

Kommenteret høringsnotat

Vedrørende

Forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

(Indberetning og statsligt beredskab for medicinsk udstyr)

I det følgende gennemgås de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget i forbindelse med den offentlige høring i perioden fra den 2. juli til den 21. august 2025.

1. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (etablering af statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr) har i perioden fra den 2. juli til den 21. august 2025 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Datatilsynet, Erhvervsstyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Hygiejnesygeplejersker, Dansk Selskab for Infektionsforebyggelse, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Ergoterapeutforeningen, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Kristelig Lægeforening, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation, Radiograf Rådet, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Danmarks Lungeforening, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Muskelsvindfonden, Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Polioforeningen, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, UlykkesPatientForeningen, Ældresagen, Ambu A/S, Advokatrådet, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for hjerneskade, Coloplast Danmark A/S, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Erhverv, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Demenskoordinatorer i Danmark, Det Centrale Handicapråd, Det Etiske Råd, DiaLab, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forsikring & Pension, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Københavns Universitet, MEDCOM, Medicoindustrien, Medtronic, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nomeco A/S, Novo Nordisk, Olympus, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Pharmakon, Radiometer, Specific Pharma A/S, Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S.

Udkastet til lovforslag blev endvidere den 9. oktober 2025 sendt til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering.

Udkastet til lovforslag har endvidere været offentliggjort på Høringsportalen.

2. Høringssvarene

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra: Danmarks Apotekerforening, Nomeco, DemensKoordinatorer i Danmark, Tjellesen Max Jenne. Patienterstatningen og Ansatte Tandlægers Organisation (ATO).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra: Medicoindustrien, Tandlægeforeningen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Danske Ældreråd, Ergoterapeutforeningen, Dansk Erhverv og DiaLab, Nationalt Center for Etik, Danske Patienter, Diabetesforeningen, Danske Bioanalytikere, Danske Regioner og Kommunernes Landsforening (KL).

Samtlige høringssvar med bemærkninger til lovforslaget er vedlagt.

I det følgende gennemgås de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget i forbindelse med den offentlige høring. Ministeriets bemærkninger hertil er *kursiverede*.

3. Bemærkninger i høringssvarene

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger i de indkomne høringssvar. Gennemgangen af høringssvarene er inddelt i generelle og specifikke bemærkninger til hver del af lovforslaget. De specifikke bemærkninger er så vidt muligt grupperet efter emne. Ministeriets bemærkninger hertil er *kursiverede*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet takker alle høringsparter for deres høringssvar og henviser til ministeriets bemærkninger til de enkelte delelementer nedenfor.

3.1. Generelle bemærkninger til lovforslaget

Danske Regioner, KL, Danske Ældreråd, Tandlægeforeningen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, DSAM, Ergoterapeutforeningen, Dansk Erhverv og DiaLab, Nationalt Center for Etik, Danske Patienter, Diabetesforeningen og Danske Bioanalytikere finder overordnet lovforslaget fornuftigt set i lyset af det nye risikobillede. Der bliver bakket op om behovet for at styrke forsynings sikkerheden gennem et statsligt beredskab for medicinsk udstyr. Medicoindustrien er tilfreds med ordningen, der er forholdsvis smal, og de noterer med stor tilfredshed, at ordningen ikke indeholder krav til leverandørerne af medicinsk udstyr om at opbygge sikkerhedslagre af kritisk medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig den generelle opbakning og positive modtagelse af udkastet til lovforslag. Ministeriet bemærker, at høringsparterne anerkender behovet for at myndighederne lyset af den aktuelle geopolitiske situation med større risiko for regionale konflikter får værktøjer, som måtte vise sig nødvendige til at sikre myndighedernes handlemuligheder for at kunne imødegå og håndtere konsekvenser for forsyningen af medicinsk udstyr i tilfælde af en national eller global hændelse.

KL fremhæver vigtigheden af tæt samarbejde i udøvelsen af det statslige beredskab for kritisk medicinsk udstyr. Danske Regioner, KL, Tandlægeforeningen og DSAM lægger vægt på, at man inddrager alle relevante sundhedsfaglige aktører i forhold til vejledning om indberetningsforpligtelser samt vurderingen af udstyrsbehov og sikring af forsyninger under en forsyningsmæssig nødsituation eller krisesituation, eller når en sådan anses for nært forestående.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig med høringsparterne i, at det er vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen (LMST) koordinerer og samarbejder med andre myndigheder samt i videst muligt omfang inddrager relevante aktører i processen, når det vurderes nødvendigt at iværksætte foranstaltninger under et aktiveret beredskab, fx fordelingen af medicinsk udstyr. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor uddybet de almindelige lovbemærkninger både i forhold til indberetningsordningen, jf. den foreslåede § 5 d og det statslige beredskab for medicinsk udstyr, jf. den foreslåede § 5 e og § 5 f.

Danske Regioner anfører, at de ikke finder, at initiativerne i lovforslaget i tilstrækkelig grad vil føre til en egentlig robustgørelse af beredskabet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig Danske Regions synspunkt, og bemærker, at det statslige beredskab ikke står alene. Det skal supplere de eksisterende kommunale og regionale beredskaber, særligt hvad angår fordelingen af medicinsk udstyr i og mellem kommuner og regioner samt en overordnet styring af fordelingen under en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation, eller hvor sådanne anses for nært forestående.

Dansk Erhverv og DiaLab anfører, at det bør anerkendes, at aktivering af det statslige beredskab kan have væsentlige afledte effekter for producenter og distributører af medicinsk og diagnostisk udstyr og derfor bør producent- og distributionsleddet inddrages tidligt i drøftelserne. Derudover opfordrer de til, at det præciseres, hvordan private virksomheder kan indgå i samarbejde med myndighederne ved aktivering af beredskabet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal understrege, at LMST med den foreslåede ordning får beføjelser, der kan iværksættes i specifikke situationer over for kommuner og regioner. Forslaget giver således ikke LMST beføjelser, som kan iværksættes direkte over for private virksomheder.

Det skal hertil bemærkes, at ministeriet er opmærksom på, at der i dag er flere kommuner og regioner, der indgår aftaler med private aktører om opbevaring af lagerbeholdningen af medicinsk udstyr, som kan være omfattet af eventuelle foranstaltninger fastsat af LMST i medfør af de foreslåede §§ 5 d - 5 f.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at forslaget kan have indirekte administrative konsekvenser i form af omkostninger for erhvervslivet, men dog meget begrænsede, da der med forslaget alene er lagt op til, at LMST kan iværksætte foranstaltninger i situationer, som fremgår af de foreslåede §§ 5 d - 5 f.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal i forlængelse af ovenstående bemærke, at LMST forinden iværksættelse af en foranstaltning for så vidt muligt skal indgå i en dialog med relevante aktører, herunder erhvervslivet.

3.2. Specifikke bemærkninger

3.2.1. Indberetning af lagerbeholdning og forventet forbrug af medicinsk udstyr

KL bemærker, at der med lovforslaget ikke lægges op til faste, løbende indberetninger, men alene midlertidige påbud baseret på faglige vurderinger i konkrete situationer. Der bliver gjort opmærksom på, at kommunerne i dag ikke har et samlet overblik over den nøjagtige beholdning af medicinsk udstyr, da registrering af medicinsk udstyr i kommunerne ikke er særlig præcist. KL udtrykker derfor bekymring for, at der ikke er overensstemmelse mellem forventningen til, hvad der evt. skal indrapporteres og kommunernes muligheder herfor under de givne rammer.

Ergoterapeutforeningen anfører, at det er uklart i hvor høj grad alt medicinsk udstyr i kommunerne er registreret systematisk. Derfor kan det være af stor betydning, at der udvikles et effektivt og brugervenligt registreringssystem. Dertil fremhæves, at det er vigtigt at sikre en velfungerende integration mellem de IT-systemer, som kommunerne anvender, og de systemer som LMST skal trække data fra.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret bekymringen, og har indarbejdet i lovbemærkningerne, at der med den foreslåede ordning ikke forudsættes, at et overblik opbygges forud for situationer, hvor det kan blive relevant for LMST at udstede påbud mod kommuner og regioner om indberetning af lagerbeholdninger og forventet forbrug. Det forudsættes alene, at kommuner og regioner har fastlagt overordnede procedurer for, hvordan et påbud om at indberette kan efterleves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er desuden enig i vigtigheden af, at LMST ved anvendelse af den foreslåede § 5 d overholder forvaltningslovens regler, herunder proportionalitetsprincippet, hvilket bl.a. betyder, at kravene til kommuner og regioners indberetning, herunder hyppighed og format altid skal stå i rimeligt forhold til det, der ønskes opnået.

Ministeriet bemærker samtidig, at rammerne for indberetningspligten, herunder hvad der skal indberettes, eksempelvis lagerstatus, forbrug, samt formatet for indberetningen bliver fastsat ved bekendtgørelse. I processen omkring udarbejdelse af bekendtgørelse inddrages KL og Danske Regioner.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan bekræfte, at der ikke er behov for en fast, løbende indberetningspligt efter samme model, som der i dag gælder for kritiske lægemidler. Det vurderes tilstrækkeligt, at LMST 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har taget ovenstående om indberetningspligten til efterretning, og har justeret selve lovbestemmelsen og lovbemærkninger på den baggrund. Det er her særligt blevet præciseret, hvornår det kan være nødvendigt at igangsætte dataindsamling hos kommuner og regioner og med hvilket formål. Det er desuden blevet gjort tydeligere, hvilket medicinsk udstyr, som er omfattet af indberetningspligten i den foreslåede § 5 d.

Ministeriet kan henvise til lovforslagets pkt. 2.1.2 om ministeriets overvejelser og 2.1.3 om den foreslåede ordning.

DSAM anfører, at det er deres opfattelse, at når først medicinsk udstyr er leveret til almen praksis, så er det ikke mere en del af regionernes lagre, hvorfor at alment praktiserende læger ikke skal indberette deres lagerbeholdning, som under alle omstændigheder vil være beskednen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at LMST med den foreslåede ordning ikke får mulighed for at udstede påbud om indberetning af lagerbeholdninger for medicinsk udstyr, der ikke længere er i kommuner og regioners ejerskab, herunder hvis de er overdraget til almen praksis.

Medicoindustrien bemærker, at EU-Kommissionen er ved at lægge sidst hånd på udviklingen af EUDAMED-databasen, der forventes at blive delvist obligatorisk fra Q2 2026, og der arbejdes samtidig fra EMA's side på dataplatformen ATHINA, hvortil bl.a. kritisk medicinsk udstyr skal indberettes. Medicoindustrien udtrykker derfor bekymring over, at der skal udarbejdes en tredje dataplatform, som vedrører medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer sig Medicoindustriens bemærkning og oplyser, at ministeriet ligeledes finder det vigtigt, at lovforslaget ikke pålægger aktørerne unødige administrative byrder i form af en dobbeltindberetning. Ministeriet skal hertil bemærke, at LMST også arbejder på at undgå dette.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at høringssvaret har givet anledning til at formulere lovbemærkningerne bredere således, at der ikke er et krav om, at der skal anvendes et specifikt system som eksempelvis Minerva, såfremt EU-databaser i fremtiden kommer til at håndtere indberetninger om lagerbeholdning og forventet forbrug. Det fremgår således nu, at det er forventningen, at kommuner og regioner skal rapportere oplysninger om lagerbeholdninger og forbrug i en af LMST driftet platform, som understøtter et nationalt overblik for medicinsk udstyr. Endvidere fremgår, at indberetningen eventuelt kan ske til et system hos LMST, og at dette eventuelt kan ske gennem system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP) svarende til den tekniske løsning, der i dag anvendes i forbindelse med tilsvarende indberetninger med hjemmel i lægemiddelberedskabet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker i øvrigt, at indberetningspligten med den foreslåede ordning alene kan pålægges kommuner og regioner og således ikke eksempelvis medicovirksomheder.

3.2.2. Præcisering af begrebet 'kritisk medicinsk udstyr'

Danske Regioner, Danske Patienter, Danske Bioanalytikere og Diabetesforeningen fremhæver behovet for en præcisering af, hvad der skal forstås ved 'kritisk medicinsk udstyr'.

Diabetesforeningen anfører, at det som minimum bør fremgå, hvem der beslutter det. Foreningen har endvidere en klar forventning om, at udstyr til at kontrollere blodsukker for mennesker med diabetes er omfattet af lovforslaget. Danske Regioner finder, at definitionen af 'kritisk medicinsk udstyr' skal dække over det udstyr, som uafhængigt af situationen, må betragtes som kritisk, og det

udstyr, som kan blive kritisk i en given situation. De opfordrer til, at arbejdet med en sådan præcisering 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. Danske Bioanalytikere foreslår, at kritisk medicinsk udstyr i lovforslaget også defineres som omhandlende udstyr til sygehuslaboratorierne og de diagnostiske specialer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på baggrund af disse bemærkninger tydeliggjort i lovbemærkningerne, at det først vil være muligt at definere, hvad der skal anses for kritisk medicinsk udstyr, når en given krise- eller nødsituation er indtruffet eller nært forestående. Der vil i perioden frem til, at et statsligt beredskab bliver aktiveret, alene være tale om medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at det medicinske udstyr i lovforslaget foreslås afgrænset til udstyr, som i den konkrete situation anses som kritisk ud fra en faglig vurdering af patient- og brugersikkerhed samt folkesundhed. LMST skal ud fra en faglig vurdering definere, hvilket medicinsk udstyr, der i den konkrete situation skal anses som kritisk. Vurderingen skal i videst muligt omfang ske med inddragelse af relevante interessenter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har desuden tydeliggjort det i lovforslaget, at medicinsk udstyr, som defineret i MDR artikel 1, stk. 2 og artikel 2 samt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD), som defineret i IVDR art. 2 er omfattet af lovforslagets anvendelsesområde.

3.2.3. Det statslige beredskab for medicinsk udstyr

Danske Regioner, KL, Danske Ældreråd, Tandlægeforeningen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, DSAM, Ergoterapeutforeningen, Dansk Erhverv og DiaLab, Nationalt Center for Etik, Danske Patienter, Diabetesforeningen og Danske Bioanalytikere ser positivt på, at den foreslåede § 5 e, skaber hjemmel til et statsligt beredskab for kritisk medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig, at høringsparterne er positivt indstillede over for et statsligt beredskab for medicinsk udstyr.

Medicoindustrien bemærker, at det overordnet set er vanskeligt at etablere et nationalt beredskab for medicinsk udstyr i et decentralt sundhedsvæsen som det danske. Derudover råder LMST ikke over en national database over, hvilket medicinsk udstyr, der findes på det danske marked og det vil ofte være vanskeligt for styrelsen at anvise, hvilket produkter, der kan substituere hinanden, idet dette produktkendskab ligger i Sundhedsvæsenet hos regionerne og i kommunerne, for så vidt angår hjælpemidler.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed og DSAM påpeger, at der ikke i lovforslaget tages stilling til den store kompleksitet der ligger i, at beredskabet skal bestå af kommunernes og regionernes nuværende portefølje af medicinsk udstyr, som varierer meget både internt i de enkelte organisationer og på tværs af landet. Dansk Selskab for Patientsikkerhed opfordrer derfor til at arbejde hen imod et mere ensartet sortiment af medicinsk udstyr på landsplan.

Danske Regioner påpeger, at omfordeling af medicinsk udstyr er komplekst, hvilket bør afspejles i bemærkningerne, og tages under hensyn i en situation, hvor omfordeling tænkes iværksat. Der er forskellige afhængigheder og bindinger. Meget medicinsk udstyr har oftest tilknyttet forbrugsvarer fra en bestemt leverandør, hvor der oftest ikke kan anvendes andre forbrugsvarer. Herudover kan der være en IT-afhængighed, som medfører at det er vanskeligt at flytte medicinsk udstyr mellem regioner samt mellem regioner og kommuner. Endelig skal noget medicinsk udstyr kalibreres efter flytning. Herudover kan der også være kontraktmæssige bindinger på f.eks. serviceaftaler. Yderligere kræver anvendelse af medicinsk udstyr i nogle tilfælde oplæring og træning, hvorfor det ikke kan forudsættes, at det medicinsk udstyr kan tages i brug et andet sted uden tid til oplæring.

KL påpeger vigtigheden af, at KL og Danske Regioner inddrages tæt, når der skal aftales kriterier for omfordeling af kritisk udstyr mellem myndigheder, og der udarbejdes behovsanalyser som afsæt for omfordelingen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at det er komplekst at oprette et statsligt beredskab for medicinsk udstyr. Ministeriet finder det derfor væsentligt, at LMST forinden iværksættelse af

foranstaltninger i medfør af den foreslåede ordning, i videst muligt omfang rækker ud til aktører, der har relevant viden om forsyningen af medicinsk udstyr i den pågældende situation.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig Danske Regioners bemærkninger for så vidt angår omfordeling af medicinsk udstyr. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at LMST i en situation, hvor omdeling påtænkes iværksat, skal koordinere og samarbejde med andre myndigheder og i videst muligt omfang inddrage relevante sundhedsfaglige aktører. Det gælder særligt i forhold til, hvilket og hvor meget udstyr der er brug for, samt at sikre, at udstyret reserveres til udvalgte situationer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal understrege, at LMST er omfattet af forvaltningslovens regler og dermed også af proportionalitetsprincippet. Eventuelle påbud om foranstaltninger i medfør af et aktiveret beredskab, f.eks. omfordeling af medicinsk udstyr som anses for kritisk skal derfor være proportionalt i forhold til pågældende situation. Det indebærer blandt andet, at LMST ikke må vælge en mere indgribende foranstaltning, hvis styrelsen vurderer, at en mindre indgribende foranstaltning er tilstrækkelig til at sikre fordeling af medicinsk udstyr.

Det er hensigten, at LMST forinden iværksættelse af et påbud eller en foranstaltning i nødvendigt omfang og afhængig af den konkrete situation indgå i en dialog med relevante aktører, herunder kommuner og regioner, for at afdække behovet og mulige løsninger set i forhold til de tiltag, der allerede er truffet.

Medicoindustrien anfører, at det er positivt, at Lægemiddelstyrelsen i tilfælde af problemer med forsyningssikkerhed kan dispensere for det danske sprogkrav. Det bemærkes endvidere, at hvis kommuner og regioner bliver påbudt at øge deres lagre, så skal det ske med udbudslovens forpligtelse til at konkurrenceudsætte sådan en øgning af lagerbeholdningen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer sig, at der bakes op om, at der i situationer, som fremgår af de foreslåede §§ 5 d – 5 f kan dispenseres fra det danske sprogkrav til mærkning og brugsanvisninger til medicinsk udstyr, som følger af kapitel 2 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at påbud i medfør af lovforslaget kan indebære indkøb eller omfordeling af medicinsk udstyr under omstændigheder, hvor de almindelige udbudsregler ikke kan overholdes. Dette kan ske med hjemmel i udbudslovens § 80, stk. 5, om direkte indkøb i akutte og uforudsigelige situationer, når det er strengt nødvendigt og proportionalt.

Danske Regioner bemærker, at 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. Danske Regioner bemærker endvidere, at det er vidtgående, at Lægemiddelstyrelsen uden retskendelse kan tiltvinge 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 at der er en gensidig forståelse af behovet for kontrol.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer sig bemærkninger og skal hertil bemærke, at LMST's mulighed for vederlagsfrit mod kvittering at udtage eller kræve udleveret vareprøver af medicinsk udstyr alene kan anvendes med henblik på kontrol under en forsyningsmæssig nødsituation eller en krisesituation samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående jf. den foreslåede § 5 f, stk. 1. Dette kunne f.eks. være relevant for at sikre kvaliteten af udleveret udstyr.

Til bemærkningen om, at det er vidtgående, at Lægemiddelstyrelsen får adgang uden retskendelsen til faciliteter, der er omfattet af beredskabets anvendelsesområde bemærker Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at LMST er omfattet af forvaltningslovens regler i deres håndtering af beredskabet, og dermed også af proportionalitetsprincippet. LMST skal således sikre, at alle de foranstaltninger, som styrelsen iværksætter står i rimeligt forhold til det, man vil opnå.

3.2.3.1. Forslagets økonomiske konsekvenser

KL bemærker, at det vil være ressource- og tidskrævende for kommunerne at skabe et lokalt overblik afhængigt af afgrænsningen af kritisk medicinsk udstyr, og at det derfor er væsentligt at kommunerne 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. Derudover skal det afklares, hvem der skal stå for understøtte omfordeling, flytning og ompakning af medicinsk udstyr og for at håndtere den efterfølgende fakturering.

Danske Regioner noterer sig, at LMST får en koordinerende rolle, men at 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 får opgaveoverførsel uden kompensation. Derudover fremhæver Danske regioner, at hvis varerne opbevares hos en tredje leverandør (3PL), vil det formentlig medføre en regning. Derudover kan det give behov for at varerne opbevares særskilt, hvilket formentlig vil være fordyrende. Til sidst nævner KL, at ved at LMST får mulighed for vederlagsfrit at udtage eller kræve udleveret vareprøver, er der behov for at kunne differentiere i typer af mulighed af medicinsk udstyr, så regionerne som minimum får mulighed for at søge økonomisk kompensation for udleveret udstyr med enhedspriser over et vist beløb.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at lovforslaget ikke pålægger aktørerne økonomiske eller administrative udgifter i fredstid. Der kan dog være øgede administrative udgifter i de situationer, hvor det vurderes sundhedsfagligt og forsyningsmæssigt nødvendigt at påbyde kommuner og regioner at indberette oplysninger om lagre og forventet forbrug af medicinsk udstyr. Det samme gælder for de situationer, hvor der sker en aktivering af beredskabet for medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at omfanget af kommuner og regioners udgifter forbundet med såvel indberetning af oplysninger om lagerbeholdninger samt iværksætte foranstaltninger i medfør af det statslige beredskab for medicinsk udstyr vil afhænge af den konkrete situation.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender, at medicinsk udstyr ofte opbevares på mange, forskellige lokationer, som fx hjælpemiddelcentre og lokale depoter som fx sygeplejehuse og plejehjem samt botilbud, hvorfor det kan være vanskeligt at have et fuldstændigt overblik over den nøjagtige beholdning af medicinsk udstyr. Det bør derfor understreges, at LMST er underlagt forvaltningslovens regler, herunder proportionalitetsprincippet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig KL's ønske om at blive inddraget i det efterfølgende arbejde med at konkretisere de nærmere rammer for lovforslaget. Ministeriet kan hertil oplyse, at KL og Danske Regioner vil blive inddraget i arbejdet, herunder udarbejdelse af bekendtgørelse, hvor det forventes af indberetningspligten og foranstaltningerne under det statslige beredskab bliver foldet ud.

3.2.3.2. Øvrige bemærkninger

KL ønsker tydeliggørelse af, hvilken sammenhæng der er mellem Styrelsen for Samfundssikkerheds (SAMSIK) lager for værnemidler og det statslige beredskab for medicinsk udstyr.

Danske Regioner bemærker, at man bør være opmærksom på, at staten har indgået en aftale om et beredskabslager for værnemidler med Danske Regioner. På dette område er der allerede etableret rammer for løbende indberetning til SAMSIK, hvorfor dette bør holdes ude af dette lovforslag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig bemærkningerne, og lægger vægt på, at LMST koordinerer og samarbejder med andre myndigheder, herunder særligt SAMSIK, i relevant omfang og når det er muligt, inden iværksættelse af foranstaltninger i medfør af den foreslåede ordning. Dette er præciseret i lovbemærkningerne.

Medicoindustrien bemærker, at forpligtende indkøb af medicinsk udstyr vil kunne forbedre forsynings sikkerheden, da producenterne ofte i højere grad tilgodeser markeder, hvor man reelt har forpligtet sig.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig Medicoindustriens forslag, og bemærker, at det i denne sammenhæng falder uden for lovforslagets rammer.

4. Lovforslaget i forhold til lovudkastet

Ud over de ændringer, tilføjelser og præciseringer, der fremgår ovenfor, har de modtagne høringssvar ikke givet anledning til at foretage substantielle ændringer i lovforslagets hovedelementer, dvs. indberetningsordningen og det statslige beredskab for medicinsk udstyr.

Endelig er der foretaget visse ændringer af sproglig og lovteknisk karakter i forhold til det udkast, som har været sendt i høring. Der er desuden foretaget enkelte mindre uddybninger og præciseringer i bemærkningerne til lovudkastet.

5. Bilag

- Bilag 1: Samlede høringssvar