

lige ved i baghovedet, men jeg spurgte faktisk om, hvordan det ville gå med f.eks. de japanske fiskerfartøjer, som kommer helt herover. Der er japanske fiskerfartøjer. De ligger faktisk ud for de irske farvande. Jeg ved godt, det ikke lige er i Nordsøen, de ligger, men det var derfor, jeg spurgte.

Jeg fik at vide i Irland, da vi var derovre med Europaudvalget, at det faktisk var en af begrundelserne for, at de havde sagt ja, for de var bange – ikke blot for de spanske skibe, der kom – men også for dem, der kom helt fra Japan. Og når de kan bruge det som argument, vil jeg gerne høre, om satellitovervågningen også gælder for de japanske trawlere, eller hvad de nu hedder, der kommer derovrefra.

Så sagde ministeren, at ministeren sandelig ikke ville tage alle fiskerbåde med i det her, men ikke desto mindre var det ministerens eget svar, jeg refererede til, idet ministeren sagde, at det selvfølgelig også – og det ville regeringen arbejde hårdt for – så hurtigt som muligt skulle gælde både bomtrawlere og andet af den slags. Og så er det, jeg siger, jamen så bliver det jo alle danske fiskerfartøjer.

Hermed sluttede forhandlingen.

Den næste sag på dagsordenen var:

8) Første behandling af lovforslag nr. L 35: Forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed, lov om lægemidler m.v. (Opretelse af en lægemiddelstyrelse).

Af sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen).

(Fremsat 30/10 96).

Lovforslaget sattes til forhandling.

Forhandling

Tove Lindbo Larsen (S):

I forbindelse med forhandlingerne om finansloven for 1997 har regeringen meddelt, at det er hensigten at udskille Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling til en selvstændig Lægemiddelstyrelse under Sundhedsministeriet.

Begrundelserne for at omdanne Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling til en selvstændig styrelse er flere.

En af dem er, at Lægemiddelafdelingens opgaver adskiller sig betydeligt fra Sundhedsstyrelsens andre opgaver, idet Lægemiddelafdelingen varetager opgaver af en helt anden karakter end Sundhedsstyrelsens øvrige afdelinger.

Op bevillingsmæssigt er afdelingen i dag adskilt fra Sundhedsstyrelsen og har status som en nettostyret statsvirksomhed, ligesom der er indgået fristyrelseskontrakt med afdelingen.

Desuden er Lægemiddelafdelingen geografisk adskilt fra den øvrige Sundhedsstyrelse.

Dertil kommer, at den internationale konkurrence mellem de nationale lægemiddelmyndigheder er forstærket væsentligt i de senere år.

Danmark bør derfor i erkendelse af, at andre lande i disse år opbygger stærke og selvstændige lægemiddelinstitutioner, ligeledes etablere en selvstændig Lægemiddelstyrelse, for at vores lægemiddelmyndighed dermed fortsat kan være i toppen af de europæiske myndigheder.

Beslutningen om at oprette en selvstændig Lægemiddelstyrelse skal også ses i lyset af det udredningsarbejde vedrørende Sundhedsstyrelsens struktur, der i foråret mandede ud i en rapport med anbefalinger om Lægemiddelafdelingens fremtidige opgaver og forvaltning.

Som udgangspunkt skal Lægemiddelstyrelsen overtage de opgaver, som hidtil er blevet varetaget af Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling. Men det centrale sundhedsfaglige ansvar for lægemidlers anvendelse skal dog fortsat bevares samlet i Sundhedsstyrelsen, vil jeg gerne understrege. Sundhedsstyrelsen skal således fortsat varetage de opgaver, som i dag ligger i styrelsens øvrige afdelinger.

Med dette forslag lægges der op til tekniske ændringer i forskellige love i konsekvens af oprettelsen af en Lægemiddelstyrelse. Det drejer sig om ændringer i apotekerloven, lægemiddeloven og sygesikringsloven og desuden om mindre ændringer af loven om det videnskabs-etiske komitéssystem, loven om erstatning for lægemiddelskader og levnedsmiddeloven.

Socialdemokratiet mener, at det er en rigtig beslutning at ændre Lægemiddelafdelingen til en selvstændig styrelse under Sundhedsministeriet, og Socialdemokratiet støtter derfor lovforslaget og underkaster det gerne en hurtig udvalgsbehandling.

Kim Mouritsen (V):

Da Venstres ordfører, Mariann Fischer Boel, ikke kan være til stede i dag, har jeg i forbindel-

se med behandlingen af lovforslag nr. L 35 på hendes vegne lovet at sige, at sundhedsministerens ønske om med lovforslaget at udskille Sundhedsstyrelsens Lægemeddelafdeling fra Sundhedsstyrelsen, således at der oprettes en selvstændig Lægemeddelstyrelse, idet Lægemeddelafdelingen allerede i dag adskiller sig væsentligt fra Sundhedsstyrelsens andre afdelinger såvel i størrelse som bevillingsmæssigt, ser Venstre umiddelbart ikke nogen problemer i, snarere tværtimod.

Set i lyset af den skærpede internationale konkurrence mellem de forskellige nationale lægemiddelmyndigheder er det meget vigtigt, at vi også i Danmark følger med udviklingen og fastholder den danske Sundhedsstyrelses høje internationale stjerne, idet flere lande, som vi konkurrerer med, allerede har oprettet selvstændige lægemiddelstyrelser.

Ved at der oprettes en selvstændig Lægemeddelstyrelse, opnås der bedre mulighed for at optræde selvstændigt, og der vil eventuelt kunne tiltrækkes flere kvalificerede medarbejdere og forhåbentlig derved opnås en stærkere position internationalt, og måske kunne resultatet så blive en kortere sagsbehandlingstid.

Jeg vil kort nævne, at der i bemærkningerne til lovforslaget står, at det er hensigten at bevare det centrale sundhedsfaglige ansvar for lægemidlernes anvendelse samlet i Sundhedsstyrelsen. Der gives imidlertid ikke en nærmere præcisering af, hvorledes opgavefordelingen på området lægemidlers anvendelse bliver mellem Lægemeddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen, men det vil vi selvfølgelig vende tilbage til under udvalgsarbejdet.

Idet lovforslaget stort set er af teknisk karakter og hverken har økonomiske eller administrative konsekvenser, kan Venstre som nævnt tilslutte sig forslaget.

Henriette Kjær (KF):

Lovforslaget her lægger op til en udskillelse af Sundhedsstyrelsens Lægemeddelafdeling i en selvstændig Lægemeddelstyrelse.

Det synes vi i Det Konservative Folkeparti er yderst fornuftigt, for som der også står i bemærkningerne til lovforslaget, opbygges der stærke og selvstændige lægemiddelagenturer i andre lande.

Det er derfor vigtigt for dansk medicinalindustri, at myndighederne herhjemme er kompetente og effektive og kan klare sig i den internationale konkurrence.

Efter at vi har fået Det Europæiske Lægemeddelagentur i London, har virksomhederne nu mulighed for at få en central tilladelse til markedsføring af et nyt lægemiddel i alle europæiske lande på samme tid, idet den faglige vurdering af lægemiddelansøgningerne til Lægemeddelagenturet foretages af de nationale lægemiddelmyndigheder, som agenturet udpeger.

Danmark skal derfor være med i front, så vi kan få disse opgaver fra London; det er meget afgørende.

Vi håber derfor, at den nye Lægemeddelstyrelse vil kunne fungere effektivt og dermed tiltrække dygtigt og dynamisk personale, der kan sikre Danmarks position på lægemiddelområdet.

I Det Konservative Folkeparti kan vi derfor støtte lovforslaget, som vi synes er en fornuftig foranstaltning.

Jørn Jespersen (SF):

I SF har vi ikke noget imod, at man opretter en selvstændig Lægemeddelstyrelse, i stedet for at det er en afdeling af Sundhedsstyrelsen, således som det er i dag.

Men vi lægger vægt på, at det ikke alene er begrundet i konkurrencehensynet, hensynet til medicinalindustrien, men også er baseret på nogle sundhedsmæssige overvejelser, som står stærkt i arbejdet med godkendelse af nye lægemidler. Og jeg er overbevist om, at sundhedsministeren vil være enig i, at det er vigtigt at have begge hensyn med. I øvrigt behøver der ikke være nogen modsætning i de to hensyn.

Og når man nu lovgivningsmæssigt ændrer Sundhedsstyrelsens struktur, synes vi, det er vigtigt at se det i sammenhæng med hele udviklingen i styrelsen, og dér er vi da lidt bekymrede for, hvad det er for noget, der er i gang, for for os at se er der nogle opgaver, som er ved at blive nedprioriteret, men som vi bestemt ikke ønsker skal nedprioriteres, og vi er også lidt usikre på, hvad der egentlig er den overordnede tankegang i forbindelse med hele den omstrukturering af Sundhedsstyrelsen, som er i gang.

Så vi vil være parate til at diskutere disse ting i en sammenhæng for at se, om vi kan opnå enighed med hensyn til den samlede strategi for hele Sundhedsstyrelsen inklusive de opgaver, der her skal varetages, og hvad angår den langsigtede udvikling, som man ønsker.

Vibeke Peschardt (RV):

Forslaget er tilsyneladende en lille, nem ting, der går ud på at udskille Lægemedladelafdelingen af Sundhedsstyrelsen.

Det er vi enige i, ikke mindst fordi vi tror, det i forbindelse med hele det arbejde, der nu er gjort med at gennemgå Sundhedsstyrelsens forhold og udarbejde en rapport, vil være en styrkelse af Sundhedsstyrelsen.

Og på baggrund af den rapport har man altså fundet ud af, at det vil være godt at oprette en Lægemedladelstyrelse, og det kan vi støtte.

Jan Kørpe Christensen (FP):

Blandt andet af hensyn til medicinalindustrien, og for at vi kan få optimalt udbytte af den internationale konkurrence på området, er Fremskridtspartiet tilhænger af dette lovforslag, der jo, som nogle har sagt, er af teknisk karakter.

For Fremskridtspartiet drejer det sig i hvert fald om, at vi internationalt står så stærkt som overhovedet muligt.

Vi er klar over, at det overordnede ansvar stadig væk ligger i Sundhedsstyrelsen, som det er blevet sagt, og det er vi godt tilfredse med.

Bruno Jerup (EL):

Umiddelbart kan det jo lyde som en meget uskyldig ting, at man nu ønsker at udskille Lægemedladelafdelingen fra Sundhedsstyrelsen og oprette en særskilt Lægemedladelstyrelse, og hvis det er det eneste formål, er det i hvert fald isoleret set ikke noget, som giver de store problemer.

Vi er dog lidt forundrede over nogle af de argumenter, som bliver benyttet i den sammenhæng. Jeg vil i den forbindelse citere fra fremsættelsen, hvor der bl.a. står:

»Dansk medicinindustri har også interesse i, at de danske lægemiddelmyndigheder fortsat er med helt fremme blandt de europæiske myndigheder.«

Det kan godt være, at den har den interesse, men jeg kunne godt tænke mig at vide, hvordan det, at dens interesse skal tilgodeses, hænger sammen med, at man opretter en særskilt Lægemedladelstyrelse. Det er vi interesserede i at få belyst.

Men vi er tilfredse med, at man i hvert fald sørger for at beholde ansvaret for godkendelse af præparater i Sundhedsstyrelsen. Det er dog lidt uklart for mig, hvorvidt hele ansvaret og den fulde godkendelsesprocedure ligger i Sundhedsstyrelsen, men det kan vi måske også at vide via spørgsmål i udvalget.

Der er noget andet, som ikke står helt klart for mig, og det er, hvad hensigten med at oprette en Lægemedladelstyrelse egentlig er på lidt længere sigt, for jeg kan forstå, at Lægemedladelafdelingen allerede nu både fysisk og økonomisk og ledelsesmæssigt er adskilt fra Sundhedsstyrelsen, og nu skal den så også lovmæssigt og juridisk adskilles og have sit eget navn, og derfor kunne jeg tænke mig at spørge ministeren, om det ligger i kortene, at denne styrelse på sigt skal skilles helt ud, så den faktisk bliver en selvstændig enhed uden for statens regi, hvor man mere eller mindre kan lægge ansvaret fra sig, som man har set det med HS og andre lignende konstruktioner, som ministeren har været med til at støtte.

Ole Donner (DF):

Da Dansk Folkeparti kiggede på dette lovforslag og læste bemærkningerne, fandt vi, at begrundelsen for forslaget måske er en lille smule tynd, primært fordi Lægemedladelafdelingen i forvejen er adskilt fra Sundhedsstyrelsen, fordi den tilsyneladende er blevet for stor.

Men vi synes også, der er nogle positive ting i bemærkningerne. Så vi må alt i alt sige, at vi i udvalget gerne vil kigge lidt på de udtalelser, der er kommet om lovforslaget, og så måske stille nogle enkelte spørgsmål til sundhedsministeren.

Men vi er ikke afvisende over for lovforslaget, og vi går positivt ind i debatten.

Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen):

Jeg siger tak til ordførerne for deres forståelse for gennemførelsen af de tekniske ændringer, som jo er en følge af ændringen af Sundhedsstyrelsens struktur.

Enhver kan vel huske den debat, der var vedrørende Sundhedsstyrelsen. Samtidig med den kom så spørgsmålet om Sundhedsstyrelsens struktur, og her viste der sig at være en stor interesse for spørgsmålet om Lægemedladelafdelingen og dens forbliven i Sundhedsstyrelsen.

