



Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk

14. januar 2021

Høring over forslag til lov om epidemier m.v. (epidemiloven)

Lif takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovforslaget til ny epidemilov. Lif har i dette høringssvar valgt at fokusere relativt snævert på de foreslåede ændringer af lægemiddeloven, jf. lovforslagets § 69, der vedrører lægemiddelberedskabet.

Generelt om den foreslåede epidemilov

Som en mere generel betragtning til lovforslaget vil Lif gerne kvittere for, at der i det fremsatte lovforslag er en markant større demokratisk kontrol med (aktiveringen af) de mange foreslåede mulige indgreb, der kan gennemføres med hjemmel i loven, end i det tidligere fremsendte udkast. Dette både i forhold til den foreslåede nye Epidemikommission, men særligt også i forhold til den foreslåede etablering af et særligt udvalg under Folketinget. Spørgsmålet om (u)tilstrækkelig parlamentarisk kontrol var netop en grundlæggende bekymring for Lif i forhold til vores høringssvar til det tidligere udkast til lovforslag.

I forhold til etableringen af Epidemikommissionen finder Lif, at etableringen er betryggende, og at konstruktionen er udformet på en hensigtsmæssig måde. Dog skal Lif bemærke, at det fremgår af lovforslagets § 7, stk. 3, at kommissionen alene *kan* invitere interesseorganisationer med i møder. Her bør det efter Lifs vurdering fremgå af lovens forarbejder, at man i lægemiddelrelaterede sager er *forpligtet* til at involvere og høre de relevante interesseorganisationer på området.

Det er efter Lifs vurdering ligeledes betryggende, at der er indsat et krav om (forudgående) høring af Folketingets udvalg, inden der iværksættes indgående indgreb efter loven. Denne type høring sikrer en parlamentarisk kontrol, som synes hensigtsmæssig i situationer, som epidemiloven finder anvendelse på.

Den samme høringsforpligtelse bør efter Lifs mening også indsættes i loven i forhold til en høring af de berørte, relevante parter ved aktivering af de indgreb, der kan iværksættes efter loven. Dette gælder for Lif særligt i forhold til § 69, og en eventuel aktivering af lægemiddelberedskabet. Det er som bekendt et almindeligt princip (officialprincippet), at man som myndighed oplyser en sag tilstrækkeligt til, at der træffes materiel lovlig og rigtig afgørelse. På trods af at dette princip ikke er lovfæstet og kan fraviges ved lovhjemmel, er det Lifs opfattelse, at man ved så potentielt indgribende indgreb, som der er foreslået her, generelt bør følge princippet. Dette gøres efter Lifs mening bedst ved at foretage en høring af de berørte parter.

Lif vil ligeledes gerne kvittere for, at der i det reviderede forslag er indsat et krav om ret til prøvelse af de indgreb, der iværksættes efter loven. Dette var netop også et element, som Lif i den foregående høring pegede på, burde indgå i loven.

Det er Lif's opfattelse, at det tydeligere bør fremgå, at det er et bærende princip for loven, at man skal vælge de mindre indgribende foranstaltninger før de mere indgribende. Dette proportionalitetsprincip bør – henset til de mulige indgrebs alvorlighed – tydeligt stadfæstes i loven. Det fremgår af den foreslåede § 12, stk. 3. Men det bør efter Lif's vurdering ikke kun gælde for foranstaltningerne i det foreslåede kapitel 5, men være et generelt hensyn, som gælder for hele lovens anvendelsesområde. Lif anerkender, at proportionalitetsprincippet er en del af forvaltningsloven, og de statslige styrelser vil derfor også vil være omfattet af dette princip. Ikke desto mindre finder Lif, at proportionalitetsprincippet er så vigtigt og afgørende, at det som nævnt bør stadfæstes direkte og for hele loven. Parallelt hermed bør myndighederne i størst muligt omfang være forpligtet til at søge løsninger gennem dialog med de involverede parter frem for ensidige myndighedsindgreb.

Endelig vil Lif gerne tilkendegive opbakning til, at der i mange af lovens bestemmelser er indsat såkaldt solnedgangsklausuler, hvor en foranstaltning automatisk bortfalder efter en given tid, hvis ikke den fornys. Dette er efter Lif's opfattelse med til at understøtte, at man ikke unødigt opretholder en foranstaltning i længere tid, end det er nødvendigt.

Lægemiddelberedskabet, § 69

Som en del af lovforslaget foreslås ændringer i lov om lægemidler (lægemiddeloven), ny § 76 mv., om styrkelse af lægemiddelberedskabet, hvortil Lif har følgende bemærkninger:

Det fremgår af den foreslåede § 76, stk. 1, at myndighederne som noget nyt skal have mulighed for at kunne aktivere de helt særlige regler i lægemiddelberedskabet, *forud* for at en forsyningsmæssig nødsituation er opstået. Dette er en ganske betydelig udvidelse af beredskabets anvendelsesområde, som tilsiger en ekstraordinær påpasselighed, ikke mindst henset til at lægemiddelberedskabet ikke som epidemiloven alene vedrører situationer i forbindelse med epidemiske sygdomme, men kan aktiveres i en række meget forskellige og ikke særligt veldefinerede situationer.

Det bør efter Lif's opfattelse direkte af lovtæksten fremgå, at der skelnes mellem to vidt forskellige niveauer – et *forebyggelsesniveau* og et *aktionsniveau* – samt hvilke beføjelser og mulige foranstaltninger der aktiveres under hvert niveau. Det er efter Lif's opfattelse vigtigt, at man klart i lovtæksten skelner imellem, hvilke tiltag der kan iværksættes forebyggende, og hvilke der kan iværksættes ved en mere akut mangelsituation. Dette fremgår af forslaget alene af bemærkningerne, men bør fastsættes direkte i lovbestemmelserne.

Nyskabelsen med et forebyggelsesniveau er efter Lif's vurdering principielt meningsfuld i forhold til at kunne forebygge en forestående mangelsituation. Det bør dog sikres, at man træffer sådanne beslutninger på det bedst muligt oplyste grundlag. Dette gøres efter Lif's vurdering bedst ved, at man inddrager alle berørte, relevante parter i processen forud for aktiveringen af beredskabet. Der bør derfor – efter Lif's vurdering – være en forpligtelse til at iværksætte en høring af de berørte parter, og særligt inden man iværksætter forebyggelsesniveauet.

Lif anerkender, at der i særlige tilfælde kan være behov for at træffe meget hurtige beslutninger, der ikke altid kan give tid til at følge normale sagsgange og procedurer. Samtidig finder Lif dog, at behovet for inddragelse/høring af de berørte parter er så vigtigt, at myndighederne i størst muligt omfang bør forpligtes til at tilgodese dette element. Det kan fx gøres ved at foretage en (haste)høring forud for aktiveringen af (dele af) lægemiddelberedskabet eller i ekstreme tilfælde en sideløbende eller efterfølgende høring, der giver mulighed for hurtige tilpasninger om nødvendigt. Som udgangspunkt bør der

således indføres en lovpligtig høringsproces med blandt andre berørte virksomheder og lægemiddelindustriens brancheforeninger som centrale høringsparter.

Det fremgår af bemærkningerne til den foreslåede lov, at Lægemiddelstyrelsen i videst muligt omfang skal inddrage lægemiddelindustrien. Dette bør efter Lifs vurdering fremgå klart af lovens tekst, at der er en høringsforpligtelse i forhold til industrien.

Usikkerheden er typisk stor ved de omhandlede situationer. Gennem dialogen med de berørte parter vil man både opnå et mere solidt vidensgrundlag og identificere de mest passende virkemidler i det meget omfattende katalog af (meget indgribende) muligheder, som lovforslaget tillægger myndighederne.

Særligt når vi taler om forebyggende indsatser forud for en forventet forsyningsmæssig nødsituation, kan det være vanskeligt hos myndighederne at danne sig et helt klart billede af situationen og forudsige udviklingen. Den viden kan inddragelse af de relevante aktører og interessenter bidrage til at frembringe. Viden om soliditeten af forsyningskæder og allerede iværksatte foranstaltninger på virksomhedsniveau kræver fx direkte oplysninger fra aktørerne.

Det har fx til nogens overraskelse, selv under den nuværende COVID-19-pandemi, været muligt for Lifs medlemskreds at fortsætte produktionen på et meget højt niveau på stort set alle fabrikker i verden. Denne viden om mulighederne for fortsat produktion har naturligvis i første omgang alene været hos virksomhederne. På tilsvarende vis har virksomhederne den primære indsigt i produktions- og forsyningskæderne. Når det fx af udkastet til lovbemærkninger fremgår, at størstedelen af aktive indholdsstoffer i lægemidler produceres i Kina og Indien, så er dette ikke gældende for Lifs medlemmers produktion (de forskende lægemiddelvirksomheder), som for størstedelens vedkommende sker indenfor EU/EØS. Den type nuancer skal naturligvis inddrages ved aktiveringen af lægemiddelberedskabet, så myndighedernes aktiviteter gør mest mulig gavn og mindst mulig skade.

Lif skal grundlæggende opfordre til, at lovens indgribende hjemler på lægemiddelområdet anvendes med størst muligt hensyn til proportionalitet i indgrebene, og at det som minimum i bemærkningerne eller andre officielle bidrag til loven tydeligere tilkendegives, at man fra myndighedernes side gennem dialogen med blandt andet de berørte virksomheder skal søge at løse såvel de muligt forestående som de facto opståede problemer, før man iværksætter (dele af) lægemiddelberedskabet.

Derfor skal Lif også som nævnt tidligere opfordre til, at det – ligesom tilfældet er for foranstaltningerne i lovens kapitel 5 – direkte fremgår af lovens tekst, at myndighederne er underlagt proportionalitetsprincippet. Der må ikke være tvivl om, at man som udgangspunkt skal søge mindre indgribende foranstaltninger, før man iværksætter mere indgribende. Dette ønske om angivelse i lovteksten fastholdes, uanset at Lif anerkender, at Lægemiddelstyrelsen – som det også fremgår af lovens bemærkninger – er underlagt forvaltningslovens bestemmelse, og derfor også proportionalitetsprincippet.

Spørgsmålet om foranstaltningernes varighed er efter Lifs vurdering ligeledes afgørende vigtigt. Også på dette punkt er det afgørende, at der er proportionalitet. Ingen foranstaltning bør vare længere end nødvendigt. I mange af den foreslåede epidemilovs bestemmelser er indsat såkaldte solnedgangsklausuler, hvor en foranstaltning automatisk bortfalder efter en given tid, hvis ikke den fornyes. Dette bør også fremover være en integreret del af processen ved lægemiddelberedskabets aktivering. Lif finder i den forbindelse, at man fremover fra myndighedernes side bør forpligtes til løbende at revidere nødvendigheden af et aktivt (helt eller delvist) lægemiddelberedskab, fx hver 4. uge tage beslutningen

op til fornyet overvejelse. Det er Lifs opfattelse, at man også i denne proces fra myndighedernes side bør være formelt forpligtet til at inddrage og høre de berørte interessenter.

Endelig skal Lif bemærke, at det under punkt 9. *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.* fremgår, at aktivering af lægemiddelberedskabet kan have betydelige administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. Det fremgår videre, at virksomhederne kan indkalkulere disse ekstra omkostninger i lægemidlets pris. Her er det vigtigt for Lif at pointere, at dette ikke umiddelbart vil være tilfældet for alle virksomheder. Lifs medlemmer er jo som bekendt underlagt prisloftsaftaler med staten og Danske Regioner, og mange af Lifs medlemmer vil derfor ikke kunne øge produktets pris uden at bryde med disse aftaler. Lif mener derfor, at det bør fremgå, at man i tilfælde af aktivering af lægemiddelberedskabet bør kunne genåbne indgåede prisloftsaftaler for den konkrete periode og genforhandle (dele af) disse som følge af den ekstraordinære situation, som aktiveringen af lægemiddelberedskabet har skabt.

Lif står som altid til rådighed for uddybende dialog om høringssvaret.

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør, Lif