



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 19. april 2022

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler, blodforsyningsloven, vævsloven og sundhedsloven

(Behandling af professionelle sportsudøvere og personer fra fremmede militære styrker, udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis og indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på vilkår om risikodeling)

#### § 1

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019, som ændret ved lov nr. 816 af 9. juni 2020, § 3 i lov nr. 1855 af 9. december 2020 og § 1 i lov nr. 1185 af 8. juni 2021, foretages følgende ændringer:

1. I § 3 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at loven ikke skal gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden dansk autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af:

- 1) Professionelle sportsudøvere, der opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed.
- 2) Personer fra fremmede militære styrker, der opholder sig her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.«

2. I § 74, *stk. 2*, indsættes efter »på grund af behandlingens farlighed«: », jf. dog *stk. 3*«.

3. I § 74 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon samt receptpligtige lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om i medfør af § 39, *stk. 5*, i lov om lægemidler, er ikke omfattet af *stk. 2*«.

#### § 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, lov nr. 1062 af 30. juni 2020 og § 6 i lov nr. 2071 af 21. december 2020 og senest ved § 1 i lov nr. 2393 af 14. december 2021, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, *stk. 3*, indsættes som *nr. 9-11*:

- »9) Indførsel, udførsel, fordeling, udlevering og opsplitting af lægemidler til brug for professionelle sportsudøvere, der indrejser til, udrejser fra eller opholder sig i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, og som ikke er omfattet af *nr. 3*.
- 10) Indførsel, udførsel, oplagring, fordeling, udlevering og opsplitting af lægemidler til brug for personer fra fremmede militære styrker, der indrejser til, udrejser fra eller opholder sig i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.
- 11) Lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis.«

2. I § 39, *stk. 4*, indsættes efter »nr. 1-8«: »og 11, og regler om håndtering af lægemidler udstedt i medfør af *stk. 5*«.

3. I § 39 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at bestemte lægemidler skal behandles efter reglerne i *stk. 3*, *nr. 11*«.

4. I § 67, stk. 1, ændres »stk. 2 og 3« til: »stk. 2-4«.

5. I § 67 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Såfremt udlevering ikke sker i reklameøjemed, kan kommuner og civilsamfundsorganisationer vederlagsfrit udlevere lægemidler omfattet af § 39, stk. 3, nr. 11, og lægemidler omfattet af regler udstedt i medfør af § 39, stk. 5.«

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 5 og 6.

### § 3

I blodforsyningsloven, lov nr. 295 af 27. april 2005, som ændret ved § 17 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, foretages følgende ændring:

1. Efter § 2 indsættes:

»§ 2 a. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at bestemmelserne i kapitel 2 og 3 ikke skal gælde for blod og blodkomponenter, som medbringes, tappes eller på anden vis håndteres af medrejsende personale til brug for personer fra fremmede militære styrker, som af hensyn til den nationale sikkerhed opholder sig her i landet i en kortere periode enten efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.«

### § 4

I vævsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014, som ændret ved § 3 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 17 i lov nr. 285 af 29. marts 2017, § 2 i lov nr. 388 af 26. april 2017 og § 21 i lov nr. 503 af 23. maj 2018, foretages følgende ændring:

1. Efter § 2 indsættes:

»§ 2 a. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at bestemmelserne i kapitel 2-9 ikke skal gælde for humane væv og celler, som medbringes, udtages, forarbejdes eller på anden vis håndteres af medrejsende personale til brug for personer fra fremmede militære styrker, som af hensyn til den nationale sikkerhed opholder sig her i landet i en kortere periode enten efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.«

### § 5

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 6 indsættes i *kapitel 1*:

»§ 6 a. Loven finder ikke anvendelse for sundhedsfaglig behandling omfattet af regler fastsat i medfør af § 3, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte nærmere regler om, at kapitel 55-57 ikke finder anvendelse på dødsfald blandt personer, der er

omfattet af § 3, stk. 4, nr. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.«

2. I § 152, stk. 1, 1. pkt., ændres »stk. 3« til: »stk. 2«.

3. § 152, stk. 2 og 6, ophæves.

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 2-4.

4. Efter § 152 indsættes:

»§ 152 a. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning herom fra en virksomhed, der bringer et receptpligtigt lægemiddel på markedet i Danmark, træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til lægemidlet på vilkår om risikodeling.

Stk. 2. For lægemidler, der er meddelt tilskud efter stk. 1, indbetaler virksomheden et tilbagebetalingsbeløb opgjort efter det antal patienter, der overstiger målpopulationen, til Lægemiddelstyrelsen, der udbetaler tilbagebetalingsbeløbet til regionerne.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ansøgningsproceduren og antallet af lægemidler, der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.«

5. § 154, stk. 3, ophæves.

Stk. 4 bliver herefter stk. 3.

### § 6

I lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.), som ændret ved § 2 i lov nr. 1374 af 4. december 2017 og § 7 i lov nr. 1185 af 8. juni 2021, foretages følgende ændringer:

1. I § 9, stk. 1, ændres »jf. dog stk. 2-4« til: »jf. dog stk. 2-5«.

2. I § 9 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. De dele af § 2, som i medfør af stk. 3 er sat i kraft for Færøerne, kan ved kongelig anordning på ny sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

### § 7

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. maj 2022, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 5, nr. 4, ophæves den 1. maj 2026.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4 og 5, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 5 og 6, i lov om lægemidler, jf. § 2, nr. 5, i denne lov.

### § 8

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

*Stk. 2.* § 1 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.