



Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 2. juni 2022

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

(Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver, Statens Serum Instituts virke i internationale samarbejder, forsyningspligt, hvad angår vacciner og beredskabsprodukter og drift og forvaltning af MiBa samt regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb)

[af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)]

1. Ændringsforslag

Der er stillet 7 ændringsforslag til lovforslaget. Sundhedsministeren har stillet ændringsforslag nr. 1-5 og 7, herunder om deling af lovforslaget. Venstres medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 6.

2. Tilkendegivelse fra sundhedsministeren

»Sundhedsministeriet skal som supplement til bemærkningerne til lovforslagets § 3, stk. 1, afgive følgende tilkendegivelse:

Sundhedsministeriet er blevet opmærksomt på, at der i bemærkningerne til lovforslagets § 3, stk. 1, om ikrafttrædelsestidspunktet for lovforslagets § 2 om de foreslåede ændringer i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet fremgår følgende:

»Det vil også betyde, at skader, som allerede er anmeldt til og fortsat er under behandling af Patienterstatningen, vil skulle afgøres efter de nye regler fra 1. juli 2022.«

Ministeriet kan oplyse, at der rettelig skulle have stået følgende:

»Det vil også betyde, at skader, som allerede er anmeldt til og fortsat er under behandling af Patienterstatningen, vil skulle afgøres efter de nye regler fra 1. juli 2022. Det gælder ligeledes tilfælde, hvor der indgives nye krav i tidligere afsluttede sager, f.eks. afsluttede sager, der på skadelidtes begæring genoptages, fordi sagens faktiske omstændigheder har ændret sig væsentligt i forhold til dem, der blev lagt til grund ved sagens afslutning.«

Formålet med præcisering er at sikre, at også nye krav, der indgives i tidligere afsluttede sager, f.eks. afsluttede sager, der på skadelidtes begæring genoptages, fordi sagens faktiske omstændigheder har ændret sig væsentligt i forhold til

dem, der blev lagt til grund ved sagens afslutning, behandles efter de foreslåede nye regler.«

3. Indstillinger

Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af NB og LA) vil stemme for det stillede ændringsforslag om deling af lovforslaget.

Et *flertal* i udvalget (S, SF, RV, EL, DF, KF, FG, Liselott Blixt (UFG) og Karina Adsbøl (UFG)) indstiller de under A, B og C nævnte lovforslag til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* i udvalget (V) indstiller de under A og C nævnte lovforslag til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag. Mindretallet vil ved 3. behandling stemme hverken for eller imod det under B nævnte lovforslag.

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

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

Alternativet, Kristendemokraterne, Moderaterne, Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ved betækningsafgivelsen 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.

4. Politiske bemærkninger

Venstre

Til L 147 B

Venstres medlemmer af udvalget stemmer hverken for eller imod L 147 B med den begrundelse, at der ikke har været foretaget en egentlig evaluering af vaccinationsindsatsen under coronaepidemien, som kunne danne grundlag for eventuelle lovændringer i forbindelse med fremtidens organisering af vaccinationsindsatsen i Danmark. På den baggrund har der således heller ikke været foretaget en politisk drøftelse af principperne for organiseringen af vaccinationsindsatsen fremadrettet, hvilket efter Venstres opfattelse havde været formålstjenligt.

Radikale Venstre

Til L 147 B

Radikale Venstres medlemmer af udvalget bakker op om, at regionerne får et samlet ansvar for at sikre optimal udnyttelse af vacciner og nem adgang til vaccinationssteder for alle borgere i den enkelte region. Radikale Venstre lægger vægt på, at den enkelte region har adgang til og forventes at benytte både vaccinationscentre, apoteker og almen praksis for at sikre den bedste tilgængelighed for alle borgere under hensyntagen til bl.a. sygdommens karakter og regionens geografi.

Liselott Blixt (UFG) og Karina Adsbøl (UFG)

Til L 147 B

Liselott Blixt (UFG) og Karina Adsbøl (UFG) kan tilslutte sig lovforslaget efter sundhedsministerens svar på spørgsmålet til forslaget.

Ved massevaccination er det vigtigt at inddrage de parter, som vi har set gjorde en god indsats ved covid-19, hvilket ministeren svarer at man også fremadrettet vil gøre.

Det er vigtigt for os, at man beskytter danske borgeres data og sikrer, at det er borgernes data, og at de ikke blot videregives, når de er personfølsomme.

5. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

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

a

Ændringsforslag om deling af lovforslaget

1) Lovforslaget deles i tre dele med følgende titler og indhold:

A. »Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Statens Serum Instituts virke i internationale samarbejder og drift og forvaltning af MiBa)« omfattende § 1, nr. 2, 3 og 7, og §§ 3 og 4.

B. »Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver og Statens Serum Instituts forsyningspligt, hvad angår vacciner og beredskabsprodukter)« omfattende § 1, nr. 1 og 4-6, § 3, stk. 1, og § 4.

C. »Forslag til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb)« omfattende § 2, § 3, stk. 1, og § 4.

[Forslag om deling af lovforslag]

b

Ændringsforslag til det under B nævnte forslag

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (S, SF, RV, EL, DF, KF, FG, Liselott Blixt (UFG) og Karina Adsbøl (UFG)):

Til titlen

2) Titlen affattes således:

»Forslag
til

Lov om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed

(Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver, Statens Serum Instituts forsyningspligt, hvad angår vacciner og beredskabsprodukter, og sygehusapoteker m.fl.s. distribution og håndtering af lægemidler til brug ved vaccination)«.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 3]

Nye paragraffer

3) Efter § 1 indsættes som nye paragraffer:

»§ 01

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 og lov nr. 1062 af 30. juni 2020 og senest ved § 2 i lov nr. 478 af 26. april 2022, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, stk. 3, indsættes som *nr. 12*:

»12 Vaccinationssteder må ved varetagelse af vaccinationsopgaver i et offentligt vaccinationsprogram modtage, opbevare og opsplitte lægemidler.«

2. I § 39, stk. 4, ændres »og 11« til: », 11 og 12«.

3. Efter § 40 d indsættes:

»Regioners kontraktudlægning

§ 40 e. Regionerne må som led i deres opgaver i et offentligt vaccinationsprogram indgå aftale om distribution af lægemidler med virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1.«

§ 02

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved § 3 i lov nr. 1554 af 18. oktober 2018, § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, § 2 i lov nr. 2070 af 21. december 2020 og § 2 i lov nr. 2393 af 14. december 2021, foretages følgende ændring:

1. I § 55 indsættes som *stk. 4 og 5*:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at opsplitte og levere lægemid-

ler til vaccinationssteder til brug for udførelse af vaccinationsopgaver i et offentligt vaccinationsprogram. Sundhedsministeren kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at distribuere lægemidler til brug i et offentligt vaccinationsprogram til sygehusapoteker, apoteker og virksomheder, som regionerne har indgået aftale med, jf. lægemiddellovens § 40 e.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om opsplitning og distribution af lægemidler omfattet af sundhedsministerens tilladelse efter stk. 4.«

[Etablering af adgang til distribution og håndtering af lægemidler til brug for offentlige vaccinationsprogrammer via sygehusapoteker m.v.]

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

Til § 3

4) I *stk. 1* udgår », jf. dog *stk. 2*«.

[Konsekvens af delingen]

c

Ændringsforslag til det under C nævnte forslag

Til § 2

5) I den under *nr. 3* foreslåede § 24 b ændres i *stk. 3* »§§ 1, 2 og § 12« til: »§§ 1, 2 og 12«.

[Lovteknisk præcisering]

Af et *mindretal* (V), tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af NB og LA):

6) I den under *nr. 3* foreslåede § 24 c ændres »udløbet af 5-ugers-fristen« til: »afgørelsestidspunktet«.

[Forrentningen opgøres fra afgørelsestidspunktet]

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

Til § 3

7) I *stk. 1* udgår », jf. dog *stk. 2*«.

[Konsekvens af delingen]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Det foreslås, at lovforslaget opdeles i tre, således at det ene lovforslag omfatter regler om Statens Serum Instituts opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici samt drift og forvaltning af MiBa. Det andet lovforslag vil omfatte regler om lægers varetagelse af vaccinationsopgaver og Statens Serum Instituts forsyningspligt, hvad angår vacciner og beredskabsprodukter. Det tredje lovforslag vil omfatte regler om regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb.

Efter en opdeling af lovforslaget som foreslået vil det under A nævnte lovforslag have titlen »Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Statens Serum Instituts virke i internationale samarbejder og drift og forvaltning af MiBa)« og omfatte § 1, nr. 2, 3 og 7, og §§ 3 og 4, jf. det samtidige ændringsforslag til det under A nævnte forslag.

Det under B nævnte lovforslag vil have titlen »Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver og Statens Serum Instituts forsyningspligt for vacciner og beredskabsprodukter)« og omfatte § 1, nr. 1 og 4-6, § 3, stk. 1, og § 4. Lovforslaget vil omfatte regler om lægers varetagelse af vaccinationsopgaver og Statens Serum Instituts forsyningspligt, hvad angår vacciner og beredskabsprodukter.

Det under C nævnte lovforslag vil have titlen »Forslag til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb)«. Lovforslaget vil omfatte § 2, § 3, stk. 1, og § 4.

Til nr. 2

Det foreslås at ændre titlen på lovforslaget fra forslag til lov om ændring af sundhedsloven til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed.

Samtidig foreslås det at ændre lovforslagets undertitel »(Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver og forsyningspligt for vacciner og beredskabsprodukter)« til »(Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver, Statens Serum Instituts forsyningspligt, hvad angår vacciner og beredskabsprodukter, og sygehusapoteker m.fl.s. distribution og håndtering af lægemidler til brug ved vaccination)«.

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslag nr. 3, hvor det foreslås at udvide lovforslaget med en ændring af henholdsvis lov om lægemidler (lægemiddelloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, og lov om apoteksvirksomhed (apotekerloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, i lovforslaget.

Til nr. 3

Det foreslås at indsætte to nye paragraffer i lovforslaget om for det første en ændring af lægemiddelloven og for det andet en ændring af apotekerloven.

Vedrørende den foreslåede ændring af lægemiddelloven følger det af § 39, stk. 1, i lægemiddelloven, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Tilladelser efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, udstedes efter Lægemiddelstyrelsens praksis alene til aktiviteter, for hvilke der er fastsat regler i medfør af lægemiddellovens § 39 a og § 39 b, som regulerer tilladelsens aktiviteter. Tilladelsesindehaveren underlægges herefter Lægemiddelstyrelsen kontrol, jf. lægemiddellovens § 44.

Lægemiddellovens § 39, stk. 3, undtager i nr. 1-11 en række institutioner og personer fra kravet i lægemiddellovens § 39, stk. 1, om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at udføre de i stk. 1 nævnte aktiviteter med lægemidler.

Vaccinationssteder, der varetager opgaver i offentlige vaccinationsprogrammer, er ikke omfattet af de i § 39, stk. 3, nr. 1-11, fastsatte undtagelser i de situationer, hvor vaccinationen hverken foregår på sygehus el.lign. eller i tilknytning til en lægepraksis.

Indtil den 1. marts 2022 kunne de regionale vaccinationssteders håndtering af vacciner og relaterede lægemidler finde sted, fordi lægemiddelberedskabet i lægemiddelovens § 76 var aktiveret som led i bekæmpelsen af covid-19. Aktiveringen var dog midlertidig, da den alene kan opretholdes, når der foreligger en forsyningsmæssig nødsituation for lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det fra den 1. marts 2022 ikke længere er tilfældet.

Det foreslås derfor at indsætte et nyt nr. 12 i lægemiddelovens § 39, stk. 3, hvorefter vaccinationssteder ved varetagelse af vaccinationsopgaver i et offentligt vaccinationsprogram må modtage, opbevare og opsplitte lægemidler.

Den foreslåede ændring vil medføre, at der indføres en ny undtagelse fra lægemiddelovens § 39, stk. 1, om vaccinationssteders varetagelse af vaccinationsopgaver i offentlige vaccinationsprogrammer. Undtagelsen vil kunne finde anvendelse, uafhængigt af om lægemiddelberedskabet er aktiveret.

Vaccinationssteder vil efter den foreslåede bestemmelse kunne modtage, opbevare og opsplitte lægemidler til brug for varetagelse af vaccinationsopgaver i offentlige vaccinationsprogrammer samt lægemidler, der indgår i anafylaksiberedskabet.

Vaccinationssteder skal forstås som alle steder, der varetager vaccinationsopgaver i offentlige vaccinationsprogrammer. Det er hensigten herved at sikre, at ikke blot regionale vaccinationssteder, men også kommunale eller private vaccinationssteder, f.eks. udkørende vaccinations servicer eller vaccinationsklinikker, herunder på apoteker, som udfører opgaver på vegne af eller efter aftale med regionerne, vil kunne modtage, opbevare og opsplitte vacciner til brug i det offentlige vaccinationsprogram og lægemidler til anafylaksiberedskabet.

Ved opsplitning skal forstås at bryde den ydre og indre emballage og i relevante situationer have mulighed for at udtage afmålte mængder vaccine til behandlingen. Der vil med den foreslåede bestemmelse ikke kunne ske udlevering eller videregivelse, herunder videresalg, af de pågældende lægemidler. Lægemidlerne vil derfor f.eks. ikke lovligt kunne udleveres direkte til medicinbrugeren eller til vaccinatorer, som ikke har en tilknytning til vaccinationsstedets organisation.

Bestemmelsen indebærer, at regionernes personale, kommunalt ansat personale og private aktører, som regionerne indgår aftale med, f.eks. private vaccinationsfirmaer og alment praktiserende læger, lovligt vil kunne håndtere vacciner og øvrige lægemidler, der relaterer sig til vaccinationsopgaver i offentlige vaccinationsprogrammer. Det vil f.eks. være lægemidler mod eventuelle alvorlige allergiske reaktioner på vaccinationer, dvs. lægemidler til behandling af anafylaktisk chok eller andre lægemidler, der indgår i anafylaksiberedskabet. Varetagelsen af vaccinationsopgaver vil kunne ske fra vaccinationssteder, herunder fra regiona-

le vaccinationscentre, almen praksis, private vaccinationsklinikker, herunder apoteker, og fra udkørende funktioner samt i regi af kommunerne.

Af lægemiddelovens § 39, stk. 4, følger det, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i bestemmelsens stk. 3, nr. 1-8 og 11.

I dag er der med hjemmel i § 39, stk. 4, bl.a. udstedt regler om tekniske, faglige og administrative krav til, hvordan håndtering af lægemidler skal finde sted for flere af de i § 39, stk. 3, nævnte undtagelser. Bestemmelsen er bl.a. udmøntet i bekendtgørelse nr. 1109 af 30. juni 2020 om medicinskabe eller -rum samt håndkøbslægemidler i kriminalforsorgens institutioner, der bl.a. fastsætter regler for kriminalforsorgens institutioners håndtering af lægemidler, som bruges i behandling af indsatte.

Det foreslås, at i lægemiddelovens § 39, stk. 4, ændres »og nr. 11« til »og nr. 11 og 12«, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i bestemmelsens stk. 3, nr. 1-8, 11 og 12.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler for den håndtering af lægemidler, som vil kunne finde sted på vaccinationssteder efter den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 12. Det forventes, at reglerne vil regulere forholdene omkring modtagelse, opbevaring og opsplitning og stille krav til ansvarsforhold, herunder eventuelt personale og uddannelse. De forventes desuden at stille krav til organisation på stedet, skriftlige procedurer, udstyr, vaccinationsstedets kontrol med lægemidlerne og lign. samt krav til ansvaret for vaccinerne, håndteringen heraf og forbuddet mod videregivelse og overdragelse af vaccinerne på vaccinationsstederne.

Det er hensigten, at vaccinationsstederne på det grundlag vil kunne modtage vacciner direkte fra Statens Serum Institut eller fra regionernes sygehusapoteker. Vaccinationssteder vil herudover også kunne rekvirere vacciner og lægemidler til anafylaksiberedskabet fra øvrige apoteker.

I forlængelse af ændringsforslaget vil flere administrative regelsæt samtidig blive justeret, herunder bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, bekendtgørelse om distribution af lægemidler og bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbeholdet i lægemiddelovens § 60.

Det foreslås endvidere at indsætte en ny bestemmelse, § 40 e, i lægemiddeloven.

Med den nye bestemmelse i § 40 e foreslås det, at regionerne som led i deres opgaver i et offentligt vaccinationsprogram må indgå aftale om distribution af lægemidler med virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1.

Det skyldes, at regionerne i henhold til den gældende lovgivning i dag ikke har mulighed for at indgå kontrakt med virksomheder med henblik på distribution af vacciner og lægemidler, der indgår i anafylaksiberedskabet. Det betyder, at regionerne i tilfælde af f.eks. kapacitetsproblemer ikke vil kunne imødekomme disse ved at indgå kontrakt med en anden aktør, f.eks. en lægemiddelgrossist.

Den foreslåede ændring vil medføre, at regionerne vil kunne indgå kontrakt med andre lægemiddelaktører, f.eks. lægemiddelgrossister, om distribution af lægemidler til brug i offentlige vaccinationsprogrammer, f.eks. i tilfælde af forsyningsproblemer eller ved behov for øget kapacitet i vaccinationsindsatsen. Det er en forudsætning for at udlægge distribution i kontrakt, at den pågældende virksomhed har en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Bekendtgørelse om distribution af lægemidler, der regulerer de aktiviteter, som en virksomhed med tilladelse efter § 39, stk. 1, til distribution af lægemidler udfører, vil blive justeret for at reflektere den foreslåede mulighed for på mere lempelige vilkår at indgå kontrakt med regionerne om distribution af vacciner i offentlige vaccinationsprogrammer. Det forventes, at disse regler vil muliggøre, at grossister kan indgå aftale med en region, uden at denne har en tilsvarende tilladelse, og at grossisten undtages fra eventuelle pligter om audit i forbindelse med kontraktsamarbejdet.

Vedrørende den foreslåede ændring af apotekerloven følger det af apotekerlovens § 55, stk. 1, at en regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, som definerer sygehuse og behandlingsinstitutioner.

En regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial må således som hovedregel kun levere lægemidler og andre varer til sygehuse m.v., der tilhører sygehusapotekets eller sygehusapoteksfilialens ejer, dvs. regionen.

Der er på nuværende tidspunkt ikke regler, som giver sygehusapotekerne adgang til at videredistribuerer lægemidler til brug for varetagelse af vaccinationsopgaver i offentlige vaccinationsprogrammer. I forbindelse med vaccinationsindsatsen mod covid-19 har Lægemiddelstyrelsen derfor med hjemmel i det aktiverede lægemiddelberedskab efter bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabets § 17, jf. lægemiddellovens § 76, stk. 3, givet sygehusapotekerne tilladelse til at distribuere vacciner mod covid-19 og lægemidler, der indgår i anafylaksiberedskabet, til regionale vaccinationssteder, herunder private aktører, der vaccinerer efter aftale med regionerne, udkørende funktioner og almen praksis. Lægemiddelberedskabet blev dog deaktiveret den 1. marts 2022, for så vidt angår vacciner mod covid-19.

Det foreslås derfor, at der indsættes et nyt stk. 4 i apotekerlovens § 55, hvorefter sundhedsministeren kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at opsplitte og levere lægemidler til vaccinationsstederne til brug for varetagelse af vaccinationsopgaver i et offentligt vaccinationsprogram. Det er hensigten, at tilladelsen fortrinsvis vil blive anvendt til opsplitning og levering af lægemidler til vaccinationssteder, der indgår som led i en centralt styret regional vaccinationsindsats. Efter den foreslåede bestemmelse vil sundhedsministeren endvidere kunne tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at distribuere lægemidler til brug i offentligt vaccinationsprogram til sygehusapoteker, apoteker og virksomheder, som regionerne har indgået aftale med, jf. lægemiddellovens § 40 e.

Det foreslåede § 55, stk. 4, 1. pkt., vil medføre, at sundhedsministeren får mulighed for at fravige hovedreglen i § 55, stk. 1, om et sygehusapoteks eller en sygehusapoteksfilials leveringsområde. Med bestemmelsen kan sundhedsministeren således tillade, at sygehusapotekerne eller sygehusapoteksfilialerne leverer vacciner, der indgår i offentlige vaccinationsprogrammer, f.eks. vacciner mod covid-19, samt lægemidler, der indgår i anafylaksiberedskabet på vaccinationssteder, uanset om lægemiddelberedskabet efter lægemiddellovens § 76 er aktiveret for vacciner og lægemidler til de offentlige vaccinationsprogrammer.

Sundhedsministeren kan i forbindelse med udstedelse af en tilladelse efter den foreslåede bestemmelse fastsætte vilkår, der pålægger sygehusapoteket at transportere lægemidlerne til vaccinationsstederne i henhold til lægemidlernes opbevaringsbetingelser med det formål, at kvaliteten af lægemidlerne ikke forringes.

Sundhedsministeren kan endvidere med den foreslåede bestemmelse tillade, at sygehusapoteket eller sygehusapoteksfilialen, der leverer lægemidler til vaccinationsstederne, må opsplitte lægemidlerne forud for levering til vaccinationsstederne. Forslaget gør det således muligt for de sygehusapoteker eller sygehusapoteksfilialer, der leverer lægemidler direkte til vaccinationssteder, at bryde den ydre emballage med henblik på levering af en mindre mængde end den godkendte pakning. Dette kan eksempelvis komme på tale ved levering af covid-19-vacciner, der leveres med et meget stort antal doser i hver lægemiddelpakning, dvs. f.eks. typisk over 1.000 doser pr. pakning for vaccinen fra Pfizer-BioNTech, som har været den mest anvendte i den danske vaccinationsindsats mod covid-19.

Det foreslåede § 55, stk. 4, 2. pkt., vil medføre, at sundhedsministeren får mulighed for at fravige hovedreglen i § 55, stk. 1, om et sygehusapoteks eller en sygehusapoteksfilials distribution. Med bestemmelsen vil sundhedsministeren således kunne tillade, at et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial kan distribuere vacciner, der indgår i offentlige vaccinationsprogrammer, f.eks. vacciner mod covid-19, og lægemidler, der indgår i anafylaksiberedskabet, til eksempelvis et andet sygehusapotek eller private apoteker, uanset om lægemiddelberedskabet efter lægemiddellovens § 76 er aktiveret for vacciner og lægemidler til brug for de offentlige vaccinationsprogrammer. Det er alene vacciner til brug i offentlige vaccinationsprogrammer og lægemidler, der indgår i anafylaksiberedskabet, som vil kunne videredistribueres.

Ved distribution af lægemidler til sygehusapoteker, apoteker og virksomheder, som regionerne har indgået aftale med, jf. det foreslåede § 55, stk. 4, 2. pkt., vil der være tale om en distribution af lægemidler som omfattet af direktivet 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Sygehusapoteket eller sygehusapoteksfilialen vil derfor ved distribution heraf skulle overholde EU-reglerne om god distributionspraksis (såkaldt GDP), som Danmark har forpligtet sig til at overholde.

Lægemiddelstyrelsen forventer på den baggrund at justere bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om di-

stribution af lægemidler (GDP-bekendtgørelsen), således at bekendtgørelsen gøres gældende for den distribution af lægemidler, som sygehusapoteket får tilladelse af sundhedsministeren til at distribuere til andre sygehusapoteker, apoteker og virksomheder, som regionerne har indgået aftale med.

Det foreslås desuden, at der indsættes et nyt stk. 5 i apotekerlovens § 55, hvorefter Lægemedelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om opsplitning af lægemidler omfattet af sundhedsministerens tilladelse efter stk. 4.

Med den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 55, stk. 5, vil Lægemedelstyrelsen kunne fastsætte regler om den nærmere opsplitning af vacciner og lægemidler, der indgår i anafylaksiberedskabet, som kan foretages af sygehusapotekerne eller sygehusapoteksfilialerne, inden lægemidlerne leveres til vaccinationssteder. Formålet med reglerne vil være at sikre, at opsplitningen på sygehusapoteket foregår under forhold, som ikke forringer lægemidlernes kvalitet, og at sporbarheden fastholdes, selv om lægemidlerne adskilles fra deres sekundære, ydre emballage. Reglerne vil ligeledes kunne fastsætte krav til den nye sekundære emballage, som de opsplittede lægemidler pakkes i, og til den information om lægemidlet, der skal følge med den opsplittede mængde af lægemidlet.

Til nr. 4

Det følger af lovforslagets § 3, stk. 1, at loven træder i kraft den 1. juli 2022, jf. dog stk. 2. Af stk. 2 følger det, at sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 7.

Med ændringsforslaget foreslås det at ophæve henvisningen i § 3, stk. 1, til bestemmelsens stk. 2. Forslaget er en konsekvens af delingen af lovforslaget i tre dele.

Til nr. 5

Med lovforslagets § 2, nr. 3, foreslås § 24 b indsat i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Af det foreslåede § 24 b, stk. 3, 1. pkt., fremgår det, at erstatnings- og godtgørelsesbeløb efter §§ 1, 2 og 12 i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, 1. pkt., i lov om erstatningsansvar og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestidspunktet.

Sundhedsministeriet er blevet opmærksom på, at der kan være tvil om, om der med formuleringen »§§ 1, 2 og § 12 i lov om erstatningsansvar« menes §§ 1 og 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som er den lov, der foreslås ændringer i, og § 12 i lov om erstatningsansvar, eller om der rettelig menes §§ 1, 2 og 12 i lov om erstatningsansvar.

Det foreslås, at dette præciseres. Af den grund foreslås det, at »§§ 1, 2 og § 12« ændres til »§§ 1, 2 og 12«.

Til nr. 6

Det fremgår af lovforslaget, at hvis erstatning og godtgørelse udbetales senere end 5 uger efter tidspunktet for afgørelsen om tilkendelse af erstatning og godtgørelse, forrentes beløbet fra udløbet af 5-ugersfristen, til betaling sker.

Det foreslås med ændringsforslaget, at forrentningen af erstatning og godtgørelse, hvis udbetaling sker senere end 5 uger efter tidspunktet for afgørelsen, skal ske allerede fra afgørelsestidspunktet, og indtil betaling sker.

Ændringsforslaget er i tråd med Patientforsikringens svar på L 147 – spørgsmål 15, hvoraf fremgår, at hvis man ønsker yderligere renter på et objektivt grundlag, kan man beslutte, at forrentningen allerede sker fra afgørelsestidspunktet og ikke først fem uger efter.

Til nr. 7

Det følger af lovforslagets § 3, stk. 1, at loven træder i kraft den 1. juli 2022, jf. dog stk. 2. Af stk. 2 følger det, at sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 7.

Med ændringsforslaget foreslås det at ophæve henvisningen i § 3, stk. 1, til bestemmelsens stk. 2. Forslaget er en konsekvens af delingen af lovforslaget i tre dele.

6. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 15. marts 2022 og var til 1. behandling den 8. april 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.

Høringssvar

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundhedsministeren sendte den 4. januar 2022 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 136. Den 16. marts 2022 sendte sundhedsministeren høringssvarene og et høringsnotat til udvalget.

Bilag

Under udvalgsarbejdet er der omdelt 7 bilag på lovforslaget.

Teknisk gennemgang

Sundhedsministeren har den 12. maj 2022 over for udvalget foretaget en teknisk gennemgang af lovforslaget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har under udvalgsarbejdet modtaget 1 skriftlig henvendelse om lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har under udvalgsarbejdet stillet 21 spørgsmål til sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som ministeren har besvaret.

Annette Lind (S) Birgitte Vind (S) Tanja Larsson (S) Camilla Fabricius (S) nfm. Maria Gudme (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 Hjerminde Dencker (DF)
Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Per Larsen (KF) Lars Boje Mathiesen (NB) Henrik Dahl (LA)

Alternativet, Kristendemokraterne, Moderaterne, 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	Moderaterne (M)	1
Enhedslisten (EL)	13	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	13	Siumut (SIU)	1
Dansk Folkeparti (DF)	10	Sambandsflokkurin (SP)	1
Nye Borgerlige (NB)	4	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Liberal Alliance (LA)	3	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	9