

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Lægemiddelkontoret, j.nr. 2008-1360-36
Den 20. november 2008

KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

forslag til Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse mv.

(Afskaffelse af aldersgrænsen på 70 år for bortfald af apotekerbevilling, pligt til at honorere apoteksindretning, styrkelse af ordinationstilsyn mv.)

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 19. september 2008 til den 7. oktober 2008 været sendt i høring hos:

Advokatrådet, Amgross, Astma-Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Det Farmaceutiske Fakultet, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Handel & Service, Dansk Psykiatrisk Selskab, Danske Regioner, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Datatilsynet, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Dyrælgeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Familie- og Forbrugerministeriet, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Fødevarestyrelsen, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generiske lægemidler (IGL), Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Lægemiddelstyrelsen, Megros, Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Pharmadanmark, Skatteministeriet, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Undervisningsministeriet, Veterinærmedicinsk Industriforening, Velfærdsministeriet, Ældreomibiliseringen og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

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

Følgende myndigheder og organisationer m.v. har svaret på høringen:

Amgros, Apotekerforeningen, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Danske Regioner, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet, Den Centrale

Videnskabetiske Komité, Farmakonomforeningen, Fødevareministeriet, Lægeforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Pharmadanmark, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Tandlægeforeningen, Veterinærmedicinsk Industriforening, Velfærdsministeriet og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Kommentarer fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse til de indkomne høringssvar, som gennemgås nedenfor, er anført i *kursiv*.

2. Høringssvarene – generelle bemærkninger

Den Centrale Videnskabetiske Komité, Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Statens Serum Institut, Tandlægeforeningen og Velfærdsministeriet har enten støttet udkastet til lovforslag eller ikke haft bemærkninger hertil.

3. Høringssvarene – specielle bemærkninger

3.1. Apotekernes modtagelse af medicinrester

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF) har intet overordnet at indvende mod de foreslåede ændringer. **DSKF** bemærker dog, at ændringer i apotekernes forpligtelse til at modtage og bortskaffe medicinrester og andet risikoaffald fra medicinalpersoner vil kunne være til administrativ, praktisk og økonomisk gene for en række læger. Ved at fritage apotekerne for denne forpligtelse og lade det være op til den enkelte kommune at etablere et system til bortskaffelse af medicinrester og andet risikoaffald fra eksempelvis den enkelte lægeklinik vil den enkelte klinik blive påført en række ekstra administrative såvel som praktiske og økonomiske byrder, som ikke forventeligt vil være ens fra kommune til kommune. Denne skævvridning og uens behandling af de enkelte lægeklinikker finder **DSKF** uhensigtsmæssig. Selskabet ser derfor helst, at apotekernes forpligtelse til at bortskaffe medicinrester og andet risikoaffald for det første bliver indarbejdet i loven og dernæst bliver en forpligtelse som omfatter ikke alene patienter/forbrugere, men også medicinalpersonale i deres professionelle egenskab.

Veterinærmedicinsk Industriforening mener, at det i lovbemærkningerne bør præciseres, om medicinrester fra landbruget er omfattet af apotekernes modtagepligt.

Fødevareministeriet bemærker, at det fortsat skal sikres, at dyrlæger (sundhedspersoner) har adgang til at kunne skille sig af med medicinaffald. Dyrlægerne bør således ikke være afhængige af, at apoteket indgår en aftale med kommunen omkring bortskaffelse af medicinaffald.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at det allerede i dag er kommunerne, som har ansvaret for at fastsætte ordninger (indsamlings- eller anvisningsordninger) for håndtering af affald, herunder farligt affald og klinisk risikoaffald, fra såvel forbrugere som bl.a. læger, tandlæger og dyrlæger. Kommunerne er således i medfør af miljøbeskyttelsesloven frit stillet i forhold til, hvorledes de ønsker at tilrettelægge affaldsordningerne.

Endvidere skal Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærke, at der er med de foreslåede ændringer af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 6, og § 12, stk. 1, nr. 5, ikke er tilsigtet ændringer i omfanget af apotekernes nuværende affaldshåndtering, ligesom det serviceniveau, som apotekerne leverer i dag, forventes opretholdt.

Danmarks Apotekerforening anfører, at lovforslaget navnlig indebærer, at apoteket fortsat har pligt til at modtage medicinrester fra borgerne med henblik på destruktion (men ikke længere fra sundhedspersoner). **Apotekerforeningen** anfører, at apotekerne kan modtage medicinrester fra sundhedspersoner samt klinisk risikoaffald fra borgere og sundhedspersoner, når dette følger af aftale med kommunen. Som det fremgår af bemærkningerne modtager apotekerne i dag medicinrester og visse former for klinisk risikoaffald fra borgere og sundhedspersoner.

Apotekerforeningen lægger vægt på, at borgerne, som følge af ændringerne, ikke kommer til at opleve serviceforringelser i forhold til i dag. Apotekerforeningen har i den forbindelse med tilfredshed noteret sig, at det fremgår af bemærkningerne, at der ikke med forslaget er tilsigtet ændringer i apotekernes nuværende affaldshåndteringer, herunder omfang og serviceniveau.

Apotekerforeningen anfører, at apotekerne med modtagelse af dette affald udfører en vigtig opgave i forhold til samfund og miljø for kommunerne, og det vil naturligvis ikke være rimeligt at opkræve gebyr for kommunens afhentning og destruktion heraf. Der har imidlertid været eksempler på, at kommuner har søgt at opkræve betaling fra apoteket for den videre håndtering af dette affald. Det er derfor tilfredsstillende, at det nu udtrykkeligt fremgår af bemærkningerne, at kommunerne ikke kan opkræve betaling fra apotekerne for afhentning og destruktion af det affald, som apotekerne modtager fra borgere og sundhedspersoner.

Foreningen har endvidere noteret sig, at der – for at klarlægge kompetenceforholdet mellem kommuner og apoteker – foreslås en justering og præcisering af apotekets rolle i forbindelse med modtagelse af medicinrester fra sundhedspersoner og visse former for klinisk risikoaffald fra borgerne og sundhedspersoner. Ifølge forslaget kan apoteket fortsat modtage dette affald i henhold til aftale med kommunen. Der gøres i den forbindelse opmærksom på, at indgåelse af individuelle aftaler mellem apotek og kommune vil indebære et vist administrativt arbejde på apoteket, hvorfor foreningen i den kommende dialog med KL vil lægge vægt på udformningen af rammer, som kan anvendes i hele landet. Endelig bemærkes, at det efter foreningens opfattelse bør præciseres, at eksisterende samarbejder mellem apotek og kommune om affaldshåndtering kan fortsætte uden indgåelse af ny formel aftale, indtil en af parterne måtte tage initiativ til en drøftelse af vilkårene. I modsat fald vil apotekerne efter lovens ikrafttræden være afskåret fra at modtage f.eks. kanyler mv. fra brugerne, hvis man ikke forinden har indgået en aftale med kommunen, hvilket ikke kan være tilsigtet med forslaget.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at indgåelse af en aftale mellem et apotek og en kommune skal hvile på almindelige aftalemæssige principper, og de nærmere betingelser og vilkår i en aftale skal aftales og tilrettelægges lokalt. Det er ministeriets opfattelse, at de eksisterende aftaler mellem kommuner og apoteker som udgangspunkt kan fortsætte indtil nye aftaler er indgået. Hertil kommer, at det forventes, som apotekerforeningen også anfører, at de relevante organisationer på området vil udarbejde en fælles vejledning til kommunerne og apotekerne om modtagelse af medicinrester og visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere.

Farmakonomforeningen anfører, at det er en naturlig del af apotekets virke at indsamle medicinrester og relateret affald, f.eks. kanyler og insulinpenne. Det er dog vigtigt, at klinisk risikoaffald er emballeret forsvarligt, så håndteringen af affaldet ikke udgør en risiko for personalet – f.eks. risiko for stikskader. **Farmakonomforeningen** foreslår derfor, at loven bemyndiger og forpligter enten myndighederne eller det enkelte apotek til at opstille retningslinier for, hvordan

klinisk risikoaffald og farligt affald skal emballeres, ligesom apotekerne bør have mulighed for at afslå at modtage affald, der ikke er indpakket efter reglerne.

Farmakonomforeningen ønsker derudover en præcisering af, hvilke former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere, apotekerne kan indgå aftaler om. Personalet på et apotek er uddannet til at håndtere lægemidler og lægemiddelrelaterede produkter, og det er kun den type affald, som et apotek bør kunne indgå aftale om at modtage.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at der ved visse former for klinisk risikoaffald forstås eksempelvis insulinpinde eller kanyler. Der henvises desuden til Miljøministeriets bekendtgørelse om affald, hvoraf definitionerne på farligt affald og klinisk risikoaffald fremgår. Det er ministeriets opfattelse, at karakteren af det klinisk risikoaffald, som apotekerne indsamler, bør ligge inden for apotekernes naturlige forretningsområde. Vilkårene for apotekernes modtagelse af affald, herunder dettes emballage, bør efter ministeriets opfattelse indgå som led i de aftaler, der indgås mellem parterne.

For så vidt angår selve håndteringen af visse former for klinisk risikoaffald bemærkes det, at det i § 68 i bekendtgørelse nr. 1634 af 13. december 2006 om affald fremgår, at virksomheder, offentlige eller private institutioner, der frembringer farligt affald, skal sikre, at det farlige affald er forsvarligt emballeret.

3.2. Videregivelse af oplysninger om ordination af antipsykotika

Dansk Psykiatrisk Selskab står undrende og uforstående overfor ønsket om videregivelse af oplysninger om ordination af antipsykotika. Selskabet anfører i den forbindelse, at Sundhedsstyrelsens rapport "Forbruget af antipsykotika blandt 18-64-årige patienter med skizofreni, mani eller bipolar affektiv sindslidelse" fra december 2006 netop pegede på, at de uventede dødsfald, der var forekommet i patientgruppen, ikke kunne tilskrives et uhensigtsmæssigt forbrug af antipsykotika, men at der i gruppen var en øget forekomst af epilepsi og misbrug, herunder et højt forbrug af benzodiazepiner.

Dansk Psykiatrisk Selskab mener derfor, at lovforslaget er meget uhensigtsmæssigt. Det vil omgærde en i forvejen stigmatiseret behandling med yderligere restriktioner. Man kan efter selskabets opfattelse frygte, at bureaukratiseringen kan få speciallæger i psykiatri og almen medicin til at undgå patienter med dette ordinationsbehov. Det er en stor og velbegrundet frygt, at lovændringen derved kan forhindre nogle patienter i at modtage den relevante behandling.

Dansk Psykiatrisk Selskab finder det ligeledes særdeles uhensigtsmæssigt og vildledende, at en relevant og nødvendig behandling her sidestilles med et misbrug af afhængighedsskabende medicin. **Dansk Psykiatrisk Selskab** vurderer således, at de gavnlige effekter af en sådan lovændring ikke er tilstede, mens de negative konsekvenser er betydelige. Det er derfor efter selskabets opfattelse ærgerligt, når lovgivningen går imod en god samfundsudvikling. Her tænkes på andre tiltag, der går i retning af at ligestille psykisk syge med andre patienter i sundhedssystemet.

Det Ethiske Råd finder, at der i disse år sker en kraftig opprioritering af sundhedsvæsenets eget behov for informationer på bekostning af patienters ret til selvbestemmelse og privathed. I takt hermed kan Rådet iagttage, at det perspektiv, som borgerne kunne have på denne registrering, tillægges mindre og mindre vægt. Der henvises til Rådets notat om etik og indførelse af elektroniske patientjournaler fra januar 2005. Et centralt spørgsmål for **Det Ethiske Råd** i denne sam-

menhæng har været, om der er tilstrækkeligt tungtvejende grunde til at samle disse oplysninger hos Sundhedsstyrelsen. Rådet har forståelse for, at der kan være væsentlige samfundsmæssige interesser i at holde øje med udviklingen af forbruget af afhængighedsskabende lægemidler. Sådanne stærke samfundsmæssige interesser foreligger ifølge Rådets opfattelse ikke i samme grad, når det gælder forbruget af antipsykotika.

Det Etiske Råd er af den opfattelse, at det bør overvejes, om tvungen registrering af alle borgere, der får antipsykotika – med den eksponering og brud på privatlivets fred, der følger heraf – kan opvejes af bedre kontrol med en gruppe af patienter med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Rådet opfordrer således til, at man nøje overvejer problemets omfang, før man griber til den foreslåede registrering af alle patienter, der indtager antipsykotika. Rådet har i den forbindelse fremhævet vigtigheden af, at den patientgruppe, der har behov for antipsykotika, ikke afstår fra at få medicin af frygt for – eller modstand mod – en sådan indberetning og registrering.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at Sundhedsstyrelsen i 2005 nedsatte en arbejdsgruppe, hvor blandt andre Dansk Psykiatrisk Selskab var repræsenteret. Arbejdsgruppen skulle bl.a. undersøge forbruget af antipsykotiske lægemidler blandt ældre. Resultatet var, at for mange ældre blev behandlet med antipsykotiske lægemidler, herunder at de blev behandlet i for lang tid, i for høje doser og i flere tilfælde med forkert medicin. Arbejdsgruppen anbefalede, at Sundhedsstyrelsen og embedslægerne fik mulighed for at overvåge forbruget af antipsykotiske lægemidler. Arbejdsgruppen anbefalede mere specifikt, at Sundhedsstyrelsen og embedslægerne fik adgang til PEM.

Ministeriet kan endvidere oplyse, at Sundhedsstyrelsen i 2007 udsendte rapporten "Forbruget af antipsykotiske lægemidler blandt 18-64-årige patienter med skizofreni, mani eller bipolar affektiv sindslidelse". Der forelå en registerundersøgelse, der viste, at alt for mange af patienterne var i behandling med flere antipsykotiske lægemidler samtidigt. Arbejdsgruppen fandt, at det var nødvendigt med en målrettet indsats med henblik på at reducere antallet af disse patienter. Arbejdsgruppen påpegede, at der ikke forelå nogen videnskabelig dokumentation for, at samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler havde nogen effekt. Mere specifikt anbefalede også denne arbejdsgruppe, at der blev etableret overvågning af forbruget af antipsykotiske lægemidler, herunder at Sundhedsstyrelsen og embedslægerne fik adgang til PEM.

Ministeriet kan desuden oplyse, at Sundhedsstyrelsen, i forbindelse med forarbejdet med at etablere overvågning af forbruget af antipsykotiske lægemidler, bl.a. spurgte ovenstående arbejdsgruppe om, hvilke grænser der burde anvendes for at kunne identificere læger med et uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster af antipsykotiske lægemidler. Arbejdsgruppen fandt, at en samtidig behandling med mere end tre antipsykotiske lægemidler både var en rimelig og realistisk grænse.

Det foreliggende lovforslag tager efter ministeriets opfattelse højde for, at antipsykotiske lægemidler bliver omfattet af den overvågning, som embedslægerne allerede i dag foretager for så vidt angår de kopieringspligtige lægemidler. Dette er i overensstemmelse med begge arbejdsgruppens anbefaling.

Ministeriet kan endelig oplyse, at Sundhedsstyrelsen i 2007 udsendte vejledningen om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år. I vejledningen blev det præciseret, at behandling med antipsykotiske lægemidler bør varetages af eller i samarbejde med en speciallæge i psykiatri. Det blev fremhævet, at behandling med antipsykotiske lægemidler kun bør

iværksættes på klar indikation, og at der skal foreligge en behandlingsplan, ligesom effekt og bivirkninger af behandlingen regelmæssigt bør vurderes. Det er således ikke hensigten, at læger i almen medicin skal varetage behandlingen af patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Danmarks Apotekerforening har gjort opmærksom på, at der mellem de involverede parter (Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Apotekerforeningen) er behov for nærmere afklaring af vilkårene for etablering af nødvendig datakvalitet i registret. Det er i den forbindelse Apotekerforeningens opfattelse, at ansvar for indberetning af data til registret af hensyn til at minimere risikoen for fejlindberetninger som udgangspunkt påhviler kilden til de pågældende data.

Datatilsynet finder, at det meget nøje må overvejes, om det af hensyn til tilsynet med lægerne er nødvendigt og proportionalt at registrere alle patientoplysninger i umiddelbar personhenførbart form, når det må formodes kun at være i mindre omfang, der vil opstå behov for at vurdere patientens fulde ordinationsbillede. I givet fald må oplysningerne om det fulde ordinationsbillede for de relevante patienter kunne indhentes fra den pågældende læge. Under henvisning til det anførte og til, at der er tale om de mest følsomme oplysninger, giver forslaget som nævnt Datatilsynet anledning til betænkeligheder i forhold til beskyttelsen af de registreredes privatliv.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at eksistensen af et register som det foreslåede er en forudsætning for, at Sundhedsstyrelsen kan føre et tidssvarende og fagligt underbygget tilsyn med lægernes ordinationer af bl.a. antipsykotiske lægemidler.

Indsamlingen af data kan efter ministeriets opfattelse begrundes med de potentielt meget alvorlige konsekvenser, der kan være forbundet med uhensigtsmæssig ordination af antipsykotika, jf. også ovenfor.

Det er efter ministeriets opfattelse væsentligt, at overvågningssystemet kan levere lister over læger, der har ordineret lægemidler over nogle veldefinerede grænser, således at disse lægers ordinationsmønster kan undersøges nærmere. Det er imidlertid ligeledes vigtigt, at systemet kan give mulighed for at gå i dybden med den enkeltes læges ordinationer af lægemidler, der er omfattet af Sundhedsstyrelsens overvågningspligt.

Ministeriet kan oplyse, at det er hensigten, at overvågningen af lægernes ordinationer fortsat skal varetages af embedslægeinstitutionerne. Den enkelte embedslægeinstitution varetager overvågningen af lægernes ordinationer for de læger, der har praksis i den enkelte embedslægeinstitutionens område, hvilket betyder, at embedslægernes overvågning er regional. Der gives kun tilladelse til, at en til to brugere pr. embedslægeinstitution har adgang til data. Dog vil der centralt i Sundhedsstyrelsen gives mulighed for, at en eller to medarbejdere vil kunne genere data på landsplan.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at det er nødvendigt for embedslægerne nøjagtigt at kunne identificere patienterne til brug for det videre tilsyn med den faglige behandling, patienterne har fået. Herunder skal lægen/tandlægen også have mulighed for at identificere og finde diverse journaloplysninger med henblik på at kunne forklare sig overfor tilsynsmyndighederne, hvis der stilles spørgsmål ved vedkommendes behandling af præcist angivne patienter.

Danske Regioner henleder opmærksomheden på, at regionerne i dag modtager ordinationsdata fra apotekerne om salg af receptpligtig medicin. Ordinationsdata for tilskudsberettiget medicin

indeholder oplysninger om patientens CPR-nr. Derimod er CPR-nr. ikke oplyst for receptsalg af ikke-tilskudsberettiget medicin. **Danske Regioner** foreslår på denne baggrund, at lovforslaget herudover giver apotekerne ret og pligt til at videregive oplysninger om patientens CPR-nr. til regionerne ved receptsalg af medicin uden tilskud. Baggrunden for forslaget er, at patientens CPR-nr. er en forudsætning for at forbedre kvaliteten af de analyser, som regionernes lægemiddelkonsulenter udfører på ordinationsdata fra apotekerne samt at forbedre kvaliteten af lægemiddelbehandlingen i almen praksis og fremme rationel farmakoterapi - også ved salg af receptmedicin uden tilskud.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at forslaget fra Danske Regioner ligger uden for rammerne af nærværende lovforslag.

Datatilsynet anfører, at den foreslåede ændring i apotekerlovens bestemmelse i § 11, stk. 4, efter tilsynets opfattelse giver anledning til betænkeligheder og rejser væsentlige spørgsmål i forhold til grundlæggende principper om nødvendighed og proportionalitet, jf. persondatalovens § 5, som bygger på artikel 6 i databeskyttelsesdirektivet. **Datatilsynet** henviser til, at der med forslaget tilsigtes opbygget et fuldstændigt register i Sundhedsstyrelsen over patienter, der har fået ordineret antipsykotika, med henblik på – som tilsynet har forstået det – at føre stikprøvekontrol på området. De registrerede oplysninger er ifølge det anførte endvidere ikke underlagt de begrænsninger, f.eks. med hensyn til sletning, som gælder for oplysninger i Medicinprofilen og apoteksdata i Lægemiddelstyrelsen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at det ikke er korrekt, at indsamlingen af data sker med henblik på at føre stikprøvekontrol. På baggrund af den samlede datamængde foretages der derimod en sortering/udvælgelse således, at de læger, som har en afvigende ordinationspraksis, kan findes. Dette er afhængigt af, hvilke søgekriterier der benyttes. Der er således på ingen måde tale om stikprøvekontrol, men om opsporing af de læger og tandlæger, hvis ordinationspraksis er uhensigtsmæssig.

Datatilsynet gør opmærksom på, at det er oplysningspligten i persondatalovens § 29, som skal iagttages ved behandlingen af de omhandlede apoteksdata. Bestemmelsen omhandler oplysningspligt i situationer, hvor oplysninger ikke er indsamlet hos den registrerede. Det anførte om oplysningspligten i lovforslagets specielle bemærkninger må derfor genovervejes, herunder at information i pjecer mv. som udgangspunkt ikke opfylder oplysningspligten.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen videregivelse og Sundhedsstyrelsens behandling af apoteksoplysningerne i tilsynsøjemed sker med hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 4. Hermed er behandlingen af personoplysningerne omfattet af persondatalovens § 29, stk. 2, og særskilt underretning af den registrerede ikke påkrævet. Dette er præciseret i lovforslaget.

Datatilsynet har tillige gjort opmærksom på en problemstilling vedrørende logning og indsigt.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at logning og opbevaring af data vil ske i henhold til de almindelige regler, der gælder for håndtering af data i Sundhedsstyrelsen, jf. bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001) og Dansk Standard for IT-sikkerhed (DS 484). Data vil skulle anvendes løbende i embedslægeinstitutionerne af den eller de embedslæger, der arbejder med ordinationstilsyn. I Sundhedsstyrelsen vil data ikke blive gennemgået regelmæssigt, men i

tilfælde af, at der er behov for at se på en problemstilling på landsplan, eller hvor flere regioner er involveret, vil der her blive behandlet data fra registeret.

Ved enhver søgning af de registrerede oplysninger vil der blive foretaget en automatisk registrering (logning) af, hvem der har haft adgang til oplysningerne. Disse oplysninger vil kunne indhentes af medicinbrugeren og lægen hos den dataansvarlige.

I forbindelse med udviklingen af et nyt register i Sundhedsstyrelsen er det hensigten at koordinere slettefristen i styrelsens nye register med slettefristen i PEM således, at slettefristen i begge situationer er to år.

3.3. Dispensation fra uddannelseskrav

Danmarks Apotekerforening anfører, at det er foreningens indtryk, at der kan være udfordringer med driften af supplerende bevillinger, som ikke på samme måde giver anledning til vanskeligheder i forbindelse med filialer. Sådanne udfordringer kan formentlig opleves som endnu større for en person, der ikke har erfaring som apoteker. **Apotekerforeningen** har imidlertid ikke umiddelbart principielle indvendinger mod indførelsen af muligheden for at slå supplerende enheder op sammen med almindelige bevillingsopslag, idet det lægges til grund, at myndighederne fortsat lægger vægt på at udpege en person, som vil være i stand til at løfte opgaven. Foreningen bemærker i forlængelse heraf, at der bør tages stilling til spørgsmålet om tilskud og til, hvorledes en apoteker som på sigt måtte ønske at frasige sig den supplerende bevilling, er stillet.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at vurderingen af en apoteksansøgning naturligvis fortsat vil være baseret på en konkret vurdering af ansøgerens faglige, driftsøkonomiske og ledelsesmæssige, herunder personlige, kvalifikationer.

Ministeriet er indstillet på at drøfte spørgsmålet om tilskud og spørgsmålet om frasigelse af supplerende bevilling med Apotekerforeningen.

3.4. Afskaffelse af aldersgrænsen på 70 år for bortfald af apotekerbevilling

Danmarks Apotekerforening er bekendt med, at forslaget om afskaffelse af aldersgrænsen på 70 år er et led i en generel beslutning på arbejdsmarkedet. Det er imidlertid foreningens opfattelse, at den eksisterende grænse i apotekerloven bør fastholdes. Foreningen lægger i den forbindelse vægt på, at det af hensyn til kunderne er vigtigt at sikre en sikker, stabil og tidssvarende drift af de enkelte apoteker, og at apotekeren spiller en væsentlig rolle i den forbindelse.

Efter foreningens opfattelse adskiller apoteksområdet sig på dette punkt fra andre områder. Mens tjenestemænd og andre ansatte kan afskediges eller forflyttes, hvis vedkommende på grund af alder ikke er i stand til at varetage sine opgaver tilfredsstillende, vil en apoteker uden en grænse på 70 år selv kunne vælge tidspunktet for sin fratreden, med mindre der er grundlag for at inddrage bevillingen.

Såvel hensynet til kunderne på det enkelte apotek som hensynet til sektoren som helhed taler efter **Apotekerforeningens** opfattelse for en opretholdelse af grænsen på 70 år. Foreningen er opmærksom på, at der ved indførelsen af den foreslåede regel om mulighed for inddragelse af bevilling som følge af aldersbetinget svækkelse, er søgt kompenseret for de u hensigtsmæssige konsekvenser, som en ophævelse af 70 års reglen risikerer at medføre. Foreningen er imidlertid

bekymret for, at denne bestemmelse vil være så vanskelig at administrere i praksis – f.eks. med hensyn til at kunne dokumentere manglende evne til fortsat at drive apoteket på forsvarlig vis, som følge af en aldersbetinget svækkelse – at bestemmelsen ingen reel betydning vil få. Som eneste konkrete eksempler på aldersbetinget svækkelse nævnes i lovforslagets bemærkninger nedsat syn og hørelse. Foreningen finder, at sådanne forhold ikke nødvendigvis siger noget om apotekerens evne til at drive apoteket (forretningsmæssigt og fagligt) på forsvarlig vis. Omvendt vil ekspedition af recepter og modtagelse af telefonrecepter i sådanne tilfælde kunne overlades til det øvrige personale på apoteket. Det synes i givet fald umiddelbart vanskeligt at skride til inddragelse af bevillingen, med mindre andre forhold gør sig gældende.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er enig med Apotekerforeningen i, at det af hensyn til kunderne er vigtigt at sikre en sikker, stabil og tidssvarende drift af de enkelte apoteker, og at apotekeren spiller en væsentlig rolle i den forbindelse.

Pharmadanmark finder det principielt fornuftigt, at aldersgrænsen på 70 år ophæves. Foreningen kan også tilslutte sig, at der kan stilles krav om, at apotekeren skal udlevere relevante helbredsoplysninger, der kan belyse apotekerens eventuelle aldersbetingede svækkelse. Det bør dog efter foreningens opfattelse overvejes, om der ikke kan stilles krav om regelmæssige helbredsundersøgelser efter det fyldte 70. år, således at krav om helbredsundersøgelser ikke først kommer, når den aldersbetingede svækkelse hos apotekeren er så markant, at kunder, kollegaer eller ansatte finder anledning til at underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

Farmakonomforeningen støtter forslaget om bortfald af aldersgrænsen på 70 år, såfremt det - som foreslået i lovforslaget - bliver muligt at fratage en apoteker bevillingen på grund af aldersbetinget svækkelse. Foreningen anfører, at der bør være særlig skærpet fokus på apotekere over 70 år, f.eks. ved at stille krav om årligt lægetjek, ligesom der stilles krav om, at personer over 70 år skal gennemgå lægetjek for at kunne bevare deres kørekort.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at forslaget om afskaffelse af aldersgrænsen på 70 år er et led i en generel beslutning herom, hvorefter der generelt ikke bør være aldersgrænser for tilbagetrækning fra arbejdsmarkedet. Den generelle opfattelse er således, at personer over 70 år vil kunne være fuldt ud arbejdsdygtige uanset den opnåede alder. Det er ministeriets opfattelse, at der ikke kan antages at være de samme hensyn til kontrol af helbreds-tilstanden, som tilfældet er for eksempel ved bevarelse af kørekort efter det fyldte 70. år.

Det er **Advokatrådets** opfattelse, at en afgørelse om inddragelse af en apotekerbevilling er en særdeles indgribende foranstaltning, hvorfor apotekeren må sikres den bedst mulige retssikkerhedsmæssige situation. Advokatrådet er derfor betænkelig ved det forhold, at en apoteker, der på grund af f.eks. høre- eller synsnedsættelse mister sin bevilling med hjemmel i apotekerlovens § 24 a, efter forslaget vil blive stillet væsentligt dårligere i retssikkerhedsmæssig henseende end en apoteker, der på grund af f.eks. demens eller epilepsi mister sin bevilling med hjemmel i apotekerlovens § 22, nr. 5, jf. autorisationslovens § 6. Høre- og synsnedsættelse er efter rådets opfattelse en mindre alvorlig lidelse end f.eks. demens, hvorfor der bør ske en indgående og individuel prøvelse af spørgsmålet om, hvorvidt den aldersbetingede svækkelse nødvendiggør inddragelse af bevillingen.

Advokatrådet finder på den baggrund, at det nøje bør overvejes, om lovforslaget bør indeholde bestemmelser, der sikrer, at en apoteker, hvis bevilling påtænkes inddraget efter den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 24 a, stilles i en retssikkerhedsmæssig situation svarende til en apoteker, hvis bevilling påtænkes inddraget efter autorisationslovens § 6. Rådet har endvidere

påpeget, at apotekerlovens § 27 efter rådets opfattelse ikke indskrænker den almindelig pligt til partshøring efter forvaltningslovens § 19, hvorfor apotekeren også på de indledende stadier i sagen har ret til at blive partshørt således, at der i hvert fald sker høring over grundlaget for den begrundede mistanke, resultatet af en eventuel lægeundersøgelse og udtalelsen fra Retslægerådet.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er efter en fornyet vurdering af lovforslaget enig med Advokatrådet i, at en apoteker, der på grund af aldersbetinget svækkelse mister sin bevilling med hjemmel i apotekerlovens § 24 a, efter forslaget vil blive stillet dårligere i retssikkerhedsmæssig henseende end en apoteker, der på grund af f.eks. demens eller epilepsi mister sin bevilling med hjemmel i apotekerlovens § 22, nr. 5, jf. autorisationslovens § 6, hvilket er en utilsigtet konsekvens af den foreslåede bestemmelse.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at de gældende regler i apotekerloven om bortfald og tilbagekaldelse af bevillinger findes i §22, stk. 1, nr. 5, og §§ 24 og 25. §22, stk. 1, nr. 5, som henviser til autorisationslovens § 6, omhandler de situationer, hvor apotekeren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af apoteksvirksomhed eller sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der bevirker, at vedkommende varigt eller med mellemrum befinder sig i en mangelfuld sjælstilstand. Efter §§24 og 25 kan ministeren for sundhed og forebyggelse tilbagekalde en apotekerbevilling, dels på grund af sygdom, hvor apotekeren som følge heraf har været fraværende fra apoteket i mere end et år og dels på grund af, at apotekeren groft eller gentagne gange har tilsidesat sine forpligtelser efter lovens § 31, og hvor de udviste forhold giver grund til at antage, at apotekeren ikke fremover vil lede driften af apoteket på forsvarlig måde.)

Sigtet med den foreslåede bestemmelse i § 24 a er at sikre, at en apoteker ikke bliver så svækket på grund af alder, at vedkommende ikke længere er i stand til at holde sig fagligt ajour eller ledelses- og/eller forretningsmæssigt kan magte opgaven. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er dog efter en fornyet gennemgang og vurdering af lovforslaget af den opfattelse, at de gældende regler i apotekerloven om bortfald og tilbagekaldelse af bevillinger kan opfylde formålet med den foreslåede bestemmelse, § 24 a. Ministeriet finder på den baggrund, at § 24 a bør udgå af forslaget.

3.5. Reduktion af opsigelsesvarsel fra 1 år til 6 måneder

Danmarks Apotekerforening noterer sig med tilfredshed forslaget om reduktion af opsigelsesvarslet i lovudkastet. Foreningen har forståelse for, at der kan være helt særlige situationer, hvor et opsigelsesvarsel på 6 måneder ikke er tilstrækkeligt. Men muligheden for forlængelse bør kun finde anvendelse i netop helt særlige situationer. Opsigelsesvarslet på 6 måneder bør også i tilfælde, hvor struktursag er aktuel, være udgangspunktet, hvilket bør præciseres i bemærkningerne.

Det fremgår af lovforslaget, at ændringen alene omfatter apotekere, som udnævnes efter lovens ikrafttræden. Apotekerforeningen finder det ikke rimeligt, at man dermed i princippet udskyder ikrafttrædelsen af denne ændring i 20-30 år.

At de nuværende apotekere har kendt til de gældende vilkår for fratræden, da de overtog deres bevilling, bør efter **Apotekerforeningens** opfattelse ikke føre til, at ændringen ikke skal gælde for disse apotekere. Navnlig ikke, når ministeriet i bemærkningerne direkte erkender, at "...et

opsigelsesvarsel på op til et år fra ansøgningsdatoen er meget langt og byrdefuldt for nogle apotekere”.

Apotekerforeningen skal på den baggrund opfordre ministeriet til at ændre forslaget, således at de nye regler for opsigelsesvarsel også kommer til at omfatte de nuværende apotekere. Foreningen lægger endelig til grund, at lovforslagets udformning ikke er til hinder for, at apotekere efter eget valg fastlægger en fratrædelsesdag, der ligger længere end 6-9 måneder ud i fremtiden.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 7, er det målsætningen, at sagsbehandlingstiden, dvs. opsigelsesvarslet for så vidt angår allerede udnævnte apotekere ikke overstiger seks måneder. Det er således udgangspunktet, at myndighederne skal foretage en vurdering af den ledige bevilling og efterfølgende opslag samt besættelse heraf inden for en periode på seks måneder.

3.6. Tiltrædende apotekers pligt til at honorere apoteksindretning mv.

Pharmadanmark kan generelt tilslutte sig dette forslag, da det vil medvirke til at sikre, at apotekerne får incitament til løbende at investere i en tidssvarende apoteksindretning. Hvorvidt det i praksis er muligt at foretage en objektiv vurdering af ”kundevenlig” indretning, som kan værdisættes, er dog efter foreningens opfattelse noget usikker.

Danmarks Apotekerforening er enig i, at det af hensyn til borgerne er afgørende, at de danske apoteker til stadighed vedligeholdelsesmæssigt er i en tidssvarende stand. De nuværende regler, hvorefter investeringer i apotekets indretning ikke kan forventes honoreret, når man går på pension, har formentlig væsentlig betydning for incitamentet til, at apotekere i den sidste del af funktionsperioden foretager væsentlige investeringer i apotekets indretning. Foreningen er enig i, at den foreslåede ændring kan være med til løbende og i hele funktionsperioden at fremme investeringer i apoteksindretning til gavn for apotekets kunder, og foreningen kan derfor tilslutte sig, at apoteksindretningen fremover bliver en fast del af overtagelsesaftalen.

Foreningen bemærker, at det i den forbindelse kan være relevant at fastlægge nogle beløbsmæssige rammer/”pejlemærker” for overtagelse af indretningen med henblik på at sikre en passende balance både for den afgangende og den tiltrædende apoteker. Efter foreningens opfattelse kan en sådan ramme for de tre nævnte kriterier tilsammen fastlægges til at udgøre op til omkring 200.000 kr. for et apotek af en gennemsnitlig størrelse.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at der allerede i dag i forbindelse med apoteksovertagelser foretages en egentlig vurdering af apotekets varelager, maskiner, inventar mv. uden, at der i lov eller lovbemærkningerne er fastsat beløbsgrænse herfor. I forlængelse heraf finder ministeriet det naturligt og tilstrækkeligt, at det alene præciseres i lovbemærkningerne, at det forudsættes, at der også foretages en egentlig vurdering af apotekets indretning i forbindelse med apoteksovertagelse.

Endelig foreslår **Apotekerforeningen**, at lovtæksten justeres således, at man ikke her afskærer sig fra på sigt at udvide elementerne til også at omfatte f.eks. efteruddannelse/faglige kvalifikationer.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at der i dag er krav til løbende uddannelse og udvikling af faglige kvalifikationer, jf. § 33, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1215 af 7. december

2005 om apoteker og apotekspersonale, hvorefter apotekeren skal sikre, at apotekspersonalet i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaverne forsvarligt. Idet det forudsættes, at reglerne herom efterleves af apotekerne, finder ministeriet det ikke nødvendigt at fastsætte bestemmelser om honorering heraf.

3.7. Sygehusapotekers fremstilling af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer

Pharmadanmark kan tilslutte sig, at sygehusapotekernes rolle i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig tydeliggøres. Foreningen finder dog, at begrebet ”forsyningsmæssige nødsituationer” bør præciseres yderligere, herunder hvornår der er tale om sådanne situationer.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at Sundhedsstyrelsen altid vil foretage en konkret vurdering af, hvornår der er tale om forsyningsmæssig nødsituation. Som eksempel kan nævnes et tilfælde af influenzapandemi.

3.8. Overførslen af hjemlen vedr. sygehusleverancer til Grønland

Amgros har indhentet bemærkninger fra landets sygehusapotekere og Dansk Selskab for Sygehusapotekere, DSS. **Amgros** og **Danske Regioner** anfører, at der foreligger et ønske fra det færøske selvstyre om at have samme rettigheder som det grønlandske.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at Amgros den 15. april 2008 har rettet henvendelse til ministeriet med en række spørgsmål, der omhandler muligheden for at udvide samarbejdet mellem Amgros og det færøske apotekervæsen.

Det fremgår imidlertid ikke af henvendelsen, at det færøske apotekervæsen skulle have et konkret ønske om at få leveret lægemidler fra danske sygehusapoteker, svarende til den ordning, der gælder for Grønland. Det er ministeriets vurdering, at en henvendelse om en eventuel ændring af dansk lovgivning, f. eks. fordi Færøerne skulle have problemer med forsyningen af lægemidler, bør rettes til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

3.9. Ændret beskikkelse af forfremmelseskonsulenter

Pharmadanmark finder det af flere grunde hensigtsmæssigt at have en øvre grænse for forfremmelseskonsulenternes funktionsperiode og kan derfor tilslutte sig forslaget. Foreningen deler dog på ingen måde ministeriets opfattelse af, at man bør ændre de nuværende regler for at undgå usaglige beslutninger baseret på forfremmelseskonsulenternes personlige relationer.

Pharmadanmark stiller sig uforstående overfor denne begrundelse.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at foreningen ikke har modtaget henvendelser fra apotekere eller apoteksansøgere om konkrete episoder, som indikerer, at der i dag skulle være problemer med Forfremmelsesrådets sagsbehandling. Det er foreningens opfattelse, at hensigtsmæssige habilitetsregler som udgangspunkt bør være det relevante værn mod problemer af den angivne karakter. Er dette ikke tilfældet, vil problemet med den foreslåede ændring potentielt være det samme i en periode på 3-6. Finder ministeriet imidlertid, at der er behov for den foreslåede ændring, skal foreningen opfordre til, at det – af hensyn til at sikre en vis kontinuitet og erfaring – sikres, at man ikke udskrifter samtlige konsulenter på én gang.

Farmakonomforeningen er grundlæggende uenig i behovet for at begrænse muligheden for at genudnævne forfremmelseskonsulenter. Foreningen anfører, at foreningen har udpeget en kom-

petent person med stor erfaring og indsigt i apoteksforhold. Foreningen mener, at mistanken om, at personlige relationer medfører usaglige beslutninger, er forkert og mistænkeliggørende over for de mennesker, der gør et stort stykke arbejde for at indstille de bedst egnede kandidater. Hvis Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har mistanke om, at en forfremmelseskonsulent lader sig påvirke af usaglige hensyn, bør det tages op direkte med den opgældende og ikke bruges til at undergrave en ellers velfungerende ordning. Foreningen mener, at erfaring tæller mere end fornyelse, når det kommer til forfremmelseskonsulenternes arbejde, og foreningen ser derfor ikke et behov for en løbende udskiftning begrundet alene i ønsket om udskiftning.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan hertil oplyse, at ministeriet finder det væsentligt at sikre, at der træffes saglige beslutninger baseret en konkret vurdering af ansøgerens faglige, driftsøkonomiske og ledelsesmæssige, herunder personlige, kvalifikationer. Det er ministeriets opfattelse, at usaglige beslutninger bl.a. kan forebygges ved en jævnlig udskiftning i personkredsen af konsulenter. Samtidig skabes fornyelse blandt konsulenterne, hvilket efter ministeriets opfattelse også er væsentligt. Ved en tidsbegrænsning i form af beskikkelse for tre år ad gangen med mulighed for genbeskikkelse én gang bringes bestemmelsen i apotekerloven i overensstemmelse med regler på andre områder, blandt andet vedrørende beskikkelse af medlemmerne til Det Ethiske Råd.

Amgros / Dansk Selskab for Sygehusapoteker har foreslået en ændring af proceduren for ansættelse af sygehusapotekere, da den nuværende ordning efter sygehusapotekernes opfattelse ikke længere afspejler en relevans eller bringer værdi for hverken ansøger eller den ansættende myndighed. Ordningen anbefales derfor nedlagt. Sygehusapotekerne opfordrer til en ændring, så regionerne fremover suverænt besidder ansættelseskompetencen. Det foreslås, at regionerne etablerer en regional baseret ordning ved besættelse af sygehusapotekerstillinger svarende til besættelse af overlægestillinger. Den tidligere vurdering af ansøgere til overlægestillinger blev indtil 31. december 2006 forelagt Sundhedsstyrelsen, men dette blev ændret ved dannelse af regionerne. Gennemføres forslaget, vil der ikke længere være behov for forfremmelseskonsulenter ved sygehusapotekeransættelser i offentligt regi, jf. apotekerlovens § 67 stk. 2.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærker, at det følger af apotekerlovens § 59, stk. 1, at ejeren af sygehusapoteket - før der træffes beslutning om ansættelse af en sygehusapoteker - forelægger sin indstilling om ansættelse i stillingen for Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan inden 14 dage afgive en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, jf. § 67, stk. 2.

Lægemiddelstyrelsen kan således alene afgive en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed. Det er ejeren af sygehusapoteket, der træffer beslutning.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ikke på foreliggende grundlag fundet anledning for at ændre reglerne i apotekerloven vedr. proceduren for ansættelse af sygehusapotekere.

3.10. Erstatning for tab på salg af fast ejendom

Danmarks Apotekerforening har anført, at foreningen er bekendt med, at bestemmelsen i praksis har vist sig at rumme store udfordringer dels med hensyn til, hvilke situationer bestemmelsen dækker og dels, hvilket udgangspunkt der skal lægges til grund i forbindelse med udmå-

lingen af selve erstatningssummen. **Apotekerforeningen** er enig i, at der skal være en adgang til erstatning på området, og at der fortsat må være tale om en kulanceerstatning. **Apotekerforeningen** er også enig i, at de eksempler, der angives i bemærkningerne på situationer, som vil være dækket af bestemmelsen, er "særlige situationer". Samtlige eksempler vedrører situationer, hvor apotekeren relativt kort før beslutningen om nedlæggelse har foretaget væsentlige investeringer i ejendommen eller lignende (erhvervelse, ombygning, istandsættelse). Efter foreningens opfattelse er det imidlertid væsentligt at sikre, at man ikke ved eksemplificeringen afskærer sig fra muligheden for at yde erstatning i andre typer af tilfælde, hvor en erstatning forekommer oplagt rimelig. Med hensyn til spørgsmålet om selve erstatningsudmålingen fremgår det af bemærkningerne, at der ikke bør tages udgangspunkt i ejendomsvurderingen. Dette svarer i et vist omfang til forarbejderne til den gældende bestemmelse, og der angives ikke i bemærkningerne andre retningslinjer for erstatningsudmålingen, hvilket formentlig indebærer, at bestemmelsen på dette punkt fortsat vil rumme udfordringer i praksis.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at eksemplerne i lovforslaget ikke er udtømmende. Det er således ikke hensigten, at eksemplificeringen skal afskære muligheden for at yde erstatning i andre typer af tilfælde, hvor en erstatning forekommer rimelig. Det vil således altid bero på en konkret og individuel vurdering, om der i forbindelse med beslutningen om nedlæggelse af et apotek foreligger særlige grunde til at yde erstatning. Der foretages i den forbindelse en rimelighedsvurdering af, hvorvidt apotekeren alene bør bære et væsentligt tab som følge af beslutningen.

3.11. Overbliksbilleder i Medicinprofilen

Pharmadanmark finder, at der stadig er et generelt behov for i praksis at sikre, at alle relevante sundhedspersoner (bl.a. kliniske farmaceuter på landet sygehuse) har direkte og let adgang til PEM.

Det Farmaceutiske Fakultet opfordrer desuden til, at farmaceuten inddrages i kredsen i de særlige tilfælde, hvor der udføres medicingennemgang efter aftale med lægen. Farmaceuten bør i disse tilfælde også have adgang til samlede overbliksbilleder i den personlige elektroniske medicinprofil. Medicinprofilen bør omfatte al medicin ordineret og udleveret til patienten, det vil sige både medicin fra egen læge, speciallæger mv. samt læger på sygehus og ambulatorium.

Danske Regioner bemærker til forslaget, at det ville være værdifuldt, hvis regionerne opnår adgang til disse oversigtsbilleder, så man ved en u hensigtsmæssig udvikling på lægemiddelområdet vil kunne indgå i en dialog med de enkelte læger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan ikke tilslutte sig, at adgangen til PEM på indeværende tidspunkt udvides yderligere. Oplysningerne i registeret er meget personfølsomme, og der bør kun være adgang hertil for en yderst begrænset personkreds, for hvem denne adgang er en betingelse for, at de kan udøve deres faglige virksomhed omhyggeligt og samvittighedsfuldt. Med udgangspunkt heri finder ministeriet ikke behov for, at der med det foreliggende forslag gives andre faggrupper adgang til PEM.

Ministeriet kan oplyse, at det følger af § sundhedslovens 157, stk. 5, at apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Denne adgang kan således anvendes af de apoteksansatte farmaceuter i relation til en medicingennemgang.

Det Etiske Råd konstaterer, at adgangen til medicinprofilen kontinuerligt udvides. Det er Rådets opfattelse, at det er en meget bred kreds, der med forslaget får adgang til overbliksbillederne. Rådet henstiller i den forbindelse til, at man overvejer at afgrænse denne kreds til f.eks. speciallæger, der har patienten i behandling i en vis længerevarende periode, eller behandler med visse typer af medicin. Rådet anbefaler tillige, at der fastholdes en kurs med meget stramme kriterier af sundhedsfaglig art for dannelsen af overbliksbilleder.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at kredsene, der får adgang til overbliksbilleder i Medicinprofilen med forslaget afgrænses til alment praktiserende læger til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler og praktiserende speciallæger, som speciallægen har ordineret et eller flere lægemidler til, og som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. I praksis vil der alene være tale om de patienter, som lægen eller speciallægen har haft i behandling inden for de sidste 2 år, da der gælder en slettefrist på 2 år for Medicinprofilen, jf. § 14 i bekendtgørelse nr. 990 af den 2. oktober 2006 om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler.

Det Farmaceutiske Fakultet har anført, at læger på sygehus eller ambulatorium også bør indgå i kredsen af læger, der kan anvende overbliksbilleder, idet der ellers ikke vil være mulighed for at få et samlet overblik over lægemiddelordinationer i forbindelse med patientens indlæggelse på hospital eller i ambulans behandling på hospital.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at kredsen af personer, der har adgang til lægens overbliksbilleder med lovforslagets ændring bliver udvidet fra at omfatte den praktiserende læge til at omfatte praktiserende speciallæger, som lægen har ordineret et eller flere lægemidler til. Når en læge - herunder hospitalslæger - får en patient i aktuel behandling har lægen direkte adgang til patientens medicinprofil og dermed adgang til et samlet overblik over patientens aktuelle lægemiddelbehandling, når dette er nødvendigt for behandlingen. Dette følger af bestemmelsen i sundhedslovens § 157, stk. 2, 1. pkt.

Datatilsynet finder, at patientsikkerhedsmæssige hensyn nøje må afbalanceres over for de registreredes privatliv henset til den meget følsomme karakter af oplysninger i Medicinprofilen. Det forekommer efter tilsynets opfattelse vidtgående at udvide anvendelsen af overbliksbilleder som foreslået i nærværende forslag, og det rejser væsentlige spørgsmål i forhold til grundlæggende principper om saglighed, nødvendighed og proportionalitet, jf. persondatalovens § 5. Tilsynet henviser til, at det eksempelvis i situationer, hvor der er tale om enkeltstående ordination fra en læge, f.eks. ved konsultation hos en vagtlæge eller en vikarierende læge, hverken forekommer nødvendigt eller proportionalt, at umiddelbart personhenførbare oplysninger om den pågældende patient indgår i overbliksbilleder hos vagtlægen eller den vikarierende læge. Tilsynet lægger herved også til grund, at ansvaret for opfølgning mv. i forhold til den pågældende ikke påhviler vagtlægen eller den vikarierende læge. Det er derfor Datatilsynets opfattelse, at de hensyn, som ønskes tilgodeset med forslaget, vil kunne tilgodeses ved at stille anonymiserede oplysninger til rådighed for lægerne.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved udfærdigelsen af det endelige lovforslag valgt ikke at give Sundhedsstyrelsen en adgang til overbliksbilleder. Med den foreslåede ophævelse af 2. pkt. i sundhedslovens § 157, stk. 6, ændres forudsætningen for ministerens udnyttelse af bemyndigelsen i § 157, stk. 6. Det er således hensigten at udnytte bemyndigelsen til at give Sundhedsstyrelsens tilsyn direkte adgang til den enkelte patients medicinprofil. Sundhedsstyrelsen vil derimod ikke blive tilladt adgang til lægens overbliksbilleder i Medicinprofilen. Baggrunden

herfor er, at behovet for adgang til oplysninger via lægens overbliksbilleder, som var forudsat ved bestemmelsens indsættelse i loven med lov nr. 1556 af den 20. december 2006, på tilfredsstillende vis kan tilgodeses via de oplysninger, som stilles til rådighed for Sundhedsstyrelsens tilsyn ved Lægemiddelstyrelsens videregivelse af apoteksoplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 4, jf. lovforslagets § 1, nr. 4.

Forbrugerrådet mener, at forbrugerne ejer deres egne helbredsoplysninger, og at de derfor også bør have fuld adgang til deres egne oplysninger. Vi opfordrer til, at man arbejder videre med få adgangen til at fungere i praksis.

Ministeriet kan oplyse, at borgeren har direkte elektronisk adgang til de oplysninger, der er registreret i borgerens Medicinprofil samt til logningen af alle anvendelser af borgerens Medicinprofil. Det følger af § 6 i bekendtgørelse nr. 990 af den 2. oktober 2006 om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler.

Forbrugerrådet finder, at det er yderst fornuftigt, at man forsøger at gøre en indsats mod polyfarmaci, da dette er et stort og kendt problem. Rådet finder endvidere, det er vigtigt at indskærpe over for læger og andre sundhedspersoner, som har adgang til medicinprofilen, at de kun har adgang til medicinoplysninger om de patienter, som de behandler, og at det er forbudt at åbne andre forbrugeres profiler. Forbrugerrådet mener, at dette bør stå i selve lovteksten og ikke kun i bemærkningerne. Rådet anfører desuden, at forbrugerne skal vide, at deres personlige oplysninger nu kan videregives, og hvilke oplysninger, af hvem, til hvem etc. Endvidere anfører rådet, at forbrugerne bør gøres opmærksom på, at de ifølge sundhedsloven har mulighed for at frasige sig, at deres helbredsoplysninger videregives.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at det fremgår af sundhedslovens § 157, stk. 2, at lægen kun har adgang til oplysninger i borgerens Medicinprofil, når lægen har borgeren i aktuel behandling, og hvor adgangen er nødvendig af hensyn til behandlingen. Tilsvarende specifikke skærpede betingelser for adgang gælder for andre sundhedspersoner. Herudover gælder som generelt krav, at oplysningerne kun må anvendes til at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugerens har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse. Lægen har desuden mulighed for via foruddefinerede overbliksbilleder at udsøge patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Ministeriet kan endvidere oplyse, at § 157 er strafbelagt i sundhedslovens § 271, hvoraf fremgår, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2, 3, 5 og 8. På samme måde straffes andre end de personer, der er nævnt i § 157, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af denne bestemmelse.

Med hensyn til Forbrugerrådets bemærkning om, at forbrugerne skal vide, at deres personlige oplysninger nu kan videregives, og hvilke oplysninger, af hvem, til hvem etc., forudsætter ministeriet, at Forbrugerrådet i den forbindelse henviser til videregivelsen i apotekerlovens § 11, stk. 4, som foreslås udvidet, da der ikke med forslaget er lagt op til en udvidelse af videregivelse i relation til Medicinprofilen. Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika er hjemlet i apotekerlovens § 11, stk. 4. Det følger derfor af persondatalovens § 29, stk. 2, at oplysning til den registrerede om Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger ikke er påkrævet.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan endvidere oplyse, at borgeren kan ikke frasige sig, at deres helbredsoplysninger videregives i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 4.

4. Øvrige bemærkninger

Amgros påpeger, at sygehusapotekernes ydelser til hospitalsafdelingerne inden for de seneste ca. 10 år har udviklet sig således, at en meget stor del af de lægemidler, som af Lægemedelstyrelsen kategoriseres som magistrelt fremstillede lægemidler, drejer sig om opblanding af færdigfremstillede markedsførte lægemidler. Fremstillingen er en enkel opblanding (på engelsk kaldet compounding), som apoteket (af hensyn til arbejdsmiljø og patientsikkerhed) påtager sig at udføre for hospitalsafdelinger i decentrale (på hospitalerne beliggende) apoteksenheder.

Amgros og sygehusapotekerne mener, at regelsættet for denne "opblanding af markedsførte lægemidler" bør adskilles fra den øvrige magistrelle fremstilling, som sker efter GMP-reglerne, og som er egnede til fremstilling af lægemidler ud fra råvarer. Det foreslås derfor at indføje et nyt punkt i § 56 stk. 1: "Opblanding af markedsførte lægemidler." Det foreslås derefter at udarbejde særskilte regler for denne fremstillingsproces (gerne i samarbejde med sygehusapotekerne) til indføjeelse i DLS (Danske lægemiddelstandarder).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er indstillet på at indgå i drøftelser og overvejelser af forslaget om at lade færdigfremstilling/opblanding af markedsførte lægemidler være underlagt et nyt regelsæt. Ministeriet finder dog ikke, at dette kan ske inden for rammerne af nærværende lovforslag.

I forbindelse med afvikling af den behandlingspukkel, der er opstået som følge af forårets konflikt på sundhedsområdet, er regionerne ved at forberede udbudspakker af forskellige behandlinger. **Amgros** og sygehusapotekerne ønsker i den forbindelse at tilbyde regionerne at købe og levere medicinen til de private sygehuse og klinikker med henblik på at optimere anvendelsen af ressourcerne. Udviklingen og den aktuelle offentlige debat tyder på, at regionerne og de private sygehuse og klinikker fremover i højere grad kommer til at samarbejde om at udnytte den samlede behandlingskapacitet i sundhedsvæsenet – også efter afvikling af den nuværende behandlingspukkel. Der foreslås derfor en præcisering af apotekerlovens § 55 (eller evt. sundhedslovens § 75 stk. 2), således at et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial tillige kan levere medicin til private sygehuse og klinikker for så vidt angår offentligt betalte behandlinger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at det foreliggende lovforslag vedr. sygehusapotekers leverancer til Grønland alene drejer sig om en lovteknisk ændring i form af en videreførelse af en eksisterende bestemmelse. Der tilsigtes således ingen ændring af bestemmelsens anvendelsesområde. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har derfor ikke fundet anledning til ændre Amgros' opgaver i denne sammenhæng.

4. Ændringer efter høring af lovforslaget

Som det er fremgået af ovenstående, har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse foretaget en række tilføjelser, ændringer og præciseringer i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovudkast, som blev udsendt i høring den 19. september 2008.

Ministeriet er desuden i forbindelse med høringen over lovforslaget blevet opmærksom på, at Statsministeriets forventede forslag til lov om Grønlands Selvstyre, som ophæver lov nr. 469 af 6. november 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse m.v., og som forventes fremsat i starten af 2009, først vil træde i kraft den 21. juni 2009. Da det foreliggende lovforslag træder i kraft den 1. april 2009, bør det derfor ikke henvises til "Grønlands Selvstyre" før selvstyrelovens ikrafttræden, men i stedet "Grønlands Hjemmestyre". Samtidig bør den nuværende hjemmel i § 2, stk. 3, i lov nr. 469 af 6. november 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse m.v., ophæves.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har tilrettet lovforslaget på dette punkt, jf. bemærkningerne til § 2.