

hvorvidt det er hensigtsmæssigt at give influenzavaccination til rige ældre; det har vi været rundt omkring meget. Men vi lægger i hvert fald op til, at vi bliver nødt til at kigge på de unge, og der har vi altså behov for en effektiv myndiggørelse af de unge, sådan at de har mulighed for at vælge en masse af de produkter fra, som er skadelige.

Jeg vil f.eks. trække et af dem frem, nemlig disse her ready to drink-sodavand, som giver indtryk af bare at være sodavand. De bliver markedsført som sodavand, de bliver stillet frem sammen med sodavand og slik, men de har en alkoholprocent, der nærmer sig guldøls. Det er et problem, fordi det på et eller andet plan ikke giver de unge en reel indsigt i, hvad det er for et valg, de træffer, når de drikker de her sodavand. I det øjeblik vi på et eller andet plan får de her produkter til at se ud som det, de er, er det jo fair nok, hvis der bliver truffet nogle valg, og så må vi så leve med, at nogle af valgene ikke altid er hensigtsmæssige.

Det samme gælder tobaksforbruget. Vi bliver også nødt til at gøre noget for at få tobaksforbruget ned.

Det sidste er, at der skal være bedre sammenhæng imellem de sundhedsfremmende og sundhedsforebyggende tiltag, der foregår ude i kommunerne og amterne, og det synes jeg også man fra regeringens og ministeriets side bør kigge på.

Jeg vil sige, at jeg egentlig er lidt ærgerlig over, at ministeren allerede fra starten afviser, at man kan lave de her forkromede sundhedsforebyggende eller sundhedsfremmende tiltag eller forlig herindefra. Jeg kan ikke forstå, hvorfor det er en så fremmed tanke, når man rent faktisk har gjort det på behandlingsområdet, hvor man er gået ind og netop har indgået et forlig, hvor man har afsat 1,5 mia. kr. til at gå ind specifikt og tage sig af et bestemt område. Så kunne man jo passende også sige: O.k., her er et område, hvor vi alle sammen er enige om, at der er brug for et løft. Lad os se, hvad der skal til. Skal der pumpes nogle penge i det i en kort periode for at få sat nogle ting i gang, som efterfølgende kan følges op med mere uforpligtende aftaler parterne imellem, og som ikke nødvendigvis inkluderer økonien?

Jeg er lidt ærgerlig over, at man afviser, at det kan komme på tale, for det er jo reelt set noget af det, man har gjort for nogle år tilbage på behandlingsområdet, hvor man sagde: Jamen det nytter ikke noget at sætte en masse penge af, for

det er det lange seje træk, det er uddannelser og alt muligt andet, der skal til. Og der har det jo vist sig, at kan man gå ind og pumpe nogle penge ind i et bestemt område, jamen så kan man gå ind og rette det område, men selvfølgelig med risiko for en skævvridning til skade for andre områder. Så jeg er egentlig lidt ked af, at der er en afvisning af den idé. Det kunne jeg egentlig godt tænke mig i hvert fald at følge op på selv og så se, om vi ikke måske, når tiden er moden til det, kunne tage en grundig drøftelse af det.

Hermed sluttede forespørgslen.

Den næste sag på dagsordenen var:

4) Første behandling af lovforslag nr. L 10: Forslag til lov om medicinsk udstyr.

Af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen).

(Fremsat 3/10 2002).

Lovforslaget sættes til forhandling.

Forhandling

Kim Andersen (V):

Dette lovforslag fra indenrigs- og sundhedsministeren vil give mulighed for at stille krav til mellemhandlere og distributører af medicinsk udstyr. Det vil blive muligt at stille krav om, at medicinsk udstyr, som ikke lever op til de fastsatte krav om kvalitet og sikkerhed, ikke må forhandles eller for den sags skyld distribueres.

Dette ligger i forlængelse af de allerede eksisterende regler om, at fabrikanter af medicinsk udstyr kun må markedsføre udstyr, der lever op til de gældende krav. Forslaget fremsættes, fordi det bør være muligt at gribe ind over for mellemhandlere og distributører, som videresælger medicinsk udstyr, som ikke opfylder de stillede krav. Der er tale om en præcisering på baggrund af de eksempler, som Lægemedelstyrelsen har set i praksis. Samtidig svarer initiativet til en række af reglerne i de øvrige EU-medlemslande på dette område.