Og nu her sidst blev jeg spurgt om noget meget kreativt af hr. Bruno Jerup, nemlig om udskillelsen af Lægemedladelafdelingen og oprettelsen af Lægemedladelstyrelsen var begrundet i et ønske om at placere den et sted, hvor man kunne fralægge sig ansvaret for den.

Nej, det er det under ingen omstændigheder, og det er der heller ikke nogen grund til, for den gør et utrolig godt stykke arbejde, og det, vi gerne vil, er at styrke det og samtidig styrke begge hensyn, som hr. Jørn Jespersen siger.

Og i forbindelse med omtalen af den danske lægemiddelindustri kan jeg fortælle, at vi har en lægemiddelindustri i Danmark, som vi under alle omstændigheder kan være godt tilfredse med, for den gør et godt stykke arbejde.

Men der er ikke nogen, der har tænkt sig at lave særlige ordninger, der favoriserer lægemiddelindustrien. Det har der på intet tidspunkt været tale om. Det er et spørgsmål om at få den nye struktur, som bl.a. den blå rapport jo anbefaler, implementeret.

Jeg er blevet spurgt om, hvordan opgaverne skal fordeles, og det vil jeg gerne svare hr. Kim Mouritsen på:

Opgavefordelingen er beskrevet i rapporten fra maj 1996, og dér er der også en beskrivelse af Lægemiddelafdelingens fremtidige opgaver, administration og organisation og fordelingen af ressourcerne mellem de forskellige funktionsområder.

Lægemiddelstyrelsen skal som udgangspunkt overtage de opgaver, der hidtil er varetaget i Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling. Og Sundhedsstyrelsen skal så i det væsentlige varetage de opgaver, som i dag varetages af styrelsens øvrige afdelinger.

Og det betyder så, at kompetencen til godkendelse af lægemidlerne skal ligge i Lægemiddelstyrelsen, mens – og det er det væsentlige – det centrale sundhedsfaglige ansvar for lægemidlers anvendelse bevares samlet i Sundhedsstyrelsen, sådan at den stadig væk har det overordnede ansvar.

Hr. Jørn Jespersen var inde på Sundhedsstyrelsens fremtidige struktur, og dér kan jeg sige, at implementeringen af Sundhedsstyrelsens nye struktur i det store og hele er forløbet som planlagt, at samtlige medarbejdere er blevet orienteret om deres fremtidige placering i Sundhedsstyrelsen, og at tre af de fire nye chefstillinger er blevet besat, og den nye struktur træder så i kraft den 1. december 1996.

Det, vi har gjort, er så at udarbejde en 3-årig strategi og handlingsplan, og arbejdet er påbegyndt, idet der er udarbejdet forslag til Sundhedsstyrelsens overordnede målsætningsstrategi og personalepolitik.

Så implementeringen af den nye struktur, som i højere grad er rettet mod forebyggelse, end vi har set før, og som er en imødekommelse af det, som især de myndigheder, vi servicerer, herunder ikke mindst amterne, meget gerne ser gennemført, er godt på vej, og der er ingen problemer i det.

Men hvis man har behov for at komme i en nærmere dialog om, hvordan styrelsens nye struktur skal se ud, og hvor langt vi er med arbejdet – det vidste jeg næsten ville blive et naturligt spørgsmål i forbindelse med det, vi taler om i dag, og jeg er også klar over, at der har været spørgsmål om miljømedicin – vil jeg meget gerne redegøre for det, så vi får en debat om det, for jeg har bestemt ikke glemt det.

(Kort bemærkning).

Bruno Jerup (EL):

Jeg har lige et enkelt spørgsmål til ministeren, for at jeg bedre kan forstå det, som er blevet sagt om, at den danske medicinalindustri også har interesse i det osv., idet jeg kan forstå på ministeren, at det ikke handler om at varetage medicinalindustriens interesser eller om, at medicinalindustrien på anden måde skal tilgodeses, men den har altså interesse i det, og ministeren er tilfreds med, hvad den laver.

Det kan selvfølgelig være meget godt, at ministeren er det, men spørgsmålet er så: Betyder det – for således må man jo næsten forstå sådan en bemærkning – at den danske medicinalindustri vil få lettere ved at få sine ting igennem, end den har haft indtil nu? Eller bliver det det samme, eller bliver det sværere?

Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen):

Jeg troede næsten ikke, det kunne blive mere kreativt, men det kan det altså.

Det, der skal forstås ved det, jeg sagde før, er, at den danske medicinalindustri naturligvis er interesseret i, at vi har en stærk Lægemiddelstyrelse, som bl.a. har en sagsbehandlingstid og en samarbejdsprofil, som den danske medicinalindustri kan være tjent med.

Det er ikke anderledes, end det er i dag, men en styrkelse af Lægemiddelstyrelsen vil også være et plus for den danske lægemiddelindustri.

Hermed sluttede forhandlingen.

Afstemning

Lovforslagets overgang til anden behandling vedtoges uden afstemning.

Anden næstformand (Henning Grove):

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

Den næste sag på dagsordenen var:

9) Første behandling af lovforslag nr. L 36: Forslag til lov om ændring af lov om patientforsikring. (Revision af Patientskadeankenævnets virksomhed).

Af sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen).

(Fremsat 30/10 96).

Lovforslaget sattes til forhandling.

Forhandling

Hanne Andersen (S):

Fra Patientskadeankenævnet blev etableret i 1992 og frem til i dag, er antallet af sager, som indklages for nævnet, vokset støt. Antallet af sager er vokset så drastisk, at nævnets kapacitet ikke længere rækker til at holde sagsbehandlingstiden nede på et rimeligt niveau. Sagsbehandlingstider på op til 1 år er for meget, og noget tyder på, at tilgangen vil stige fremover, så patienter kan komme til at vente endnu længere på en afgørelse.

Socialdemokratiet er derfor enig i, at en udvidelse af Patientskadeankenævnet er påkrævet. Ved at der oprettes flere sideordnede afdelinger, kan flere sager afgøres og sagsbehandlingstiderne nedbringes.

Det er ikke rimeligt, at patienter, som har lidt skade under behandling i det danske sygehussystem, skal vente så længe på at få afgjort deres anke i nævnet. Det er mennesker, som ofte er i en ulykkelig situation, og som måske har varige mén efter en forkert eller mislykket behandling. Derfor er det helt uacceptabelt med så lange ventetider og en deraf følgende usikkerhed for patienterne.

Mange af de sager, der indbringes for Patientskadeankenævnet, handler om udbetaling af erstatning til skadelidte patienter. I en sådan situation bør patienterne ikke vente i uvished så længe, som det er tilfældet i dag.

Socialdemokratiet er altså enig i, at en udvidelse af Patientskadeankenævnet er påkrævet for at sikre, at sagsbehandlingstiderne kan nedbringes.

Og vi er glade for, at Forbrugerrådet nu bliver repræsenteret i nævnet. Og ved at antallet af medlemmer udvides, bliver det muligt at afgøre dobbelt så mange sager.

Samtidig medfører forslaget, at mængden af arbejde mindskes, ved at formanden eller næstformanden bemyndiges til at træffe beslutning i sager, hvor der ikke kan herske tvivl om udfaldet.

Forslaget vil således være til gavn for dem, som det drejer sig om, nemlig patienterne.

Og alle afgørelser, også de nye formandsafgørelser, kan ankes til landsretten.

Alternativet til dette forslag er, at puklen af sager i Patientskadeankenævnet vil vokse til en helt uantagelig størrelse.

Socialdemokratiet kan derfor tilslutte sig lovforslaget og vil medvirke til en hurtig udvalgsbehandling.

Kim Mouritsen (V):

I Venstre er vi positivt indstillede over for et lovforslag, der kan forbedre patienternes rettigheder i forhold til det offentlige behandlingssystem, og herunder naturligvis også et forslag, der kan medvirke til en nedbringelse af sagsbehandlingstiden i forbindelse med klager over fejlbehandlinger i sundhedssystemet.

Det er derfor også naturligt, at vi støtter intentionerne i det fremsatte lovforslag til revision af Patientskadeankenævnets virksomhed, idet en gennemførelse af lovforslaget vil forbedre patienternes situation.

Den gennemsnitlige behandlingstid på 12 måneder, som sager fremsendt til Patientskadeankenævnet i dag har, finder vi ganske enkelt uacceptabel, hvorfor vi også støtter ideen om etablering af sideordnede afdelinger, såfremt der kan sikres en ensartet praksis i hver af nævnsafdelingerne.

Ligeledes kan vi støtte intentionerne om at lette sagsbehandlingen for de såkaldte lette sager, hvor der jo ikke hersker tvivl om resultatet, samt naturligvis af sager af ren erstatningsteknisk karakter ved hjælp af de såkaldte formandsafgørelser.

Jeg vil dog understrege, at vi her lægger vægt på lovforslagets bemærkninger, hvori det præciseres, at formands- og næstformandsafgørelser skal oversendes til Patientskadeankenæv-