



Til lovforslag nr. L 94

Folketinget 2013-14

Betænkning afgivet af Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 0. januar 2014

Udkast

til

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser

(Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, styrket transitkontrol og overvågning af lægemidler, adgang for sygehusapoteker til at færdigtilberede cytotatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser, m.v.)

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

1. Ændringsforslag

Der er stillet 5 ændringsforslag til lovforslaget. Ministeren for sundhed og forebyggelse har stillet ændringsforslag nr. 1-3 og 5. Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 4.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 5. december 2013 og var til 1. behandling den 13. december 2013. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i <> møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og ministeren for sundhed og forebyggelse sendte den 10. oktober 2013 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 18. Den 5. og 6. december 2013 sendte ministeren for sundhed og forebyggelse de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget 1 skriftlig henvendelse fra Steno Diabetes Center.

[Ministeren for sundhed og forebyggelse har over for udvalget kommenteret henvendelsen.]

Deputationer

Endvidere har Dansk HøreCenter og Steno Diabetes Center mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget.

Materiale modtaget fra Dansk HøreCenter er omdelt på bilag 6.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 27 spørgsmål til ministeren for sundhed og forebyggelse til skriftlig besvarelse, [som denne har besvaret.]

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

<>

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.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af ministeren for sundhed og forebyggelse, tiltrådt af <>:

Til § 2

1) I nr. 3 udgår »3. Efter § 2 a indsættes:«.

[]

2) Nr. 4, der bliver nr. 3, affattes således:

»3. § 6, stk. 1 affattes således:

»Med bøde straffes den, der overtræder § 1 c, stk. 1, § 2 a, stk. 1, eller undlader at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., § 5 eller § 5 a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Med bøde straffes endvidere den, der nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt.«

[]

3) Nr. 5, der bliver nr. 4, affattes således:

»4. § 6, stk. 1 affattes således:

»Med bøde straffes den, der overtræder § 1 c, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1, § 2 c, stk. 1 eller 2, eller § 2 e, stk. 1, eller undlader at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., § 5 eller § 5 a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Med bøde straffes endvidere den, der nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt.«

[]

Af et *mindretal* (DF), tiltrådt af <>:

Til § 4

4) I den under nr. 1 foreslåede § 202 a. affattes stk. 3 således:

»Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgå-

ende anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen består af

1) opgaver med undervisning eller forskning eller

2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer.«

[Bestemmelsen om at sundhedspersoners aktie- eller værdipapirsbesiddelser højst må have en værdi af 200.000 kr. i hver virksomhed udgår]

Af *ministeren for sundhed og forebyggelse*, tiltrådt af <>:

Til § 6

5) § 6, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. § 1, nr. 7, 9, 10 og 12, § 2, nr. 1, §§ 2 b -2 e som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, § 2, nr. 5, § 3, nr. 1 og § 4, nr. 1 og 2, træder i kraft den 1. juli 2014.«

[]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Ændringsforslaget fremsættes for at slå nr. 2 og 3 sammen af lovtekniske grunde.

Til nr. 2 og 3

Ændringsforslagene fremsættes for at nyaffatte nr. 3 og 5 af lovtekniske grunde. Hermed indeholder nr. 3 den affattelse af § 6, stk. 1, der skal gælde fra 1. marts 2014 og nr. 5 den affattelse af § 6, stk. 1, der skal gælde fra 1. juli 2014.

Til nr. 4

<>

Til nr. 5

Ændringsforslaget fremsættes for af lovtekniske grunde som en konsekvens af de foreslåede ændringsforslag 1-3.

Annette Lind (S) fmd. Flemming Møller Mortensen (S) Poul Andersen (S) Karen J. Klint (S) Anne Sina (S)

Kirsten Brosbøl (S) Orla Hav (S) Camilla Hersom (RV) Marlene Borst Hansen (RV) Liv Holm Andersen (RV)

Anne Baastrup (SF) Eigil Andersen (SF) Özlem Sara Cekic (SF) Stine Brix (EL) Per Clausen (EL)

Hans Andersen (V) nfmd. Martin Geertsen (V) Jane Heitmann (V) Sophie Løhde (V) Hans Christian Schmidt (V)

Eyvind Vesselbo (V) Finn Thranum (V) Liselott Blixt (DF) Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Karina Adsbøl (DF)

Mette Hjermand Dencker (DF) Simon Emil Ammitzbøll (LA) Thyra Frank (LA) Mai Mercado (KF)

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

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	47	Det Konservative Folkeparti (KF)	8
Socialdemokratiet (S)	45	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Dansk Folkeparti (DF)	22	Siumut (SIU)	1
Radikale Venstre (RV)	16	Sambandsflokkurin (SP)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	15	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Enhedslisten (EL)	12	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1

Liberal Alliance (LA)

9

Oversigt over bilag vedrørende L 94

Bilagsnr.	Titel
1	Hørings svar, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
2	Høringsnotat, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
3	Orientering om åbningsskrivelser om en række direktiver, hvor fristen for deres gennemførelse i dansk ret er udløbet, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
4	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
6	Materiale modtaget ved foretræde af Dansk HøreCenter den 23. januar 2014
7	Revideret tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
8	Henvendelse af 24/1-14 fra Steno Diabetes Center
9	Ændringsforslag fra ministeren for sundhed og forebyggelse

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 94

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om at sikre, at ørelæger ikke har dobbeltroller i fremtiden, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
2	Spm. om at sætte rammer for aktiekøb for de personer der sidder i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og Koordineringsrådet for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (KRIS), til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
3	Spm. om at sikre, at der ikke sidder repræsentanter fra medicinalvirksomheder, som sælger vacciner, i vaccinationsudvalget, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
4	Spm. om, hvordan, og hvor mange år i forvejen, det skal varsles, hvis man vil udfase sundhedspersoners ejerskab af en virksomhed, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
5	Spm. om de gældende habilitetsregler for sundhedspersoner, der rådgiver ministeriet og Sundhedsstyrelsen, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
6	Spm. om, hvilke skemaer de rådgivende sundhedspersoner udfylder, hvorledes og af hvem de kontrolleres, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
7	Spm. om, hvilke konkrete sager der har været vedrørende sundhedspersoner, som har udfyldt fejlbehæftede habilitetsskemaer/-redegørelser, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
8	Spm. om, at i det kommenterede høringsnotat til lovforslaget hedder det på side 9 bl.a. at »Efter rådgivning fra Justitsministeriet vurderes, at der vil være tale om ekspropriation, såfremt eksisterende ejerskab i virksomheder forbydes.« Ministeren bedes oversende den fulde juridiske vurdering fra Justitsministeriet, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå

- 9 Spm. om ministeren er enig med Danske Regioner i, at Danmark har relativt få lægelige specialister, og at det derfor kan være svært at opnå relevant rådgivning fra disse og opnå faglig kvalitet i behandlingsvejledninger, hvis ingen medlemmer af et fagligt »medicinudvalg« må have tilknytning til lægemiddelvirksomheder, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om, hvor stor en procentandel af de lægelige specialistrådgivere af offentlige myndigheder, der i dag anslås at eje aktier og andre værdipapirer i lægemiddel- og medicovirksomheder, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om ministeren mener, at selv små aktiebesiddelser i en lægemiddelvirksomhed per automatik skal føre til, at man ikke må rådgive offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om, hvor mange konkrete sager Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kender til, hvor en læge med en aktiepost i et medicinalfirma er trådt over stregen og har udnyttet sin position til gavn for det firma, han eller hun selv har aktier i, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om ministeren kan bekræfte, at læger allerede i forvejen skal søge Sundhedsstyrelsen om tilladelse, hvis en læge f.eks. vil købe aktier i en virksomhed, der producerer lægemidler, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om, hvor mange flere bemyndigelser ministeren for sundhed og forebyggelse konkret får med dette lovforslag, sammenlignet med i dag, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om, hvorfor regeringen med lovforslaget ikke foreslår f.eks. skærpede oplysningskrav til speciallægerne om egeninteresser, når speciallæger (ørelæger) både kan henvise patienter til høreapparathandling, samtidig med at de selv er leverandør af høreapparathandling, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om ministeren vil være indstillet på at fremsætte et ændringsforslag til lovforslaget, der indeholder forslag om skærpet oplysningskrav til speciallægerne om egeninteresser, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om, hvorfor regeringen stik imod tidligere løfter og tilkendegivelser ikke foreslår konkrete ændringer i forhold til speciallægenes dobbeltrolle - f.eks. i forhold til at stille skærpede oplysningskrav til speciallægerne om egeninteresser, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om, hvordan og i hvilket omfang Sundhedsstyrelsen med lovforslaget får hjemmel til at kontrollere de omfattede sundhedspersoner, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 19 Spm. om, hvilke aktører der vil blive udpeget til følgegruppen, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå

-
- 20 Spm. om, hvorledes ministeren påtænker at finansiere de nye opgaver, som Sundhedsstyrelsen skal varetage i relation til bl.a. transitkontrol, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 21 Spm. om, i hvilket omfang ministeren mener, at den magistrelle produktion af lægemidler på de danske sygehusapoteker lever op til de samme høje produktionskrav som den industrielle produktion, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 22 Spm. om kommentar til forskellige kritikpunkter i artiklen »Lif-protest mod apotekerlovforslag«, bragt i Medwatch den 19. december 2013, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 23 Spm. om, hvordan ministeren konkret vil få indført særlige habilitetskrav for rådgivere af offentlige myndigheder, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 24 Spm. om ministeren mener, at der er tale om en mulig »dobbeltrolle«, når speciallæger (ørelæger) kan henvise patienter til høreapparatbehandling, samtidig med at de selv er leverandør af høreapparatbehandling, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 25 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag som kan stoppe ørelægers dobbeltrolle, når speciallæger (ørelæger) kan henvise patienter til høreapparatbehandling, samtidig med at de selv er leverandører af høreapparatbehandling, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 26 Spm. om kommentar til materiale modtaget ved foretræde af Dansk HøreCenter den 23/1-14, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 27 Spm. om kommentar til henvendelsen af 24/1-14 fra Steno Diabetes Center, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå