



Til lovforslag nr. L 161

Folketinget 2011-12

Betænkning afgivet af Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 7. juni 2012

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og vævsloven

(Skærpet lægemiddelovervågning)

[af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)]

#### 1. Ændringsforslag

Ministeren for sundhed og forebyggelse har stillet 5 ændringsforslag til lovforslaget.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 18. april 2012 og var til 1. behandling den 3. maj 2012. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

#### Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 3 møder.

#### Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og ministeren for sundhed og forebyggelse sendte den 27. februar 2012 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 226. Ministeren for sundhed og forebyggelse sendte den 20. april 2012 de indkomne høringssvar og den 23. april 2012 et notat herom til udvalget. Den 24. april 2012 sendte ministeren for sundhed og forebyggelse supplerende høringssvar til udvalget.

#### Spørgsmål

Udvalget har stillet 11 spørgsmål til ministeren for sundhed og forebyggelse til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

#### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Et *flertal* i udvalget (S, DF, RV, SF og EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget støtter lovforslaget, da vi kan se det hensigtsmæssige i, at der indføres en ny udvidet definition af bivirkninger fra lægemidler. Fra kun at omfatte skadelige og utilsigtede reaktioner, der indtræder ved normalt anvendte doser, udvides bivirkningsbegrebet til

at omfatte enhver skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel.

Dansk Folkeparti mener, at det er vigtigt at sikre, at patienterne altid kan føle sig sikre på, hvilke virkninger og bivirkninger der er ved de forskellige lægemidler, specielt når man bruger præparater uden for den godkendte indikation (off label-brug).

Et *mindretal* i udvalget (V, LA og KF) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil dog stemme for de stillede ændringsforslag.

Venstres og Det Konservative Folkepartis medlemmer af udvalget finder, at ministerens håndtering af tidsfrister i forbindelse med fremsættelse af lovforslaget og kommentering af høringssvar har været utilfredsstillende. Regeringen skriver i sit regeringsgrundlag: » ... samt at høringssvar og et høringsnotat med ministeriets bemærkninger foreligger i god tid forud for førstebehandlingen.«

Denne del af regeringsgrundlaget hænger ikke sammen med, at folketingspartierne ved fremsættelsen af lovforslaget havde lidt over 1 uge til at sætte sig ind i lovforslaget, at høringssvarene først forelå under 1 uge før 1. behandling, og at Folketingets 1. behandling på den baggrund måtte udsættes.

Fra V og KF's side vil vi gerne udtrykke undren over, at ministeriet ikke har overholdt svarfrister på udvalgsspørgsmål. Det forhold har resulteret i en udskydelse af betækningsafgivelsen med 1 uge.

På nuværende tidspunkt er der således endnu ikke fulgt op på spørgsmål 2, hvor ministeren blev bedt om at oplyse, hvilke lande der på baggrund af det endnu ikke færdige kommissionsarbejde har valgt at udskyde lovgivningsprocessen og implementeringen af den nye lægemiddellovgivning. Ministeren svarede, at »Sundhedsstyrelsen har anmodet om svar fra medlemsstaterne senest den 29. maj i år.«

Ministeren har den 4. juni 2012 sendt et supplerende svar til udvalget på baggrund af svar fra 9 lande. Det er dog stadig uklart, hvilke lande der har valgt at udskyde hele el-

ler dele af den nationale lovgivningsproces, ud over Grækenland, som har valgt at udsætte dele af direktivgennemførelsen.

Der mangler altså på flere områder sammenhæng mellem, hvad regeringen siger, og hvad regeringen efterfølgende gør. Vi undrer os over, hvorfor det gentagne gange har vist sig vigtigere for regeringen at haste lovforslag igennem frem for at sikre høj lovkvalitet.

V og KF er overordnet set positive angående hovedelementerne i lovforslaget, men ser dog en række forhold, som giver anledning til bekymring, idet disse – også efter en række udvalgs spørgsmål – stadig fremstår som uafklarede.

Det er en kendsgerning, at Europa-Kommissionen endnu ikke har afsluttet sit arbejde. Det forhold vækker bekymring, særlig i forhold til, hvorvidt man fra regeringens side er opmærksom på ikke at overimplementere direktivet.

Under 1. behandling af lovforslaget den 3. maj 2012 spurgte Venstres ordfører ind til overimplementeringsproblematikken: »Det er med bekymring, at vi i Venstre kan konstatere, at man vælger at fremsætte lovforslag, før Kommissionen har afsluttet sit arbejde, særlig fordi andre lande har valgt at udskyde deres gennemførelse af direktivet. Derudover er der høringssvar, som udtrykker forundring over, at man vælger at sende et lovforslag i høring, uden at kommissionsarbejdet er afsluttet. Det rejser naturligt en række spørgsmål, og på den baggrund vil jeg gerne bede ministeren redegøre præcist for, om lovforslaget implementeres i overensstemmelse med det kommende direktiv. Og hvis der er tale om en overimplementering, bedes ministeren redegøre for samtlige punkter, hvor det er tilfældet.«

Af ministerens svar i Folketingssalen fremgår: »... så er det klart, at når Kommissionen er bagud, og det derfor ikke er muligt at gennemføre det hele, vil der blive tale om en gradvis gennemførelse, men ikke overimplementering.«

Ministerens svar i Folketingssalen kontra ministerens svar på spørgsmål 7 skaber en vis usikkerhed i forhold til, hvad ministeren egentlig mener: »... med lovforslaget og en række bekendtgørelser i medfør af den nye lægemiddellov er det min hensigt at gennemføre direktivet om lægemiddelovervågning så korrekt som muligt.«

Fra V og KF's side undrer vi os over denne gradforskul i ministerens svar.

V og KF ønsker at påpege, at europaministeren i sit svar på spørgsmål 102 til Europaudvalget oplyser: »Gennemførelse af direktiver sker i Danmark normalt ved lov eller gennem administrative forskrifter med hjemmel i lov eller ved konstatering af normharmonisk, dvs. konstatering af, at der består fuld overensstemmelse mellem den pågældende EU-retsakt og de eksisterende danske regler. Det skal fremgå af bemærkningerne til et lovforslag, i hvilket omfang de enkelte elementer i lovforslaget sker til opfyldelse af EU-forpligtelser. Er der tale om »overopfyldelse« af EU-retlige minimumsforpligtelser, skal dette også anføres. Lovforslagets bemærkninger om konsekvenser skal desuden i fornødent omfang omtale konsekvenserne af den foreslåede »overopfyldelse«, jf. Justitsministeriets Vejledning om Lovkvalitet (juni 2005).

Gennemførelsen af direktiver kan i sagens natur først ske, når disse er endeligt vedtaget i EU-systemet. Det kan dog ikke udelukkes, at der kan være tilfælde, hvor man i ressortministeriet eller Folketinget har ladet sig inspirere af forslag i EU-processen, hvis man i øvrigt er enige i det ventede resultat.«

Vi noterer os, at europaministeren i sit svar påpeger »fuld overensstemmelse«.

At direktivet endnu ikke er færdigbearbejdet giver anledning til stor usikkerhed omkring de økonomiske konsekvenser, som direktivet vil få for erhvervslivet.

Ministeren er ikke i stand til at svare klart på, hvilke udgifter erhvervslivet, jf. svaret på spørgsmål 8, må påregne, idet: »... udgifterne bl.a. vil afhænge af de konkrete krav, der kommer med Kommissionens gennemførelsesforskrifter...«.

Vi konstaterer, at der er stor uoverensstemmelse mellem ministerens forventninger til udgiftsniveauet og høringssvar fra erhvervslivet, hvor det af Lægemedelindustriforeningens høringssvar fremgår, at direktivet forventeligt vil få »betydelige økonomiske udgifter for den enkelte virksomhed, ligesom det kræver ansættelse af mere administrativt personale til at holde styr på de mange nye krævende informationer.«

V og KF finder, at der er stor usikkerhed omkring lovforslagets økonomiske konsekvenser, og bemærker, at ministeren ikke har været i stand til at give et retvisende skøn over de økonomiske og administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

Fra V og KF's side vil vi gerne understrege, at vi finder det positivt, at der med lovændringen åbnes mulighed for et fælles europæisk bivirkningsregister, og hensigten med registeret finder vi relevant.

Vi glæder os over, at en sådan fælles registrering vil kunne bidrage til en styrkelse af patientsikkerheden. Med direktivet inddrages flere risici ved brugen af lægemidler i overvågningen, idet der indføres en ny udvidet definition af bivirkninger. Det er en styrke, at der i den nye definition fremadrettet skelnes mellem en bivirkning som bivirkning og en bivirkning som utilsigtet hændelse, altså f.eks. som medicineringsfejl.

På trods af disse positive elementer er lovforslaget særlig problematisk i forhold til følgende:

- Kommissionen har endnu ikke afsluttet sit arbejde. Den endelige udformning af direktivet er dermed ukendt.
- Ministeren kan ikke oplyse, hvorledes andre EU-lande har håndteret den nationale lovgivningsproces.
- Der er usikkerhed om, hvorledes ministeren vil undgå overimplementering.
- Ministeren kan ikke oplyse de økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

På den baggrund kan V og KF ikke støtte det foreliggende lovforslag, men anbefaler, at man afventer, at Kommissionen får afsluttet sit arbejde og Danmark herefter påbegynder implementeringen af direktivet om lægemiddelovervågning. Partierne bemærker i øvrigt i den sammenhæng, at europaministeren i sit svar på spørgsmål 102 til Europaudvalget oplyser »Gennemførelsen af direktiver kan i sagens

natur først ske, når disse er endeligt vedtaget i EU-systemet«.

#### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Ændringsforslag

Af ministeren for sundhed og forebyggelse, tiltrådt af udvalget:

##### Til § 1

1) I den under nr. 26 foreslåede affattelse af § 96 udgår stk. 3.

[Ikrafttrædelsesbestemmelsen flyttes til § 3]

2) I den under nr. 27 foreslåede affattelse af § 101 udgår stk. 5.

[Ikrafttrædelsesbestemmelsen flyttes til § 3]

3) Nr. 32 affattes således:

»32. I § 104, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 90, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5,« til: »§ 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., og stk. 8,«.

[Konsekvens af § 1, nr. 24]

##### Til § 3

4) Som stk. 2 og 3 indsættes:

»Stk. 2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overtager ved lovens ikrafttræden alle aktiver og passiver for Registreringsnævnet og indtræder i alle nævnets rettigheder og forpligtelser. Ministeren for sundhed og forebyggelse afskikker formanden og medlemmerne af Registreringsnævnet og forestår afviklingen af nævnets aktiviteter.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen overtager ved lovens ikrafttræden alle aktiver og passiver for Bivirkningsrådet og indtræder i alle rådets rettigheder og forpligtelser. Styrelsen afskikker formanden og medlemmerne af Bivirkningsrådet og forestår afviklingen af rådets aktiviteter.«

[Flytning af ikrafttrædelsesbestemmelser]

##### Til § 4

5) I 1. pkt. ændres »§ 1, nr. 8,« til: »§ 1, nr. 9,«.

[Lovteknisk rettelse]

##### Bemærkninger

##### Til nr. 1, 2 og 4

Ændringsforslagene fremstilles af lovtekniske grunde for at flytte to ikrafttrædelsesbestemmelser, der rettelig hører til i § 3.

##### Til nr. 3

Ændringsforslaget er en konsekvens af den under § 1, nr. 24, foreslåede ændring af § 90.

##### Til nr. 5

Ændringsforslaget er en lovteknisk rettelse.

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

Annette Lind (S) Flemming Møller Mortensen (S) Julie Skovsby (S) fmd. Karen J. Klint (S) Sophie Hæstorp Andersen (S)

Kirsten Brosbøl (S) Orla Hav (S) Camilla Hersom (RV) Sofie Carsten Nielsen (RV) Liv Holm Andersen (RV)

Jonas Dahl (SF) Özlem Sara Cekic (SF) Anne Baastrup (SF) Stine Brix (EL) Per Clausen (EL) Hans Andersen (V) nfm.

Anne-Mette Winther Christiansen (V) Jane Heitmann (V) Sophie Løhde (V) Hans Christian Schmidt (V) Eyvind Vesselbo (V)

Fatma Øktem (V) Liselott Blixt (DF) Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Peter Skaarup (DF) Mette Hjermand Dencker (DF)

Joachim B. Olsen (LA) Thyra Frank (LA) Benedikte Kiær (KF)

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	47	Liberal Alliance (LA)	9
Socialdemokratiet (S)	44	Det Konservative Folkeparti (KF)	8
Dansk Folkeparti (DF)	22	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Radikale Venstre (RV)	17	Siumut (SIU)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	16	Sambandsflokkurin (SP)	1
Enhedslisten (EL)	12	Javnaðarflokkurin (JF)	1

### Oversigt over bilag vedrørende L 161

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
2	Høringsnotat fra ministeren for sundhed og forebyggelse
3	Supplerende høringssvar, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
4	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
6	Ændringsforslag fra ministeren for sundhed og forebyggelse
7	1. udkast til betænkning
8	2. udkast til betænkning

### Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 161

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om, hvilke udfordringer ministeren ser, og om løsningsmodeller herfor, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvilke lande der har valgt at udskyde lovgivningsprocessen og implementeringen af den nye lægemiddellovgivning, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar og supplerende svar herpå
3	Spm., om der er sket ændringer i forhold til kommissionsarbejdet, som høringsparterne ikke er vidende om, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
4	Spm. om bemærkningerne til lovforslaget, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
5	Spm. om, hvorfor regeringen ønsker at gennemføre og implementere ny lægemiddellovgivning nu, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
6	Spm., om ansøgninger om markedsføringstilladelser til et lægemiddel skal indeholde en risikostyrbearbejdningsplan, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
7	Spm. om, hvorledes ministeren vil sikre sig, at direktivet ikke overimplementeres, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
8	Spm. om, hvor store udgifter erhvervslivet skal påregne i forbindelse med implementeringen af lovforslaget, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
9	Spm., om persondatalovgivningen overholdes i forbindelse med adgangen til data om forsøgspersoner, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
10	Spm. om, hvordan retssikkerheden for den enkelte og for virksomhedens tænkes opretholdt, når direktivet fra Kommissionen endnu ikke er færdigbearbejdet, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå

- 11 Spm., om ministeren påtænker »løbende høringsfaser« i takt med implementeringen af direktivet, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå