget velkomne til at kontakte OBR, hvis I har spørgsmål.

Med venlig hilsen
Kamilla Karina Jensen

Høringssvar vedrørende lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget lovforslaget i høring.

OBR har følgende vurdering af forslagets administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at lovforslaget medfører administrative konsekvenser i form af omkostninger for erhvervslivet. De administrative konsekvenser består i, at danske private virksomheder tilføjes til de foreslående § 5 f, stk. 2 og 3. De administrative konsekvenser herved vurderes ikke at overstige bagatelgrænsen for forelæggelse for Regeringens økonomiudvalg på 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

Kontaktperson vedrørende ovenstående bemærkninger:

Kamilla Karina Jensen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 35291067
E-post KamJen@erst.dk

Høring lovforslag etablering af statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 1. juli 2025 sendt et lovforslag i høring om oprettelse af et statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr med svarfrist den 21. august 2025.

Forslaget giver Lægemiddelstyrelsen beføjelser til i tilfælde af en forsyningskrise at disponere over kritisk medicinsk udstyr i kommuner og regioner.

Det understreges i bemærkningerne til lovforslaget, at der ikke lægges op til faste, løbende indberetninger, men alene midlertidige påbud baseret på faglige vurderinger i konkrete situationer.

KL finder overordnet set, at lovforslaget er fornuftigt i lyset af det nye nationale risikobillede, men er bekymret for, at der ikke er overensstemmelse mellem forventning til, hvad der evt. skal indrapporteres og kommunernes muligheder herfor under de givne rammer.

KL har følgende bemærkninger til lovforslaget.

Medicinsk udstyr i kommunerne ligger typisk på mange, forskellige lokationer, som fx hjælpemiddelcentre og lokale depoter som fx sygeplejedenpoter og plejehjem samt botilbud. Kommunerne har i dag ikke et samlet overblik over den nøjagtige beholdning af medicinsk udstyr.

De løbende indkøb af medicinsk udstyr foretages på de enkelte institutioner i takt med, at behovet opstår og under hensyn til de givne rammer, som bl.a. kan afspejle kommunale indsatser i lyset af det aktuelle risikobillede.

Kommunernes lagre af medicinsk udstyr vil derfor som udgangspunkt også være begrænsede. Registrering af medicinsk udstyr er ikke særligt præcist, og det er ift. eksisterende praksis svært at få et hurtigt og præcist overblik over omfanget af kritisk udstyr.

KL forudsætter derfor, at kravene til evt. indberetning til Lægemiddelstyrelsen er proportionelt hermed både ift. hyppighed og detaljeringsniveau/format.

Dato: 15. august 2025

Sags ID: SAG-2025-02847
Dok. ID: 3603705

E-mail:
Direkte:

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 2



KL bemærker, at det af forslaget ikke er tydeligt, hvordan Lægemiddelstyrelsen vil orientere kommunerne i de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen, som følge af lovændringen, gør brug af styrelsens beføjelser.

KL finder, at det er vigtigt, at KL og Danske Regioner inddrages tæt, når der skal aftales kriterier for omfordeling af kritisk medicinsk udstyr mellem myndigheder, og der udarbejdes behovsanalyser som afsæt for omfordeling. Det samme gælder principper for afregning for omfordeling af medicinsk udstyr, administrative omkostninger og evt. udgifter til transport.

Sidst men ikke mindst savner KL, at det tydeliggøres, hvilken sammenhæng der er mellem Styrelsen for Samfundssikkerheds lager for værnebidere og Lægemiddelstyrelsens beredskab.

Økonomi forbundet med forslag til lovændringen

Det er ministeriets vurdering, at lovforslaget ikke vil medføre økonomiske konsekvenser for kommunerne. KL bemærker at det vil være ressource- og tidskrævende for kommunerne at skabe et lokalt overblik afhængigt af afgrænsningen af kritisk medicinsk udstyr.

Det er derfor væsentligt, at KL inddrages i det efterfølgende arbejde med at konkretisere de nærmere rammer for lovforslaget, så det sikres, at de krav der stilles til indberetning af data sker inden for de eksisterende økonomiske rammer.

Det bør i den forbindelse afklares, hvem der står for udgifterne til at understøtte omfordeling, flytning og ompakning af medicinsk udstyr og for at håndtere den efterfølgende fakturering.

Der tages forbehold for politisk behandling af høringsvaret.

Med venlig hilsen

Hanne Agerbak

Dato: 15. august 2025

Sags ID: SAG-2025-02847
Dok. ID: 3603705

E-mail:
Direkte:

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 2 af 2

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1214 København K
sum@sum.dk

Att.: Teamleder Victoria Nellemann vln@sum.dk
Fuldmægtig Pernille Rosendal Nielsen prn@sum.dk

21. august 2025

Høringssvar over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr, sagsnr. 2025-5544.

Medicoindustrien har modtaget høringen over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr og har i den anledning de følgende bemærkninger:

Generelle bemærkninger:

Overordnet set er det i et decentralt sundhedsvæsen som det danske en vanskelig opgave at etablere et nationalt beredskab for medicinsk udstyr, både fordi aktørkredsen er lokal og regional, kommuner og regioner, men også fordi medicinsk udstyr som genstandsfelt er meget bredt defineret f.eks. i forhold til lægemiddelområdet. Herudover råder Lægemiddelstyrelsen som den relevante myndighed for medicinsk udstyr ikke over en national database over hvilket medicinsk udstyr, der findes på det danske marked. Endelig vil det ofte være vanskeligt for styrelsen konkret at anviser, hvilket produkter, der kan substituere hinanden, idet dette produktkendskab ligger i Sundhedsvæsenet, i det primære hos regionerne og i lidt mindre grad i kommunerne, for så vidt angår hjælpemidler.

Der henvises i bemærkningerne til MDR art. 10a, hvorefter producenterne har en national indberetningspligt ifht. udstyr, der forsvinder fra markedet og hvor dette skønnes at være til fare for folkesundheden. Ved indførslen af denne nationale indberetningsforpligtelse var Medicoindustrien også skeptisk, idet det i et decentralt sundhedsvæsen, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke på området for medicinsk udstyr har et stærkt produktkendskab, fordi styrelsen ikke som vedrørende lægemidler, godkender medicinsk udstyr.

Det er imidlertid svært at være uenig i, at Danmark bør have et nationalt beredskab for medicinsk udstyr, og i lyset af det ovennævnte er det med tilfredshed, at Medicoindustrien konstaterer, at der med udkastet er valgt en forholdsvis smal ordning, hvorefter Lægemiddelstyrelsen alene på ad hoc basis kan kræve indberetning af lagerbeholdning af medicinsk udstyr fra regioner og kommuner samt pålægge kommuner og regioner både at øge og fordele deres beholdning af kritisk medicinsk udstyr mellem hinanden.

Endelig noterer Medicoindustrien med stor tilfredshed, at der ikke i udkastet er indeholdt krav til leverandørerne af medicinsk udstyr om at opbygge sikkerhedslagre af kritisk medicinsk udstyr, som er tilfældet for lægemiddelvirksomheder for så vidt angår kritiske lægemidler.

Bemærkninger til indberetning af lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr:

Begrundelsen for, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne påbyde regioner og kommuner at indberette deres lagerbeholdning af kritisk medicinsk udstyr er, at dette er påkrævet hvis Lægemiddelstyrelsen skal kunne iværksætte de fornødne foranstaltninger for at sikre folkesundheden og kritisk infrastruktur.

For Medicoindustrien er det afgørende, at der ikke ud fra denne nye forpligtelse, der påhviler regioner og kommuner, hvis disse påbydes at give indberetning til Lægemiddelstyrelsen, væltes nye byrder over på virksomhederne i forhold til den data om produkterne, som skal indgå i kommuner og regioners indberetning til Lægemiddelstyrelsen.

Det fremgår at der afsættes 6 mio. kr. til udvikling af en ny national digital platform, som skal understøtte Lægemiddelstyrelsens arbejde med beredskabet for kritisk medicinsk udstyr, hvor der bliver mulighed for system-til-system integration med sikker filoversøse fra kommuner og regioner til systemet. Der henvises i den forbindelse til Minerva-databasen, som er det system, der i dag anvendes i lægemiddelberedskabet.

I EU er EU-Kommissionen ved at lægge sidst hånd på udviklingen af EUDAMED-databasen, der forventes at blive delvist obligatorisk fra Q2 2026, og samtidigt arbejdes der fra EMA's side på dataplatformen ATHINA, hvortil bl.a. kritisk medicinsk udstyr skal indberettes.

Medicoindustrien er derfor bekymret over, at der nu skal udarbejdes en 3. dataplatform, som vedrører medicinsk udstyr. Danmark har hidtil været blandt de medlemslande i EU, der ikke har etableret et nationalt register for medicinsk udstyr, og selvom denne platform alene vil indeholde de ad hoc indberetninger, som Lægemiddelstyrelsen anmoder kommuner og regioner om, så er selve forekomsten af endnu en platform i sig selv en bekymring.

Derfor er det afgørende for virksomhederne, at både den data, der skal indberettes om udstyret, samt det system, der skal anvendes ved system-til-system upload af dataen, bliver kompatibelt med den data om produkterne, som producenterne skaber i dag. Denne hviler typisk på GS1-standarder, da GS1 er såkaldt 'issuing entity' vedr. de krav til sporbarhed og UDI, som ligger i MDR og IVDR, ligesom GTIN er den unikke identifikationsstandard, som anvendes internationalt indenfor medicinsk udstyr. Hvis der bliver krav, som ikke kan indeholdes i den stamdata som virksomhederne kan levere i dag, så vil kravene, selvom de i første omgang påhviler kommuner og regioner, hurtigt blive væltet over på virksomhederne, hvilket vi ikke ønsker som industri, hvor vi i dag anvender internationalt anerkendte standarder i henhold til GS1.

Bemærkninger til etablering af nationalt beredskab for kritisk medicinsk udstyr:

I udkastet henvises der til erfaringerne fra Covid-19-pandemien. Det er Medicoindustriens vurdering, at det lykkedes for regioner og kommuner at få koordineret fordelingen af kritisk medicinsk udstyr relativt hensigtsmæssigt under Covid-19-pandemien, men at det omvendt må konstateres, at såfremt en kommune eller region ikke vil afgive udstyr, hvor dette er påkrævet, så er der behov for en hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne kræve, at der 'omfordeles' det kritiske medicinsk udstyr.

Det fremgår også flere steder i bemærkningerne, at Lægemiddelstyrelsens forvaltning af den hjemmel selvfølgelig skal ske med respekt af proportionalitetsprincippet, hvilket Medicoindustrien er enig i, ligesom det også fremgår flere steder, at såfremt kommuner og regioner frivilligt udveksler udstyr, så vil det ikke være relevant at styrelsen bruger denne hjemmel, ligesom det også er forudsat, at styrelsen kan anvende hjemlen delvist.

Under Covid-19-pandemien så vi også, at Lægemiddelstyrelsen dispenserede fra det danske sprogkrav, for at øge Danmarks chancer for at source f.eks. mundbind, hvor det danske sprogkrav jo netop er hindrende for forsyningssikkerheden mere generelt, fordi det – i kombination med krav om papir-brugsanvisningerne – gør det lille danske marked mere kompliceret og dyrere, end markeder, hvor man i højere grad accepterer f.eks. engelske brugsanvisninger. Derfor er det i denne sammenhæng positivt, at Lægemiddelstyrelsen kan give dispensation fra sprogkravet.

Det fremgår ligeledes af bemærkningerne, at kommuner og regioner vil kunne blive påbudt at øge deres lagre. Her går Medicoindustrien ud fra, at dette selvfølgelig skal ske havende udbudslovens forpligtelse til at konkurrenceudsætte en sådan øgning af lagerbeholdningen.

Endelig fremgår det også at bemærkningerne, at der bl.a. kan gives særligt dispensationer til fremstilling og ompakning af medicinsk udstyr. Det er jo efter MDR og IVDR ikke et nationalt anliggende at give tilladelser til fremstilling eller ompakning af medicinsk udstyr, idet denne kompetence er givet til de bemyndigede organer. Derfor er der tale om en væsentlig ændring af, hvilke kompetencer, som Lægemiddelstyrelsen i dag besidder, i forhold til at styrelsen i en krisesituation skal kunne omlægge sin aktivitet til også at kunne varetage disse nye opgaver. Medicoindustrien vil derfor opfordre til, at denne kompetence anvendes yderst sparsomt.

Specifikt vedr. den indsatte, efter Medicoindustriens opfattelse temmelig vidtgående hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan føre tilsyn og komme på kontrolbesøg hos kommuner og regioner uden retskendelse, er det Medicoindustriens opfattelse, at sammenholdt med proportionalitetsprincippet, så vil denne sjældent eller aldrig komme i anvendelse, da kommuner og regioner selv vil have en stor interesse i, at indgå i en konstruktiv dialog med hinanden og med Lægemiddelstyrelsen med henblik på at få løst de udfordringer, der måtte opstå i en mangelssituation. Det er Medicoindustriens opfattelse, at der under Covid-19-pandemien forelå et godt samarbejde omkring fordeling af værnemidler mellem KVIK (Kommunalt Værnemiddel-Indkøb) og regionerne, ligesom regionerne også samarbejde godt og konstruktivt omkring IVD-test med kommunerne.

Afsluttende bemærkninger:

Medicoindustrien vil afslutningsvist gøre opmærksom på et simpelt greb, der ville forbedre forsynings sikkerheden betragteligt på det danske marked for medicinsk udstyr: Øget anvendelse af forpligtende indkøb af medicinsk udstyr. I dag foretages næsten alle offentlige udbud af forbrugsvarer og mindre apparatur, implantater, suturer etc. via ikke-forpligtende rammeaftaler, hvor tilbudsgiver (leverandør af medicinsk udstyr) alene får 'tildelt' kontrakt, en ikke-forpligtende aftale, som ikke garanterer aftræk på den indgåede rammeaftale. Det medfører typisk at leverandøren producerer varer for at opfylde ordregivers oplyste forbrug, et forbrug som aldrig indfries som køb.

Siden Covid-19-pandemien har de globale forsyningskæder ikke været de samme, Ukrainekrigen, skyderier på skibstrafikken ved det røde hav, Trump-administrationens øgede todsatser overfor EU og senest IPI-foranstaltningerne mod Kina, er alle faktorer, der skaber uro i den internationale handel og presser forsyningskæderne.

Derfor er det ofte således, at der i globale virksomheder er en vis intern rivalisering mellem lokale markeder, og her spiller det ind, at Danmark, som i forvejen er et lille marked, kun i begrænset omfang vil forpligte sig til at aftage medicinsk udstyr. Her vil producenterne ofte i højere grad tilgodese markeder, hvor man reelt har forpligtet sig.

Medicoindustrien står naturligvis til rådighed med henblik på at uddybe vores bemærkninger.

Med venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør

Høringssvar:

Høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr (F:21/08-25)

Enheden for Videnskab og Etik bemærker til fremsendte høring, at der umiddelbart kunne ses et behov for at etablere rammer for ibrugtagning af produkter, når disse påtænkes anvendt som kritisk medicinsk udstyr i krisesituationer med forsyningsproblemer. Herunder rammer for, at sådan ibrugtagning følger en forskningsplan, der kan generere evidens for anvendelse i krisesituationer.

I en krisesituation, hvor der ikke er tilstrækkeligt medicinsk udstyr til rådighed, er det ikke utænkeligt, at der kan opstå situationer, hvor man vil se sig nødsaget til at tænke og agere kreativt i forhold til at tage alternative produkter i brug. Der kan være tale om brug af medicinsk udstyr, der er godkendt til anden anvendelse, brug af produkter, der ikke er medicinsk udstyr, eller en kombinationer heraf. Eksempelvis opstod der under Covid-19 pandemien akut mangel på åndeværnsudstyr, og det blev i den sammenhæng overvejet, hvorvidt man kunne anvende dykkermasker (sportsudstyr til undervandsdykning) koblet sammen med en respirator eller et HEPA (High Efficiency Particulate Air) filter via en 3D printet overgang.

Når der tages nye sundhedsløsninger i brug, må det være med en samtidig interesse i, hvorvidt produkterne virker og er sikre. I en krisesituation kan man ikke nødvendigvis sikre sig dette inden ibrugtagning, men det bør overvejes, hvorvidt det kan gøres undervejs. Det er vigtigt, at der er veletablerede, responsive, regulatoriske veje, der kan støtte læringen, der kan opnås af denne ibrugtagning.

Venlig hilsen

På vegne af
Nationalt Center for Etik
Enhed for Videnskab og Etik

Mikkel Lindskov Sachs
Chefkonsulent

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Victoria Ladegaard Nellemann (VLN@SUM.DK), Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Nomeco A/S, Legal Affairs (legal@nomeco.dk)
Titel: Svar vedr. "Genfremsendelse_(F:21/08-25) Høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr"
Sendt: 09-07-2025 15:31

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Vedrørende høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr: Tak for fremsendelse af høringsmaterialet.

Nomeco A/S har vi ingen bemærkninger til lovforslaget.

Venlig hilsen / Best regards
Kristine Sakstrup Haag
Nomeco A/S

Director Purchasing, Commercial & Legal
Borgmester Christiansens Gade 40
DK - 1790, København V
Telefon +45 36454536
Direkte +45 36142086
Mobil +45 20467591
Email KSH@nomeco.dk

www.nomeco.dk

-



Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Victoria Ladegaard Nellemann (VLN@SUM.DK), Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Peter Jakobsen (peja@patienterstatningen.dk)
Titel: VS: (F:21/08-25) Høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr
Sendt: 15-08-2025 13:59
Bilag: Signature-20250815120908.txt;

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Patienterstatningen har ingen bemærkninger til det fremsendte lovudkast.

Med venlig hilsen

Peter Jakobsen
Chefjurist
peja@patienterstatningen.dk
Direkte telefon 33 69 47 27



Patienterstatningen
Kalvebod Brygge 45
1560 København V
www.patienterstatningen.dk
Tlf: 33 12 43 43

Fra: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>
Sendt: 1. juli 2025 17:21
Emne: (F:21/08-25) Høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Hermed sendes udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr i offentlig høring.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmoder om eventuelle bemærkninger **senest den 21. august 2025**.

Bemærkninger bedes fremsendt til SUM@sum.dk samt til VLN@sum.dk og PRN@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen
Fuldmægtig, Cand.jur.
Lægemiddelkontoret

-
M 20460206
@prn@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

Til
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til: sum@sum.dk
Samt til PRN@sum.dk og VLN@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 24. juli 2025

Sagsbeh: LAG
E-mail: LAG@tdl.dk
Sagsnr.: 2025-5544

Høringskommentarer til:

Udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Tandlægeforeningen takker Indenrigs- og Sundhedsministeriet for at få muligheden for at kommentere på udkastet til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr.

Tandlægeforeningen støtter overordnet lovforslaget og ser positivt på initiativet til at etablere et statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr.

Vi skal henlede opmærksomheden på, at selvom tandplejen i kommunalt og regionalt regi ikke er nævnt eksplicit i lovforslaget, kan visse dele have betydning for den kommunale tandpleje, den regionale tandpleje og evt. private leverandører af udstyr til tandlægepraksis. Vi anbefaler derfor, at det ved udmøntning af reglerne sikres, at alle berørte aktører, informeres rettidigt og får den nødvendige vejledning i forhold til krav og indberetningsforpligtelser, da kommuner og regioner kan opleve øgede administrative byrder i forbindelse med indberetning af lagerbeholdninger og implementering af de påbud og forbud, som Lægemedelstyrelsen måtte udstede.

Vi gør også opmærksom på, at selv om private tandklinikker ikke er direkte nævnt, kan de indirekte blive påvirket af lovforslaget, især hvis der opstår en generel mangel på kritisk medicinsk udstyr. I sådanne tilfælde kan private tandklinikker opleve forsyningsvanskeligheder, hvis det statslige beredskab prioriterer offentlige institutioner.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Torben Schønwaldt". The script is cursive and fluid.

Torben Schønwaldt, tandlæge mTF
Formand

A handwritten signature in blue ink that reads "Isabel Brandt Jensen". The script is cursive and fluid.

Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør

Til: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: F. Duedahl, Mads (mads.f.duedahl@tmj.dk)
Titel: VS: Genfremsendelse_(F:21/08-25) Høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr
Sendt: 18-07-2025 08:06
Bilag: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Udkast til forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (etablering af statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr).pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Kære Pernille Rosendal Nielsen

Høringssvar: Tak for tilsendte materiale til høring. Vi har ingen bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen/Kind regards

Mads Duedahl

Adm Direktør / Managing Director

T: (+45) 44 57 11 00

M: (+45) 81 11 45 19

mads.f.duedahl@tmj.dk

Tjellesen Max Jenne A/S

Ole Lippmanns Vej 2

DK - 2630 Taastrup

Følg os på [LinkedIn](#)



Denne e-mail kan indeholde fortrolig information. Hvis du ved en fejltagelse modtager e-mailen, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen i dit system uden at videregende eller kopiere den.

Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake and delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it.

INTERNAL USE ONLY

Fra: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

Sendt: 7. juli 2025 10:38

Emne: Genfremsendelse_(F:21/08-25) Høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Kære alle

Grundet tekniske problemer genfremsendes *udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr* med henblik på at sikre, at alle har modtaget høringen.

Departementet kan oplyse, at høringsmaterialet også er tilgængeligt på høringsportalen.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

-

M 20460206

@prn@sum.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk

Fra: Pernille Rosendal Nielsen

Sendt: 1. juli 2025 17:21

Emne: (F:21/08-25) Høring over udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Hermed sendes udkast til lovforslag om etablering af et beredskab for kritisk medicinsk udstyr i offentlig høring.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmoder om eventuelle bemærkninger **senest den 21. august 2025**.

Bemærkninger bedes fremsendt til SUM@sum.dk samt til VLN@sum.dk og PRN@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

-

M 20460206

@prn@sum.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk