



Til lovforslag nr. L 32

Folketinget 2012-13

Betænkning afgivet af Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 27. november 2012

Udkast

til

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering

(Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

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

1. Ændringsforslag

Der er stillet 2 ændringsforslag til lovforslaget. Ministeren for sundhed og forebyggelse har stillet ændringsforslag nr. 2 og Enhedslistens medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 1.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 11. oktober 2012 og var til 1. behandling den 1. november 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 7. august 2012 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 414 (2011-12). Den 11. oktober 2012 sendte ministeren for sundhed og forebyggelse de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget en skriftlig henvendelse fra Lægemedelindustriforeningen (Lif).

Ministeren for sundhed og forebyggelse har over for udvalget kommenteret den skriftlige henvendelse til udvalget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 29 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. Der gøres opmærksom på, at et flertal eller et mindretal i udvalget ikke altid vil afspejle et flertal/mindretal ved afstemning i Folketingssalen.

4. Ændringsforslag

Ændringsforslag

Til § 1

Af ministeren for sundhed og forebyggelse, tiltrådt af ◇:

1) Nr. 3 udgår, og i stedet indsættes:

»01. I § 3 stk. 2, ændres »§ 2« til: »§ 2, nr. 1,«.

02. I § 3, stk. 3, og § 5 ændres »§ 2« til: »§ 2, nr. 1.«.

[Lovteknik]

Af et mindretal (EL), tiltrådt af <>:

2) Den under nr. 12 foreslåede § 41 b udgår.
[Ophævelse af mulighed for blokering af hjemmesiden]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Ændringsforslaget indebærer, at den bestemmelse i loven fjernes, som muliggør blokering af hjemmesider, hvorfra der forhandles lægemidler i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1.

Enhedslisten ser med bekymring på, at blokeringer af hjemmesider spreder sig til flere og flere områder. Enhedslisten mener derfor ikke, at Sundhedsstyrelsen fortsat skal have mulighed for at pålægge internetudbydere at lukke for adgang til bestemte hjemmesider. For det første er det i strid med Grundlovens forbud mod censur, og for det andet har det ingen effekt: Hjemmesiderne opstår lynhurtigt igen under nye domæner. Blokeringer af ulovlige hjemmesider er

i værste fald skadelig for ytringsfriheden og informationsfriheden, i bedste fald nyttesløse. Enhedslisten mener desuden, at det er et retssikkerhedsmæssigt problem, at ejere af de hjemmesider, som blokeres, ikke kontaktes eller på anden måde inddrages i retsprocessen. Enhedslisten ønsker desuden at gøre opmærksom på, at i EU-direktivet, som implementeres i dansk lovgivning med lovforslaget, lægges op til en mindre vidtgående strategi i forhold til online salg af ulovlige lægemidler. I stedet for blokering af hjemmesider indfører direktivet en mærkningsordning til hjemmesider, hvor forbrugerne kan sikkert handle lægemidler.

En strategi for at forhindre onlinesalg af ulovlige og farlige lægemidler bør i stedet basere sig på:

- Forbrugeroplysning om onlinekøb af lægemidler, jf. EU direktivets mærkningsordning,
- Konfiskering af fysiske produkter i tolden og
- Internationale aktioner i regi af PANGEA, hvor hjemmesider lukkes ved kilden.

Til nr. 2

Der er tale om en lovteknisk ændring.

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

Daniel Toft Jakobsen (S) Orla Hav (S) Camilla Hersom (RV) Sofie Carsten Nielsen (RV) Liv Holm Andersen (RV)

Jonas Dahl (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)

Fatma Øktem (V) Liselott Blixt (DF) Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Karina Adsbøl (DF) Mette Hjermand 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 32

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar og høringsnotat, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
2	Henvendelse af 29/10-12 fra Lægemiddelindustriforeningen (Lif)
3	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Ændringsforslag, fra ministeren for sundhed og forebyggelse

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 32

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om kommentar til henvendelse af 29/10-12 fra fra Lægemiddelindustriforeningen (Lif), til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvilke EU-medlemslande, der har valgt at overimplementere direktivet i forhold til indberetningspligt, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
3	Spm., om direktivet overimplementeres på andre punkter end i forhold til indberetningspligten, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
4	Spm., om de økonomiske konsekvenser, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
5	Spm., om at uddybe begrebet ”risikobaseret leverandørevaluering”, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
6	Spm. om, hvorledes engrosforhandlerne skal opbevare og systematisere batchdokumentationen, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
7	Spm. om, hvorledes ministeren forventer, at de resterende dele vil influere på det fremsatte lovforslag, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
8	Spm. om, efter hvilken standard, der skal udføre audits på fremstillings- og distributionssteder for aktive stoffer, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
9	Spm. om at de gebyrer, som pålægges fremstillere, ikke overstiger de faktiske omkostninger for Sundhedsstyrelsen, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
10	Spm. om at præcisere begrebet ”formidlere”, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
11	Spørgsmål om at præcisere hvad der ligger i begrebet ”forhandling af lægemidler”, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
12	Spm. om at sikre sig, at EU-logoet ikke forfalskes eller misbruges, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
13	Spm., om sanktioner i forbindelse med misbrug af EU-logoet, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå

-
- 14 Spm. om der er eksempler på, at patienter ikke har modtaget de medicinstilskud, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om stigende klausulering af lægemidler, indebærer uigennemskuelige regler for ordinerende læger og brugere, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om, hvilke udgifter sygehusapotekerne må forvente i forhold til den risikobaserede leverandørvurdering, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om, hvorledes ”engrosforhandlere” skal forstås, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om sygehusapotekerne er omfattet af kravene til registrering, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 19 Spm. om regeringen påtænker kompenserende finansiering af regionernes tab på 79,7 mio., til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 20 Spm. om de økonomiske merudgifter for engrosforhandlere ved indførelsen af batchordningen, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 21 Spm., om sikkerhedsforanstaltninger på lægemiddelpakningerne, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 22 Spm. om man skal kunne pålægge internetudbydere at blokere for hjemmesider hvorfra der sælges ulovlig medicin, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 23 Spm. om der hidtil er konstateret fund af forfalskede lægemidler i den danske forsyningskæde, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 24 Spm. om, hvilke hjemmesider, der er blevet blokeret med hjemmel i den eksisterende § 39 B, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 25 Spm. om, hvorfor 24hdiet. net, 24h7diet. com m.fl. blev spærret for at sælge, stadig kan tilgås via danske internetudbydere, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 26 Spm. om blokeringer af hjemmesider, som i løbet af ganske kort tid kan genopstå under et andet domæne, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 27 Spm. om DNS-blokeringer set i forhold til grundlovens forbud mod censur, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 28 Spm. om muligheder for at komme ulovlige og farlige lægemidler til livs, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 29 Spm. om, i hvilket omfang bliver ulovlige lægemidler konfiskeret i tolden, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå