



Til lovforslag nr. L 161

Folketinget 2011-12

Betænkning afgivet af Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 7. juni 2012

2. udkast

til

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og vævsloven

(Skærpet lægemiddelovervågning)

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

1. Ændringsforslag

Ministeren for sundhed og forebyggelse har stillet 5 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 18. april 2012 og var til 1. behandling den 3. maj 2012. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 3 møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og ministeren for sundhed og forebyggelse sendte den 27. februar 2012 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 226. Ministeren for sundhed og forebyggelse sendte den 20. april 2012 de indkomne høringssvar og den 23. april 2012 et notat herom til udvalget. Den 24. april 2012 sendte ministeren for sundhed og forebyggelse supplerende høringssvar til udvalget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 11 spørgsmål til ministeren for sundhed og forebyggelse til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

[Et *mindretal* i udvalget (V) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil dog stemme for de stillede ændringsforslag.]

Venstres medlemmer af udvalget finder at håndteringen af tidsfrister i forbindelse med fremsættelse og kommentering af høringssvar har været utilfredsstillende. Regeringen skriver i sit regeringsgrundlag: »...samt at høringssvar og et høringssnotat med ministeriets bemærkninger foreligger i god tid forud for førstebehandlingen.«

Denne del af regeringsgrundlaget hænger ikke sammen med, at man ved fremsættelsen af lovforslaget havde lidt over en uge til at sætte sig ind i sagen, og at høringssvarene først forelå under en uge før 1. behandling og at Folketingets 1. behandling på den baggrund måtte udsættes.

Fra Venstres side vil vi gerne udtrykke undren over, at ministeriet ikke har overholdt svarfrister på udvalgs spørgsmål. Det forhold har resulteret i en udskydelse af betænkningssafgivelsen med en uge.

På nuværende tidspunkt er der således endnu ikke fulgt op på spørgsmål 2, hvor ministeren blev bedt om at oplyse hvilke lande, som på baggrund af det endnu ikke færdige kommissionsarbejde har valgt at udskyde lovgivningsprocessen og implementeringen af den nye lægemiddellovgivning. Ministeren svarede, at »Sundhedsstyrelsen har anmodet om svar fra medlemsstaterne senest den 29. maj i år.«

Ministeren har den 4. juni 2012 sendt et supplerende svar til udvalget, på baggrund af svar fra 9 lande. Det er dog stadig uklart, hvilke lande som har valgt at udskyde hele eller dele af den nationale lovgivningsproces, ud over Grækenland, som har valgt at udsætte dele af direktivgennemførelsen.

Der mangler altså på flere områder sammenhæng mellem, hvad regeringen siger, og hvad regeringen efterfølgerne gør. Vi undrer os over, hvorfor det gentagne gange, har

vist sig vigtigere for regeringen at haste lovforslag igennem frem for at sikre høj lov kvalitet.

Venstre er overordnet set positiv angående hovedelementerne i lovforslaget, men har dog en række forhold som giver anledning til bekymring, idet disse – også efter en række udvalgs spørgsmål – stadig fremstår som uafklarede.

Det er en kendsgerning, at EU - Kommissionen endnu ikke har afsluttet sit arbejde. Det forhold vækker bekymring, særlig i forhold til hvorvidt man fra regeringens side er opmærksom på ikke at overimplementere direktivet.

Under 1. behandling af lovforslaget den 3. maj 2012 spurgte Venstres ordfører ind til overimplementeringsproblematikken: »Det er med bekymring, at vi i Venstre kan konstatere, at man vælger at fremsætte lovforslag, før Kommissionen har afsluttet sit arbejde, særlig fordi andre lande har valgt at udskyde deres gennemførelse af direktivet. Derudover er der hørings svar, som udtrykker forundring over, at man vælger at sende et lovforslag i høring, uden at kommissionsarbejdet er afsluttet. Det rejser naturligt en række spørgsmål, og på den baggrund vil jeg gerne bede ministeren redegøre præcist for, om lovforslaget implementeres i overensstemmelse med det kommende direktiv. Og hvis der er tale om en overimplementering, bedes ministeren redegøre for samtlige punkter, hvor det er tilfældet.«

Af ministerens svar i Folketingssalen fremgår det at: » ... så er det klart, at når Kommissionen er bagud, og det derfor ikke er muligt at gennemføre det hele, vil der blive tale om en gradvis gennemførelse, men ikke overimplementering.«

Ministerens svar i Folketingssalen contra ministerens svar på spørgsmål 7 skaber en vis usikkerhed i forhold til hvad ministeren egentlig mener. » ... med lovforslaget og en række bekendtgørelser i medfør af den nye lægemiddellov er det min hensigt, at gennemføre direktivet om lægemiddelovervågning så korrekt som muligt.«

Fra Venstres side undrer vi os over denne gradsforskel i ministerens svar.

Venstre ønsker at påpege, at Europaministeren i sit svar på spørgsmål 102 til Europaudvalget oplyser at: »Gennemførelse af direktiver sker i Danmark normalt ved lov eller gennem administrative forskrifter med hjemmel i lov eller ved konstatering af normharmonisk, dvs. konstatering af, at der består fuld overensstemmelse mellem den pågældende EU-retsakt og de eksisterende danske regler. Det skal fremgå af bemærkningerne til et lovforslag, i hvilket omfang de enkelte elementer i lovforslaget sker til opfyldelse af EU-forpligtelser. Er der tale om »overopfyldelse« af EU-retlige minimumsforpligtelser, skal dette også anføres. Lovforslagets bemærkninger om konsekvenser skal desuden i fornødent omfang omtale konsekvenserne af den foreslåede »overopfyldelse«, jf. Justitsministeriets Vejledning om Lovkvalitet (juni 2005).

Gennemførelsen af direktiver kan i sagens natur først ske, når disse er endeligt vedtaget i EU-systemet. Det kan dog ikke udelukkes, at der kan være tilfælde, hvor man i ressortministeriet eller Folketinget har ladet sig inspirere af forslag i EU-processen, hvis man i øvrigt er enige i det ventede resultat.«

Vi noterer os, at Europaministeren i sit svar påpeger »fuld overensstemmelse«.

At direktivet endnu ikke er færdigbearbejdet giver anledning til stor usikkerhed omkring de økonomiske konsekvenser, som direktivet vil få for erhvervslivet.

Ministeren er ikke i stand til at svare klart på hvilke udgifter erhvervslivet, jf. svaret på spørgsmål 8, må påregne idet: » ... udgifterne bl.a. vil afhænge af de konkrete krav, der kommer med Kommissionens gennemførelsesforskrifter... «

Vi konstaterer, at der er stor uoverensstemmelse mellem ministerens forventninger til udgiftsniveauet og høringssvar fra erhvervslivet, hvor det af Lægemedelindustriforeningen høringssvar fremgår, at direktivet forventeligt: » ... vil få betydelige økonomiske udgifter for den enkelte virksomhed ligesom.... det kræver ansættelse af mere administrativ personale til at holde styr på de mange nye krævede informationer.«

Venstre finder, at der er stor usikkerhed omkring lovforslagets økonomiske konsekvenser, og bemærker, at ministeren ikke har været i stand til at oplyse et retvisende skøn over de økonomiske og administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

Fra Venstres side vil vi gerne understrege, at vi finder det positivt, at der med lovændringen åbnes mulighed for et fælles europæisk bivirkningsregister og hensigten med registret finder vi er relevant.

Vi glæder os over, at en sådan fælles registrering vil kunne bidrage til en styrkelse af patientsikkerheden. Med direktivet inddrages flere risici ved brugen af lægemidler i overvågningen, idet der indføres en ny udvidet definition af bivirkninger. Det er en styrke, at der i den nye definition fremadrettet skelnes mellem en bivirkning som bivirkning og en bivirkning som utilsigtet hændelse, altså f.eks. som medicineringsfejl.

På trods af disse positive elementer er lovforslaget særligt problematisk i forhold til:

Kommissionen har endnu ikke afsluttet sit arbejde. Den endelige udformning af direktivet er dermed ukendt.

Ministeren kan ikke oplyse, hvorledes andre EU-lande har håndteret den nationale lovgivningsproces.

Der er usikkerhed om hvorledes og om ministeren vil undgå overimplementering.

Ministeren kan ikke oplyse de økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

På den baggrund kan Venstre ikke støtte det foreliggende lovforslag, men anbefaler at man afventer at Kommissionen får afsluttet sit arbejde og Danmark herefter påbegynder implementeringen af direktivet om lægemiddelovervågning. Venstre bemærker i øvrigt i den sammenhæng, at Europaministeren i sit svar på spørgsmål 102 til Europaudvalget oplyser, at »Gennemførelsen af direktiver kan i sagens natur først ske, når disse er endeligt vedtaget i EU-systemet«.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af ministeren for sundhed og forebyggelse, tiltrådt af [udvalget:]

Til § 1

1) I den under nr. 26 foreslåede affattelse af § 96 udgår stk. 3.

[Ikrafttrædelsesbestemmelsen flyttes til § 3]

2) I den under nr. 27 foreslåede affattelse af § 101 udgår stk. 5.

[Ikrafttrædelsesbestemmelsen flyttes til § 3]

3) Nr. 32 affattes således:

»32. I § 104, stk. 1, nr. 4, ændres § 90, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5, til: »§ 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., og stk. 8.«

[Konsekvens af § 1, nr. 24]

Til § 3

4) Som stk. 2 og 3 indsættes:

»Stk. 2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overtager ved lovens ikrafttræden alle aktiver og passiver for Registreringsnævnet og indtræder i alle nævnets rettigheder og forpligtelser. Ministeren for sundhed og forebyggelse afskikker formanden og medlemmerne af Registreringsnævnet og forestår afviklingen af nævnets aktiviteter.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen overtager ved lovens ikrafttræden alle aktiver og passiver for Bivirkningsrådet og indtræ-

der i alle rådets rettigheder og forpligtelser. Styrelsen afskikker formanden og medlemmerne af Bivirkningsrådet og forestår afviklingen af rådets aktiviteter.«

[Flytning af ikrafttrædelsesbestemmelser]

Til § 4

5) I 1. pkt. ændres »§ 1, nr. 8,« til: »§ 1, nr. 9,«.

[Lovtekniske rettelser]

Bemærkninger

Til nr. 1, 2 og 4

Ændringsforslagene fremsættes af lovtekniske grunde for at flytte to ikrafttrædelsesbestemmelser, der rettelig hører til i § 3.

Til nr. 3

Ændringsforslaget er en konsekvens af den under § 1, nr. 24 foreslåede ændring af § 90.

Til nr. 5

Ændringsforslaget er en lovteknisk rettelse.

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.

Annette Lind (S) Flemming Møller Mortensen (S) Julie Skovsby (S) fmd. Karen J. Klint (S) Sophie Hæstorp Andersen (S)

Kirsten Brosbøl (S) Orla Hav (S) Camilla Hersom (RV) Sofie Carsten Nielsen (RV) Liv Holm Andersen (RV)

Jonas Dahl (SF) Özlem Sara Cekic (SF) Anne Baastrup (SF) Stine Brix (EL) Per Clausen (EL) Hans Andersen (V) nfmnd.

Anne-Mette Winther Christiansen (V) Jane Heitmann (V) Sophie Løhde (V) Hans Christian Schmidt (V) Eyvind Vesselbo (V)

Fatma Øktem (V) Liselott Blixt (DF) Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Peter Skaarup (DF) Mette Hjermind Dencker (DF)

Joachim B. Olsen (LA) Thyra Frank (LA) Benedikte Kiær (KF)

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

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	47	Liberal Alliance (LA)	9
Socialdemokratiet (S)	44	Det Konservative Folkeparti (KF)	8
Dansk Folkeparti (DF)	22	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Radikale Venstre (RV)	17	Siumut (SIU)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	16	Sambandsflokkurin (SP)	1
Enhedslisten (EL)	12	Javnaðarflokkurin (JF)	1

Oversigt over bilag vedrørende L 161

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
2	Høringsnotat, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
3	Supplerende høringssvar, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
4	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
6	Ændringsforslag, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
7	1. udkast til betænkning

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 161

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om, hvilke udfordringer ministeren ser og for løsningsmodeller, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvilke lande der har valgt at udskyde lovgivningsprocessen og implementeringen af den nye lægemiddellovgivning, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
3	Spm. om der er sket ændringer i forhold til kommissionsarbejdet som høringssparterne ikke er vidende om, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
4	Spm. om bemærkningerne til lovforslaget, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
5	Spm. om, hvorfor regeringen ønsker at gennemføre og implementere ny lægemiddellovgivning nu, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
6	Spm. om at ansøgninger om markedsføringstilladelser til et lægemiddel skal indeholde en risikostyringsplan, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
7	Spm. om, hvorledes ministeren vil sikre sig, at direktivet ikke overimplementeres, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
8	Spm. om, hvor store udgifter erhvervslivet skal påregne i forbindelse med implementeringen af lovforslaget, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
9	Spm. om persondatalovgivningen overholdes i forbindelse med adgangen til data om forsøgspersoner, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
10	Spm. om, hvordan opretholdt når direktivet fra Kommissionen endnu ikke er færdigbearbejdet, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
11	Spm. om ministeren påtænker »løbende høringsfaser« i takt med implementeringen af direktivet, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå