



## 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 koordination 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.