



Fremsat den 29. oktober 2010 af indenrigs og sundhedsministeren (Bertel Haarder)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. samt sundhedsloven

(Egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen samt justering af regler om vurdering af forældreegnet ved behandling med kunstig befrugtning m.v.)

§ 1

I lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006, foretages følgende ændring:

1. I § 6 a, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »inddrage«: »en anden læge samt«

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, foretages følgende ændringer:

1. I § 64, stk. 1, indsættes efter »stk. 4«: »og 5«

2. I § 64 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, at regionsrådet ikke yder behandling efter stk. 1 eller tilskud efter stk. 2 og 3 til nærmere bestemte behandlinger med kunstig befrugtning, refertilisation eller sterilisation.«

3. I § 81, stk. 1, ændres: »stk. 2-4« til: »stk. 2-5«.

4. I § 81 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Regionsrådet opkræver betaling for bestemte behandlinger med kunstig befrugtning og refertilisation samt sterilisation af personer, der efter § 105, stk. 1, kan blive steriliseret uden tilladelse. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom, herunder om betalingens størrelse. Indenrigs- og sundhedsministeren kan desuden fastsætte regler om, at der ikke skal opkræves betaling for nærmere bestemte behandlinger.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

5. I § 146, stk. 1, 1. og 2. pkt. indsættes efter »§§ 144, 145«: »146 a«.

6. Efter § 146 indsættes før overskriften »Kronikertilskud og terminaltilskud«:

»§ 146 a. Tilskuddet til lægemidler omfattet af §§ 144 eller 145, der ordineres til fertilitetsbehandling, afhænger af personens samlede udgift hertil opgjort i tilskudspriser, jf. § 150, inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato og beregnes i henhold til de i stk. 2 fastsatte beløbsgrænser og procentsatser. En ny periode indledes første gang, patienten køber lægemidler med tilskud til fertilitetsbehandling efter udløbet af den foregående periode.

Stk. 2. Der ydes ikke tilskud til lægemidler til fertilitetsbehandling, såfremt den samlede udgift udgør 15.000 kr. eller derunder inden for en periode på 1 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 15.000 kr., udgør tilskuddet 100 pct. af den del, som overstiger 15.000 kr.«

7. I § 147 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse for lægemidler, der ordineres til fertilitetsbehandling«

8. I § 149, stk. 1, indsættes to steder efter »§ 146, stk. 2 og 3,«: »§ 146 a, stk. 2,«.

9. I § 149 a, stk. 1, indsættes efter »§ 146, stk. 2 og 3,«: »§ 146 a, stk. 2,«

10. I § 157, stk. 10, nr. 6, ændres »stk. 2-5« til: »stk. 2-6«.

11. I § 271, stk. 4, ændres »stk. 4 og 9« til: »stk. 5 og 10«.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2011, dog jf. stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af sundhedslovens §§ 64, stk. 1, 64, stk. 5, 81, stk. 1 og 2, 146, stk. 1, 146 a, 147, stk. 2, 149, stk. 1, og 149 a, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 1 og 2 og 5-9. Indenrigs- og sundhedsministeren kan herunder fastsætte, at bestemmelserne træder i kraft på forskellige tidspunkter.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Vurdering af forældreegnethed
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Overvejelser og lovforslag
3. Egenbetaling i forbindelse med kunstig befrugtning i det offentlige sundhedsvæsen
 - 3.1. Gældende ret
 - 3.2. Overvejelser og lovforslag
4. Egenbetaling for refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen
 - 4.1. Gældende ret
 - 4.2. Overvejelser og lovforslag
5. Øget egenbetaling for lægemidler til fertilitetsbehandling
 - 5.1. Gældende ret
 - 5.2. Overvejelser og lovforslag
6. De økonomiske konsekvenser for det offentlige
7. De administrative konsekvenser for det offentlige
8. De økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.
9. De administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
10. De administrative konsekvenser for borgerne
11. De miljømæssige konsekvenser
12. Forholdet til EU-retten
13. Hørte myndigheder og organisationer
14. Sammenfattende skema

1. Indledning

I lyset af behovet for at prioritere de offentlige udgifter er regeringen og Dansk Folkeparti som led i aftalen om genopretning af dansk økonomi, maj 2010, enige om at indføre egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning i det offentlige sundhedsvæsen. Genopretningsplanen medfører, at der netto skal findes en offentlig mindrefundt på 200 mio. kr. inden for dette område. Det foreslås, at aftalen udmøntes ved:

- at der indføres egenbetaling for bestemte behandlinger med kunstig befrugtning i det offentlige sundhedsvæsen
- at der indføres egenbetaling for refertilisationer i det offentlige sundhedsvæsen
- at der indføres egenbetaling for sterilisationer i det offentlige sundhedsvæsen
- at der indføres øget egenbetaling for lægemidler, som anvendes til fertilitetsbehandling

Samtidig foreslås det på baggrund af den senere tids debat om vurdering af forældreegnethed i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning, at den nuværende § 6 a i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. justeres.

2. Vurdering af forældreegnethed

2.1. Gældende ret

Det følger af den nugældende § 6 a, stk. 1, i lov om kunstig befrugtning, at hvis den ansvarlige læge vurderer, at der er åbenbar tvivl om et pars eller en kvindes evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen afvise behandling med kunstig befrugtning.

Det er desuden fastsat i § 6 a, stk. 2, at den ansvarlige læge med parrets eller den enlige kvindes samtykke skal inddrage anden sagkundskab i vurderingen af forældreegnethed, inden behandling iværksættes, hvis lægen finder, at der er begrundet tvivl om et pars eller en enlig kvindes evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen. Med parrets eller den enlige kvindes samtykke kan den praktiserende læge eller sociale myndigheder således inddrages ved vurderingen af omsorgsevnen. Ved manglende samtykke skal lægen afvise at indlede behandling med kunstig befrugtning.

Det bemærkes, at der i bekendtgørelse nr. 119 af 7. februar 2007 om vurdering af forældreegnethed i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning er fastsat nærmere regler for vurdering af forældreegnethed.

hed, herunder hvilke forhold der er af betydning for vurderingen, og hvilke forhold der ikke må tages med i vurderingen af forældreegnethed.

2.2. Overvejelser og lovforslag

Der har i den senere tid været debat om vurdering af forældreegnethed i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning. Det har bl.a. været drøftet, om de nuværende regler i tilstrækkeligt omfang sikrer en grundig vurdering, inden en eventuel behandling iværksættes.

På baggrund af den senere tids fokus på området foreslås der en mindre justering af § 6 a, stk. 2, således at den ansvarlige læge i tvivlstilfælde ud over at indhente udtalelser fra anden sagkundskab også skal inddrage en anden relevant læge i vurderingen af, hvorvidt parret eller kvinden evner at drage omsorg for et barn efter fødslen. Hensigten er at styrke grundlaget for vurderingen af forældreegnethed, inden behandlingen påbegyndes.

3. Egenbetaling i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning i det offentlige sundhedsvæsen

3.1. Gældende ret

Efter de gældende regler i lov om kunstig befrugtning, jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006, må det offentlige sygehusvæsen kun yde behandling med kunstig befrugtning til par, der ikke har fælles børn, eller enlige kvinder, der ikke har børn, jf. lovens § 1 a, stk. 1.

Såfremt et par eller en enlig kvinde har fået et barn ved kunstig befrugtning og efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, kan det offentlige sygehusvæsen dog tilbyde opsætning af æg med henblik på, at parret eller kvinden kan få flere børn, jf. lovens § 1 a, stk. 2. Der tilbydes ikke herudover behandling med kunstig befrugtning i det offentlige sygehusvæsen med henblik på, at et par eller en enlig kvinde kan få flere børn.

Ud over de i loven fastsatte regler om adgang til behandling med kunstig befrugtning er der i regionerne praksis for, at parret eller den enlige kvinde i forbindelse med fertilitetsbehandling kan blive tilbudt op til tre behandlinger med udtagne og befrugtede æg (IVF/ICSI-behandlinger). Det bemærkes, at IVF står for In Vitro Fertilisation (reagensglasbefrugtning) og ICSI står for Intra Cytoplasmatisk Sperm Injektion (mikroinsemination).

Hos praktiserende speciallæger foretages der også behandling med kunstig befrugtning (inseminationer) i et vist omfang. I henhold til overenskomsten har alment praktiserende læger, der praktiserer i henhold til sund-

hedslovens § 60, mulighed for at henvise til vederlagsfri undersøgelse og behandling hos praktiserende speciallæger og kan herunder henvise til fertilitetsydelse hos praktiserende speciallæger i gynækologi og obstetrik. Overenskomsten om speciallægehjælp mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Foreningen af Speciallæger (FAS) fastsætter vilkårene for vederlagsfri ydelse i speciallægepraksis i medfør af sundhedslovens § 64.

Det følger af § 64, stk. 1, at regionsrådet yder vederlagsfri behandling hos praktiserende speciallæge til personer, der er omfattet af sikringsgruppe 1, når behandlingen sker efter henvisning fra den valgte alment praktiserende læge, jf. dog § 64, stk. 4. Til personer, der er omfattet af sikringsgruppe 2, yder regionsrådet tilskud til behandling hos praktiserende speciallæge med samme beløb, som afholdes for tilsvarende lægehjælp til personer, der er omfattet af sikringsgruppe 1, jf. § 64, stk. 2.

Det bemærkes, at gruppe 1-sikring betyder, at borgeren skal vælge en bestemt alment praktiserende læge. Lægehjælp hos denne læge er gratis, og lægehjælp hos en praktiserende speciallæge er også gratis, såfremt der foreligger en henvisning fra egen læge. I bestemte situationer er det ikke nødvendigt med en henvisning. Gruppe 2-sikring betyder, at en borger kan søge behandling hos enhver praktiserende læge, herunder en speciallæge uden en henvisning. Som gruppe 2-sikret har borgeren ret til tilskud til delvis dækning af udgifter til behandling hos praktiserende læge og speciallæge. Derudover er der knyttet en egenbetaling til lægehjælpen.

Der er som udgangspunkt ikke egenbetaling for fertilitetsydelse for patienter i sikringsgruppe 1. Såfremt en gruppe 1-sikret møder til behandling hos en praktiserende speciallæge uden henvisning, sker behandlingen dog for sikredes egen regning. For patienter i sikringsgruppe 2 yder regionsrådet tilskud til fertilitetsydelse med samme beløb, som afholdes for tilsvarende ydelse til patienter i sikringsgruppe 1.

3.2. Overvejelser og lovforslag

I lyset af behovet for at prioritere de offentlige udgifter er regeringen og Dansk Folkeparti som led i aftalen om genopretning af dansk økonomi, maj 2010, enige om at indføre egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning i det offentlige sundhedsvæsen.

Det foreslås derfor, at regionerne opkræver betaling for behandling med kunstig befrugtning til enlige kvinder, der ikke har børn, og par, der ikke har fælles børn, jf. dog § 1 a, stk. 2, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forsk-

ning m.v. Det følger af § 1 a, stk. 2, at en enlig kvinde eller et par, der har fået et barn ved kunstig befrugtning, og som efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, inden for 5 år kan tilbydes opsætning af æg med henblik på at få flere børn.

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren be- myndiges til at fastsætte nærmere regler for, hvilke behandlinger regionerne kan opkræve betaling for, samt regler om regionernes opkrævning af betaling, herunder betalingens størrelse.

Ændringerne vil medføre, at behandlingssøgende par eller enlige kvinder skal betale et gebyr pr. behandlings- forsøg (i forbindelse med insemination eller ægudtag- ning-ægoplægning). De behandlingssøgende par eller enlige kvinder har naturligvis også mulighed for at mod- tage behandling på private klinikker mod egenbetaling. Regeringen og Dansk Folkeparti er imidlertid enige om at fastholde muligheden for at blive behandlet på de of- fentlige sygehuse, blandt andet for at sikre, at der fortsat sker faglig udvikling, uddannelse og forskning på om- rådet.

Indførelse af egenbetaling i forbindelse med behan- dling med kunstig befrugtning i det offentlige sygehus- væsen indebærer ikke ændringer vedrørende regioner- nes behandlingsniveau, d.v.s. tilbud om 3 gennemførte IVF-behandlinger (med friske æg) i forbindelse med barnløshed. Da det nuværende behandlingsniveau fast- holdes, ventes udmøntningen ikke at medføre forskyd- ninger mellem de offentlige og private fertilitetsklinik- ker.

Den foreslåede egenbetaling pr. behandlingsforsøg in- debærer, at der ikke indføres egenbetaling for forun- dersøgelser, udredning og diagnostik. Egenbetalingen sætter først ind, når kunstig befrugtning (behandlings- forsøg) er besluttet. Ved behandlingsforsøg forstås enten behandling med insemination eller behandling med IVF/ ICSI, d.v.s. ægudtagning og ægoplægning. Dette med- fører bl.a., at patienter, som i forbindelse med udredning af infertilitet, får konstateret anden sygdom, f.eks. kræft, og som derfor må afbryde et udredningsforløb, ikke skal betale for forløbet og diagnosticeringen.

Da der er stor forskel på omkostningerne ved en IVF- behandling, evt. også en ICSI-behandling, og en mere simpel insemination, vil der blive sondret prismæssigt mellem behandlingerne. For så vidt angår IVF/ICSI, vil der desuden blive sondret mellem, om behandlingen foretages med friske eller optøede æg, idet omkostnin- gerne for behandling med friske og frosne æg er ganske forskellige.

Gebyrerne for en IVF/ICSI-behandling fastsættes så- ledes, at der betales pr. behandlingsforsøg, som omfatter

ægudtagning og ægoplægning. Første forsøg med IVF/ ICSI vil koste 5.000 kr. Det næste forsøg vil ligeledes koste 5.000 kr. (evt. 3.000 kr., såfremt der er tale om oplægning af optøede æg) etc. Hertil kommer eventuelle udgifter til køb af donorsæd. Omkostninger til køb af donorsæd skal faktureres særskilt til patienten. Det be- mærkes, at gebyrerne for IVF/ICSI-behandling er fastsat ud fra hensyn til patienternes økonomiske formåen, op- nåelse af den ønskede mindredgift, jf. genopretnings- planen, samt afspejling af de reelle omkostninger.

Gebyrerne for behandling med insemination fastsættes således, at der betales pr. behandlingsforsøg efter gæl- dende ambulante besøgstakst (DAGS-takst) – et forsøg med insemination vil således koste 1.271 kr. Hertil kom- mer eventuelle udgifter til køb af donorsæd. Omkost- ninger til køb af donorsæd skal faktureres særskilt til patienten.

DAGS-takster (Dansk Ambulant Grupperingsystem) svarer til DRG-takster (Diagnose Relaterede Grupper). Forskellen er dog, at DAGS-takster anvendes i forbin- delse med ambulat behandling, mens DRG-takster an- vendes ved stationær behandling. Taksten for insemina- tionsbehandling i sygehusregi afregnes med taksten for et ambulat besøg (DAGS-BG50A), der i 2010 er 1.271 kr.

Det bemærkes, at gebyrerne for behandlingsforløb med hhv. insemination og IVF/ICSI ikke må overstige de gældende takster, der beregnes årligt ud fra sygehu- senes gennemsnitsomkostninger.

For så vidt angår behandling med kunstig befrugtning i speciallægepraksis, er det regeringens opfattelse, at man i forlængelse af aftalen om genopretning af dansk økonomi bør ensarte tilbuddet om kunstig befrugtning i hele det offentlige sundhedsvæsen. Med lovforslaget foreslås det således, at regionsrådene ikke tilbyder ve- derlagsfri behandling i speciallægepraksis med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation af personer, der efter § 105, stk. 1, kan blive steriliseret uden tilla- delse. Når disse behandlinger tages ud af speciallæge- verenskomsten som konsekvens af ændringerne af § 64, stk. 1 og 5, indebærer det, at speciallægerne selv kan fastsætte størrelsen af de honorarer, som speciallægerne vil opkræve fra patienterne.

4. Egenbetaling for refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen

4.1. Gældende ret

Det offentlige sundhedsvæsen tilbyder på nuværende tidspunkt vederlagsfrie sterilisationer, jf. sundhedslo- vens § 64 om behandling hos praktiserende speciallæge og § 81 om vederlagsfri sygehusbehandling samt sund-

hedslovens kapitel 30 om sterilisation, og desuden vederlagsfrie refertilisationer, jf. sundhedslovens § 64 om behandling hos praktiserende speciallæge og § 81 om vederlagsfri sygehusbehandling.

Udgangspunktet for reglerne om sterilisation i sundhedsloven er, at enhver person over 25 år uden tilladelse kan blive steriliseret, jf. sundhedslovens § 105, stk. 1. Uanset alder kræves der, jf. sundhedslovens § 110, tilladelse til sterilisation, hvis den, som har fremsat anmodning om sterilisation på grund af sindssygdom, hæmmet psykisk udvikling, alvorligt svækket helbred eller af anden grund varigt eller for længere tid er ude af stand til at forstå betydningen af indgrebet. Er den, på hvem indgrebet skal foretages, en person under 18 år, der ikke har indgået ægteskab, er den pågældende sindssyg eller hæmmet psykisk udviklet, eller findes det i øvrigt på grund af ansøgerens sjælelige tilstand, herunder svag begavelse, betænkeligt, at denne på egen hånd anmoder om sterilisation, skal der også meddeles tilladelse til sterilisation, jf. sundhedslovens § 111.

4.2. Overvejelser og lovforslag

Sterilisation kan anvendes som alternativ til andre præventionsmidler, der er forbundet med egenbetaling, f.eks. p-piller. Udgangspunktet for reglerne om sterilisation i sundhedsloven er, at enhver person over 25 år uden tilladelse kan blive steriliseret, jf. sundhedslovens § 105, stk. 1. Det foreslås, at der indføres egenbetaling for personer, som bliver steriliseret efter denne bestemmelse på de offentlige sygehuse. Egenbetalingen vil således omfatte habile personer over 25 år.

Personer, som ifølge sundhedsloven skal indhente en tilladelse forinden sterilisation, vil ikke blive omfattet af egenbetalingen. Det drejer sig bl.a. om personer, som på grund af sindssygdom, hæmmet psykisk udvikling, alvorligt svækket helbred eller af anden grund varigt eller for længere tid, er ude af stand til at forstå betydningen af indgrebet, jf. §§ 105, stk. 2, og 110. Endvidere vil personer, som er omfattet af sundhedslovens § 111 ej heller skulle betale for sterilisation i det offentlige sygehusvæsen.

Fritaget for egenbetaling vil desuden være personer, som i medfør af sundhedslovens § 106, kan blive steriliseret uden særlig tilladelse, hvis det er nødvendigt at forebygge svangerskab for at afværge fare for liv eller for alvorlig og varig forringelse af kvindens legemlige eller sjælelige helbred, og denne fare udelukkende eller ganske overvejende er lægefagligt begrundet.

Det foreslås desuden, at der indføres egenbetaling i forbindelse med refertilisation. Det bemærkes, at refertilisation er et operativt indgreb, som tilstræber at gen-

åbne æggeledere (kvinder) eller sædudførselsgange (mænd). Der foretages kun et særdeles begrænset antal refertilisationer.

Om egenbetaling for refertilisation og sterilisation skal det bemærkes, at betalingens størrelse vil blive fastsat i en bekendtgørelse. Betalingens størrelse vil svare til de gældende takster. For så vidt angår sterilisation i sygehusvæsenet er taksten ca. 7.300 kr. for mænd (DRG 1204), mens taksten for kvinder er ca. 10.550 kr. (DRG 1311). For refertilisation i sygehusvæsenet er taksten i alt 5.982 kr. (DAGS PG07B + DAGS BG50A).

Det bemærkes, at gebyrerne for behandlingsforløb med hhv. sterilisation og refertilisation ikke må overstige de gældende takster, der beregnes årligt ud fra sygehusenes gennemsnitsomkostninger.

5. Øget egenbetaling til lægemidler til fertilitetsbehandling

5.1. Gældende ret

Lægemidler, der ordineres til fertilitetsbehandling, er i dag omfattet af de almindelige regler om tilskud til lægemidler i sundhedslovens afsnit X.

Der ydes efter de gældende regler tilskud til lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud. Herudover ydes der generelt klausuleret tilskud betinget af, at lægemidlet er ordineret på recept til behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper. Uanset, at lægemidlet ikke er meddelt tilskud, kan Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde bestemme, at der skal ydes tilskud til køb af et lægemiddel (enkelttilskud). Kriterierne for bevilling af medicintilskud fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsen.

Størrelsen af borgerens tilskud afhænger af borgerens samlede udgift til medicin med tilskud opgjort i tilskudspriser, jf. lovens § 150, som personen har købt inden for en periode på 1 år, der regnes for første indkøbsdato (tilskudsperiode). En ny tilskudsperiode starter første gang borgeren køber lægemidler med tilskud efter udløbet af den foregående tilskudsperiode.

Hvert år ændres grænserne (beløbsgrænserne) – med satsreguleringsprocenten – for, hvor meget borgerne selv skal betale for medicin, og hvor meget regionerne betaler.

Jo større udgifter, borgeren har til tilskudsberettiget medicin, jo mere får borgeren i tilskud inden for en periode på ét år (tilskudsperioden). Derudover afhænger tilskuddets størrelse også af, om borgeren er under eller over 18 år ved starten af tilskudsperioden.

Sammenhængen mellem tilskuddets størrelse og den samlede årlige udgift til tilskudsberettiget medicin, før

tilskuddet er trukket fra, ses af nedenstående tabel 1, der anvender de fra 1. januar 2010 gældende beløbsgrænser:

Tabel 1– Samlet årlig udgift pr. person til tilskudsberettigede lægemidler før tilskud er trukket fra	Tilskud til personer over 18 år, pct.	Tilskud til personer under 18 år, pct.
0-850 kr.	0	60
850-1.385 kr.	50	60
1.385-2.990 kr.	75	75
Over 2.990 kr.	85	85
Grænse for kronikertilskud (skal søges af lægen)		
Voksne: Over 16.131 kr. (egenbetaling = 3490 kr.)	100	
Børn og unge under 18 år: Over 19.888 kr. (egenbetaling = 3490 kr.)		100

En lang række af de lægemidler, der er godkendt og anvendes til fertilitetsbehandling, har i dag generelt tilskud og indgår således automatisk i opgørelsen af den årlige samlede udgift til tilskudsberettigede lægemidler. Borgerens tilskud beregnes i henhold til ovennævnte procentsatser og beløbsgrænser.

Som det fremgår af ovennævnte tabel, er der mulighed for at få 100 pct. i tilskud til tilskudsberettigede lægemidler, når den samlede årlige udgift overstiger 16.131 kr. (for voksne) (kronikertilskud). Beløbet på 16.131 kr. svarer til, at borgeren har haft en egenbetaling på 3.490 kr. på et år. Kronikertilskud bevilges i medfør af sundhedslovens § 147 af Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra den behandlende læge til personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler. Der ydes efter denne bestemmelse i dag 100 pct. i tilskud til lægemidler til fertilitetsbehandling til personer med kronikerbevilling. Cirka 6.000 kvinder i medicinsk fertilitetsbehandling havde en kronikerbevilling i 2009.

5.2. Overvejelser og lovforslag

I lyset af behovet for at prioritere de offentlige udgifter foreslås det, at der indføres øget egenbetaling på lægemidler til fertilitetsbehandling.

Det foreslås derfor, at der indføres en egenbetalingsgrænse per person på 15.000 kr. årligt for lægemidler til fertilitetsbehandling. Overstiger borgerens udgift til disse lægemidler 15.000 kr. årligt opgjort i tilskudspriser (2011-niveau), ydes 100 pct. i tilskud til den del, der overstiger 15.000 kr. Samtidig bortfalder muligheden

for at få en kronikerbevilling til brug for køb af lægemidler til fertilitetsbehandling.

Der ændres alene i størrelsen af det medicintilskud, borgeren har ret til efter loven. De grundlæggende principper for opgørelse og beregning af medicintilskud – herunder til lægemidler til fertilitetsbehandling – ændres ikke.

Der ydes fortsat alene tilskud til disse lægemidler, såfremt lægemidlerne har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud rettet mod fertilitetsbehandling, eller hvis borgeren har fået enkelttilskud til køb af lægemidlet i medfør af de almindelige regler herom. I opgørelsen af borgerens saldo indgår lægemidllernes tilskudspris, og tilskuddet ydes til lægemidllernes tilskudspris efter de almindelige regler herom. Der kan bevilges forhøjet tilskud til lægemidlerne efter de gældende regler herom.

Det forudsættes, at der med ændringer i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR), Medicinpriser og apotekernes IT-systemer etableres mulighed for at beregne tilskud efter samme principper, som i dag gælder for alle tilskudsberettigede lægemidler. Der vil blive oprettet en parallel saldo (CTR-B) i CTR til opgørelse og beregning af tilskuddet til disse lægemidler på baggrund af indberetninger fra apoteket om borgerens køb af disse lægemidler med henblik på, at tilskuddet kan ydes i ekspeditionsøjeblikket. Ved køb af receptordinerede lægemidler, ordineret til fertilitetsbehandling, skal kunden have udleveret en kassebon, hvoraf fremgår oplysninger om borgerens saldo i CTR-B, slutdato for tilskudsperioden i CTR-B etc., således som det i dag er tilfældet ved køb af tilskudsberettigede lægemidler på apoteket. Det forudsættes, at receptbekendtgørelsens regler herom justeres i overensstemmelse hermed.

6. De økonomiske konsekvenser for det offentlige

Som følge af regeringens aftale med Dansk Folkeparti om genopretning af dansk økonomi, maj 2010, skal der netto findes en offentlig mindreudgift på 200 mio. kr. Den konkrete udmøntning af aftalen giver et beregnet provenu, jf. nedenstående tabel 2.

Tabel 2 – Samlet årligt provenu ved egenbetaling på de omtalte behandlinger og forbruget af medicin (beregnet ud fra 2009-aktivitet, 2010-prisniveau)		
Behandling	Sektor	Provenu (mio. kr.)
Sterilisation	Sygehus	50,0
	Speciallæge	6,3
Refertilisation	Sygehus	0,3

Medicin ved loft på kr. 15.000/år	Apotek	100,9
Kunstig befrugtning IVF/ICSI (friske æg)	Sygehus	29,3
Kunstig befrugtning IVF/ICSI (optøede æg)	Sygehus	3,5
Insemination med egen sæd	Sygehus	3
Insemination med donor sæd	Sygehus	1,4
Insemination	Speciallæge	14,4
I alt		209,1

Forslaget medfører merudgifter for staten til udvikling og drift af de nødvendige IT-mæssige tilpasninger i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddeloplysningssystem (LOS) og Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR). Dette forventes at medføre udviklingsomkostninger for i alt ca. 3 mio. kr., samt ca. 600.000 kr. til årlig drift. Forslaget medfører desuden merudgifter for staten til udvikling og drift af de nødvendige IT-mæssige tilpasninger i apotekersystemerne. Udgifterne til apotekernes leverandører skønnes at udgøre 8,5 mio. kr. for udvikling af de IT-løsninger, som vurderes at være nødvendige for at opnå en smidig løsning.

Herudover er der merudgifter for staten i forbindelse med oplysningsvirksomhed om regelændringerne til borgere, læger, apotekere. Dette forventes at medføre udgifter for ca. 1,5 mio. kr.

7. De administrative konsekvenser for det offentlige

Det forventes, at forslaget vil medføre mindre administrative konsekvenser for regionerne i forbindelse med opkrævning af betaling.

8. De økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.

I det omfang lovforslaget resulterer i faldende efterspørgsel på området vedr. behandling med kunstig befrugtning, kan forslaget have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. I det omfang lovforslaget resulterer i en ændret eller reduceret efterspørgsel efter medicin til fertilitetsbehandling, kan det have økonomiske konsekvenser for lægemiddelvirksomheder. Endvidere kan lovforslaget medføre økonomiske konsekvenser for private forsikringselskaber, som tilbyder forsikring for medicinudgifter eller ydelser i øvrigt, der er omfattet af dette lovforslag.

9. De administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget har ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet.

10. De administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

11. De miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

12. Forholdet til EU-retten

Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger fastlægger regler for proceduren for et lægemiddels inddragelse i de nationale sygesikringsordninger. Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Regeringen har i overensstemmelse hermed til hensigt at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer. Det er regeringens opfattelse, at den øgede egenbetaling på lægemidler til fertilitetsbehandling, der fastlægges med lovforslaget, er forenelig med bestemmelserne i direktivet.

Forslaget indeholder derudover ingen EU-retlige aspekter.

13. Hørte myndigheder og organisationer

Lovudkastet vedr. ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. samt sundhedsloven har i perioden fra den 30. september 2010 til den 15. oktober 2010 været sendt i høring hos:

Danske Regioner, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, KL, Amgros, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab, Danmarks Optikerforening, Dansk Fertilitetselskab, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Lægeforeningen, Pharmad-anmark, Praktiserende Lægers Organisation, Tandlægerne Nye Landsforening, Yngre Læger, 3F, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Center for Små Handicapgrupper, Dansk Handicapforbund, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Det Centrale Handicapråd, Facebookgruppen ”Behand-

ling af barnløse SKAL være gratis! ”, Forbrugerrådet, Foreningen Pårørende til Sindslidende, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen for Bedre Hørelse, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Landsforeningen SIND, Patientforeningen i Danmark, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Anker Fjord Hospice, Arresødal Hospice, Center for Hjerne-skade, Center for sundhed og træning, Middelfart, Center for sundhed og træning, Århus, Center for sundhed og træning, Skælskør, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Diakonissestiftelsens Hospice, Dronning Alexandrines Gigtsanatorium, Epilepsihospitalet i Dianalund, Falck A/S, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem, Gigtsanatoriet i Skælskør, Hospice Djursland, Hospice Fyn, Hospice Limfjord, Hospice Sjælland, Hospice Sønderjylland, Hospice Sydvestjylland, Hospice Vendsyssel, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Institut for Muskelsvind, KamillianerGaardens

Hospice, Kong Chr. X's Gighospital i Gråsten, Lægemiddelindustriforeningen, Megros, Mødrehjælpen, OASIS, PTU's RehabiliteringsCenter, RCT- København, RCT-Jylland, Rehabiliteringscenter for Muskelsvind, Sankt Lukas Hospice, Sclerosecenter Haslev, Sclerosecenter Ry, Sct. Maria Hospice, Sex og Samfund, Sygesikringen Danmark, VaccinationsForum, Vejlefjord, Beredskabsstyrelsen, Dansk Selskab for Folkesundhed, Datatilsynet, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Færøernes Landsstyre, Grønlands Hjemmestyre, Institut for Menneskerettigheder, Lægemiddelskadeankenævnet, Lægemedelstyrelsen, Patientforsikringen, Patientskadeankenævnet, Rigsrevisionen, Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, Sundhedsstyrelsen, Beskæftigelsesministeriet, Finansministeriet, Forsvarsministeriet, Indenrigs- og Socialministeriet, Justitsministeriet, Ministeriet for Flygtninge, Indvandrere og Integration, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Økonomi- og erhvervsministeriet.

Udkastet til lovforslag har endvidere været tilgængeligt på www.borger.dk under Høringsportalen.

14. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	209,1 mio. kr. mindreudgift	Omkostninger i forbindelse med udbygningen af Lægemedelstyrelsens centrale tilskudsregister samt tilpasninger i apotekernes systemer.
Administrative konsekvenser for det offentlige	Ingen	Mindre administrative konsekvenser for regionerne i forbindelse med opkrævning af betaling.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	I det omfang lovforslaget resulterer i faldende efterspørgsel på området vedr. behandling med kunstig befrugtning, kan forslaget have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. I det omfang lovforslaget resulterer i en ændret eller reduceret efterspørgsel efter medicin til fertilitetsbehandling, kan det have økonomiske konsekvenser for lægemiddelvirksomheder. Hertil kommer mulige økonomiske konsekvenser for forsikringsselskaber som tilbyder forsikring for medicinudgifter eller

		ydelse i øvrigt, der er omfattet af dette lovforslag.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigthed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger fastlægger regler for proceduren for et lægemiddels inddragelse i de nationale sygesikringsordninger. Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Regeringen har i overensstemmelse hermed til hensigt at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer. Det er regeringens opfattelse, at den øgede egenbetaling på lægemidler til fertilitetsbehandling, der fastlægges med lovforslaget, er forenelig med bestemmelserne i direktivet. Forslaget indeholder derudover ingen EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1 (§ 6 a, stk. 2)

Der har i den senere tid været opmærksomhed omkring de gældende regler for vurdering af forældreegnethed i forbindelse med kunstig befrugtning.

Det følger § 6 a, stk. 1, i lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling mv., at den ansvarlige læge skal afvise behandling med kunstig befrugtning, hvis lægen vurderer, at der er åbenbar tvivl om et pars eller en enlig kvindes evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen.

Det er desuden fastsat i § 6 a, stk. 2, at den ansvarlige læge med parrets eller den enlige kvindes samtykke skal inddrage anden sagkundskab i vurderingen af forældreegnethed, inden behandling iværksættes, hvis lægen finder at der er begrundet tvivl om et pars eller en enlig kvindes evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen. Med parrets eller den enlige kvindes samtykke kan den praktiserende læge eller sociale myndigheder således inddrages ved vurderingen af omsorgsevnen. Ved manglende samtykke skal lægen afvise at indlede behandling med kunstig befrugtning.

Formålet med i 2006 at lovfæste princippet om, at lægen vurderer forældrenes uegnethed, var at sikre, at samfundet ikke gennem behandlingstilbud med kunstig befrugtning medvirker til, at der fødes børn, hvis op-

vækstbetingelser på forhånd vurderes at være meget tvivlsomme.

Det er i forarbejderne fra lovændringen i 2006 tilkendegivet, at der som udgangspunkt ikke bør opstilles strenge krav til et kommende forældreskab, der etableres via kunstig befrugtning, hvorfor de meget omfattende prøvninger, der finder sted ved adoption og ved tvangsfjernelse af børn, ikke bør finde anvendelse. Det er således tilstræbt, at den kunstige befrugtning har en så stor tilnærmelse til den naturlige reproduktion som muligt.

Med dette udgangspunkt foreslås det, at den nugældende § 6 a, stk. 2, udvides, således at den ansvarlige læge i tvivlssituationer skal inddrage en anden læge i vurderingen af forældreegnethed – ud over inddragelse af anden sagkundskab. Ændringen tilsigter, at der er i lægefagligt regi foretages en grundigere vurdering af parrets eller den enlige kvindes evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen.

Til § 2

Til nr. 1-2 (§ 64)

Ministeren bemyndiges i bestemmelsen til at fastsætte nærmere regler om, at regionsrådene ikke kan yde bestemte behandlinger med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation, som udføres af praktiserende speciallæger eller af speciallæger, der ikke har overenskomst med regionerne, jf. sundhedslovens § 64, stk. 1, eller § 64, stk. 2-3.

Det vil således ved bekendtgørelse blive fastsat, at der ikke indføres egenbetaling for forundersøgelser, udredning og diagnostik. Dette vil fortsat være en del af det vederlagsfrie offentlige sundhedstilbud i forbindelse med behandling i speciallægeregi. Egenbetalingen sætter først ind, når kunstig befrugtning (behandlingsforsøget) er besluttet. Dette medfører bl.a., at patienter, som i forbindelse med udredning af infertilitet, får konstateret anden sygdom, f.eks. kræft, og som derfor må afbryde et udredningsforløb, ikke skal betale for forløbet og diagnosticeringen.

Selve ydelserne omfattet af § 2, nr. 2, vil således udgå af overenskomsten om speciallægehjælp mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Foreningen af Speciallæger (FAS), der fastsætter vilkårene for vederlagsfri ydelser i speciallægepraksis i medfør af sundhedslovens § 64.

I lyset af opsigelsesvarslerne i den nuværende overenskomst om speciallægehjælp foreslås det, at ministeren bemyndiges til at fastsætte ikrafttrædelsestidspunktet for lovens § 2, nr. 1-2, vedrørende ydelser i speciallægepraksis. Bestemmelsen forventes at blive sat i kraft snarest muligt i første halvår af 2011.

Til nr. 3-4 (§ 81)

Den foreslåede ændring af § 81, stk. 1, som affattet ved lovforslagets § 2, nr. 3, betyder, at bestemte behandlinger med kunstig befrugtning og refertilisation samt sterilisation af personer, der efter § 105, stk. 1, kan blive steriliseret uden tilladelse, undtages sundhedslovens § 81 om vederlagsfri sygehusbehandling.

Den foreslåede ændring i § 2, nr. 4, indebærer, at regionsrådene opkræver betaling for bestemte behandlinger med kunstig befrugtning og refertilisation samt sterilisation af personer, der efter § 105, stk. 1, kan blive steriliseret uden tilladelse. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom, herunder om betalingens størrelse. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan desuden fastsætte regler om, at der ikke skal opkræves betaling for nærmere bestemte behandlinger.

Det vil således ved bekendtgørelse blive fastsat, at der ikke indføres egenbetaling for forundersøgelser, udredning og diagnostik. Egenbetalingen sætter først ind, når kunstig befrugtning (behandlingsforsøget) er besluttet. Ved behandlingsforsøg forstås enten behandling med insemination eller behandling med IVF/ICSI, d.v.s. ægudtagning og ægoplægning. Dette medfører bl.a., at patienter, som i forbindelse med udredning af infertilitet, får konstateret anden sygdom, f.eks. kræft, og som derfor må afbryde et udredningsforløb, ikke skal betale for forløbet og diagnosticeringen.

Det bemærkes, at definitionen af kunstig befrugtning fremgår af § 1 i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006. Der er således tale om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning mv., der foretages af en læge eller under en læges ansvar, hvor graviditet hos en kvinde søges etableret på anden måde end ved samleje mellem en kvinde og en mand.

I medfør af den foreslåede bestemmelse skal regionsrådene opkræve betaling for behandling med kunstig befrugtning til enlige kvinder, der ikke har børn, og par, der ikke har fælles børn. Regionsrådene vil desuden skulle opkræve betaling for behandling af enlig kvinde eller et par, som har fået et barn ved kunstig befrugtning, og som efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, og som får opsat æg med henblik på, at den enlige kvinde eller parret kan få flere børn.

Ændringen vil medføre, at behandlingssøgende par eller enlige kvinder skal betale et gebyr pr. behandlingsforsøg (i forbindelse med ægudtagning og ægoplægning). De behandlingssøgende par eller enlige kvinder har naturligvis også mulighed for at modtage behandling på private klinikker mod egenbetaling.

Da der er stor forskel på omkostningerne ved en IVF-behandling, evt. også en IVF-behandling kombineret med ICSI, og en mere simpel insemination, vil der blive sondret prismæssigt mellem behandlingerne. For så vidt angår IVF/ICSI, vil der desuden blive sondret mellem, om behandlingen foretages med friske eller optøede æg, idet omkostningerne for behandling med friske og frosne æg er ganske forskellige.

Gebyrerne for en IVF/ICSI-behandling fastsættes således, at der betales pr. behandlingsforsøg – første forsøg med IVF/ICSI vil således koste 5.000 kr. Det næste forsøg vil ligeledes koste 5.000 kr. (evt. 3.000 kr., såfremt der er tale om oplægning af optøede æg) etc. Hertil kommer eventuelle udgifter til køb af donorsæd. Omkostninger til køb af donorsæd skal faktureres særskilt til patienten.

Det bemærkes, at gebyrerne for behandlingsforløb med hhv. insemination og IVF/ICSI ikke må overstige de gældende takster, der beregnes årligt ud fra sygehusegenes gennemsnitsomkostninger.

Det bemærkes i øvrigt, at der ikke tilsigtes nogen ændringer i den nuværende praksis, hvor rekvisition af sæd foretages af afdelingen på baggrund af lægens faglige vurdering i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om lægers anvendelse af kunstig befrugtning o.a. reproduktionsfremmende behandling, 2006.

Tabel 3 – Gebyrer i forbindelse med IVF/ICSI i sygehusvæsenet

2010	IVF/ICSI behandling med friske æg	5.000
	IVF/ICSI behandling med optøede æg	3.000

Beløbet pris- og lønreguleres én gang om året og vil blive fastsat ved bekendtgørelse. Som det fremgår af den foreslåede § 81, stk. 2, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren nærmere regler om regionernes opkrævning, herunder betalingens størrelse.

Gebyrerne for behandling med insemination fastsættes således, at der betales pr. behandlingsforsøg efter gældende ambulante besøgstakst (DAGS-takst) – et forsøg med insemination vil således koste 1.271 kr. Hertil kommer eventuelle udgifter til køb af donorsæd. Omkostninger til køb af donorsæd skal faktureres særskilt til patienten.

DAGS-takster (Dansk Ambulant Grupperingsystem) svarer til DRG-takster (Diagnose Relaterede Grupper). Forskellen er dog, at DAGS-takster anvendes i forbindelse med ambulante behandling, mens DRG-takster anvendes ved stationær behandling. Taksten for inseminationsbehandling i sygehusregi afregnes med taksten for et ambulante besøg (DAGS-BG50A), der i 2010 er 1.271 kr.

Det bemærkes i øvrigt, at der ikke tilsigtes nogen ændringer i den nuværende praksis, hvor rekvisition af sæd foretages af afdelingen på baggrund af lægens faglige vurdering i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om lægers anvendelse af kunstig befrugtning o.a. reproduktionsfremmende behandling, 2006.

Tabel 4 – Gebyrer i forbindelse med insemination i sygehusvæsenet

2010	Insemination partnersæd	1.271
	Insemination donorsæd	1.271

Beløbet reguleres som følge af den årlige takstberegning og vil blive fastsat ved bekendtgørelse. Som det fremgår af den foreslåede § 81, stk. 2, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren nærmere regler om regionernes opkrævning, herunder betalingens størrelse.

Indførelse af egenbetaling i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning i det offentlige sygehusvæsen forudsættes ikke at ændre på regionernes behandlingsniveau, d.v.s. tilbud om 3 gennemførte IVF-behandlinger med friske æg i forbindelse med barnløshed. Da det nuværende behandlingsniveau fast-

holdes, ventes udmøntningen ikke at medføre forskydninger mellem de offentlige og private fertilitetsklinikker.

For så vidt angår behandling med kunstig befrugtning i speciallægepraksis, er det regeringens opfattelse, at man i forlængelse af aftalen om genopretning af dansk økonomi bør ensarte tilbuddet om kunstig befrugtning i hele det offentlige sundhedsvæsen. Med lovforslaget foreslås det således, at regionsrådene ikke tilbyder vederlagsfri behandling med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i speciallægepraksis, jf. 105, stk. 1. Når disse behandlinger tages ud af speciallægeoverenskomsten som konsekvens af ændringerne af § 64, stk. 1 og 5, indebærer det, at speciallægerne selv kan fastsætte størrelsen af de honorarer, som speciallægerne vil opkræve fra patienterne.

Som det fremgår af den foreslåede bestemmelse, indføres der desuden egenbetaling for sterilisation af habile personer over 25 år.

Personer, som ifølge sundhedsloven skal indhente en tilladelse forinden sterilisation, vil ikke blive omfattet af egenbetalingen, jf. sundhedslovens § 110 og 111. Det drejer sig om personer som på grund af sindssygdom, hæmmet psykisk udvikling, alvorligt svækket helbred eller af anden grund varigt eller for længere tid er ude af stand til at forstå betydningen af indgrebet, jf. sundhedslovens § 110. Det drejer sig desuden personer under 18 år, der ikke har indgået ægteskab, og hvor den pågældende er sindssyg eller hæmmet psykisk udviklet, eller findes det i øvrigt på grund af ansøgerens sjælelige tilstand, herunder svag begavelse, betænkeligt, at denne på egen hånd anmoder om sterilisation, jf. sundhedslovens § 111.

Endvidere vil egenbetalingen ikke omfatte de situationer, som fremgår af sundhedslovens § 106, hvoraf det følger, at en kvinde under 25 år kan blive steriliseret uden særlig tilladelse, hvis det er nødvendigt at forebygge svangerskab for at afværge fare for hendes liv eller for alvorlig og varig forringelse af hendes legemlige eller sjælelige helbred og denne fare er udelukkende eller ganske overvejende lægefagligt begrundet. Egenbetalingen vil således ej heller omfatte situationen, som er reguleret i § 106, stk. 2, hvorefter kvindens ægtefælle eller samlever under 25 år i stedet kan få tilladelse til sterilisation, jf. dog § 107, stk. 3, hvis betingelserne i § 106, stk. 1, er opfyldt.

Det foreslås endvidere, at der indføres egenbetaling i forbindelse med refertilisation. Det bemærkes, at der kun foretages et særdeles begrænset antal refertilisationer. Der er således ifølge Landspatientregistret ikke foretaget refertilisation på kvinder i 2007-2009.

Om egenbetaling for refertilisation og sterilisation skal det bemærkes, at betalingens størrelse vil blive fastsat i en bekendtgørelse. Betalingens størrelse vil svare til de nuværende ambulante takster (DAGS takster).

For så vidt angår sterilisation i sygehusvæsenet er taksten ca. 7.300 kr. for mænd, mens taksten for kvinder er ca. 10.550 kr. For refertilisation i sygehusvæsenet er taksten i alt 5.982 kr.

Det bemærkes, at gebyrerne for behandlingsforløb med hhv. sterilisation og refertilisation ikke må overstige de gældende takster, der beregnes årligt ud fra sygehusenes gennemsnitsomkostninger.

Beløbet reguleres som følge af den årlige takstberegning én gang om året og fastsættes ved bekendtgørelse. Som det fremgår af den foreslåede § 81, stk. 2, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren nærmere regler om regionernes opkrævning, herunder betalingens størrelse.

Til nr. 5 (§ 146, stk. 1)

Med den foreslåede ændring henvises til, at beregning af tilskud til lægemidler til fertilitetsbehandling ikke sker efter de gældende almindelige beløbsgrænser og procentsatser efter sundhedslovens § 146, stk. 2 og 3. Tilskuddets størrelse til borgerens køb af disse lægemidler foreslås reguleret i henhold til en ny bestemmelse i § 146 a.

Til nr. 6 (§ 146 a)

Med den foreslåede nye bestemmelse § 146 a vil tilskuddet til lægemidler til fertilitetsbehandling blive opgjort separat. På baggrund af indberetninger fra apoteket til en separat saldo (CTR-B) i CTR af borgerens køb af lægemidler til fertilitetsbehandling, vil borgerens tilskud til lægemidler til fertilitetsbehandling blive beregnet. Hvis den samlede udgift opgjort i tilskudspriser inden for en periode på 1 år til lægemidler til fertilitetsbehandling ikke udgør 15.000 kr. eller derunder, vil der ikke blive ydet ikke tilskud. Overstiger den samlede udgift, opgjort i tilskudspriser inden for en periode på 1 år, 15.000 kr., vil tilskuddet udgøre 100 pct. af den del, som overstiger 15.000 kr.

Til nr. 7 (§ 147, stk. 2)

Når der i § 147 foreslås indsat et nyt stk. 2, hvoraf det fremgår, at lægemidler, der ordineres til fertilitetsbehandling, er ikke omfattet af stk. 1, skyldes det, at muligheden for at få en kronikerbevilling til brug for køb af lægemidler til fertilitetsbehandling, bortfalder.

Til nr. 8 (§ 149)

Henvisningen til § 146 a to steder i § 149 sker for at sikre, at regulering for udbetaling af for lidt eller meget i tilskud til lægemidler til fertilitetsbehandling omfattes af den almindelige håndtering af udligningsbeløb, jf. sundhedslovens § 149.

Til nr. 9 (§ 149 a)

Det foreslås i § 149 a at henvise til § 146 a, stk. 2, således, at det fremgår, at beløbsgrænsen efter § 146 a, stk. 2, vil blive reguleret en gang årligt den 1. januar med satsreguleringsprocenten, jf. lov om en satsreguleringsprocent. Dette svarer til den regulering af beløbsgrænserne i § 146, stk. 2 og 3, der foretages i dag.

Til nr. 10

Der er tale om en henvisningsfejl i forbindelse med ændring af sundhedslovens § 157 ved lov nr. 534 af 26. maj 2010 (vedr. bl.a. tilpasning af adgangen til elektroniske medicinoplysninger og oprettelse af Det Danske Vaccinationsregister m.v.), der rettes.

Til nr. 11

Der er tale om en henvisningsfejl i forbindelse med ændring af sundhedslovens § 271 ved lov nr. 534 af 26. maj 2010 (vedr. bl.a. tilpasning af adgangen til elektroniske medicinoplysninger og oprettelse af Det Danske Vaccinationsregister m.v.), der rettes.

Til § 3

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2011 som følge af regeringens og Dansk Folkepartis aftale om genopretning af dansk økonomi, maj 2010, jf. dog jf. § 3, stk. 2.

Med § 3, stk. 2, bemyndiges ministeren til at fastsætte ikrafttræden af lovforslagets § 2, nr. 1 og 2, og 5-9. Indenrigs- og sundhedsministeren kan herunder fastsætte, at bestemmelserne træder i kraft på forskellige tidspunkter.

Bemyndigelsen til indenrigs- og sundhedsministeren vedr. ikrafttræden af lovforslaget § 2, nr. 1 og 2, skal ses i lyset af opsigelsesvarslene i den nuværende overenskomst om speciallægehjælp. Bestemmelsen forventes at blive sat i kraft snarest muligt i første halvår af 2011.

For at sikre at bestemmelserne i § 2, nr. 5-9 ikke sættes i kraft, før udbygningen af Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister er tilrettet, foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at sætte bestemmelserne i kraft. Bestemmelserne forventes at blive sat i kraft snarest muligt i første halvdel af 2011.

Til § 4

Loven om kunstig befrugtning gælder ikke for Færøerne eller Grønland.

For Færøernes vedkommendes kan loven – helt eller delvist – sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger.

For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler på sundhedsområdet overgået til selvstyrets myndigheder.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

Forslag til

Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. samt sundhedsloven

(Egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen samt justering af regler om vurdering af forældreegnethed ved behandling med kunstig befrugtning mv.)

§ 1

I lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006, foretages følgende ændring:

§ 6 a. Hvis den læge, der er ansvarlig for behandling med kunstig befrugtning, vurderer, at der er åbenbar tvivl om en enlig kvindes eller et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen afvise behandling med kunstig befrugtning.

Stk. 2. Hvis den læge, der er ansvarlig for behandling med kunstig befrugtning, finder, at der er begrundet tvivl om en enlig kvindes eller et pars evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen med den enlige kvindes eller parrets samtykke inddrage anden sagkundskab i vurderingen af forældreegnethed, inden behandling iværksættes. Ved manglende samtykke skal lægen afvise at indlede behandling med kunstig befrugtning.

Stk. 3. Afviser en læge at indlede behandling med kunstig befrugtning på grund af forhold omhandlet i stk. 1 og 2, kan sagen indbringes for Ankestyrelsen senest 4 uger efter lægens afgørelse.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 1-3.

1. I § 6 a, stk. 2, 1.pkt., indsættes efter »inddrage«: »en anden læge samt«

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, foretages følgende ændringer:

§ 64. Regionsrådet yder vederlagsfri behandling hos praktiserende speciallæge til personer, der er omfattet af sikringsgruppe 1, når behandlingen sker efter henvisning fra den valgte alment praktiserende læge, jf. dog stk. 4.

Stk. 2. Til personer, der er omfattet af sikringsgruppe 2, yder regionsrådet tilskud til behandling hos praktiserende speciallæge med samme beløb, som afholdes for tilsvarende lægehjælp til personer, der er omfattet af sikringsgruppe 1.

Stk. 3. Ved behandling eller undersøgelse, der efter henvisning fra alment praktiserende læge ydes af en speciallæge, inden for hvis speciale der ikke findes en overenskomst med det offentlige, yder regionsrådet tilskud til delvis dækning af udgiften efter nærmere regler, der fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om henvisning til behandling efter stk. 1, herunder at kravet om henvisning til behandling hos praktiserende speciallæge kan fraviges i nærmere bestemt omfang. Endvidere kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte nærmere regler om, at en praktiserende speciallæge kan henvisse til behandling hos en anden praktiserende speciallæge i nærmere bestemt omfang.

§ 81. Sygehusbehandling efter bestemmelserne i afsnit VI, VII og VIII er vederlagsfri for patienten, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Regionsrådet kan opkræve betaling af patienten for behandling efter § 80, stk. 2. Behandlingen kan dog ydes vederlagsfrit, når re-

1.I § 64, *stk. 1*, indsættes efter »stk. 4«: »og 5«

2. I § 64 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, at regionsrådet ikke yder behandling efter stk. 1 eller tilskud efter stk. 2 og 3 til nærmere bestemte behandlinger med kunstig befrugtning, refertilisation eller sterilisation.«

3.I § 81, *stk. 1*, ændres: »stk. 2-4« til: »stk. 2-5«.

4. I § 81 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Regionsrådet opkræver betaling for bestemte behandlinger med kunstig befrugtning og refertilisation samt sterilisation af personer, der efter § 105, stk. 1, kan blive

gionsrådet under de foreliggende omstændigheder skønner det rimeligt.

Stk. 3. Hvor særlige forhold taler herfor, kan indenrigs- og sundhedsministeren uanset reglerne i §§ 79 og 80, fastsætte nærmere regler om, at regionsrådene vederlagsfrit skal yde visse behandlinger, uanset hvor patienten bor.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler, hvorefter der ydes personer, som midlertidigt opholder sig her i landet, vederlagsfri behandling ved det regionale sygehusvæsen.

§ 146. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 150, til lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a, som personen har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode indledes første gang, patienten køber lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 eller 158 a efter udløbet af den foregående periode.

Stk. 2. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 800 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 800 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 800 kr., men ikke 1.300 kr.,
- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.300 kr., men ikke 2.800 kr., og
- 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 1.300 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 60 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 1.300 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.300 kr., men ikke 2.800 kr., og
- 2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

Stk. 4. Fylder en person 18 år i en allerede indledt periode på 1 år, beregnes tilskud efter stk. 3, indtil denne periode udløber.

steriliseret uden tilladelse. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom, herunder om betalingens størrelse. Indenrigs- og sundhedsministeren kan desuden fastsætte regler om, at der ikke skal opkræves betaling for nærmere bestemte behandlinger.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

5. I § 146, stk. 1, 1. og 2. pkt. indsættes efter »§§ 144, 145«: »,146 a«.

6. Efter § 146 indsættes før overskriften »Kronikertilskud og terminaltilskud«:

»§ 146 a. Tilskuddet til lægemidler omfattet af §§ 144 eller 145, der ordineres til fertilitetsbehandling, afhænger af personens samlede udgift hertil opgjort i tilskudspriser, jf. § 150, inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato, og beregnes i henhold til de i stk. 2 fastsatte beløbsgrænser og procentsatser. En ny periode indledes første gang, patienten køber lægemidler med tilskud til fertilitetsbehandling efter udløbet af den foregående periode.

Stk. 2. Der ydes ikke tilskud til lægemidler til fertilitetsbehandling, såfremt den samlede udgift udgør 15.000 kr. eller derunder inden for en periode på 1 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 15.000 kr., udgør tilskuddet 100 pct. af den del, som overstiger 15.000 kr.«

§ 147. Lægemiddelstyrelsen kan bestemme, at for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.270 kr. årligt (kronikertilskud).

7. I § 147 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Stk. 1 finder ikke anvendelse for lægemidler, der ordineres til fertilitetsbehandling.«

§ 149. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som overstiger det, patienten efter regler i § 146, stk. 2 og 3, og §§ 147 og 148 var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommande køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a. Reguleringen kan dog i helt særlige tilfælde udskydes til det næstfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som er mindre end det, patienten efter reglerne i § 146, stk. 2 og 3, og §§ 147 og 148 var berettiget til, reguleres der herfor i forbindelse med patientens førstkommande køb af lægemidler med tilskud.

8. I § 149, *stk. 1*, indsættes to steder efter »§ 146, stk. 2 og 3,«: »§ 146 a, stk. 2,«.

Stk. 2. Ved patientens død bortfalder regionsrådets krav på regulering, mens krav mod regionsrådet skal fremsættes senest 1 år efter patientens død. Oplysninger om lægemiddelkøb, herunder oplysninger om udligningsbeløb m.v., slettes fra Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 156, 1 år efter patientens død.

§ 149 a. En gang årligt den 1. januar reguleres de beløb, der er nævnt i § 146, stk. 2 og 3, og § 147, med satsreguleringsprocenten, jf. lov om en satsreguleringsprocent.

Stk. 2. Beløbsgrænserne afrundes nedad til nærmeste hele kronebeløb, der kan deles med fem.

§ 157. Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.

Stk. 2. Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når det er nødvendigt for behandlingen. Alment praktiserende læger kan tillige benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Praktiserende speciallæger kan tillige benytte registeret til at finde patienter, som speciallægen har ordineret et eller flere lægemidler til, og som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Stk. 3. Den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent og plejehjemsassistent, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

Stk. 4. Den sygehusansatte farmaceut eller farmakonom, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller -afstemning, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten,

9. I § 149 a, stk. 1, indsættes efter »§ 146, stk. 2 og 3,«: »§ 146 a, stk. 2,«

når dette er nødvendigt for den pågældendes behandling af patienten.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.

Stk. 6. Apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger, der er registreret om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

Stk. 7. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Stk. 8. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig, og når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger, i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Stk. 9. De personer, der efter stk. 2-4 og 6 og efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til elektroniske medicinoplysninger, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Stk. 10. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
 - 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
 - 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske medicinoplysninger, der er registreret om vedkommende i registret, og til den maskinelle registrering (logging) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
 - 4) adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomet, der efter stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til de registrerede oplysninger,
 - 5) Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalssystemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og
 - 6) de i stk. 2-5 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger hidrørende fra registeret og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.
- 10. I § 157, stk. 10, nr. 6, ændres »stk. 2-5« til: »stk. 2-6«.**

§ 271. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45,
- 2) indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-9,

- 3) uberettiget udnytter oplysninger omfattende af § 41, stk. 1, eller
- 4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2-4, 6 eller 9, eller § 157 a, stk. 2 eller 3, eller i strid med regler fastsat i medfør af § 157, stk. 5, eller § 157 a, stk. 4.

Stk. 2. På samme måde som i stk. 1, nr. 1-3, straffes andre end de personer, der er nævnt i §§ 41, 42 a, 43 og 45, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattende af disse bestemmelser.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i regler, der udstedes i medfør af § 41, stk. 6, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Stk. 4. På samme måde som i stk. 1, nr. 4, straffes andre end de personer, der er nævnt i § 157 og § 157 a, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattende af denne bestemmelse. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i regler, der udstedes i medfør af § 157, stk. 4 og 9 og § 157 a, stk. 4 og 8, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

11. I § 271, stk. 4, ændres »stk. 4 og 9« til: »stk. 5 og 10«.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2011, dog jf. stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af sundhedslovens §§ 64, stk. 1, 64, stk. 5, 81, stk. 1 og 2, 146, stk. 1, 146 a, 147, stk. 2, 149, stk. 1, og 149 a, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 1 og 2 og 5-9. Indenrigs- og sundhedsministeren kan herunder fastsætte, at bestemmelserne træder i kraft på forskellige tidspunkter.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger.