

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 5. april 2022

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

(Behandling af professionelle sportsudøvere og 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)

[af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)]

1. Ændringsforslag

Sundhedsministeren har stillet 7 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Indstillinger

Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af NB) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* i udvalget (NB) vil redegøre for sin stilling til lovforslaget og de stillede ændringsforslag ved 2. behandling.

Alternativet, Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Si-umut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ved betænkningssagens afgivelse ikke medlemmer i udvalget og dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske bemærkninger i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

3. Politiske bemærkninger

Udvalget

Under behandlingen af lovforslaget har enkelte hørings-svar peget på muligheden for at supplere forlængelsen af forsøgsordningen om medicintilskud på vilkår om risikodeling med et system for konfidentielle prisaftaler. Med konfidentielle prisaftaler gives mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen og den ansøgende virksomhed kan aftale, at virksomheden giver en simpel konfidentiel rabat. Muligheden kan bidrage til at sikre patienter adgang til ny innovativ medicin i de tilfælde, hvor myndighederne vurderer, at der ikke er overensstemmelse mellem den behandlingsmæssige værdi af lægemidlet og dets listeprijs. Der er erfaringer med at bruge denne form for aftaletype på tilskudsområdet i eksem-

pelvis Sverige. I Danmark kendes konfidentielle rabataftaler fra Amgros' indkøb til sygehusene.

Sundhedsministeriet peger imidlertid på, at der er behov for nærmere at undersøge, hvilke konsekvenser det vil have for det samlede medicintilskudssystem at indføre konfidentielle prisaftaler i Danmark.

Ministeriet peger videre på, at såfremt man politisk vælger at ændre på delelementer af medicintilskudssystemet uden at kende effekterne, risikerer man at udfordre det effektive danske system.

På den baggrund opfordrer udvalget regeringen til at igangsætte en undersøgelse af fordele og ulemper ved at indføre et system med innovative prismodeller, herunder konfidentielle prisrabatter på området for apoteksmedicin, med henblik på at tilvejebringe et politisk beslutningsgrundlag. Undersøgelsen bør inddrage både offentlige og private interessenter og bør være færdiggjort i 2023.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af NB):

Til titlen

1) I titlen indsættes efter »lægemidler«: », blodforsyningsloven, vævsloven«.

[Konsekvensændring]

2) I *undertitlen* indsættes efter »sportsudøvere og«: »personer fra«.

[Sproglig præcisering]

Til § 2

3) I de under *nr. 1* foreslåede § 39, stk. 3, *nr. 9* og *10*, ændres »her i landet« til: »i landet«.

[Sproglig præcisering]

4) I den under *nr. 2* foreslåede ændring af § 39, stk. 4, ændres »samt« til: »og regler om«.

[Korrektion]

Nye paragraffer

5) Efter § 2 indsættes som nye paragraffer:

»§ 01

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.«

§ 02

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.«

[Hjemmel til at fastsætte regler om, at gældende regler om blod og blodkomponenter og at gældende regler om humane væv og celler ikke vil finde anvendelse på personer fra fremmede militære styrker]

Til § 3

6) I den under *nr. 1* foreslåede § 6 a indsættes som *stk. 2*:
»*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.«

[Hjemmel til at fastsætte regler om, at gældende regler om ligsyn og obduktion ikke vil finde anvendelse på personer fra fremmede militære styrker]

Til § 4

7) Før nr. 1 indsættes som nyt nummer:

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

[Konsekvensændring]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Der er tale om en konsekvensændring, som følge af at der i ændringsforslag nr. 5 foreslås ændringer i love, som ikke er nævnt i titlen.

Til nr. 2

Med det foreslåede præciseres i undertitlen, at der er tale om behandling af personer fra fremmede militære styrker.

Til nr. 3

Der er tale om en sproglig præcisering i den foreslåede affattelse af § 39, stk. 3, nr. 9 og 10. Forslaget indebærer således ikke indholdsmæssige ændringer.

Til nr. 4

Der er tale om en teknisk korrektion i den foreslåede ændring af § 39, stk. 5, hvorved tre manglende ord tilføjes. Forslaget indebærer således ikke indholdsmæssige ændringer.

Til nr. 5

Af blodforsyningslovens kapitel 2 og 3 fremgår en række krav med hensyn til blodforsyningen i Danmark og til kvalitet og sikkerhed til blod og blodkomponenter, som anvendes i Danmark. Det følger bl.a., at tapning af humant blod og blodkomponenter, der skal anvendes til transfusion eller til fremstilling af lægemidler, som udgangspunkt kun må iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Af § 6 følger, at der ikke må foretages tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution af humant blod og blodkomponenter uden tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Betingelserne for at opnå en sådan tilladelse er nærmere beskrevet i bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed og bekendtgørelse nr. 1253 af 12. december 2005 om tilladelse til og registrering af blodbankvirksomhed.

Det fremsatte lovforslag tager bl.a. sigte på at gøre det muligt for eksempelvis NATO- og Partnerskab for Fred-styrker (PfP-styrker) at medbringe deres eget sundhedsfaglige personale, som skal kunne behandle fremmede militære styrker, mens de opholder sig her i landet. Sundhedsministe-

riet er blevet opmærksom på, at der i disse situationer kan opstå behov for, at det personale, som er tilknyttet sådanne fremmede militære styrker, medbringer, tapper eller på anden vis håndterer blod og blodkomponenter, mens de opholder sig i landet. Det er Sundhedsministeriets vurdering, at fremmede militære styrker som udgangspunkt ikke vil kunne opfylde de krav, som en tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter.

Det foreslås på den anførte baggrund, at der i blodforsyningsloven indsættes en ny § 2 a, hvorefter sundhedsministeren vil få bemyndigelse til at kunne fastsætte nærmere regler om, at lovens 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 opholder sig her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.

En udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen vil medføre, at fremmede militære styrker ikke vil skulle søge om tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed for at medbringe, tappe eller på anden vis håndtere blod og blodkomponenter i forbindelse med et ophold her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser. Formålet hermed er at sikre Danmarks opfyldelse af de internationale forpligtelser, som følger af bl.a. NATO-samarbejdet og værtsnationsstøtten.

Bemyndigelsesbestemmelsen forudsættes kun anvendt i tilfælde, hvor de fremmede militære styrkers aktiviteter med blod og blodkomponenter er materielt, personelt og geografisk afgrænset til den konkrete militære aktivitet, herunder operation, øvelse m.v., som skal udføres af hensyn til den nationale sikkerhed, enten som led i Danmarks internationale forpligtelser eller efter aftale med Danmark.

Med »fremmede militære styrker« menes andre staters militære styrker. For uddybning af begrebet henvises til afsnit 2.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med »medrejsende personale« menes enhver person, som for det pågældende fremmede land er berettiget til at håndtere blod for militære styrker.

Med hensyn til hvornår et ophold her i landet anses for at være i »en kortere periode«, henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 1, i det fremsatte lovforslag, hvoraf det fremgår, at dette afhænger af en konkret vurdering med udgangspunkt i den militære aktivitets varighed. Der kan således ikke fastsættes en konkret grænse for, f.eks. hvor mange dage eller måneder et ophold må vare for at være omfattet af bestemmelsen, men det er en forudsætning, at formålet med opholdet er den militære aktivitet.

Af vævslovens kapitel 2-9 fremgår en række krav til håndtering, distribution, import, eksport, udtagning, testning m.v. af væv og celler. Af lovens § 4 følger, at testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler kun må udføres med Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse. Af lovens § 5 følger, at import og eksport af væv og celler fra og til tredjelande kun må udføres med Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse. Betingelserne for at opnå en sådan tilladelse er nærmere beskrevet i bekendtgørelse nr. 827 af 2. juli 2015 om tilladelse til og kontrol

med håndtering af humane væv og celler og bekendtgørelse nr. 58 af 18. januar 2019 om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler.

Det fremsatte lovforslag tager bl.a. sigte på at gøre det muligt for eksempelvis NATO- og Partnerskab for Fredstyrker (PfP-styrker) at medbringe deres eget sundhedsfaglige personale, som skal kunne behandle fremmede militære styrker, mens de opholder sig her i landet. Sundhedsministeriet er blevet opmærksom på, at der i disse situationer kan opstå behov for, at det personale, som er tilknyttet sådanne fremmede militære styrker, medbringer, udtager, forarbejder eller på anden vis håndterer humane væv og celler, mens de opholder sig i landet. Det er Sundhedsministeriets vurdering, at fremmede militære styrker som udgangspunkt ikke vil kunne opfylde de krav, som en tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter.

Det foreslås på den anførte baggrund, at der i vævsloven indsættes en ny § 2 a, hvorefter sundhedsministeren vil få bemyndigelse til at kunne fastsætte nærmere regler om, at lovens 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 opholder sig her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.

En udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen vil medføre, at fremmede militære styrker ikke vil skulle søge om tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed for at medbringe, udtage, forarbejde eller på anden vis håndtere humane væv og celler i forbindelse med et ophold her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser. Formålet hermed er at sikre Danmarks opfyldelse af de internationale forpligtelser, som følger af bl.a. NATO-samarbejdet og værtsnationsstøtten.

Bemyndigelsesbestemmelsen forudsættes kun anvendt i tilfælde, hvor de fremmede militære styrkers aktiviteter med humane væv og celler er materielt, personelt og geografisk afgrænset til den konkrete militære aktivitet, herunder operation eller øvelse, som skal udføres af hensyn til den nationale sikkerhed, enten som led i Danmarks internationale forpligtelser eller efter aftale med Danmark.

Med »fremmede militære styrker« menes andre staters militære styrker. For uddybning af begrebet henvises til afsnit 2.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med »medrejsende personale« menes enhver person, som for det pågældende fremmede land er berettiget til at håndtere blod for militære styrker.

Med hensyn til hvornår et ophold her i landet anses for at være i »en kortere periode«, henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 1, i det fremsatte lovforslag, hvoraf det fremgår, at dette afhænger af en konkret vurdering med udgangspunkt i den militære aktivitets varighed. Der kan således ikke fastsættes en konkret grænse for, f.eks. hvor mange dage eller måneder et ophold må vare for at være omfattet af bestemmelsen, men det er en forudsætning, at formålet med opholdet er den militære aktivitet.

Til nr. 6

Det fremgår af sundhedslovens § 178, at ligsyn foretages af en læge til afgørelse af, om dødsfald er indtrådt. Ved ligsynet skal dødstejn iagttages og døds måde og dødsårsag så vidt muligt fastslås.

Det fremgår af sundhedslovens § 182, at når ligsynet er afsluttet, skal lægen udstede dødsattest.

Det fremgår endvidere af sundhedslovens § 181, at retslægeligt ligsyn foretages af politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed i forening.

Af sundhedslovens § 185 fremgår det, at bestemmelse om retslægelig obduktion træffes af politiet.

Det fremgår af sundhedslovens § 190, stk. 1, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om almindelige ligsyn, om lægevidenskabelige obduktioner og om dødsattester. Det fremgår endvidere, at justitsministeren kan fastsætte nærmere regler om behandling af lig, om foretagelse af retslægelige ligsyn og om retslægelige obduktioner.

Det foreslås at tilføje et § 6 a, stk. 2, hvorefter sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at lovens 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.

Forslaget vil medføre, at der vil kunne udstedes en bekendtgørelse, hvorefter danske regler om ligsyn og obduktion ikke vil skulle finde anvendelse på dødsfald blandt udenlandske militære styrker, som opholder sig på dansk territorium efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.

Forslaget vil, dersom bemyndigelsen udmøntes, have den konsekvens, at dansk autoriserede læger ikke vil skulle udføre ligsyn eller obduktion ved dødsfald blandt personer fra fremmede militære styrker, der opholder sig på dansk jord efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.

Til nr. 7

Det foreslåede er en konsekvens af, at der med det fremsatte lovforslags § 4, nr. 1, foreslås indsat et nyt stk. 4 i § 9 i lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.), som vil indebære, at det eksisterende § 9, stk. 4, bliver stk. 5.

5. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 24. februar 2022 og var til 1. behandling den 2. marts 2022. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

Oversigt over lovforslagets sagsforløb og dokumenter

Lovforslaget og dokumenterne i forbindelse med udvalgsbehandlingen kan læses under lovforslaget på Folketingets hjemmeside www.ft.dk.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 4 møder.

Hørings svar

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundhedsministeren sendte den 1. december 2021 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 91. Den 24. februar 2022 sendte sundhedsministeren høringssvarene og et høringsnotat til udvalget.

Bilag

Under udvalgsarbejdet er der omdelt 7 bilag på lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har under udvalgsarbejdet stillet 5 spørgsmål til sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som ministeren har besvaret.

Annette Lind (S) Birgitte Vind (S) Brian Bressendorff (S) Camilla Fabricius (S) nfm. Theis Kylling Hommeltoft (S)

Kasper Roug (S) Julie Skovsby (S) Lennart Damsbo-Andersen (S) Rasmus Horn Langhoff (S)

Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF) Stinus Lindgreen (RV) Christina Thorholm (RV) Peder Hvelplund (EL)

Pernille Skipper (EL) Susanne Zimmer (FG) Jane Heitmann (V) fmd. Anne Honoré Østergaard (V) Hans Andersen (V)

Martin Geertsen (V) Marlene Ambo-Rasmussen (V) Sophie Løhde (V) Liselott Blixt (UFG) Karina Adsbøl (UFG)

Mette Hjermand Dencker (DF) Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Per Larsen (KF) Lars Boje Mathiesen (NB)

Henrik Dahl (LA)

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

Socialdemokratiet (S)	49	Frie Grønne, Danmarks Nye Venstrefløjsparti (FG)	3
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	39	Alternativet (ALT)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	15	Kristendemokraterne (KD)	1

Radikale Venstre (RV)	14	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Enhedslisten (EL)	13	Siumut (SIU)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	13	Sambandsflokkurin (SP)	1
Dansk Folkeparti (DF)	10	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Nye Borgerlige (NB)	4	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	10
Liberal Alliance (LA)	3		