

[Indenrigsministeren]

den drøftelse, man her får mulighed for at tage, men jeg mener i virkeligheden også, det er vigtigt, at vi giver amtsrådene så frie muligheder som muligt.

Til fru Birthe Hansen vil jeg sige, at jeg håber meget, at dine betænkeligheder ved lovforslaget kan afklares under udvalgsarbejdet. Jeg kunne forstå, at betænkelighederne ikke var så store, og jeg kunne også forstå, at du var indstillet på, at man kunne afvikle dem under udvalgsarbejdet. Jeg håber meget, at det kan lade sig gøre. Jeg mener selv, at vi her står med et godt lovforslag.

Hvad angår de fysiurgiske klinikker, er der ikke tale om at skære noget bort, men om at lave en ligestilling, som fru Birthe Hansen også selv var inde på. Amtsrådene godkender jo ikke andre lokaler, som sygesikringen skal yde tilskud til; hvorfor skulle det så specielt være tilfældet for nogle af de fysiurgiske klinikker? Det synes jeg ikke kan være rimeligt. Der gælder jo nøjagtig de samme arbejdsmæssige og miljømæssige regler på det område, som gælder alle andre steder, og det må i og for sig være nok.

Jeg håber, at den meget positive holdning, der her er givet udtryk for, også vil gå igennem udvalgsarbejdet, sådan at udvalgsarbejdet kommer til at foregå hurtigt.

Det sidste, jeg vil sige noget om, er fru Yvonne Herløv Andersens bemærkning om sundhedsministeriumsdiskussionen. Spørgsmålet om, hvorvidt man skal have et sundhedsministerium, bliver jo rejst en gang imellem. Jeg mener ikke, at vi skal foretage flere rokader end dem, vi har foretaget på nuværende tidspunkt i den anledning, hvor vi flytter sygesikringsområdet fra socialministeriet til indenrigsministeriet, og hvor vi pr. 1. januar 1984 flytter rigshospitalet fra undervisningsministeriet til indenrigsministeriet og til gengæld flytter sundhedsuddannelserne fra indenrigsministeriet over i undervisningsministeriet. Hermed har vi altså fået en samlet sundhedspakke, om jeg så må sige, i indenrigsministeriet, og dermed mener jeg i og for sig, at de ønsker, vi må have på helhedssynet, er opfyldt, og jeg mener ikke, at vi skal gå videre i den diskussion.

Første næstformand (Knud Østergaard):

Jeg har tilgivet indenrigsministeren ordet »dine«.

Indenrigsministeren (Britta Schall Holberg):
Undskyld.

Hermed sluttede forhandlingen.

Afstemning

Lovforslagets overgang til anden behandling
vedtoges uden afstemning.

Første næstformand (Knud Østergaard):

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til kommunaludvalget. Hvis ingen gør indsigelse mod dette forslag, betragter jeg det som vedtaget. (Ophold). Det er vedtaget.

Den sidste sag på dagsordenen var:

16) Første behandling af lovforslag nr. L 62:

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler. (Kliniske afprøvninger af lægemidler m.v.).

(Fremsat 9/11 83).

Lovforslaget sattes til forhandling.

Forhandling

Erenbjerg (S):

Det foreliggende lovforslag om ændring af lægemiddeloven kan umiddelbart synes at høre til småtingsafdelingen; det er et spørgsmål om administrative lettelser, regelsanering m.v.

Vi har principielt intet imod administrative lettelser og regelsanering, men i denne situation kan det synes, som om de administrative lettelser og regelsaneringer, som man vil opnå, vil svække de nugældende sikkerhedsbestemmelser, og vi finder, at de nugældende sikkerhedsbestemmelser måske endog skal styrkes, ikke bare for så vidt angår fremstilling af medicinske præparater, men i det hele taget hvad angår produktfremstillingen, og derfor har vi også ønske om en lovgivning om produktsikkerhed.

I den nugældende lægemiddellov er gennemført en nogenlunde sikkerhed for brugere af medicinske præparater, idet disse præparater skal godkendes af sundhedsstyrelsen, både når det gælder fremstillingen, og når

[Erenbjerg]

det drejer sig om den kliniske afprøvning, der foretages af læger, dyrlæger m.v.

Vi er nogenlunde tilfredse med den sikkerhed, der er indbygget i den nuværende lovgivning, og er altså ikke umiddelbart stemt for at støtte, at fremstillere af medicinske præparater skal fritages for sundhedsstyrelsens godkendelse, inden fremstilling af et præparat iværksættes, for det er trods alt i denne kreds, at man finder den største ekspertise. Vores tilslutning til denne del af lovforslaget vil derfor være betinget af, at den samme sikkerhed som for nærværende kan opretholdes, måske endog kan skærpes.

Vi vil i kommunaludvalget se meget kritisk på dette forhold, idet vi anser patientsikkerheden for mere væsentlig end det at kunne bidrage til en lettere adgang for medicinalindustrien til at fremstille nye præparater.

Ministerens forslag om ændring af lægemiddellovens § 4, der omhandler reglerne for reklamer for medicinske produkter og deklara-tionsbestemmelser, ser vi derimod med megen velvilje på, idet denne ændring efter vor opfattelse giver brugerne en bedre information om, hvad det pågældende lægemiddel indeholder, da deklara-tionen for kombinationspræparater efter lovforslagets udformning skal indeholde en forstælig tekst om, hvad stoffet indeholder.

Vi er meget enige med ministeren i, at en reel forbrugeroplysning om medicinske præparater er tvingende nødvendig, hvorfor vi også ser frem til, at regeringen vil støtte det forslag, som vi har lagt frem her i folketinget om en statslig lægemiddelinformation. Disse forhåbninger bliver selvfølgelig ikke mindre, når jeg erindrer mig ministerens svar her i folketinget om at ville medvirke til at gøre brugerne mere forbrugsbevidste.

I lovforslagets § 6 foreslås der en udvidelse af reklamenævnet med en repræsentant for Butikshandelens Fællesråd, og vi er enige med ministeren i, at et sådant reklamenævn skal være så bredt sammensat som muligt med repræsentanter for både fremstillere, forhandlere og ikke mindst forbrugere. I den forbindelse savner vi et forslag om forbrugerrepræsentation i dette reklamenævn, og derfor vil vi under udvalgsarbejdet søge at få reklamenævnet udvidet med to repræsentanter for forbrugergrupper.

Vi vil under visse betingelser støtte dele af ministerens lovforslag, men som tidligere

sagt vil denne støtte naturligvis være afhængig af, om vi under udvalgsarbejdet vil kunne opnå en sådan sikkerhed for, at de sikkerhedsbestemmelser og den sikkerhedskontrol med de medicinske præparater, som findes i dag, ikke vil blive udhulet, men tværtimod skærpet.

Karen Højte Jensen (KF):

Jeg skal på det konservative folkepartis og centrum-demokraternes vegne meddele, at vi kan tilslutte os det foreliggende forslag, der tager sigte på at lette og forenkle administrationen af lægemiddelloven på en række områder. Det finder vi er hensigtsmæssigt, og derudover finder vi det positivt med de ændringer, der skal skabe en større patientsikkerhed ved at præcisere sundhedsstyrelsens adgang til at udsætte eller forhindre kliniske forsøg. Vi kan også tilslutte os liberaliseringen og tydeliggørelsen, når det drejer sig om reklamering for lægemidler over for læger og andre medicinalpersoner.

Svend Heiselberg (V):

Venstre har altid været tilhænger af, at man fjerner eller forenkler uvæsentlige og komplicerede forordninger i lovgivningen. Nærværende lovforslag er i god overensstemmelse med disse intentioner.

Forslaget tilsigter at ændre på en række uhensigtsmæssige administrative besværligheder, som erfaring med den gældende lovgivning har vist, og endvidere er hensigten at øge patientsikkerheden ved at præcisere sundhedsstyrelsens adgang til at udsætte eller forhindre et klinisk forsøg. Dette mål søges nået ved, at alle regler både om udlevering af ikke-godkendte lægemidler og om vederlagsfri udlevering af godkendte lægemidler samles. Endvidere ophæves kravet om, at der ud over til anvendelse af et klinisk forsøg skal søges om særlig tilladelse til salg eller udlevering af de lægemidler, der skal indgå i undersøgelsen. Endelig giver lovforslaget sundhedsstyrelsen mulighed for at fravige kravet om, at også fabrikanter skal foretage anmeldelse af forsøg, og sundhedsstyrelsen kan så fastsætte en frist for påbegyndelse af anmeldte forsøg.

Lovforslaget indebærer en oplagt administrativ lettelse for såvel fabrikanter og forsøgsledere som sundhedsstyrelsen, vel at

[Svend Heiselberg]

mærke uden at det går ud over patientsikkerheden; tværtimod vil der blive tale om en styrkelse af denne sikkerhed.

Endelig gennemføres der visse forenklinger af reglerne om reklamering, forenklinger, som samtidig indebærer et højere informationsniveau i den fremtidige reklamering for lægemidlerne.

Vi har bemærket, at forslaget har været forelagt alle relevante parter. Da forslaget altså både er udtryk for en værdifuld forenkling og samtidig en styrkelse af hensynet til patientsikkerheden og informationskravene – noget, vi gerne ser – vil vi anbefale en positiv og hurtig udvalgsbehandling.

Agerschou (SF):

Umiddelbart har vi ikke kunnet finde noget væsentligt at udsætte på dette lovforslag, selv om vi har ledt med lup. Det lyder mærkeligt, når man i øvrigt ved, hvad indenrigsministeren går og tumler med af ideer og planer, men sådan er det altså.

Den socialdemokratiske ordfører var lidt bekymret over, at sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde – hvis lovforslaget bliver vedtaget – kan tillade, at anmeldelse fra lægemiddelfremstiller eller dennes repræsentant undlades, som der står i bemærkningerne. Vi synes, der er argumenteret udmærket for den regel i bemærkningerne, selvfølgelig under den forudsætning, at denne bemyndigelse kun bliver brugt i de tilfælde, der er omtalt i bemærkningerne, og det vil vi da bede indenrigsministeren om helt at overbevise os om under udvalgsarbejdet.

I øvrigt mener vi, at der under udvalgsbehandlingen af dette lovforslag skal ses kritisk på reglerne om det, der hedder vederlagsfri udlevering af markedsførte apoteksforbeholdte lægemidler. Det vil SF i hvert tilfælde tage initiativ til, og vi vil rimeligvis stille ændringsforslag om, at denne paragraf helt udgår.

Tove Niemann (FP):

Da mit partis ordfører ikke kan være til stede, skal jeg på fremskridtspartiets vegne knytte nogle bemærkninger til forslaget.

Lovforslaget bevæger sig ind på et område, hvor det er overordentlig vanskeligt for os folketingsmedlemmer at overskue følgerne. Når indenrigsministeren i sin fremsættel-

se skriver, at det er hensigten at søge patientsikkerheden øget ved at præcisere sundhedsstyrelsens adgang til at udsætte eller forhindre kliniske forsøg, hvis forsøgene må formodes at ville medføre alvorlige bivirkninger, eller hvis forsøgene ikke er tilrettelagt i overensstemmelse med anerkendte lægeetiske principper, må jeg sige, at jeg troede egentlig, at lovgivningen for længst havde sikret befolkningen. Lovforslaget foreslår bestemmelserne om reklamering for lægemidler på et enkelt punkt liberaliseret og tydeliggjort, hvilket kan synes rimeligt.

Vi har bemærket, at lovforslaget ikke har økonomiske konsekvenser, men hovedsigtet synes at være at ændre på en række uhenigtsmæssigheder og administrative besværligheder, også for medicinindustrien, som erfaringer med den gældende lov har vist. Dette er naturligvis noget, fremskridtspartiet ser på med tilfredshed.

Lovforslaget har været forelagt en lang række organisationer, hvis medlemmer bliver berørt af loven, og vi vil naturligvis vente med at tage endelig stilling, indtil disse svar foreligger under udvalgsbehandlingen.

Må jeg til slut komme med et lille hjertesuk, idet jeg finder det ubehageligt, at politikere, navnlig på amtsplan, oftere og oftere udsættes for, at opretholdelse af liv er et økonomisk spørgsmål. For de politikere, som direkte har med hospitaler og økonomi at gøre, må det være en meget stor belastning at skulle afveje økonomi mod patientbehandling.

Birkholm (VS):

Den danske lægemiddellov er trods alt en af de mest rimelige, vi kender, og tilstandene på dette område her i landet vil blive endnu bedre, når vi får vedtaget den statslige lægemiddelinformation, som hr. Erenbjerg omtalte. Det er trods alt godt at se, at vi på markedet her kun har 500–600 præparater, mens man f.eks. i Vesttyskland har det tidobbelte antal, og forholdene på reklameringssområdet er også langt bedre end mange andre steder. De ændringer, som ligger i lovforslaget, er forholdsvis små.

Jeg synes, hr. Erenbjerg vender tingene på hovedet, når han slår ned på den dispensation, som gives sundhedsstyrelsen til at give adgang til kliniske forsøg uden anmeldelse af

[Birkholm]

fremstilleren. Det ser vi ikke nogen større problemer i. Det eneste, som vi virkelig ser problemer i, er det lille liberaliseringsskridt, som tages med hensyn til reklamerne. Det er selvfølgelig et meget lille skridt, men vi vender os mod selv det mindste skridt i retning af en liberalisering af reklamemulighederne, så det kan vi ikke støtte. Hvad bliver det næste skridt? Selvfølgelig er der meget langt herfra og til, at man har mulighed for at reklamere i tidsskrifter, dagspressen osv., men vi vil som sagt vende os imod, at man mindsker oplysningsværdien i reklamerne ved at give mulighed for at sætte oplysningerne med miniminipetitskrift nederst i annoncerne. Det ser vi ikke nogen grund til at give medicinalindustrien adgang til.

Steffensen (KrF):

Erfaringerne med lægemiddelloven er jo baggrunden for ministerens lovforslag, og det er tiltalende, at de bærende elementer i forslaget er forenkling. Det er patientsikkerheden, man gerne vil have styrket, og man vil have bedre oplysning til forbrugerne. Jeg synes, at disse elementer er så velunderbyggede i de fyldige bemærkninger til lovforslaget, at jeg kun kort skal sige, at vi vil se på forslaget med velvilje i udvalget.

Indenrigsministeren (Britta Schall Holberg):

Jeg skal sige til hr. Agerschou, at jeg er da glad for, at han fik afkræftet sin mistro til mine gode hensigter. De er hermed bevist.

I øvrigt skal jeg sige, at jeg er også glad for, at man har modtaget dette lovforslag så positivt, som man har. Jeg skal kun komme med nogle enkelte bemærkninger, og den ene skal gå til hr. Erenbjerg.

Der er ikke tale om – og det vil jeg gerne understrege meget kraftigt – med dette lovforslag at slække på sikkerhedsbestemmelserne. Det er en helt forkert vurdering, at der skulle være tale om det. Jeg er helt enig med hr. Erenbjerg i, at patientens tryghed skal være i højsædet, jeg deler det synspunkt fuldt ud, og det mener jeg i høj grad også at lovforslaget tilsigter. Jeg vil faktisk sige, at der er tale om styrkelse af den patientsikkerhed, som hr. Erenbjerg efterlyser, og jeg er helt sikker på, at det vil fremgå af en gennemgang af lovforslaget under udvalgsarbejdet, at det rent faktisk er tilfældet. Jeg glædede

mig også over at høre, at andre ordførere var inde på det samme.

Til hr. Birkholm skal jeg sige, at der er ikke tale om, at man slækker på oplysningspligten. Der er ikke tale om, at man vil kunne sætte bogstaverne med den allermindste skrift, for så lever man ikke op til det krav, som også er opstillet i lovforslaget, at det stadig væk skal være tydeligt, og at sundhedsstyrelsen til enhver tid påser, at der er en tydelig markering. Der vil altså ikke blive tale om at slække på kravene til midlerne, om jeg så må sige.

Jeg vil håbe, at man, som der også blev udtrykt ønske om herfra, får en hurtig udvalgsbehandling. Jeg vil meget gerne have, at vi kan afslutte dette arbejde meget hurtigt, og jeg er glad for de positive tilkendegivelser, der er kommet.

(Kort bemærkning).

Agerschou (SF):

For en sikkerheds skyld vil jeg lige pointere over for ministeren, at mine bemærkninger ikke skulle tages som udtryk for, at jeg har foretaget en almindelig omvurdering af indenrigsministerens hensigter.

Hermed sluttede forhandlingen.

Afstemning

Lovforslagets overgang til anden behandling vedtoges uden afstemning.

Formanden:

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til kommunaludvalget. Hvis ingen gør indsigelse mod dette forslag, betragter jeg det som vedtaget. (Ophold). Det er vedtaget

Meddelelser fra formanden:

Formanden:

Der er ikke mere på dagsordenen.

I skrivelse af g.d. meddeler finansministeren, at han ønsker skriftligt at fremsætte:

Forslag til lov om statsanstalten for livsforsikring.

(Lovforslag nr. L 75).

[Formanden]

Der er foretaget ændringer i følgende udvalg:

Arbejdsmarkedsudvalget (17/11 83):

Udtræder: Knud Lind (FP)

Ny stedf.: Lawaetz (FP)

Skriftlig fremsættelse af forslag:

Finansministeren (Christophersen):

Herved tillader jeg mig for det høje ting at fremsætte:

Forslag til lov om statsanstalten for livsforsikring.

(Lovforslag nr. L 75).

Baggrunden for fremsættelsen af lovforslaget er et ønske om at ligestille statsanstalten med de private livsforsikringselskaber inden for rammerne af EFs direktiv om livsforsikringsvirksomhed.

Selv om statsanstalten er konkurrencedygtig med hensyn til forsikringsvilkår og bonusudlodning, er en modernisering af statsanstalten og tilpasning til de øvrige livsforsikringselskaber klart nødvendig, hvis virksomheden skal kunne tilpasses de skiftende markeds- og konkurrencevilkår.

Ligestillingen vil først og fremmest ske ved, at statsanstalten efter lovforslaget i lighed med de øvrige livsforsikringsvirksomheder skal være omfattet af lov om forsikringsvirksomhed. Dette indebærer, at forsikringstilsynet bliver tilsynsmyndighed for statsanstalten på det forsikringstekniske område, hvorunder blandt andet hører meddelelse af koncession og godkendelse af beregningsgrundlag, bonusregler og forsikringsbetingelser. I tilslutning hertil skal statsanstalten gå over til årlig regnskabsaflæggelse og bonusfordeling i overensstemmelse med forsikringsvirksomhedsloven.

Der skal samtidig ske en demokratisering af statsanstaltens ledelse. Efter lovforslaget får forsikringstagerne ret til at vælge 3 medlemmer af bestyrelsen, 3 medlemmer vælges af arbejdstagerne, og finansministeren udpeger ligeledes 3 bestyrelsesmedlemmer. Finansministeren varetager efter lovforslaget en række funktioner, der efter forsikringsvirksomhedsloven udøves af generalforsamlingen i de private selskaber. Dette gælder for eksempel fastsættelse af vedtægter, godkendelse

af regnskab og udpegelse af revisorer.

Statsanstalten har hidtil haft økonomisk selvstændighed, idet statsanstalten har sin egen formue og selv afholder sine driftsudgifter. Lovforslaget tilsigter en fuldstændig frigørelse fra de budget- og bevillingsretlige regler, således at statsanstaltens budgetlægning og regnskabsaflæggelse skal ske efter principperne for private virksomheder. I forbindelse hermed skal statsanstalten på egen hånd kunne forhandle løn- og ansættelsesvilkår for de ansatte, der ikke er statstjenestemænd. Tjenestemandstillingerne forudsættes nedlagt ved ledighed og erstattet af overenskomststillinger.

Jeg havde gerne set ligestillingen med de øvrige forsikringselskaber gennemført fuldt ud, således at statsanstalten blev omdannet til et gensidigt selskab efter reglerne i forsikringsvirksomhedsloven. Denne tanke har imidlertid måttet opgives, da omdannelsen eventuelt ville have kunnet medføre omfattende udgifter for statsanstalten på grund af statstjenestemændenes mulige krav om ventepenge, rådighedsløn og pension.

Efter det foreliggende lovforslag gennemføres moderniseringen af statsanstalten under bevarelse af den hidtidige status. Det er mit håb, at lovforslaget vil medvirke til, at statsanstalten fortsat vil være i stand til at præge udviklingen på livsforsikringsområdet på en gunstig måde.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og bemærkningerne hertil, anbefaler jeg forslaget til det høje tings hurtige og velvillige behandling.

Formanden:

Der er ikke mere at foretage i dette møde.

Folketingets næste møde afholdes tirsdag den 22. november 1983 kl. 13.00.

Angående dagsordenen skal jeg henvise til den i salen opslåede dagsorden.

Med hensyn til de øvrige møder i den kommende uge skal jeg henvise til den omdelte mødeplan.

Mødet hævet kl. 15.45