



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Dato: Mandag d. 28. april 2025 kl. 10.00 – 13.00
Sted: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 Kbh. Mødelokale: Salix

DAGSORDEN

1. Velkomst / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til mødet, og særligt velkommen til de eksterne oplægsholdere under temadrøftelsen.

2. Godkendelse af dagsorden / v. Lægemiddelstyrelsen

Dagsordenen blev godkendt.

3. Orienteringspunkter / v. Lægemiddelstyrelsen

NATIONALT

Beredskab for medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen er i gang med at udvikle et statsligt beredskab for medicinsk udstyr, med formålet at Lægemiddelstyrelsen fremadrettet vil kunne reagere på forsyningsmæssige nødsituationer, og hjælpe med at koordinere mellem eksisterende beredskaber for medicinsk udstyr i regioner og kommuner. Samtidig forventes beredskabet både at kunne varetage nationale og europæiske forpligtigelser fx beskrevet i det udvidede EMA-mandat og HERA forordningen.

Det opstartende beredskab i Lægemiddelstyrelsen er finansieret via Finansloven. Det statslige beredskab forventes at træde i kraft fra januar 2026, med gradvis implementering.

INTERNATIONALT OG EUROPÆISK

Målrettet evaluering og gennemførelsesretsakter

Kommissionen foretager en evaluering af MDR/IVDR. Der har været en offentlig høring og alle input bliver nu bearbejdet i Kommissionen. Resultaterne af evalueringen forventes præsenteret i Q4 2025.

I løbet af 2025 vil Kommissionen præsentere fem gennemførelsesretsakter. Lægemiddelstyrelsen er aktivt repræsenteret i store del af arbejdet via arbejdsgrupper.

Der planlægges gennemførelsesretsakter om:

- Anvendelse af elektroniske indlæggssedler for udstyr beregnet til brug for sundhedspersonale i Q2
- Nedsættelse af ekspertpaneler inden for udstyr til sjældne sygdomme og pædiatrisk udstyr samt ajourføre administrative aspekter med forvaltning af panelerne i Q2
- Udvidelse af listen over veletablerede teknologier med henblik på at undtage dem fra visse retlige krav og mindske den administrative byrde i Q3
- Om-klassificering af udvalgte veletablerede teknologier, så klassificeringsreglerne tager højde for udstyrets art og de risici, der er forbundet hermed i Q4
- Fastsættelse af regler for anvendelsen af krav til bemyndigede organer i Q4

Formandskab

Lægemiddelstyrelsen vil under det danske formandskab bestræbe sig på at facilitere god dialog om den regulatoriske ramme for medicinsk udstyr medlemslande imellem samt muligheder for justeringer af den regulatoriske ramme. Planlægningen af dette er igangsat.

4. Temadrøftelse: beredskab, forsyningssikkerhed og medicinsk udstyr

Beredskab og forsyningssikkerhed påvirker i stigende grad området for medicinsk udstyr, da både det internationale og europæiske virkelighedsbillede er ændret, og præget af nye trusler, risici og usikkerheder. Både i Danmark og Europa bliver der arbejdet på at forbedre vores håndtering af kriser. Eksempelvis vedtog EU i marts en ny beredskabsstrategi, som skal både styrke medlemsstaterne og ruste dem til at stå stærkt i fremtidige kriser ud fra centrale områder som øget, fælles indsats, styrket koordination, samt øget bevidsthed og kultur omkring robusthed.

For at blive klogere på robusthed, beredskab og forsyningssikkerhed ift. medicinsk udstyr i Danmark, var temadrøftelsens udgangspunkt forskellige aktørers oplæg og perspektiver i forhold til hvordan de arbejder med området. Drøftelsens formål var at give en bedre forståelse for udfordringer, løsninger og spørgsmål i forbindelse med beredskab og medicinsk udstyr.

Vi hørte oplæg fra:

Styrelsen for Samfundssikkerhed: Forsyningssikkerhed og medicinsk udstyr i en ny geopolitisk virkelighed /v. Kevin Fisher Avelino, supply chain specialist og Christian Friis, kontorchef, begge fra Rådgivning i samfundsvigtige funktioner

Med krig i Europa, globale spændinger og øget international konkurrence om kritiske ressourcer, er forsyningssikkerhed blevet en central del af Danmarks samlede sikkerhedspolitik. Styrelsen for Samfundssikkerhed giver et overblik over, hvordan de ændrede vilkår påvirker tilgængeligheden af medicinsk udstyr, og hvad det kræver af samarbejde mellem myndigheder, sundhedsvæsen og industri for at sikre robusthed og beredskab i en ny tid.

Region Hovedstaden: Er vi klar når verden brænder? / v. Anne Bønlykke, konsulent og Sune Martin Hesselgaard-Andreasen, manager, begge fra Center for økonomi – koncernindkøb Hvordan prioriterer vi det vigtigste – og finder frem til de varer, der virkelig redder liv, når alt ikke er tilgængeligt? Vi giver indblik i arbejdet med at definere kritiske behandlinger og oversætte dem til

en fokuseret liste af nødvendige varer – skabt i tæt samarbejde med klinikken og med blik for robusthed i en krisesituation.

Gladsaxe kommune: En "løbers" perspektiv på sundhedsberedskab / v. Herle Klifoth, chef for Sundhed og Rehabilitering

En række udvalgte pointer fra oplæggene var:

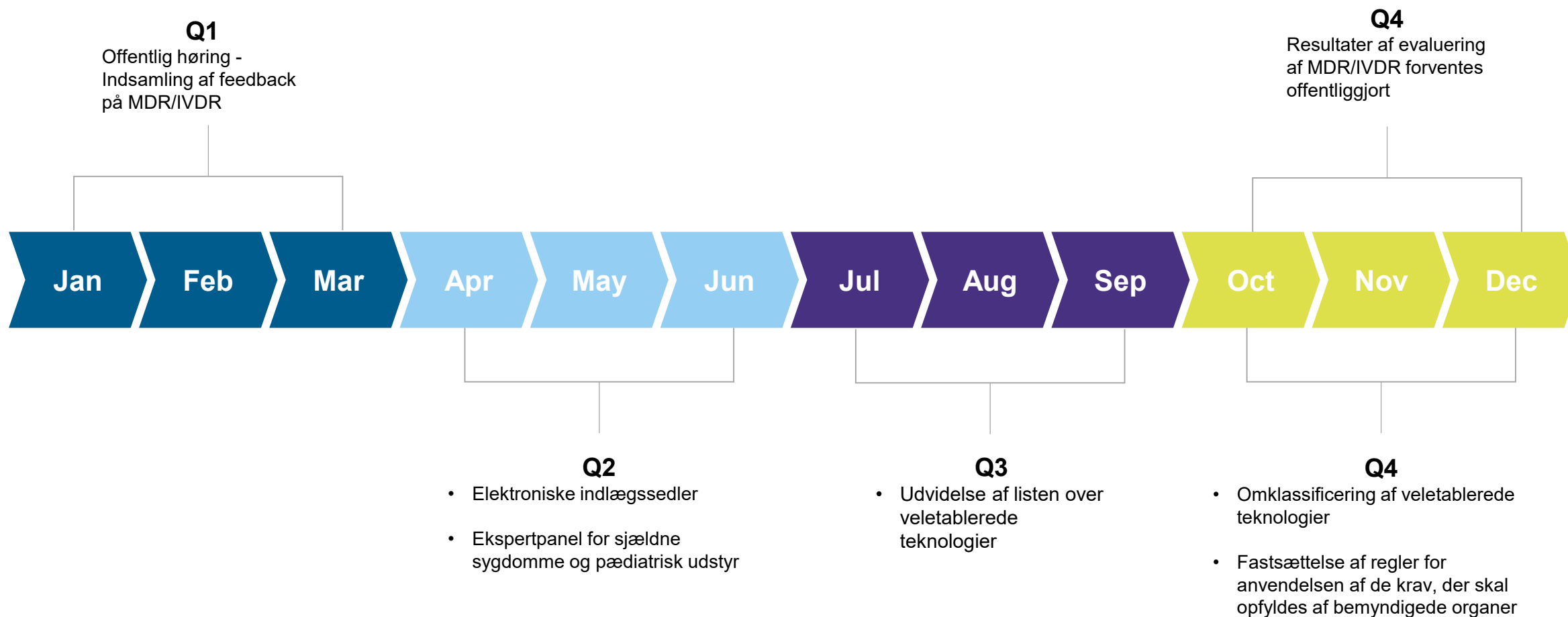
- Det er vigtigt at forstå sine forsyningskæder for at forstå egne afhængigheder – og dermed også potentielle sårbarheder
- Forsyningskæder for medicinsk udstyr er ofte meget komplekse – det tager tid af afdække, men er vigtigt
- Robusthed og robustgørelse kræver særskilt fokus og investering
- Afprøv din egen organisations forsyningssikkerhed
- Forbered jer på påvirkninger af forsyningssvigt for så I kan forberede jer på krisen (og minimere skadevirkninger) fx ved at prioritere kritiske behandlingsmetoder fra eksempelvis felthospital fremfor en avanceret operationsstue
- Robusthed er et afgørende parameter i forsyningssikkerhed og kræver kompetenceudvikling, hvis man vil kunne håndtere kriser
- Krise skal øves så de involverede hvordan de skal agere, for handlingsplaner har det ofte svært i selve krisen
- Tag dialogen op om forsyningssikkerhed med relevante parter, og opret særskilte fora, hvor dialogen kan finde sted (og systematisk)
- Samarbejde om kriseøvelser mellem sektorer er afgørende, så borgere og patienter oplever mindst mulig påvirkning, når den rigtige krise indtræffer

5. Eventuelt

Der var intet under punktet.

Tidslinje

Evaluering og gennemførelsesretsakter 2025





Styrelsen for
Samfundssikkerhed

FORSYNINGSSIKKERHED FOR MEDICINSK Udstyr

Udvalget for Medicinsk Udstyr den 27. april 2025

Dato 2025

AGENDA

- Hvem er Styrelsen for Samfundssikkerhed?
- Vores fagområder
- Trusselbilledet
- Hvad er forsyningssikkerhed?
- Forsyningssikkerhed og medicinsk udstyr

HVAD ER SAMSIK'S OPGAVE?

- Styrelsen for Samfundssikkerhed arbejder for at gøre Danmark mere **robust og sikkert** over for de trusler og risici, som samfundet står overfor.
- Vi er sat i verden for at styrke samfundets evne til at **forebygge, modstå og håndtere kriser**.
- Vi arbejder på tværs af sektorer og i tæt samarbejde med myndigheder og erhvervsliv.
- Under kriser skaber vi rammerne, der gør det muligt for myndigheder at løse deres opgaver effektivt.



- **Cyber – og informationssikkerhed**
- **Beredskabsplanlægning**
- **Forsyningssikkerhed**
- **Forebyggelse af spionage, terrorisme og påvirkningsvirksomhed**
- **Krisestyring**

HVORDAN LØSER VI OPGAVERNE?

- Vi rådgiver, analyserer og formidler viden inden for vores ansvarsområder, så samfundet kender sine sårbarheder og kan handle i tide.
- Vi rådgiver bl.a. om fysisk og digital sikkerhed, beredskabsplanlægning og fortsat drift, og vi gennemfører øvelser, så samfundet er klar til at håndtere kriser.
- Vi har fokus på kompetent og tydelig formidling til borgerne, virksomhederne og myndighederne, både i en krisesituation og til hverdag.



ROS-modellen

Introduktion og brugervejledning



Beredskabsstyrelsens model for risiko- og sårbarhedsanalyse

November 2023



Styrelsen for
Samfundssikkerhed

Jagten på medicin kan sende industri til Kina

omheder sender varer gennem Rusland
fragtkaos i Det Røde Hav

RUSLANDS ANGREB PÅ UKRAINE

Forsyningskrise giver panderynker i bankerne

Stærk vind slukker for strømmen og forstærker brande i Australien

Globale forsyningskæder disruptes af en bølgeeffekt forårsaget af Corona-krisen – Hvad kan der gøres i en post-Covid verden?

BUSINESS

Energikrise, råvarekrise og forsyningskrise – det næste kan blive en fødevarekrise

Verden oplever i øjeblikket pres på de globale forsynings- og transportkæder. Ligeledes ser vi stigende energi- og råvarepriser. Det kan resultere i stigende fødevarepriser, der vil gøre det dyrere at fylde din indkøbskurv – og potentielt kan vi ende i en fødevarekrise, siger ekspert.

Gigantisk containerskib har sat sig på tværs i Suez-kanalen

Containere | 24. marts 2021 kl. 10:37 | 145

Bilimportører: Konflikt i Det Røde Hav kan give forsyningskrise

»Det er en alvorlig situation, vi står i«: Energistyrelsen advarer gasaktører om forsyningskrise

Rusland har reduceret sine gasleverancer til Tyskland betydeligt. Derfor skærper Energistyrelsen beredskabet.

Historically, nations have not yet resorted to war to ensure supply chain security, but it might be a mistake to assume that such action could never occur when circumstances become sufficiently dire.

Beredskabsdirektør slår alarm: De færreste aner, hvor dårligt forberedt Danmark er

Økonom: Forsyningskrise vil betyde recession i økonomien

Stigende usikkerhed for russiske gasleverancer får økonom til at advare om risiko for recession.

BØRSEN



SENESTE NYT

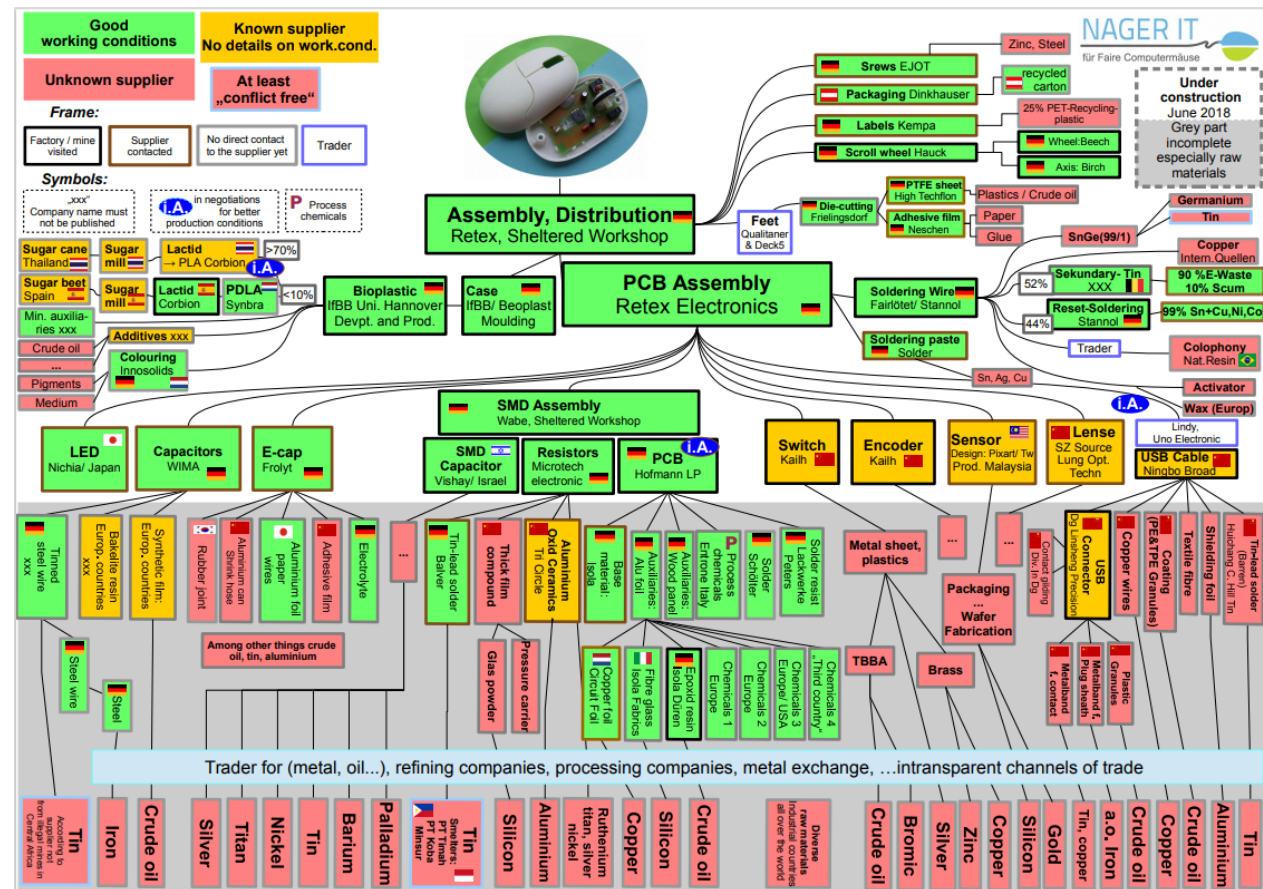
KURSER

VIRKSOMHEDER

Skærpet forsyningskrise vil ramme 200.000 danske job

HVAD ER TRUSLEN?

- Geopolitiske spændinger og handelsrestriktioner
- Klimaændringer og naturkatastrofer
- Mangel på kritiske råmaterialer
- Cybersikkerhedstrusler



Forsyningskæder for en computermus

Kilde: Nagel-it.de

NATIONALT RISIKOBILLEDE 2025

- Udarbejdet i samarbejde med en bred vifte af myndigheder og eksperter
- Øget fokus på risikoforstærkere gennem bagtæppekapitler om hhv. sikkerhedspolitiske risici og trusler samt klimaforandringer
- 16 hændelsestyper, herunder nyt kapitel om energimangel
- Gennemgående fokus på kritisk infrastruktur og kaskadeeffekter



HVAD ER FORSYNINGSSIKKERHED?

"Forsyningssikkerhed er sikkerheden for, at man som myndighed eller leverandør rettidigt kan tilvejebringe de nødvendige ressourcer for at kunne levere sine kerneydelser/ løse sine kerneopgaver"



FORSYNINGSSIKKERHED OG MEDICINSK UDSTYR

- Afhængighed af global produktion
- Kritisk betydning til hverdag og under kriser
- Strenge krav til kvalitet og certificering
- Lavt lager og høj omsætningshastighed
- Komplexitet og specialisering



UDDRAG AF RESULTATER FRA WORKSHOP OM MEDICINSK UDSTYR

- Behov for klare retningslinjer for, hvad der defineres som kritisk medicinsk udstyr
- Mulighed for omfordeling kræver en database med høj datakvalitet
- Der bør tages stilling til standardisering af udstyr på tværs af regioner
- Definerings af roller og ansvar er afgørende for et effektivt beredskab

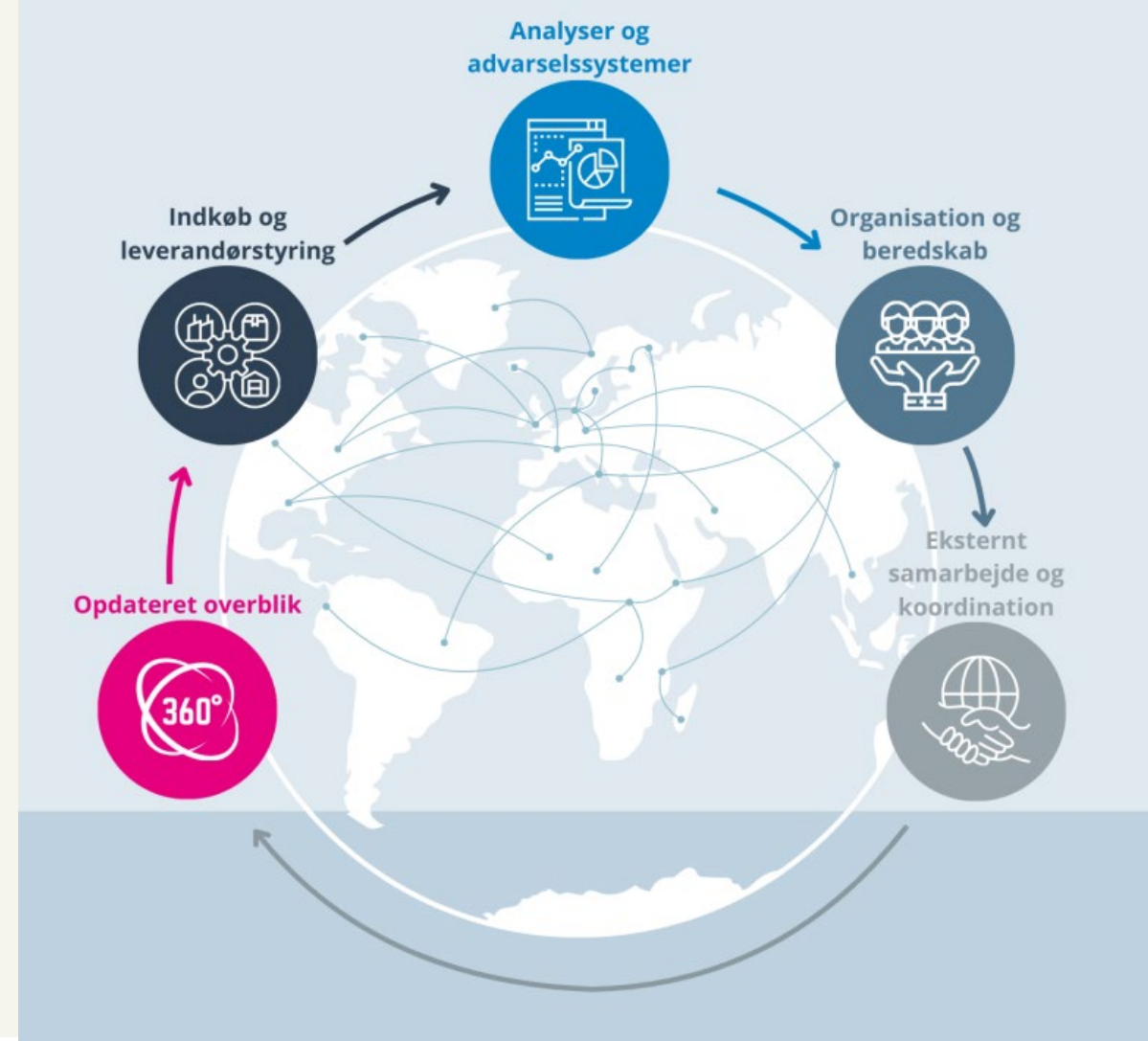
SAMSIKS ANBEFALINGER TIL ARBEJDET MED FORSYNINGSSIKKERHED FOR MU



- Placér opgaven organisatorisk ved respektive enheder
- Skab overblik over, hvad der er de mest kritiske ressourcer
- Kortlæg konsekvenser ved svigt i forsyningskæden for de mest kritiske ressourcer
- Læg en plan for fortsat drift og reetablering af forsyningskæderne i tilfælde af forsyningssvigt
- Stil krav til og følg op på leverandører gennem kontrakter, risikovurderinger, auditeringer og revisioner

SÅDAN FÅR DU STYR PÅ FORSYNINGSSIKKERHED

- Et godt sted at starte
- Anbefalinger til arbejdet med forsyningssikkerhed
- Kan også anvendes som et testværktøj af nuværende forsyningssikkerhed
- Lavet i samarbejde med myndigheder, private virksomheder og førende forskere



SAMARBEJDE

Vi kan kun løse opgaverne i fællesskab. Derfor opfordrer vi til dialog med:

- Andre myndigheder
- Brancheorganisationer
- Private virksomheder
- Forskere
- Andre relevante aktører



- **raadgivning@samsik.dk**
- **cfr@sfos.dk**



En løbers perspektiv på sundhedsberedskab

A close-up photograph of a hand moving a black chess piece (a knight) on a chessboard. The chessboard has a black and white checkered pattern. In the foreground, several white chess pieces are visible, including a king, queen, and pawns. The background is blurred, showing more chess pieces and a warm, golden light source.

Herle Klifoth

Chef for Sundhed og Rehabilitering

Gladsaxe Kommune

Planlægning af sundhedsberedskabet - et område med udfordrede vilkår

Kommunerne savner klare og konkrete rammer

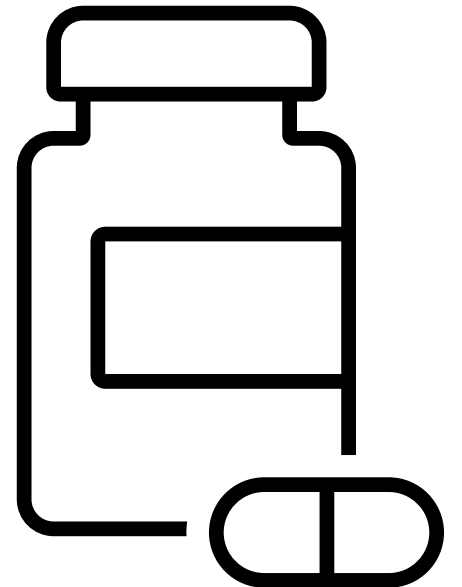
- Hvilke konkrete scenarier skal vi forberede os på?
- Og i hvor lang tid?

Samarbejde med region og apoteker

- Hvem har hvilket ansvar?

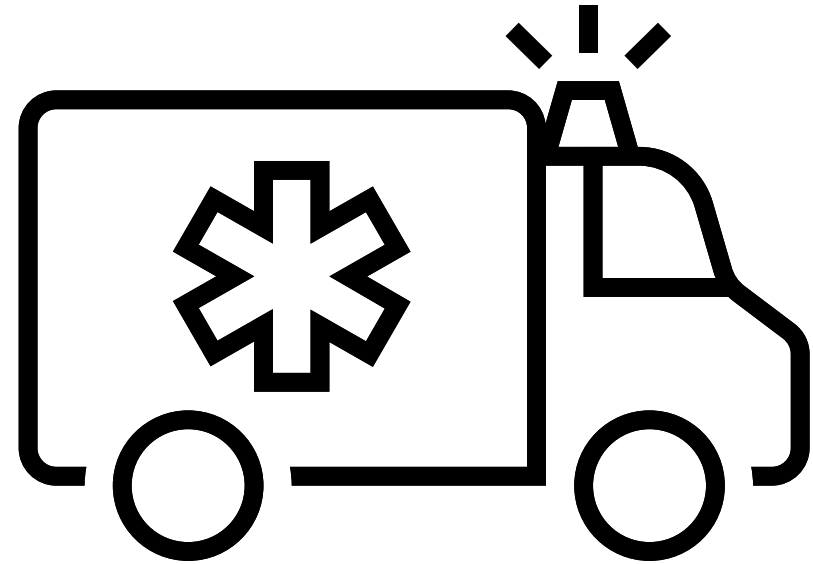
Konkrete udfordringer fra et kommunalt perspektiv

- Fra produktionsproblem til kommunalt problem
- Dosisdispenserede lægemidler
- FMK



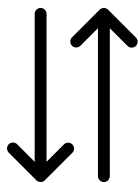
Medicinsk udstyr i hjemmet

- Samarbejdet mellem region og kommuner i en krisesituation
- Kørsel 1 nødkald



Nødberedskab for borgere i eget hjem

Selvbestemmelsesret



Kommunal forpligtelse?