Derudover får indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om, at visse typer af medicinsk udstyr kun kan udleveres på apoteket og kun mod rekvisition fra en

læge eller en tandlæge. Her vil man prøve at modstå et stærkt voksende marked for diagnostiske test til hjemmebrug. Mange test vil være forbundet med et større rådgivningsbehov, og det er derfor hensigtsmæssigt at kunne foretage en tilpasning af muligheden for at anskaffe sig den slags.

Kl. 13.25

Endelig er der et element i lovforslaget, som indebærer en hjemmel til, at der kan fastsættes regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens opgaver vedrørende overvågning af markedet for medicinsk udstyr. Tidligere har hjemmelen været fastsat i en tekstanmærkning. Derfor er dette en præcisering af regelgrundlaget; der lægges ikke op til en ændring af gældende praksis.

En vedtagelse af det her lovforslag vil betyde klarere regler og større kontrol med medicinsk udstyr. Det må siges at være positivt, og Venstre kan støtte forslaget.

Sophie Hæstorp Andersen (S):

Jeg skal læse vores ordførers, hr. René Skau Björnssons, tale op, idet han desværre ikke kunne være til stede her i salen.

For Socialdemokratiet er det af største vigtighed, at medicinsk udstyr er underlagt klare og strenge regler, så vi alle kan være sikre på, at det medicinske udstyr, vi skal bruge i vores hverdag, er af høj og ensartet kvalitet.

Det skulle gerne være sådan, at medicinsk udstyr netop enten hjælper os i vores dagligliv – uanset om det er en test, et hjælpemiddel eller en livsvigtig anordning – eller hjælper os til at blive raske. Derfor hilser vi de nye strammere regler for markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning af medicinsk udstyr, den nye lov indeholder, velkommen.

Forslag til lov om medicinsk udstyr er en rammelov, der giver indenrigs- og sundhedsministeren vide beføjelser. Vi forventer, at ministeren vil være sig sit ansvar bevidst og holde reglerne for kvalitetsstandarden for medicinsk udstyr så høj som muligt.

Et stærkt voksende område, som loven til dels tager hånd om, er markedet for udstyr til selvtestning, herunder genetiske test til hjemmebrug.

Vi bifalder muligheden for apoteksforbehold for denne slags udstyr og vil i den forbindelse opfordre ministeren til at inddrage Det Etske Råd i arbejdet med fastlæggelsen af retningslinjer for udstyr af denne art, ikke mindst fordi der

sandsynligvis vil komme meget mere af den type udstyr fremover. Det er vigtigt, at vi ikke blot pålægger et apoteksforbehold, men samtidig får afdækket de etiske problemstillinger, der kan gemme sig i nyt medicinsk udstyr, især når det kan bruges af lægefaglig assistance og få så vidtrækkende konsekvenser, som genetiske test angiveligt kan.

Med disse bemærkninger kan vi støtte lovforslaget.

Kenneth Lambrecht (DF):

Det må være i alles interesse, at forbrugerne bliver så velinformerede som overhovedet muligt, når det drejer sig om køb af medicinsk udstyr.

Loven, som dækker mere end 500.000 forskellige produkter lige fra kanyler til røntgenapparater vil give indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om, at enkelte produkter udelukkende skal kunne sælges på apoteket.

Vores bekymring i Dansk Folkeparti er blot, hvilke produkter der her er tale om. Som HTS gør opmærksom på i deres hørings svar til ministeriet, er der en stor usikkerhed om, hvilke produkter der kommer igennem ministeriets nåleøje. Jeg håber derfor, ministeren kan løfte sløret for, hvilke produkter ministeren udelukkende vil tillade solgt fra apoteker.

Samtidig vil jeg gerne spørge, om ministeren vil sikre et fortsat salg af f.eks. blodtryksmålere og blodsuktermålere hos de virksomheder, der allerede i dag har salg af dette udstyr. Et stop af salg hos de pågældende virksomheder vil medføre økonomisk tab for den enkelte virksomhed, og det mener vi ikke er særlig hensigtsmæssigt.

I lovforslaget gives der også mulighed for at træffe foranstaltninger over for mellemhandlere og folk, der videresælger medicinsk udstyr. Derudover vil en registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføring, øge sikkerheden for forbrugeren, og her ser Dansk Folkeparti positivt på, at man vil prøve at sikre, at et produkt ikke ændres under videresalg.

I hørings svaret fra Det Etske Råd gør rådet opmærksom på manglende retningslinjer og ansvarsplacering i forhold til det biomedicinske forsøg, der involverer afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker. Jeg vil derfor gerne spørge ministeren, om den rejste problemstilling fra Det Etske Råd er tilstrækkeligt omfattet af lovforslaget.

At Lægemiddelstyrelsen overtager al overvågning af markedet for medicinsk udstyr, og at

regler om betaling af Lægemiddelstyrelsen for dette indsættes i lov om medicinsk udstyr, støttes af Dansk Folkeparti.

Sikkerhed og kvalitet må komme i første række, og vi mener, at lovforslaget øger netop sikkerhed og kvalitet. Jeg kan derfor på vegne af Dansk Folkeparti meddele, at vi støtter lovforslaget og ser frem til det videre udvalgsarbejde.

Kl. 13.30

Jørgen S. Lundsgaard (KF):

Lov om medicinsk udstyr er som sagt en bemyndigelseslov, som giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler, der er nødvendige for at sikre høj kvalitet og sikkerhed i forbindelse med markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr.

Den medikotekniske branche undergår i disse år en rivende udvikling, hvilket bl.a. medfører et større og større sortiment af analyser og diagnostisk udstyr til hjemmebrug. Dette aflaster såvel læger som sygehuse, men stiller også helt andre krav til udstyret og dets brug, fordi det skal benyttes af et bredt spektrum af befolkningen med vidt forskellige forudsætninger.

Samtidig er en stor patientgruppe allerede blevet afhængige af disse hjemmetestkits. Et godt eksempel er diabetespatienter, som har fået en meget bedre mulighed for at følge og dermed kontrollere deres sygdom.

Men implementeringen af dette udstyr kræver, at det viser, hvad det skal, og bliver ved med det, og at det benyttes korrekt, i særdeleshed for de tests, som er invasive og dermed kræver omhyggelig hygiejne og eventuelt engangsbenyttelse.

Hertil kommer, at nogle af disse tekniske muligheder også kan give etiske overvejelser: Skal man kunne måle sig til drengébørn? Skal man selv kunne konstaterer sin aids?

Det fremsatte lovforslag er en god sikring på alle områder. Det giver mulighed for, at visse typer udstyr kun kan sælges på apoteker med medfølgende rådgivning. Det giver mulighed for tilpasning af den almindelige adgang til at anskaffe sig visse typer kritisk udstyr. Det giver mulighed for, at udstyret skal leve op til gældende krav om sikkerhed, kvalitet og ydeevne.

Samtidig får vi det, at der bliver en central kontrolenhed, Lægemiddelstyrelsen, som bliver en garant over for brugerne. Ovennævnte svarer i øvrigt til en række andre EU-landes praksis på området.

Vi kan derfor stærkt anbefale lovforslaget.

Lene Garsdal (SF):

I SF er vi positive over for lovforslaget. Med et marked, der omfatter så mange produkter, er det godt, at der stilles krav til mellemhandlere og distributører om kvalitet, sikkerhed og ydeevne for de mange produkter, så forbrugerne trygt kan bruge dem. Det er også godt, at markedet ikke bliver fuldkommen frit, men at kun apotekerne kan udlevere, så man også kan få rådgivning i forbindelse hermed.

Høringssvarene er i det hele taget positive over for forslaget, men i SF deler vi de indvendinger, som både Den Centrale Videnskabetiske Komité og Det Ethiske Råd har fremført. Der kan med forslaget fastsættes krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger.

Ifølge bemærkningerne til forslaget lægges der ikke op til en ændring af praksis, men, som de to høringssvar gør opmærksom på, bliver den usikkerhed, der nu hersker om ansvarsplaceringen for den kliniske afprøvning af forskellige kategorier af medicinsk udstyr, ikke klargjort. Derfor vil jeg gerne spørge ministeren, hvorfor man ikke har ønsket at lave den ændring, som Det Ethiske Råd foreslår, nemlig at skabe klarhed over, hvilke kategorier af udstyr der skal anmeldes til det etiske komitéssystem.

Herudover støtter SF, at Det Ethiske Råd inddrages, når udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen om diverse test til hjemmebrug skal udmøntes. Som der gøres opmærksom på i bemærkningerne til lovforslaget, er det et voksne marked, og der vil komme testtyper for et bredt spektrum af sygdomme, genetiske risikoprofiler osv., og de kan tænkes lovligt markedsført, så her er de etiske overvejelser væsentlige for borgerne.

Med disse bemærkninger støtter SF forslaget.

Naser Khader (RV):

I øjeblikket må fabrikanter af medicinsk udstyr kun markedsføre udstyr, som lever op til de gældende regler. Lovforslaget vil udvide de krav til også at gælde forhandling og distribution af udstyr for at imødekomme de problemer, der har været med til, at forhandlere ændrer ved det oprindelige produkt. Det virker som et rimeligt forslag, der vil være til gavn for patientsikkerheden.

Kl. 13.35

Desuden vil lovforslaget åbne mulighed for, at medicinsk udstyr i visse tilfælde kun kan udleveres på et apotek eller efter henvisning fra en

læge eller tandlæge. Dermed ønsker regeringen at dæmme op for selvtestning for alvorlige sygdomme som f.eks. hiv.

Forslaget kan selvfølgelig synes meget fremsynet, da den slags medicinsk udstyr endnu ikke forefindes på markedet, men princippet er vi enige i. I visse sammenhænge kan det være nødvendigt, at en test følges op af rådgivning og eventuelt opfølgende test.

Forslaget indebærer desuden, at det indføres i loven, at Lægemeddelstyrelsen kan opkræve betaling for opgaver angående overvågning af markedet for medicinsk udstyr. Da det ikke ændrer ved den gældende praksis, har vi heller ikke nogen problemer med det.

På den baggrund kan Det Radikale Venstre støtte forslaget.

Line Barfod (EL):

Også Enhedslisten kan støtte forslaget, og jeg skal ikke bruge lang tid på at gentage alle de gode ting, som de tidligere ordførere har udtalt, men blot understrege, at også Enhedslisten synes, at det er en god idé at se nærmere på de spørgsmål, der blev rejst i høringssvarene, herunder særlig muligheden for at inddrage Det Etske Råd.

Når vi støtter forslaget, er det selvfølgelig, fordi vi er enige i, at der skal være kontrol med medicinsk udstyr i alle faser, og at der skal gælde lige så strenge krav for medicinsk udstyr, som der gør for medicin.

Tove Videbæk (KRF):

Loven vil bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om medicinsk udstyr, herunder regler, som har til formål at gennemføre og anvende EU-retsforskrifterne om medicinsk udstyr.

Dette lovforslag er ret ukontroversielt, idet de centrale bestemmelser i den nugældende lov videreføres. Der er dog enkelte ændringer i forhold til den gældende lovgivning, for det første vedrørende mellemhandlere og distributører m.v., der videresælger medicinsk udstyr; dem kan sundhedsministeren med dette lovforslag fremover fastsætte nærmere regler for. Formålet er, at disse distributører fremover vil være dækket af de samme regler som resten af EU.

Desuden indeholder lovforslaget en hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr fremover kun kan udleveres på apoteket, hvis det ikke kræver nogen lægerekvisition at købe udstyret.

Endvidere indeholder lovforslaget en udtrykkelig hjemmel til, at Lægemeddelstyrelsen kan opkræve betaling for opgaver, der har tilknytning til Styrelsens arbejde i forbindelse med overvågning af markedet for medicinsk udstyr. Lægemeddelstyrelsen opkræver allerede betaling for disse opgaver. Problemet med det er åbenbart, at hjemmelen hidtil har været at finde i en tekstanmærkning i de enkelte års finansloven.

Lovforslaget er nødvendigt, fordi ministeren skal bemyndiges til at ratificere og gennemføre de regler på området, der er vedtaget på EU-niveau, og det ser Kristeligt Folkeparti ingen grund til at stemme imod. Forbrugerne vil med dette lovforslag være bedre stillet, end de er for øjeblikket, ikke mindst fordi der er tale om et meget uoverskueligt marked, hvor det kan være forbundet med en væsentlig risiko at købe og benytte et dårligt produkt.

Kristeligt Folkeparti vil også gerne være med til at påpege, at vi ser det som noget væsentligt og vigtigt, at Det Etske Råd også inddrages i arbejdet med udmøntningen af loven.

Så alt i alt ser Kristeligt Folkeparti ingen grund til ikke at støtte lovforslaget, så vi støtter det.

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Hvad enten man nu nærmer sig konklusionen ved at sige, som det blev sagt her til sidst, at der ikke er nogen nævneværdig grund til at stemme imod, eller at man vælger den anden vej rundt og mere positivt erklærer, at man vil stemme for, så er konklusionen dog den samme fra alle partier, efter hvad jeg her kan høre. Det vil jeg gerne starte med at takke for, denne overmåde positive imødekommelse af regeringens lovforslag. Hvor var det rart, hvis det altid gik så let.

Der har været nogle spørgsmål, og nogle af dem skal jeg rimeligvis vende tilbage til mere uddybende, kunne jeg forestille mig, under udvalgsarbejdet. Det er nok det mest hensigtsmæssige, men jeg vil blot svare ganske kort og i overskriftsform:

Fru Sophie Hæstorp Andersen spørger, om jeg vil leve op til mit ansvar. Jeg kan bekræfte, at det vil jeg i hvert fald forsøge efter bedste evne.

Kl. 13.40

Og så til det sådan lidt mere præcise: Inddragelse af Det Etske Råd er et aspekt, der har været taget frem af flere ordførere. Jeg vil gerne her bekræfte, at det er bestemt tanken.

Så spørger hr. Kenneth Lambrecht til to ting, ja, i virkeligheden én ting, som andre også har været inde på, og som er helt central, nemlig spørgsmålet om den her apotekerklausul. Hvad er det for typer medicinsk udstyr, der skal forbeholdes salg på apotekerne? Og det kan jeg også vende tilbage til at beskrive mere præcist, eventuelt ved spørgsmål, under det senere udvalgsarbejde.

Men jeg vil gerne sige, at det, der er regeringens intention og min intention i første omgang, er på baggrund af de anbefalinger, jeg har fået fra Sundhedsstyrelsen, at lave et sådant apoteksforbehold for medicinsk udstyr beregnet på selvtestning for hivvirus. Det betyder også, at de andre former for medicinsk udstyr, som hr. Kenneth Lambrecht nævnte, blodtryksmåler m.v., jo klart vil falde uden for den afgrænsning.

Flere har været inde på spørgsmålet om inddragelse af det videnskabsetiske komitéssystem, og det er også klart tanken, at det videnskabsetiske komitéssystem skal involveres i alle typer af medicinsk udstyr. Det er sådan, at hele det videnskabsetiske komitéssystem jo er til vurdering i øjeblikket i regi af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, i den sammenhæng skal vi sikre det forhold, at det videnskabsetiske komitéssystem involveres i alle disse spørgsmål. Så jeg mener sådan set, at jeg kan svare imødekomende på de spørgsmål, der har været rejst, og ser frem til et smidigt udvalgsarbejde, hvor jeg naturligvis stiller mig til rådighed med hensyn til at svare mere uddybende på de spørgsmål, der har været rejst her, og på alle andre, der måtte komme til.

Hermed sluttede forhandlingen, og lovforslaget overgik derefter til anden behandling.

Afstemning

Den fg. formand (Grete Schødts):

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

Den næste sag på dagsordenen var:

5) Første behandling af beslutningsforslag nr. B 5:

Forslag til folketingsbeslutning om midlertidigt stop for amtskommunernes nedlæggelse af sygehuse.

Af Birthe Skaarup (DF) m.fl.

(Fremsat 3/10 2002).

Forslaget sattes til forhandling.

Forhandling

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Flere amter planlægger for tiden nedlæggelse af sygehuse eller omdannelse af akutte sygehuse til andre funktioner.

Der blæser en slags forandringens vinde med lidt forskellig styrke rundt omkring i de danske amter, og det er selvfølgelig meget forståeligt, at det umiddelbart kan vække både harme og modstand og frustration og bekymring i de lokalsamfund, der er tale om.

Men herfra og til, at man fra Folketingets eller regeringens side skulle sætte en stopper for omstrukturering, salg, nedlæggelse af sygehuse eller enkeltafdelinger, er der forhåbentlig meget langt. For grundlæggende er strukturtilpasningen af sygehusvæsenet nødvendig, for at vi hele tiden kan tilbyde patienterne den bedst mulige behandling.

Regeringen finder det fremsatte beslutningsforslag uhensigtsmæssigt af en række grunde, primært tre, som jeg skal nævne.

For det første vil det sætte udviklingen i stå i sygehusvæsenet i 2-3 år og dermed være en barriere for at tilbyde borgerne den bedste og mest effektive behandling. For det andet vil salg og omstruktureringer af sygehusene ikke påvirke Strukturkommissionens arbejde, der overordnet belyser fordele og ulemper ved forskellige administrative strukturer. Og endelig for det tredje, ja, så er der tale om et helt unødvendigt indgreb i det lokale selvstyre.

Jeg vil gerne uddybe disse tre grunde en smule. Først omkring det med at sætte udviklingen i stå. Årsagen til omstruktureringer i sygehusvæsenet er jo grundlæggende en anden end en kortsigtet, økonomisk gevinst. Når vi vil have et sygehusvæsen, som til hver en tid kan tilbyde en behandling og en kvalitet, som er på højde med den internationale faglige udvikling, er det nød-