

[Indenrigsministeren]

ken med det, så er Amtsrådsforeningen altså positivt indstillet over for den ændring, der foreslås her.

Endelig skal jeg sige til hr. Lenger, at ingen andre steder skal amtsrådene godkende klinikker, sådan som man forlanger det med hensyn til fysioterapeutklinikker, og det er vel ikke rimeligt, at fysioterapeutklinikker skal kigges nøjere i kortene end alle andre klinikker af samme art. Jeg synes, det er ganske rimeligt, at vi laver denne ændring, men jeg har noteret mig, at hr. Lenger ikke umiddelbart kan støtte det. Jeg synes, det er et yderst rimeligt forslag.

Jeg håber på, at vi nu kan få en hurtig udvalgsbehandling, sådan at vi kan få afsluttet denne sag.

Hermed sluttede forhandlingen.

### *Afstemning*

Lovforslagets overgang til anden behandling vedtoges uden afstemning.

**Tredje næstformand (Lilli Gyldenkilde):**

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til kommunaludvalget. Hvis ingen gør indsigelse mod dette forslag, betragter jeg det som vedtaget. (Ophold). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

#### **4) Første behandling af lovforslag nr. L 23:**

*Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler. (Kliniske afprøvninger af lægemidler m.v.)*

(Fremsat 6/2 84).

Lovforslaget sættes til forhandling.

### *Forhandling*

**Erenbjerg (S):**

Socialdemokratiet var ved sidste førstebehandling af det foreliggende forslag kritisk over for visse dele af det, bl.a. over for bestemmelsen om dispensation fra dobbeltanmeldelse af lægemidler. Denne kritik er blevet imødekommet gennem ministerens svar til udvalget.

Vi ønskede tillige repræsentation for Forbrugerrådet i reklamenævnet for at sikre forbrugerne indflydelse. Ministeren har også imødekommet os på dette område, hvad vi selvfølgelig er taknemmelige for.

På den baggrund skal jeg tilsige vores medvirken til en positiv udvalgsbehandling.

**Merete Aarup (KF):**

Det foreliggende forslag til lov om ændring af lov om lægemidler har tidligere været fremsat i tinget og fik dengang en meget velvillig behandling. På grund af valget fremsættes forslaget på ny, og jeg vil tillade mig at fremhæve de vigtigste principper i lovforslaget.

I første omgang synes forslaget at høre til de mindre sager, men i virkeligheden berører det en lang række mennesker. Lægemedelloven er temmelig kompliceret, og lovforslaget søger at forenkle, men samtidig fastholde principperne for gennemførelse af kliniske afprøvninger.

Lovforslaget indebærer en administrativ lettelse for såvel fabrikanter og forsøgsledere som sundhedsstyrelsen, idet cirka halvdelen af de anmeldte kliniske forsøg i dag er kombineret med ansøgning om udleveringstilladelse. En række specielle sager om udleveringstilladelse bortfalder, og sundhedsstyrelsen kan bruge sine ressourcer på de anmeldte forsøg i stedet for.

Lovforslaget indeholder regler om reklamernes indhold og form, som er forskellige afhængigt af, hvilke grupper de henvender sig til. Reklamens art skal godkendes af sundhedsstyrelsen, når den er rettet mod befolkningen. Oplysning om lægemidlets indhold skal angives med samme skrifttyper både for fællesnavnene og særnavn og på samme fremtrædende måde.

Patientsikkerheden forøges ved disse oplysninger, især ved bestemmelsen om, at alle afprøvninger af klinisk art skal anmeldes til sundhedsstyrelsen, og at sundhedsstyrelsen har adgang til at udsætte eller forhindre et klinisk forsøg. De afprøvninger, der finder sted, skal gennemføres for klart at vurdere lægemidlets virkninger og dermed også bivirkninger.

Vi vil gerne understrege, at patientsikkerheden ligger os meget stærkt på sinde, og derfor kan det konservative folkeparti tilslut-

[Merete Aarup]

te sig, at dette forslag behandles i kommunaludvalget.

**Bente Nielsen (V):**

Nærværende forslag til lov om ændring af lov om lægemidler tager bl.a. sigte på at fjerne nogle administrative uhensigtsmæssigheder, som erfaringen med den gældende lovgivning har vist. Desuden er det hensigten at øge patientsikkerheden, især ved at præcisere sundhedsstyrelsens adgang til at udsætte eller forhindre kliniske forsøg. Det søges opnået ved, at alle regler, både om udlevering af ikke-godkendte lægemidler og om vederlagsfri udlevering af godkendte lægemidler, samles under ét i loven.

Endelig gennemføres der en forenkling og en tydeliggørelse af reglerne om reklamer, en forenkling, som samtidig indebærer en højere informationsværdi i den fremtidige reklamer for lægemidler, hvilket også må siges at gavne patientsikkerheden og forbrugeroplysningen.

Der sker endvidere en styrkelse af patientsikkerheden – eller om man vil: forbrugeroplysningen, idet Forbrugerrådet får plads i det reklamenævnet, som er nævnt i lovforslagets § 1, nr. 6.

Vi kan derfor fra venstres side anbefale en positiv og hurtig udvalgsbehandling.

**Agerschou (SF):**

Forslaget er stort set uændret i forhold til det, der blev behandlet i efteråret 1983. Den ene ændring, der er kommet til, nemlig at Forbrugerrådet bliver repræsenteret i reklamenævnet, går vi i SF klart ind for.

Alt i alt kan vi gå ind for forslaget, selv om der stadig er et par ting, vi vil have nærmere belyst under udvalgsarbejdet. I øvrigt vil vi under udvalgsbehandlingen se meget kritisk på reglerne for og administrationen af det, der hedder »vederlagsfri udlevering af markedsførte, apoteksforbeholdte lægemidler«, altså den bestemmelse, der gør det muligt for medicinfabrikanter at udlevere gratis lægemidler til læger, som så kan bruge dem i patientbehandlingen. Vi vil rimeligvis stille ændringsforslag om, at denne bestemmelse helt udgår af lovforslaget.

**Dagmar Mørk Jensen (RV):**

Da mit partis ordfører i denne sag, hr. Niels Helveg Petersen, er forhindret i at være til stede, skal jeg i hans sted og på mit partis vegne gøre nogle få bemærkninger om det foreliggende lovforslag.

Forslaget var til første behandling i november måned 1983 og blev dengang positivt modtaget. Lovforslaget indebærer nogle administrative lempelser både for fabrikanter, for forsøgsledere og for sundhedsstyrelsen.

Det radikale venstre har en positiv holdning til forslaget.

**Addi Andersen (CD):**

Forslaget er en følge af de erfaringer, der er gjort med den hidtidige lovgivning. Formålet er at lette og forenkle lovgivningen på de områder, hvor det har vist sig hensigtsmæssigt. Endvidere sker der en lille liberalisering af reglerne om reklamer for lægemidler over for bl.a. læger.

CD kan tilslutte sig det foreliggende lovforslag og håber på en hurtig udvalgsbehandling.

Den første behandling viste bred politisk enighed med tilslutning fra SF og til dels VS. Det var kun hr. Erenbjerg fra socialdemokratiet, der havde en speciel holdning til forslaget. Det kan jeg høre er overstået nu, og jeg forstår, at også socialdemokratiet er blevet tilfreds med forslaget.

**Maisted (FP):**

Fremskridtspartiet kan også støtte dette lovforslag, der går ud på en forenkling af de administrative byrder. Vi er selvfølgelig knap så begejstrede for, at socialdemokratiet har fået repræsenteret sin dækorganisation Forbrugerrådet i reklamenævnet, men det tager vi som en lille ting.

**Lenger (VS):**

VS' endelige stillingtagen til dette lovforslag vil afhænge af de svar, vi får på en række spørgsmål i forbindelse med udvalgsbehandlingen.

Vi betragter det som en god ting, at Forbrugerrådet nu sikres en plads i reklamenævnet. Derimod er vi ikke begejstrede for de ændringer, ministeren ønsker at foretage på et par andre områder.

På et enkelt område synes vi, det er lidt uklart, hvad ministeren er ude på. Her tæn-

[Lenger]

ker jeg på forslaget om at ophæve det særlige krav om, at der – ud over anmeldelsen af et klinisk forsøg – skal søges om særlig tilladelse til salg eller udlevering af de lægemidler, der skal indgå i det. Som begrundelse er det nævnt i bemærkningerne, at ca. halvdelen af de anmeldte kliniske forsøg i dag er kombineret med ansøgning om udleveringstilladelse.

Det, der er uklart, er, hvilken betydning dette element herefter vil blive tillagt, når det ikke mere skal bedømmes i en selvstændig ansøgning. Er det sådan, at det ikke vil indgå, eller er det sådan, at det vil indgå som et element i helhedsbedømmelsen? Det er for os at se meget uklart på baggrund af det materiale, der foreligger, og det er bl.a. svaret på det spørgsmål, der vil være afgørende for vores endelige stillingtagen til forslaget.

**Steffensen (KrF):**

Dette forslag behandlede vi jo i november måned 1983. Der er sket en enkelt ændring undervejs, i øvrigt en af de positive ting. Kristeligt folkeparti kan tilslutte sig lovforslaget og henviser til bemærkningerne fra november måned.

**Indenrigsministeren (Britta Schall Holberg):**

Jeg noterede mig med glæde, at hr. Erenbjerg er blevet glad for forslaget, og takker i øvrigt for det gode samarbejde.

Til hr. Lenger skal jeg sige, at ministeren såmænd ikke er ude på andet end en forenkling på dette område. Jeg har ikke forestillet mig, at vi skulle gøre tingene ringere, men vi skal jo heller ikke gøre dem mere snørklede end højst nødvendigt. Jeg forstod, at hr. Lenger vil stille spørgsmål i udvalget, og dem skal jeg bestræbe mig for at svare på, og så er jeg overbevist om, at hr. Lenger vil være enig med mig i, at der er tale om en forenkling og også en rimelig ordning.

Jeg imødeser et godt udvalgsarbejde om dette lovforslag og takker for den velvillige behandling.

Hermed sluttede forhandlingen.

### *Afstemning*

Lovforslagets overgang til anden behandling vedtoges uden afstemning.

**Tredje næstformand (Lilli Gyldenkilde):**

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til kommunaludvalget. Hvis ingen gør indsigelse mod dette forslag, betragter jeg det som vedtaget. (Ophold). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

**5) Første behandling af lovforslag nr. L 24:**

*Forslag til lov om ændring af kildeskatteloven. (Tillæg til forskelsbeløb af indkomstskat og kirkelige afgifter, som kommuner og amtskommuner afregner med statskassen).*

(Fremsat 6/2 84).

Lovforslaget sattes til forhandling.

### *Forhandling*

**Lerke (S):**

Dette lovforslag var jo til behandling den 8. december 1983, og det er nu genfremsat uændret.

Jeg skal henvise til, hvad jeg sagde ved førstebehandlingen den 8. december. Dog vil jeg gerne have præciseret, at det ikke er rimeligt, at der ved underbudgettering vil blive tale om en godtgørelse på 12 pct. for en periode på i gennemsnit 36 måneder, medens der ved overbudgettering vil blive opereret med 2 gange diskontoen, hvilket for 1985' vedkommende vil sige 15 pct. for en periode på 16 måneder i gennemsnit. Vi ønsker samme rentesats for begge former for fejlbudgettering, og idet jeg opfordrer ministeren til at tage hensyn til de særlige betænkeligheder ved rentesatsen, skal jeg give tilsagn om velvilligt udvalgsarbejde fra mit parti.

**Carl Martin Christensen (KF):**

Jeg skal på det konservative folkepartis vegne udtale min positive indstilling til ministerens lovforslag. Vi finder det rigtigt, at der med dette lovforslag gives adgang til at pålægge kommunerne et rentetillæg, hvis de har overbudgetteret.

Når forslaget opererer med forrentning af den del af det udbetalte beløb, som overstiger 3 pct., synes jeg, at der er taget højde for et rimeligt fejlskøn. Det må understreges, at der ikke er tale om nogen form for afstraffel-