



Til lovforslag nr. L 76

Folketinget 2016-17

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 0. marts 2017

## Udkast

til

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lægemiddelloven og vævsloven

(Sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og øget sikkerhed ved distribution og eksport af humane væv og celler m.v.)

[af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)]

#### 1. Ændringsforslag

Sundhedsministeren har stillet 5 ændringsforslag til lovforslaget.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 10. november 2016 og var til 1. behandling den 25. november 2016. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

#### Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 6 møder.

#### Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundheds- og ældreministeren sendte den 15. juli 2016 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 633 (folketingsåret 2015-16). Den 10. november 2016 sendte sundheds- og ældreministeren de indkomne høringsvar og et notat herom til udvalget.

#### Teknisk gennemgang

Udvalget holdt den 31. januar 2017 en teknisk gennemgang ved sundhedsministeren.

#### Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra:

Cryos International og Nordic Cryobank,  
Signe Fjord,  
Foreningen Solomor og  
LGBT Danmark.

Sundheds- og ældreministren og sundhedsministeren har over for udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser til udvalget.

#### Deputationer

Endvidere har Cryos International og Nordic Cryobank mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget.

#### Spørgsmål

Udvalget har stillet 11 spørgsmål til henholdsvis sundheds- og ældreministeren og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som disse har besvaret.

#### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger

<>

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi 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.

#### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Ændringsforslag

Af sundhedsministeren, tiltrådt af <>:

Til § 1

1) Efter nr. 1 indsættes som nye numre:

»01. I § 14, stk. 2, nr. 2, ændres »§ 57 eller« til: »§ 57,«.

02. I § 14, stk. 2, nr. 3, ændres »§ 26, stk. 1.« til: »§ 26, stk. 1, eller«.

[Lovteknisk ændring]

#### Til § 2

2) I nr. 1 indsættes efter »Patientsikkerhed«: », og »Sundhedsstyrelsens« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

[Ressortændring]

3) I nr. 8 affattes den indledende tekst således:

»Efter § 11 indsættes i *kapitel 4*:«.

[Lovteknisk ændring]

4) Efter nr. 8 indsættes som nyt nummer:

»01. *Kapitel 4 a* ophæves.«

[Konsekvensændring]

#### Til § 3

5) *Stk. 1* og 2 affattes således:

»*Stk. 1*. Loven træder i kraft den 1. juli 2017, jf. dog stk.

2.

*Stk. 2. § 1, nr. 01, 02 og 2-4*, træder i kraft den 9. februar 2019.«

[Lovteknisk ændring]

### B e m æ r k n i n g e r

#### Til nr. 1

Der er tale om en lovteknisk ændring, hvor »eller« til sidst i § 14, stk. 2, nr. 2, flyttes til § 14, stk. 2, nr. 3, som

*Liselott Blixt (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Karina Adsbøl (DF) Susanne Eilersen (DF) Jeppe Jakobsen (DF)*

*Jan Erik Messmann (DF) Jane Heitmann (V) Hans Christian Schmidt (V) Hans Andersen (V) Jakob Engel-Schmidt (V)*

*Thomas Danielsen (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Kattrup (LA) Brigitte Klinskov Jerkel (KF)*

*Astrid Krag (S) Flemming Møller Mortensen (S) Christian Rabjerg Madsen (S) Julie Skovsby (S) nfm. Karin Gaardsted (S)*

*Lea Wermelin (S) Yildiz Akdogan (S) Stine Brix (EL) Finn Sørensen (EL) Pernille Schnoor (ALT) Torsten Gejl (ALT)*

*Lotte Rod (RV) Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF)*

Inuit Ataatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	46	Socialistisk Folkeparti (SF)	7
Dansk Folkeparti (DF)	37	Det Konservative Folkeparti (KF)	6
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	34	Inuit Ataatigiit (IA)	1
Enhedslisten (EL)	14	Tjóðveldi (T)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Alternativet (ALT)	10	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

følge af den foreslåede tilføjelse af et nyt nr. 4 i § 14, stk. 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 2.

#### Til nr. 2

Den foreslåede ændring indebærer, at henvisninger til Sundhedsstyrelsens pligter m.v. efter loven alle steder overgår til Styrelsen for Patientsikkerhed. Ændringen er en konsekvens af, at Sundhedsstyrelsen ved en organisationsændring i Sundheds- og Ældreministeriet pr. 8. oktober 2015 blev opdelt og området for væv og celler overført til den nyoprettede Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### Til nr. 3

Der er tale om en lovteknisk justering, hvorefter de i bestemmelsen to foreslåede ændringer (ophævelsen af *kapitel 4 a* og indsættelsen af § 11 a i *kapitel 4*) af ordensmæssige årsager opsplittes i to separate bestemmelser. Der tilsigtes med ændringen ingen indholdsmæssige ændringer.

#### Til nr. 4

Den foreslåede ophævelse af *kapitel 4 a* er en lovteknisk konsekvens af den foreslåede opsplitning af bestemmelsen i nr. 9, jf. ovenfor.

#### Til nr. 5

Den foreslåede nyaffattelse af § 3, stk. 1 og 2, i dette lovforslag sker af lovtekniske grunde, bl.a. for at bestemmelserne i lovforslagets § 1, nr. 6-9, kan træde i kraft og have virkning på samme tid.

**Oversigt over bilag vedrørende L 76**

<b>Bilagsnr.</b>	<b>Titel</b>
1	Høringssvar og høringsnotat, fra sundheds- og ældreministeren
2	Henvendelse af 21/11-16 fra LGBT Danmark
3	Henvendelse af 19/1-17 fra Signe Fjord
4	Henvendelse af 7/12-16 fra Foreningen Solomor
5	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
6	Notat om juridiske bindinger, fra sundhedsministeren
7	Præsentation fra den tekniske gennemgang af lovforslaget den 31. januar 2017
8	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
9	Henvendelse af 19/2-17 fra Cryos International og Nordic Cryobank
10	Henvendelse af 27/2-17 fra Cryos International og Nordic Cryo Bank
11	Ændringsforslag fra sundhedsministeren

**Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 76**

<b>Spm.nr.</b>	<b>Titel</b>
1	Spm. om kommentar til henvendelsen af 21/11-16 fra LGBT Danmark, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om kommentar til henvendelsen af 7/12-16 fra Foreningen Solomor, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om kommentar til henvendelsen af 19/2-17 fra Cryos International og Nordic Cryobank, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
4	Spm. om kommentar til henvendelsen af 27/2-17 fra Cryos International og Nordic Cryo Bank, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm. om der foreligger dokumentation for, at donorsæd er videregivet fra recipient til andre ikke tiltænkte personer, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
6	Spm. om man fra de danske myndigheders side har erfaringer med, at manglende sporbarhed af donorsæd har været eller er et reelt problem, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
7	Spm. om omfanget af tilfælde, hvor donorsæd er blevet udvekslet mellem private personer, fremfor at donorsæden er blevet købt direkte hos en sædbank, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
8	Spm. om, hvorfor der er forskellige vurderinger af, om der med lovforslaget er tale af en overimplementering eller ej, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
9	Spm. om ministeren er indstillet på at indsætte en bestemmelse om evaluering af loven, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
10	Spm. om redegørelse for det nærmere indhold af de dele af lovforslaget som træder i kraft hhv. 1. juli 2017, 1. juli 2018, 9. februar 2019 og 1. juli 2019, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- 11 Spm. om de direktiver, der ligger til grund for lovforslaget, giver mulighed for senere ikrafttrædelsestidspunkter end de i lovforslaget foreslåede datoer, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå