

Sundheds- og Ældreministeriet  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
cc: [fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)

12. november 2020

## Høring over udkast til Forslag til Lov om epidemier m.v. (epidemiloven)

Lif takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovforslaget til ny epidemilov. Lif har i sit høringssvar valgt at fokusere relativt snævert på de foreslåede ændringer af lægemiddeloven, jf. lovforslagets § 60, der vedrører lægemiddelberedskabet.

Som en mere generel betragtning til lovforslaget – og som i øvrigt også gælder delen om lægemiddelberedskabet – vil Lif dog indledningsvis påpege tre grundlæggende forhold ved den foreslåede lov, som der efter Lifs vurdering bør fokuseres på i det videre lovgivningsarbejde.

Det er efter Lifs opfattelse afgørende, at der som en del af loven indføres en højere grad af demokratisk kontrol med (aktivering af) de mange foreslåede mulige indgreb, der kan gennemføres med hjemmel i loven. Dette henset til, at der i meget stort omfang er tale om ganske vidtgående indgreb, der potentielt kan have store konsekvenser for de berørte parter.

Man bør således efter Lifs vurdering generelt indsætte et krav om (forudgående) høring af de berørte, relevante parter ved aktivering af de indgreb, der kan iværksættes efter loven. 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.

På samme måde er det Lifs opfattelse, at der i loven bør indskrives et krav om ret til prøvelse af de indgreb, der iværksættes efter loven. Prøvelsesintensiteten kan bero på, hvor indgribende en foranstaltning der konkret er tale om. Der bør således fx indsættes en ret til prøvelse, når man gør brug af tvang.

Det er endvidere Lifs 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. Parallelt hermed bør myndighederne i størst muligt omfang være forpligtet til at søge løsninger gennem dialog med de involverede parter frem for ensidige myndighedsindgreb.

### *Lægemiddelberedskabet*

Som en del af lovforslaget foreslås ændringer i lov om lægemidler (lægemiddeloven), ny § 76 m.v., 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. Dette fremgår af udkastet 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.

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 lægemiddelinindustriens brancheforeninger som centrale høringsparter.

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 Lif's 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 Lif's 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 til loven tydeligere tilkendegives, at man fra myndighedernes side gennem dialogen med bl.a. de berørte virksomheder skal søge at løse såvel de muligt forestående som de facto opståede problemer, før man iværksætter (dele af) lægemiddelberedskabet. Der må ikke være tvivl om, at man som udgangspunkt skal søge mindre indgribende foranstaltninger, før man iværksætter mere indgribende. Dette proportionalitetsprincip bør – henset til de mulige indgrebs alvorlighed – tydeligt angives i loven.

Endeligt er der spørgsmålet om foranstaltningernes varighed. Også på dette punkt er det afgørende, at der er proportionalitet. Ingen foranstaltning bør vare længere end nødvendigt. Under den nugældende iværksættelse af lægemiddelberedskabet som følge af COVID-19 er der en solnedgangsklausul som en del af bestemmelserne. 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.

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

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard  
Viceadministrerende direktør, Lif

