



Ændringsforslag til L 142 - 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 af naloxon til behandling af opioidoverdosis og indførelse af en indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på vilkår om risikodeling)

Ændringsforslag

Af sundhedsministeren, tiltrådt af [...]

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 den under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 39, stk. 3, nr. 9 og 10, ændres to steder »her i landet« til: »i landet«.
[Sproglig præcisering]

4) I *nr. 2* indsættes efter »samt«: »regler om«
[Korrektion]

Nye paragraffer

5) Efter § 2 indsættes som nye paragraffer:

»§ 01

I blodforsyningsloven, 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 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 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 ikke vil finde anvendelse på personer fra fremmede militære styrker]

§ 02

I vævsloven, 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 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 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 humane væv og celler ikke vil finde anvendelse på personer fra fremmede militære styrker]

Til § 3

6) I det under nr. 1 foreslåede § 6 a indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
»Stk. 2. Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren 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.«
[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]

Bemærkninger

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 til blodforsyningen i Danmark og til kvalitet og sikkerhed til blod og blodkomponenter, som anvendes i Danmark. Det følger blandt andet, 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 blandt andet 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. Sundhedsministeriet blev opmærksomt 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 håndterer 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 værtsnationstøtten.

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 fx 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 blandt andet 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. Sundhedsministeriet er blevet opmærksomt 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 fx 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, 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 medføres, at der vil kunne udstedes en bekendtgørelser, 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 på dødsfald på 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.