

Lovforslag nr. L 66. Fremsat den 14. november 2008 af sundhedsministeren (Jakob Axel Nielsen)

Forslag

til

Lov om ændring af apotekerloven, sundhedsloven og lov for Grønland om forsyning, trafik, postbesøgelse mv.

(Ophævelse af aldersgrænse på 70 år for bortfald af apotekerbevilling, honorering af apoteksindretning, styrkelse af ordinationstilsyn mv.)

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, foretages følgende ændringer:

1. § 11, stk. 1, nr. 6, affattes således:

»6) Modtagelse af medicinrester fra forbrugere med henblik på destruktion.«

2. I § 11, stk. 1, nr. 7, ændres »en anden myndighed efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse« til: »Lægemiddelstyrelsen«.

3. I § 11, stk. 2 og 3, ændres »den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7,« til: »Lægemiddelstyrelsen«.

4. I § 11, stk. 4, affattes således:

»Lægemiddelstyrelsen kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsen vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer.«

5. I § 11, stk. 5 og 6, ændres »den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7,« til: »Lægemiddelstyrelsen«.

6. I § 12, stk. 1, indsættes som nr. 5:

»5) Modtagelse af medicinrester fra sundhedspersoner samt visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere med henblik på destruktion i henhold til aftale med en kommune.«

7. § 15, stk. 2, affattes således:

»Efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen kan ministeren for sundhed og forebyggelse meddele en ansøger til apotekerbevillinger eller en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.«

8. I § 15, stk. 4, nr. 3, indsættes efter »Det Europæiske Fællesskab,«: »eller som har opnået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til beskæftigelse som farmaceut på apotek efter § 36, stk. 2,«

9. § 22, stk. 1, nr. 1, ophæves.

Nr. 2-6 bliver herefter nr. 1-5.

10. § 23, stk. 2, affattes således:

»Ved fratræden efter § 22, stk. 1, nr. 2, og stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen bestemme, at bevillingen for en periode på indtil seks måneder ikke bortfalder, og at apotekeren i denne periode er pligtig at fortsætte driften. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde forlænge perioden i yderligere tre måneder.«

11. § 29 affattes således:

»§ 29. Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker berettiget og forpligtet til at overtage indretningen, inventaret og varebehold-

ningen, i det omfang indretningen, inventaret og varebeholdningen er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov.

Stk. 2. Hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, omfatter pligten i stk. 1 ikke indretning, inventar og varebeholdning, der kan henføres til dennes forhandling af lægemidler til produktionsdyr.«

12. I § 55, *stk. 2*, indsættes efter »statsinstitutioner«: »og til Grønlands Hjemmestyre«.

13. I § 56 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»*Stk. 5.* Sygehusapoteker kan uanset stk. 4 i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger, efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen forhandle magistrelle lægemidler, jf. stk. 1, nr. 1, til apoteker, uanset at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

14. § 67, *stk. 1, 2. pkt.*, affattes således:

»Konsulenterne beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra henholdsvis Pharmadanmark, Farmakonomforeningen og Danmarks Apotekerforening for 3 år ad gangen med mulighed for genbeskikkelse én gang.«

15. I § 70, *stk. 2*, indsættes efter »ved salg indbringer et«: »væsentligt«.

§ 2

I lov nr. 469 af 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse mv., foretages følgende ændring:

1. § 2, *stk. 3*, ophæves.

§ 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret ved lov nr. 319 af 30. april 2008, § 1 i lov nr. 538 af 17. juni 2008 og § 1 i lov nr. 539 af 17. juni 2008, foretages følgende ændringer:

1. § 157, *stk. 2, 2. pkt.*, ophæves, og i stedet indsættes:

»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.«

2. § 157, *stk. 6, 2. pkt.*, ophæves.

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2009.

Stk. 2. Apotekerlovens § 23, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 10, omfatter apotekere, der udnævnes efter denne lovs ikrafttræden.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
 - 1.1. Lovforslagets formål og indhold
2. **Modtagelse af medicinrester**
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Ministeriets overvejelser
3. **Apoteksoplysninger om ordination af antipsykotika**
 - 3.1. Gældende ret
 - 3.2. Ministeriets overvejelser
4. **Samtidig opslag af almindelig og supplerende apotekerbevilling**
 - 4.1. Gældende ret
 - 4.2. Ministeriets overvejelser
5. **Dispensation fra uddannelseskra**
 - 5.1. Gældende ret
 - 5.2. Ministeriets overvejelser
6. **Afskaffelse af aldersgrænsen på 70 år for bortfald af apotekerbevilling**
 - 6.1. Gældende ret
 - 6.2. Ministeriets overvejelser
7. **Reduktion af opsigelsesvarsel fra et år til seks måneder**
 - 7.1. Gældende ret
 - 7.2. Ministeriets overvejelser
8. **Tiltrædende apotekers pligt til at honorere apoteksindretning mv.**
 - 8.1. Gældende ret
 - 8.2. Ministeriets overvejelser
9. **Sygehusapotekers leverancer til Grønland**
 - 9.1. Gældende ret
 - 9.2. Ministeriets overvejelser
10. **Sygehusapotekers fremstilling af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer**
 - 10.1. Gældende ret
 - 10.2. Ministeriets overvejelser
11. **Ændret beskikkelse af fremmelseskonsulenter**
 - 11.1. Gældende ret
 - 11.2. Ministeriets overvejelser
12. **Erstatning for tab på salg af fast ejendom**
 - 12.1. Gældende ret
 - 12.2. Ministeriets overvejelser
13. **Overblikbilleder i Den Personlige Elektroniske Medicinprofil**
 - 13.1. Gældende ret
 - 13.2. Ministeriets overvejelser

14. *Sundhedsstyrelsens adgang til Den Personlige Elektroniske Medicinprofil*
 - 14.1. *Gældende ret*
 - 14.2. *Ministeriets overvejelser*
15. *Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*
16. *Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*
17. *Miljømæssige konsekvenser*
18. *Forslagets administrative konsekvenser for borgerne*
19. *Forholdet til EU-retten*
20. *Hørte myndigheder og organisationer mv.*
21. *Vurdering af konsekvenser af lovforslaget*

1. Indledning

1.1. Lovforslagets formål og indhold

Lovforslaget har til formål at gennemføre en række ændringer og præciseringer af lov om apoteksvirk-somhed (i det følgende apotekerloven), som der over en årrække har vist sig at være behov for, ligesom for-slaget har til formål at gennemføre en enkelt ændring af sundhedsloven.

Det foreslås *for det første*, at apotekernes eksiste-rende pligt til generelt at indsamle medicinrester med henblik på destruktion erstattes af en pligt til alene at modtage medicinrester fra forbrugere. Det foreslås samtidig, at apotekerne får adgang til at indgå aftale med kommuner om at modtage medicinrester fra sundhedspersoner samt visse former for klinisk risi-koaffald fra sundhedspersoner og forbrugere.

For det andet foreslås det, at der – udover den nu-værende adgang til videregivelse til Sundhedsstyrel-sen af oplysninger om ordinationer af afhængigheds-skabende lægemidler – etableres en adgang til videre-givelse af oplysninger om ordinationer af antipsykoti-ka. Baggrunden for den foreslåede ændring er ønsket om at styrke Sundhedsstyrelsens tilsyn med lægernes ordination af de omtalte lægemidler. Samtidig præci-seres det, at apoteksoplysningerne indberettes til Læ-gemiddelstyrelsen, og at Lægemedelstyrelsen vide-regiver oplysningerne til Sundhedsstyrelsen med hen-blik på Sundhedsstyrelsens tilsyn med hensigtsmæs-sigheden af konkrete receptudstederes ordinationer.

Det foreslås *for det tredje*, at der gives mulighed for, at apoteker, der udgør supplerende enheder, kan opslås ledige samtidig med, at den almindelige bevil-ling, hvortil den supplerende enhed er knyttet, opslås ledig. Forslaget betyder, at Lægemedelstyrelsen får mulighed for at slå supplerende enheder op sammen med et almindeligt apotekerbevillingsopslag.

For det fjerde foreslås der indført en mulighed for at meddele dispensation fra de nuværende uddannel-seskrav til apotekere. Forslaget vil muliggøre, at kred-sen af egnede ansøgere til ledige apotekerbevillinger

udvides, idet eksempelvis udenlandske apoteksansø-gere, der af Lægemedelstyrelsen er vurderet som eg-nede til at tage arbejde som farmaceut på et apotek, vil kunne komme i betragtning ved tildeling af bevilling-er til et apotek.

Det foreslås *for det femte* som led i den generelle ophævelse af aldersgrænser i dansk lovgivning at af-skaffe aldersgrænsen på 70 år i apotekerlovens be-stemmelse om bortfald af apotekerbevilling.

For det sjette foreslås det at nedsætte opsigelses-varslet til seks måneder, idet det dog foreslås, at Læ-gemiddelstyrelsen gives mulighed for at forlænge det med tre måneder, hvis der foreligger struktur-mæssige grunde herfor. Det nuværende opsigelsesvarslet på op til et år har i forhold til nogle apotekere vist sig at være meget langt. Forslaget skal alene finde anvendelse i forhold til apotekere, der udnævnes efter denne lovs ikrafttræden.

Det foreslås *for det syvende*, at det i apotekerloven præciseres, at tiltrædende apotekere har ret og pligt til at honorere apoteksindretning, herunder generel ved-ligeholdelse, kundevenlig indretning og rationelle arbejds-gange. Formålet med forslaget er at gøre det mere attraktivt at foretage de fornødne investeringer i apoteksindretningen gennem hele apotekerens funkti-onstid ved at pålægge en ny apoteker ved overdragelse af inventar mv. – i større omfang end hidtil – at betale for den afgående apotekers vedligeholdelse mv. af apoteket.

Lovforslaget indeholder *for det ottende* et forslag om at overføre bestemmelsen i § 2, stk. 3, i lov nr. 469 af 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesør-gelse m.v. om sygehusapoteksleverancer til Grønland til apotekerloven.

For det niende foreslås det at tillade sygehusapote-ker i henhold til en beslutning truffet af Sundhedsstyrelsen i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig at forhandle nødvendige magistrelle læ-gemidler, til apoteker, uanset at tilsvarende lægemid-ler fremstilles og markedsføres af andre end sygehus-apoteker. Det foreslås ligeledes at fastsætte, at Sund-

hedsstyrelsen skal forelægge de beslutninger, som træffes i relation til sygehusapotekerens forhandling af magistrelle lægemidler i en krisesituation, til godkendelse for ministeren for sundhed og forebyggelse. Dermed opnås parallelitet med to bekendtgørelser om lægemiddelberedskabet, som netop er ændret med henblik på at sikre en klar ansvarsfordeling mellem sundhedsmyndighederne i en krisesituation.

For det tiende foreslås det, at forfremmelseskonsulenter fremover beskikkes for en periode af 3 år med mulighed for genbeskikkelse én gang. Baggrunden herfor er, at der ønskes en jævnlig udskiftning i personkredsen af konsulenter med henblik på at sikre, at beslutninger truffet på baggrund af personlige relationer undgås.

Som et *ellefte* element indeholder lovforslaget en præcisering af bestemmelserne i apotekerloven om apotekernes adgang til at opnå erstatning for tab på salg af fast ejendom i forbindelse med myndighedernes beslutning om nedlæggelse eller flytning af en apoteksenhed, herunder at erstatning kun ydes i særlige tilfælde samt ved væsentligt tab, og at beløbet ikke er knyttet op på den seneste ejendomsvurdering. Formålet med forslaget er at foretage en nærmere og mere snæver og præcis beskrivelse af de særlige tilfælde, hvor der vil kunne opnås erstatning.

For det tolvte foreslås det ved en ændring af sundhedsloven at udvide kredsen af læger der har adgang til dannelse af overblikbilleder i Den Personlige Elektroniske Medicinprofil (Medicinprofilen). Med ændringen gives mulighed for, at også praktiserende speciallæger får adgang til overblikbilleder over de patienter som den praktiserende speciallæge har udskrevet et eller flere lægemidler til. Udvidelsen sker med det formål at stille samme kvalitetssikringsværktøj til rådighed for de praktiserende speciallæger med henblik på øget patientsikkerhed.

Endelig foreslås det som konsekvens af udvidelsen af apotekerlovens § 11, stk. 4, jf. ovenfor, at præcisere bemyndigelsen i sundhedslovens § 157, stk. 6, således, at Sundhedsstyrelsen alene gives adgang til Medicinprofilen til enkelte patienters medicinprofiler og ikke via lægens overblikbilleder. Hermed sikres det, at Medicinprofilens overordnede formål som kvalitetssikringsværktøj for de adgangsberettigede sundhedspersoner fastholdes.

2. Modtagelse af medicinrester

2.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 6, at bevilling til at drive apotek indebærer pligt til at indsam-

le medicinrester fra forbrugere og medicinalpersoner med henblik på destruktion.

2.2. Ministeriets overvejelser

Kommunerne har i dag ansvaret for at fastsætte ordninger (indsamlings- eller anvisningsordninger) for håndtering af affald, herunder farligt affald og klinisk risikoaffald. Kommunerne er frit stillet i forhold til, hvorledes de ønsker at organisere affaldsordningerne. Der henvises i øvrigt til miljøbeskyttelseslovens § 45, nr. 1 og 2, samt §§ 35 og 61 i bekendtgørelse nr. 1634 af 13. december 2006 om affald.

I dag modtager apotekerne betydelige mængder af medicinrester, som kan være farligt affald, og herudover i et begrænset omfang også klinisk risikoaffald, såsom kanyler og insulinpinde, fra såvel forbrugere som medicinalpersoner.

Adgangen til at modtage klinisk risikoaffald fremgår ikke af apotekerloven eller af bemærkningerne til § 11, stk. 1, nr. 6. Apotekerne er således efter den eksisterende regulering ikke forpligtede til at modtage klinisk risikoaffald.

Apotekernes indsamling af medicinrester, f.eks. rester af lægemiddelpakninger med indhold, som kan være farligt affald, fra forbrugere med henblik på destruktion, er efter ministeriets opfattelse en væsentlig samfundsopgave, som ligger i naturlig forlængelse af apotekernes virke. Det foreslås derfor, at apotekernes pligt til at modtage medicinrester, herunder farligt affald, fra forbrugere opretholdes.

For at klarlægge kompetenceforholdet mellem kommuner og apoteker foreslås det imidlertid, at apotekeres pligt til at modtage medicinrester fra medicinalpersoner (nu: sundhedspersoner) ophæves. I stedet foreslås der indført en adgang til, at et apotek kan indgå aftale med en kommune om modtagelse af medicinrester fra sundhedspersoner samt visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere med henblik på destruktion, jf. den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 5.

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.

3. Apoteksoplysninger om ordination af antipsykotika

3.1. Gældende ret

Sundhedspersoner er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af deres virksomhed, jf. § 17 i lov nr. 451 af 22. maj 2006 om

F. t. I. vedr. apotekerloven m.v.

autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. I henhold til sundhedslovens § 215, stk. 1, fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsens tilsyn udføres i praksis af embedslægerne, der er inddelt geografisk efter regioner, og tilsynet sker bl.a. på baggrund af oplysninger om lægers ordinationer af lægemidler, som Sundhedsstyrelsen modtager fra Lægemiddelstyrelsen.

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 7, at bevilling til at drive apotek indebærer pligt til levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning mv. af lægemidler mv. efter nærmere regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse til Den Offentlige Sygesikring samt til ministeren for sundhed og forebyggelse eller til en anden myndighed efter nærmere bestemmelse af ministeren for sundhed og forebyggelse. Apotekerne indberetter derfor i dag detaljerede oplysninger om omsætning mv. af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Det fremgår endvidere af apotekerlovens § 11, stk. 4, at den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7, - i dag Lægemiddelstyrelsen - kan videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler til Sundhedsstyrelsen, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer.

På den baggrund får Sundhedsstyrelsen til brug for styrelsens ordinationstilsyn i dag fra Lægemiddelstyrelsen videregivet oplysninger fra apoteksindberetningerne om ordination af de såkaldt kopieringspligtige lægemidler.

Kopieringspligtige lægemidler udgør en delmængde af de afhængighedsskabende lægemidler. De er omfattet af receptbekendtgørelsens § 4 og er kendetegnet ved, at de enten indeholder euforiserende stoffer, eller at de ved ikke-forskriftsmæssig brug kan være forbundet med misbrug og afhængighed. Læger skal derfor ved udskrivning af disse lægemidler fremsende en kopi af recepten til Sundhedsstyrelsen. Det er denne kopi, som i praksis sendes automatisk fra apoteksindberetningerne via Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for apotekerlovens § 11, stk. 4 (lov nr. 1042 af 23. december 1998), at apotekernes indberetning af oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler blandt andet indeholder

receptudstederens ydernummer, eventuelt dennes CPR-nummer samt patientens CPR-nummer. Det fremgår videre, at der - med det formål at mindske apotekernes arbejde med at indberette data til Sundhedsstyrelsen - er blevet udtaget oplysninger til styrelsens ordinationstilsyn af apotekernes indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret, inden patienternes personnumre bliver krypteret. Efter udskillelse af Lægemiddelafdelingen fra Sundhedsstyrelsen til en selvstændig Lægemiddelstyrelse i 1998 er denne praksis fortsat. Lægemiddelstyrelsen uddrager således oplysninger om ordination af kopieringspligtige, afhængighedsskabende lægemidler fra indberetningerne til Lægemiddelstatistikregisteret, inden oplysningerne krypteres, og videregiver dem til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen vil på baggrund af oplysningerne fra apoteksindberetningerne, der videregives fra Lægemiddelstyrelsen, entydigt kunne identificere læger, patienter og ordinationer (lægemiddelnavn, dosis mv.).

Hjemlen i apotekerlovens § 11, stk. 4, rummer således en adgang for Sundhedsstyrelsen til at få detaljerede data om lægemiddelforbruget, som Sundhedsstyrelsen kan anvende til at udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Der er også hjemmel til, at apoteksdata kan anvendes til at identificere de patienter, som lægen har ordineret lægemidler til med henblik på at kvalificere tilsynet.

I dag indberettes data af apotekerne til Lægemiddelstyrelsen den 10. i måneden efter udløbet af en måned, og herefter skal data valideres. Apoteksdata er derfor ca. 2-3 måneder gamle, når de videregives fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

3.2. Ministeriets overvejelser

Bestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 4, giver ikke alene Sundhedsstyrelsen adgang til oplysninger om kopieringspligtige lægemidler. Sundhedsstyrelsen har også adgang til detaljerede data om alle afhængighedsskabende lægemidler, uanset at disse eventuelt ikke er kopieringspligtige. Adgangen har dog hidtil kun været udnyttet for kopieringspligtige lægemidler. Ordinationstilsynet med andre afhængighedsskabende lægemidler har i stedet hidtil været baseret på den generelle lægemiddelstatistik.

I forbindelse med en omlægning af Sundhedsstyrelsens IT-systemer vil adgangen i apotekerlovens § 11, stk. 4, fra den 1. april 2009 blive anvendt af Lægemiddelstyrelsen til at videregive oplysninger om også andre afhængighedsskabende lægemidler til Sundhedsstyrelsens ordinationstilsyn end blot de kopierings-

pligtige lægemidler. Videregivelsen vil ske inden for rammerne af den eksisterende hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 4.

Ud over de kopieringspligtige lægemidler vil der i første omgang blive videregivet oplysninger om benzodiazepiner og andre benzodiazepinlignende lægemidler, defineret af Sundhedsstyrelsen. Dataleverancerne kan senere udvides med andre afhængighedsskabende lægemidler, hvis der opstår behov herfor.

Den udvidede anvendelse af den eksisterende hjemmel til videregivelse af oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler skal ses på baggrund af ønsket om en styrkelse af Sundhedsstyrelsens ordinationstilsyn i forhold til afhængighedsskabende medicin, herunder særligt benzodiazepiner. Denne tilkendegivelse er fremkommet i forbindelse med gentagne drøftelser af forbruget af benzodiazepiner, herunder i forbindelse med indenrigs- og sundhedsministerens besvarelse af folketingssspørgsmål 308 af 29. marts 2006 og S 3716 af 22. marts 2007. Heraf fremgår det blandt andet, at embedslægerne har brug for forbedrede tilsynsværktøjer for bedre at kunne vurdere, om en læges udskrivning af afhængighedsskabende lægemidler skyldes patientsammensætningen eller en uhenigtsmæssig ordinationsadfærd.

Den nuværende hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 4, omfatter ikke videregivelse til Sundhedsstyrelsen af oplysninger om forbruget af antipsykotika. Sundhedsstyrelsen har imidlertid brug for oplysninger på cpr-nummerniveau om ordinationer af antipsykotika i tilsynsøjemed. Der er nærmere redegjort for baggrunden herfor i vejledning nr. 9763 af 28. juni 2007 om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år, i Sundhedsstyrelsens rapport *Udredning om forbruget af antipsykotika blandt 18-64-årige patienter med skizofreni, mani mm.* fra 2006 samt i bemærkningerne til § 157 i det lovforslag, som dannede baggrund for lov nr. 1556 af 20. december 2006. Det fremgår af udredningen, at behovet for et styrket tilsyn især har været rejst i forbindelse med samtidig udskrivning af sove- og nervemedicin (benzodiazepiner) samt udskrivning af antipsykotika til plejehjemsbeboere.

Herudover har tal fra Lægemeddelstyrelsen vist tegn på et uhenigtsmæssigt ordinationsmønster i forhold til visse patientgrupper, herunder især ældre patienter og yngre skizofrene patienter.

At give Sundhedsstyrelsen adgang til apoteksdata om ordination af antipsykotika i tilsynssammenhæng vil give mulighed for et bredere og mere målrettet tilsyn med lægerne, som i sidste ende vil kunne gavne patientsikkerheden.

På den baggrund foreslås det, at bestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 4, ændres således, at der udover den eksisterende adgang til videregivelse til Sundhedsstyrelsen af apoteksoplysninger om ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler også gives en adgang til videregivelse af oplysninger om ordination af antipsykotika.

Videregivelsen af data om antipsykotika fra Lægemeddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen forudsættes at ske på samme måde, som der med den eksisterende hjemmel i dag videregives data om de kopieringspligtige lægemidler, jf. ovenfor under punkt 3.1. De data, som modtages fra apoteksindberetningerne, er detaljerede og identificerbare og dermed velegnede som grundlag for ordinationstilsynet, jf. nærmere i bemærkningerne til § 1, nr. 4. På grundlag af disse oplysninger læger med et uhenigtsmæssigt ordinationsmønster vil kunne identificeres.

Det er hensigten, at overvågningen af lægernes ordinationer fortsat skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, således at den enkelte embedslægeinstitution varetager overvågningen af lægemiddelordinationer for de læger, som har praksis inden for den enkelte embedslægeinstitutions område. Alene en til brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Sundhedsstyrelsens tilsynsenhed gives sådan adgang.

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

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.

Oplysningerne er som nævnt 2-3 måneder gamle, når de videregives fra Lægemeddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen, hvorfor de ikke giver et helt tidssvarende ordinationsbillede. Sundhedsstyrelsen får imidler-

tid adgang til tidssvarende oplysninger om lægens ordinationer til den enkelte patient i Medicinprofilen via udmøntning af hjemlen i sundhedslovens § 157, stk. 6, jf. nedenfor under punkt 14.

4. Samtidig opslag af almindelig og supplerende apotekerbevilling

4.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 15, stk. 2, at ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen og efter ansøgning kan meddele en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.

Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelsen (lov nr. 493 af 7. juni 2001), at den er rettet mod udnævnte apotekere. Det er således efter de gældende regler ikke muligt for Lægemiddelstyrelsen at slå supplerende enheder op sammen med et almindeligt apotekerbevillingsopslag, således at ikke-udnævnte apotekere kan søge og få bevilling til både moderapoteket og en tilhørende supplerende bevilling.

Muligheden for at tildele en apoteker mere end én bevilling har eksisteret siden 2001. Bestemmelsen blev indført for at imødegå manglen på ansøgere til ledige apotekerbevillinger samtidig med, at det var vurderingen, at det på længere sigt ville kunne medføre mere bæredygtige enheder og dermed føre til et reduceret behov for omsætningsudligning i sektoren.

Bestemmelsen anvendes både i forbindelse med mindre attraktive bevillinger, typisk i tyndt befolkede egne, og som led i strukturtilpasninger i byerne, hvor apoteker med en omsætning under gennemsnittet kan være vanskelige at drive alene, men alligevel bør opretholdes for at sikre befolkningen en rimelig service. Opslag af en bevilling som en supplerende enhed er et alternativ til omdannelse af apoteket til en filial. Bevarelse af apoteket som en selvstændig enhed, men med samme apoteker som et andet apotek, sikrer en mere fleksibel apoteksstruktur. En række apotekere har på denne baggrund søgt om og fået tildelt en supplerende bevilling.

4.2. Ministeriets overvejelser

Der har vist sig behov for, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at slå flere bevillinger op samtidigt. I enkelte tilfælde vil det således være hensigtsmæssigt f.eks. at slå to bevillinger op samtidig med henblik på at tildele én ansøger begge bevillinger.

Det foreslås derfor ved en ændring af apotekerlovens § 15, stk. 2, at give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at slå supplerende enheder op sammen med et

almindeligt apotekerbevillingsopslag. Dette vil betyde, at Lægemiddelstyrelsen kan opslå »koncernen« (et apotek og en tilhørende supplerende bevilling) ledig samtidig. Forslaget indebærer, at også ikke udnævnte apotekere kan søge og efter omstændighederne opnå bevilling til »koncernen« på én gang.

5. Dispensation fra uddannelseskra

5.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 15, stk. 4, nr. 3, at en apotekerbevilling kun kan meddeles til en person, der har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen, som er godkendt af ministeren for sundhed og forebyggelse til opfyldelse af overenskomster med andre lande eller direktiver vedtaget af Det Europæiske Fællesskab.

Det følger endvidere af apotekerlovens § 36, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til beskæftigelse på apotek til personer med udenlandsk uddannelse, der kan ligestilles med en dansk uddannelse, som berettiger til beskæftigelse på apotek.

Hvis en statsborger i et land, som er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen, har en farmaceutisk uddannelse, som opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervs-mæssige kvalifikationer, kan vedkommende søge en bevilling til et dansk apotek på samme vilkår som en person, der har bestået en dansk kandidatuddannelse i farmaci.

Tilsvarende kan en statsborger i et land, som EU har indgået aftale med om adgang til udøvelse af lovregulerede erhverv, hvis vedkommende har en farmaceutisk uddannelse, som opfylder kravene i direktivet, søge en bevilling til et dansk apotek på samme vilkår som en dansk farmaceut.

5.2. Ministeriets overvejelser

Hvis Lægemiddelstyrelsen har godkendt en person med udenlandsk uddannelse som egnet til at tage arbejde som farmaceut på et apotek, uden at personen opfylder uddannelsesbetingelserne i apotekerlovens § 15, stk. 4, nr. 3, dvs. hvor uddannelsen er opnået i et tredjeland, eller hvor uddannelsen er opnået i et EU/EØS-land, men ikke lever op til direktivets krav, kan vedkommende – efter de gældende regler – ikke meddeles bevilling til et dansk apotek.

Det foreslås på den baggrund at ændre apotekerlovens § 15, stk. 4, nr. 3, således at en person, som i henhold til apotekerlovens § 36, stk. 2, er blevet godkendt af Lægemiddelstyrelsen til at tage arbejde som farmaceut på et apotek, uden at personen opfylder uddannel-

sesbetingelserne i § 15, stk. 4, nr. 3, vil kunne meddeles bevilling til et dansk apotek.

Baggrunden for forslaget er et ønske om at udvide kredsen af egnede ansøgere til ledige apotekerbevillinger, idet det er ønskeligt, at udenlandske farmaceuter, der tidligere er vurderet egnet til og har opnået tilladelse til ansættelse på et dansk apotek, også får muligheden for at søge ledige apotekerbevillinger.

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

6.1. Gældende ret

Apotekerlovens § 22 indeholder en række bestemmelser om bortfald af apotekerbevillinger. Det følger blandt andet af § 22, stk. 1, nr. 1, at bevillingen bortfalder med udgangen af den måned, hvori indehaveren fylder 70 år, jf. dog § 15, stk. 3, som omhandler de særlige situationer, hvor bevillingen er meddelt for en nærmere tidsbegrænset periode.

6.2. Ministeriets overvejelser

Ved lov nr. 484 af 17. juni 2008 blev den generelle pligtige afgangsalder på 70 år for tjenestemænd ophævet. Loven skal bl.a. ses i lyset af velfærdsaftalen fra 2006, hvorefter der generelt ikke bør være aldersgrænser for tilbagetrækning fra arbejdsmarkedet. Ansatte skal således ikke tvinges ud af arbejdsmarkedet på grund af en bestemt alder, men have mulighed for at fortsætte, så længe lysten og evnen er til stede.

Som led i denne generelle ophævelse af aldersgrænser i lovgivningen foreslås den nuværende aldersgrænse i apotekerlovens § 22, stk. 1, nr. 1, for, hvornår en apotekerbevilling bortfalder, derfor ophævet.

Forslaget indebærer, at bevillingen fortsætter efter, at apotekeren er fyldt 70 år, indtil den pågældende enten selv opgiver bevillingen, eller indtil den bortfalder eller bliver frataget den pågældende af andre grunde.

7. Reduktion af opsigelsesvarsel fra et år til seks måneder

7.1. Gældende ret

Det følger af den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 23, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen, ved en apotekers fratreden efter § 22, stk. 1, nr. 1 og 3, og stk. 2, kan bestemme, at bevillingen for en periode på indtil et år ikke bortfalder, og at apotekeren i denne periode er pligtig at fortsætte driften.

Opsigelsesvarslet på indtil et år gælder fra det tidspunkt, hvor apotekeren ansøger om fratreden.

Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelsen (lov nr. 279

af 6. juni 1984), at denne har til hensigt at sikre, at aftale om apoteksovertagelse så vidt muligt indgås mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker uden Lægemedelstyrelsens mellemkomst.

I tilfælde, hvor apoteket dog bliver ledigt i funktionsperioden, fordi apotekeren frasiger sig bevillingen, virker bestemmelsen som en form for et nødvendigt opsigelsesvarsel, der giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at indlede proceduren omkring bevillingens nybesættelse.

I tilfælde af bevillingens bortfald i forbindelse med pensionsalderens indtræden vil spørgsmålet om bevillingstildeling i almindelighed være afklaret, inden bevillingen bortfalder, og der vil derfor kun undtagelsesvis være behov for at forpligte apotekeren til at drive apoteket i en periode efter pensionsalderens indtræden. Bestemmelsen er fakultativ, og Lægemedelstyrelsen vil ikke forpligte en apoteker til at fortsætte driften, hvis denne er fyldt 70 år og modsætter sig fortsættelse af driften, eller hvis der foreligger særlige begrundelser for ønsket om at blive fritaget for forpligtelsen.

Der henvises i øvrigt i den forbindelse til forslaget under punkt 6.2, hvorefter aldersgrænsen på 70 år for bortfald af apotekerbevillingen foreslås ophævet.

En apoteker vil i øvrigt ikke være tvunget til at fortsætte driften af apoteket, hvis pensioneringen er nødvendig af helbredsmæssige årsager, da Lægemedelstyrelsen i så fald vil overtage driften af apoteket hurtigst muligt.

7.2. Ministeriets overvejelser

I de tilfælde, hvor apoteket bliver ledigt i funktionsperioden, fordi apotekeren frasiger sig bevillingen, er der således i dag en bestemmelse om et opsigelsesvarsel på op til et år, der giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at indlede proceduren omkring bevillingens nybesættelse.

Det har imidlertid vist sig, at et opsigelsesvarsel på op til et år fra ansøgningsdatoen er meget langt og byrdefuldt for nogle apotekere.

Det foreslås derfor, at opsigelsesvarslet i apotekerlovens § 23, stk. 2, nedsættes til seks måneder med mulighed for at forlænge varslet med op til tre måneder yderligere, hvor der er behov herfor. Hermed sikres myndighederne en periode på mindst seks måneder og maksimum ni måneder til eventuel nærmere vurdering af den pågældende bevilling og efterfølgende opslag heraf.

Det foreslås, at bestemmelsen kun skal finde anvendelse i forhold til apotekere, der udnævnes efter denne lovs ikrafttræden.

Vedrørende proceduren for de allerede udnævnte apotekere henvises der til bemærkningerne til lovforslaget § 1, nr. 10.

8. Tiltrædende apotekers pligt til at honorere apoteksindretning mv.

8.1. Gældende ret

Ifølge apotekerlovens § 29 er en tiltrædende apoteker berettiget og forpligtiget til at overtage inventar og varebeholdning i det omfang, inventar og varebeholdning er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, der dannede baggrund for bestemmelsen, at det forudsættes, at der i forbindelse med overtagelsen sker en egentlig vurdering af apotekets varelager, maskiner, inventar mv. Udover dette og forhold vedrørende tvangslejemål regulerer apotekerloven ikke handlen mellem tiltrædende og afgangende apoteker og angiver heller ikke nærmere retningslinjer for værdifastsættelse af inventar mv.

Handlen foregår på privatretlige vilkår, og der er i den forbindelse mulighed for, at tiltrædende og afgangende apoteker aftaler, hvilke elementer der – ud over de i § 29 nævnte – skal indgå i handlen.

Generel vedligeholdelse, kundevenlig indretning og rationelle arbejdsgange er ikke inventar og således ikke omfattet af apotekerlovens § 29. Hvorvidt disse forhold honoreres i forbindelse med overtagelsen af et apotek, afhænger således i dag udelukkende af den tiltrædende og den afgangende apotekers private forhandlinger.

Hvis den afgangende apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, omfatter pligten i stk. 1 ikke inventar og varebeholdning, der kan henføres til dennes forhandling af lægemidler til produktionsdyr. Bestemmelsen vedrører situationen, hvor den tiltrædende apoteker - i modsætning til den afgangende apoteker - ikke ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr. Bestemmelsen skal læses i sammenhæng med § 12 a, stk. 3, nr. 2, hvorefter den afgangende apoteker har pligt til at afvikle de aktiviteter, der har relation til forhandling af produktionsdyr, når bevillingen bortfalder.

8.2. Ministeriets overvejelser

En analyse af investeringerne før og efter en apoteksovertagelse har vist en klar tendens til faldende investeringer i perioden op til en apotekers fratrædelse. De manglende investeringer kan i nogle tilfælde betyde,

at apotekerne fremstår som nedslidte og utidssvarende.

Det fremgår desuden af Konkurrencestyrelsens sektoranalyse af 14. oktober 2005 til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at overdragelsesreglerne i forbindelse med apotekssalg ofte fører til, at de afgangende apotekere mangler incitament til at investere. Det kan være en barriere for at indskyde kapital og udvikle et apotek. Hvis reglerne om overdragelse/salg af apoteker lempes således, at de svarer til køb og salg af virksomheder i andre erhverv, vil apotekerne efter Konkurrencestyrelsens opfattelse få de rigtige incitamenter til at foretage investeringer.

Det er vigtigt for apotekssektoren, at apotekerne fremstår i en anvendelig og indbydende stand, selvom apotekeren står over for pensionering inden for de nærmeste år.

For at gøre det mere attraktivt at foretage de fornødne investeringer i indretning gennem hele apotekerens funktionstid, er det ministeriets vurdering, at der bør etableres hensigtsmæssige økonomiske incitamenter. Dette kan ske ved at pålægge en ny apoteker i større omfang end hidtil at betale for den afgangende apotekers vedligeholdelse af apoteket.

Det foreslås derfor, at apotekerlovens § 29, stk. 1, udvides til at omfatte apoteksindretning således, at den tiltrædende apoteker ved apoteksovertagelse er berettiget og forpligtet til at overtage både indretningen, inventaret og varebeholdningen, i det omfang indretningen, inventaret og varebeholdningen er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at sikre, at den fratrædende apoteker holder apotekets indretning i en vedligeholdelsesmæssig forsvarlig stand samt foretager tiltag, som sikrer mulighed for at give kunderne en ordentlig og tidssvarende service, og som samtidig sikrer muligheden for at skabe rationelle arbejdsgange. En apoteker, der planlægger at opgive sin bevilling, vil således også vide, at en given investering vil have indflydelse på overtagelsessummen i forbindelse med et salg af apoteket.

Det forudsættes, at der i forbindelse med overtagelsen – ud over en egentlig vurdering af apotekets varelager, maskiner, inventar mv. – også foretages en vurdering af apotekets indretning.

Det bemærkes, at handlen fortsat vil skulle foregå på privatretlige vilkår, og at der i den forbindelse er mulighed for, at tiltrædende og afgangende apotekere aftaler, hvilke elementer der – ud over de i § 29 nævnte – skal indgå i handlen.

Med forslaget til § 29, stk. 2, omfatter pligten til overtagelse som beskrevet i stk. 1 ikke indretning, inventar og varebeholdning, der kan henføres til den afgående apotekers forhandling af lægemidler til produktionsdyr, hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1.

Hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, omfatter pligten i § 29, stk. 2, således ikke indretning, inventar og varebeholdning, der kan henføres til dennes forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

9. Sygehusapotekers leverancer til Grønland

9.1. Gældende ret

Det følger af § 2, stk. 3, i lov nr. 469 af 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse mv., at Grønlands Hjemmestyre med tilladelse fra ministeren for sundhed og forebyggelse kan købe lægemidler hos sygehusapoteker.

9.2. Ministeriets overvejelser

Det er ministeriets opfattelse, at hjemlen til, at sygehusapoteker må levere lægemidler og andre varer til Grønland, hører mere naturligt hjemme i apotekerloven end i loven for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse mv.

Det foreslås derfor at videreføre bestemmelsen i apotekerlovens 55, stk. 2, således, at det af denne bestemmelse fremgår, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner og til Grønlands Hjemmestyre.

Det foreslås samtidig, at § 2, stk. 3, i lov nr. 469 af 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse mv., ophæves. Ændringen er i øvrigt aftalt med Statsministeriet, som forventer at fremsætte et forslag til lov om Grønlands Selvstyre i starten af 2009 med ikrafttræden den 21. juni 2009, hvorved den resterende del af lov nr. 469 af 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse mv. forventes ophævet.

10. Sygehusapotekers fremstilling af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer

10.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 1, at sygehusapoteker kan fremstille magistrelle lægemidler.

Det fremgår af apotekerlovens § 55, stk. 1, at sygehusapoteker kan levere bl.a. magistrelle lægemidler til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner mv. jf. også sundhedslovens § 74, stk. 2,

og § 75, stk. 2-4. Det fremgår endvidere af apotekerlovens § 55, stk. 2, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner.

Sygehusapoteker kan efter apotekerlovens § 56, stk. 4, jf. stk. 1, endvidere levere magistrelle lægemidler til private apoteker, medmindre tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelsen i § 56, stk. 4 (lov nr. 451 af 1. juni 1994), at det ikke har været hensigten at give sygehusapotekerne en generel adgang til at konkurrere hverken med medicinalindustrien eller med de private apotekers fremstilling af magistrelle lægemidler. Forhandling af et lægemiddel fra sygehusapotek til apotek er således udelukket, hvis der findes et tilsvarende lægemiddel med markedsføringstilladelse.

Ordet »tilsvarende« skal ifølge bemærkningerne til loven forstås bredt. Eksisterer der blot et lægemiddel med markedsføringstilladelse, der ligger tæt op ad det sygehusapoteksfremstillede lægemiddel, hvad angår indikation, bivirkningsprofil mv., det vil sige uden at der nødvendigvis er tale om et synonymt lægemiddel, må det sygehusapoteksfremstillede lægemiddel ikke forhandles til et privat apotek.

10.2. Ministeriets overvejelser

Ved *Aftale om et pandemiberedskab*, der blev indgået i november 2005 mellem Regeringen (Venstre og Det Konservative Folkeparti) og Socialdemokraterne, Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre, Socialistisk Folkeparti og Enhedslisten, blev det besluttet, at regeringen indkøber »Tamiflu-pulver« med henblik på den forebyggende og behandlingsmæssige indsats i tilfælde af en pandemi (hvor en stor del af befolkningen smittes, og der er risiko for øget dødelighed).

Efter de gældende regler, som er refereret ovenfor under punkt 10.1., vil det imidlertid ikke være lovligt for sygehusapotekerne at forhandle det magistrelle lægemiddel Tamiflu til apotekerne, idet Tamiflu (oralt pulver) eksisterer i en markedsført version.

Det foreslås på den baggrund, at det ved en ny bestemmelse i apotekerlovens § 56, stk. 5, fastsættes, at sygehusapoteker i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, i henhold til en beslutning truffet af Sundhedsstyrelsen kan forhandle magistrelle lægemidler, til apoteker, uanset at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

Det foreslås endvidere at fastsætte, at Sundhedsstyrelsen forinden skal forelægge de beslutninger, som træffes i relation til sygehusapotekerens forhandling af magistrelle lægemidler i en krisesituation, for ministeren for sundhed og forebyggelse til godkendelse. Dermed opnås parallelitet med to bekendtgørelser (bekendtgørelse nr. 940 af 16. september 2008 om spredning af lægemiddellagre i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger bekendtgørelse nr. 941 af 19. september 2008 om udlevering af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger), som netop er ændret med henblik på at sikre en klar ansvarsfordeling mellem sundhedsmyndighederne i en krisesituation.

11. Ændret beskikkelse af forfremmelseskonsulenter

11.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 67, stk. 1, at ministeren for sundhed og forebyggelse hvert 4. år udpeger medlemmer af Forfremmelsesrådet, der fungerer som konsulenter for Lægemedelstyrelsen i sager om meddelelse af *apotekerbevillinger*.

Forfremmelsesrådet består af tre forfremmelseskonsulenter, som i dag beskikkes for fire år ad gangen efter indstilling fra henholdsvis Danmarks Apotekerforening, Pharmadanmark og Farmakonomforeningen.

Ifølge apotekerlovens § 67, stk. 2, rådfører Lægemedelstyrelsen sig i sager om ansættelse af *sygehusapotekere* med de i stk. 1 nævnte to konsulenter, der beskikkes efter indstilling fra henholdsvis Pharmadanmark og Farmakonomforeningen, samt en konsulent, som skal være ansat på sygehusapotek, og som beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse for fire år ad gangen efter indstilling fra sygehusapoteksejerne i forening.

Før en apotekerbevilling tildeles, skal de enkelte ansøgere faglige, driftsøkonomiske og ledelsesmæssige, herunder personlige, kvalifikationer vurderes. Vurdering foretages i relation til den ledige bevilling.

Det er forudsat i bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelsen (lov nr. 279 af 6. juni 1984), at konsulenternes rådgivning finder sted i form af samlede drøftelser mellem konsulenterne og Lægemedelstyrelsen. Hvis der ikke kan opnås enighed, kan den enkelte konsulent begære medsendt en særlig udtalelse, når Lægemedelstyrelsen afgiver indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse.

11.2. Ministeriets overvejelser

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder det meget væsentligt at sikre, at der træffes saglige beslutninger baseret på en konkret vurdering af ansøgerens faglige, driftsøkonomiske og ledelsesmæssige, herunder personlige, kvalifikationer.

Usaglige beslutninger baseret på forfremmelseskonsulenternes personlige relationer skal i sagens natur undgås. Det er ministeriets opfattelse, at dette bl.a. kan sikres ved en jævnlig udskiftning i personkredsen af konsulenter. Samtidig skabes fornyelse blandt konsulenterne, hvilket efter ministeriets opfattelse også er væsentligt.

Det foreslås derfor, at der indføres en tidsbegrænsning, således at konsulenterne beskikkes for tre år ad gangen med mulighed for genbeskikkelse én gang. Denne bestemmelse svarer til reglerne på andre områder, blandt andet vedrørende beskikkelse af medlemmerne til Etisk Råd.

12. Erstatning for tab på salg af fast ejendom

12.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 70, stk. 1, at staten, ved nedlæggelse af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg, yder hel eller delvis erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret og inventaret ved salg indbringer mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Efter apotekerlovens § 70, stk. 2, som senest blev ændret ved lov nr. 279 af 6. juni 1984, kan staten, i de i stk. 1 nævnte tilfælde samt i de tilfælde, hvor et apotek eller en apoteksfilial i forbindelse med ledighed påbydes flyttet, når særlige grunde taler derfor, yde erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at apotekerens faste ejendom, hvori der har været indrettet apotek eller apoteksfilial, ved salg indbringer et mindre beløb end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Ifølge apotekerlovens § 70, stk. 3, fastsættes erstatning efter stk. 1 og 2 af Lægemedelstyrelsen. Efter stk. 4 kan lønningsudgifter fra nedlæggelsen til opsigelsesvarslets udløb erstattes af staten, hvis nedlæggelse af et apotek eller en apoteksfilial gennemføres, før gældende opsigelsesvarslor for apotekspersonalet er udløbet.

I bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelsen (lov nr. 279 af 6. juni 1984), fremgår det bl.a., at hjemlen til i særlige tilfælde at yde erstatning for tab ved salg af fast ejendom kun forudsættes udnyttet, når der er tale om et tab af en ikke uvæsentlig størrelse. Sådan erstatning må anses som en slags kulance-erstatning, og erstatningsbeløbet bør ikke knyttes til den seneste ejendomsvurde-

ring, om end ejendomsvurderingen er en af de væsentlige faktorer, der vil indgå ved fastsættelse af erstatningsbeløbet. Apotekeren er reelt ikke stillet anderledes end i tilfælde, hvor en overtagende apoteker ikke ønsker at erhverve den ejendom, hvori apoteket hidtil har været drevet. Det anses dog for rimeligt at kunne yde sådan erstatning i en nedlæggelsessituation i det omfang, det direkte er det offentliges bestemmelse om nedlæggelse, der medfører det eventuelle tab. Dette gælder også tilfælde, hvor myndighedernes bestemmelse om flytning af et apotek eller en apoteksfilial måtte påføre apotekeren et tab. Det antages i praksis, at adgangen til at yde erstatning også omfatter tilfælde, hvor apotekeren har indrettet apotek i en andelsbolig, uanset at apotekeren i denne situation ikke ejer ejendommen, men alene har en andel i en formue. Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen forud for fastsættelse af erstatningsbeløb indhenter udtalelse fra SKAT om rimeligheden af erstatning og om beløbets størrelse.

Betingelserne for at yde erstatning efter apotekerlovens § 70, stk. 2, er således grundlæggende, at der skal være særlige grunde for at yde erstatning, at det direkte skal være det offentliges bestemmelse om nedlæggelse, der medfører et eventuelt tab, og at der skal være tale om et tab af en ikke uvæsentlig størrelse. Endvidere bør erstatningen ikke knyttes til ejendomsvurderingen, om end ejendomsvurderingen vil være en af de væsentlige faktorer, der vil indgå ved fastsættelsen af erstatningens størrelse.

I den oprindelige apotekerlov fra 1954 var spørgsmålet om erstatning direkte relateret til ejendomsvurderingen. Det fremgik, at der kunne gives erstatning, hvis den af ministeren godkendte salgssum var mindre end den ejendomsværdi, der var fastsat ved den senest forud for nedlæggelsen foretagne vurdering. I praksis blev der ved konstatering af, at der var lidt et tab, ydet erstatning svarende til halvdelen af forskellen mellem salgssummen og ejendomsvurderingen. Denne praksis blev i vid udstrækning videreført efter 1984-loven, uanset at kravene heri var strengere. Erstatning blev givet både i forbindelse med, at apoteker omdannes til filialer og i forbindelse med egentlige nedlæggelser og flytninger.

12.2. Ministeriets overvejelser

Det vil 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.

Det foreslås på denne baggrund i apotekerlovens § 70, stk. 2, at tydeliggøre, at der skal være tale om et væsentligt tab, således at staten, når særlige grunde taler derfor, kan yde erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at apotekerens faste ejendom, hvori der har været indrettet apotek eller apoteksfilial, ved salg indbringer et væsentligt mindre beløb end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Det skal understreges, at erstatningen ikke bør knyttes direkte til den seneste ejendomsvurdering, og at der fortsat er tale om en kulanceerstatning.

Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 15.

13. Overbliksbilleder i Den Personlige Elektroniske Medicinprofil

13.1. Gældende ret

Ved lov nr. 378 af 28. maj 2003 om ændring af lov om offentlig sygesikring vedtog Folketinget at oprette Den Personlige Elektroniske Medicinprofil (Medicinprofilen). Medicinprofilen er et kvalitetssikringsværktøj, som har til formål at stille aktuel og ajourført information om den enkeltes lægemiddelanvendelse til rådighed med henblik på at øge kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen.

Medicinprofilen blev sat i drift i juli 2004, og der inddateres ca. 45 mio. lægemiddelekspeditioner til registret årligt. Siden 2004 er registret løbende blevet udviklet med nye funktionaliteter, hvorved kvaliteten af registret er blevet stadig bedre.

De gældende regler om den personlige elektroniske medicinprofil (Medicinprofilen) er indeholdt i sundhedslovens § 157.

Af sundhedslovens § 157, stk. 2, 2. pkt. fremgår det, at læger – udover at benytte Medicinprofilen i behandlingsøjemed – tillige kan benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Dette sker ved hjælp af overbliksbilleder i Medicinprofilen.

Det fremgår af bemærkningerne til § 157, stk. 2, i det lovforslag, som dannede baggrund for lov nr. 1556 af 20. december 2006, at overbliksbillederne kan bruges af lægen til at revurdere behandlingen af patienter med lægemidler.

En sådan revurdering kan f.eks. være nødvendig af hensyn til at overvåge polyfarmaci, hvor patienten er i behandling med mange forskellige lægemidler, eller på grund af en sikkerhedsadvarsel omkring et specifikt lægemiddel, eksempelvis hvor et lægemiddel frarådes patienter under en given aldersgrænse. I sådanne situationer er det muligt for lægen at finde de pågæl-

F. t. l. vedr. apotekerloven m.v.

dende patienter med henblik på at sikre en mere hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at lægerne ikke har fri adgang til at søge på specifikke patienter, når det ikke er nødvendigt for den aktuelle behandling, men at de alene vil have adgang til foruddefinerede søgninger, etableret af Lægemedelstyrelsen ud fra en faglig vurdering. Der kan f.eks. være tale om foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, der er i behandling med mere end fem lægemidler eller i behandling med specifikke lægemidler.

Overbliksbillederne skal således fungere som et generelt støtteværktøj for lægerne til sikring af kvaliteten af patientbehandlingen med lægemidler.

13.2. Ministeriets overvejelser

Adgangen for læger til at anvende overbliksbilleder i Medicinprofilen omfatter i dag udelukkende alment praktiserende læger med ydernummer og fast tilknyttede patienter.

Praktiserende speciallæger har således ikke adgang til at anvende disse overbliksbilleder.

Patientsikkerhedsmæssige hensyn tilsiger, at adgangen til overbliksbilleder udvides til også at omfatte praktiserende speciallæger, da disse læger ofte kan have en patient i et patientforløb, der kan sidestilles med den kontakt en alment praktiserende læge har med sin patient. Således har speciallæger i høj grad ansvaret for patientens samlede medicinering, når patienter er i fast behandling hos f. eks. en praktiserende speciallæge i psykiatri eller hjertesygdomme.

For så vidt angår lægernes mulighed for at anvende overbliksbillederne gælder det, at både alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger med jævne mellemrum bør vurdere deres samlede ordinationsmønstre på et bestemt område, f.eks. når der kommer ny viden om ufordelagtige medicinkombinationer eller bivirkninger.

Der er derfor i kvalitetssikringsøjemed behov for at udvide muligheden for at lade overbliksbillederne i Medicinprofilen omfatte både alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger.

På den baggrund foreslås en ændring af sundhedslovens § 157, stk. 2, 2. pkt., vedrørende dannelse af overbliksbilleder i Den Personlige Elektroniske Medicinprofil (Medicinprofilen). Med ændringen vil ikke kun de praktiserende læger have adgang til at se overbliksbilleder over lægemiddelbehandlingen for den praktiserende læges egne, fast tilknyttede patienter. Der gives således mulighed for, at også praktiserende speciallæger får adgang til overbliksbilleder over de patienter, som den pågældende læge har udskrevet læ-

gemidler til. 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 Lægemedelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler.

14. Sundhedsstyrelsens adgang til Den Personlige Elektroniske Medicinprofil

14.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 157, stk. 6, at ministeren for sundhed og forebyggelse 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. Det fremgår endvidere, at Sundhedsstyrelsen til brug herfor benytter registeret til at finde patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med disse lægemidler.

Det forudsættes i bemærkningerne til bestemmelsen i det lovforslag, som dannede baggrund for lov nr. 1556 af 20. december 2006 om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om apoteksvirksomhed, at tilsynet skal have adgang til de samme foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, som den pågældende læge har adgang til.

14.2. Ministeriets overvejelser

Med den foreslåede ophævelse af 2. pkt. i sundhedslovens § 157, stk. 6, ændres forudsætningen for ministerens udnyttelse af bemyndigelsen i § 157, stk. 6, således, at det forudsættes, at Sundhedsstyrelsen til brug for udførelsen af sit tilsyn får direkte adgang til specifikke patienters medicinprofiler, men at Sundhedsstyrelsen ikke gives adgang til lægens overbliksbilleder. Det skyldes, at det er vurderingen, at Sundhedsstyrelsen får et tilstrækkeligt overblik via de apoteksdata, som videregives fra Lægemedelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 4, jf. ovenfor under punkt 3.

Med ændringen fastholdes det overordnede formål med Medicinprofilen som kvalitetssikringsværktøj for de adgangsberettigede sundhedspersoner.

Som det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen i det lovforslag, som dannede baggrund for lov nr. 1556 af 20. december 2006 om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om apoteksvirksomhed, er Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen efter

loven afgrænset til udførelsen af det konkrete ordinationstilsyn. Sundhedsstyrelsen vil kun sjældent have behov for at få indblik i den enkelte patients Medicinprofil.

Sundhedsstyrelsen vil således normalt – alene ved brug af apoteksdata – kunne identificere læger med uhensigtsmæssig ordination af lægemidler. I sjældne tilfælde kan der dog opstå behov for, at Sundhedsstyrelsen kvalificerer tilsynet yderligere og får indblik i den enkelte patients Medicinprofil, f.eks. for at få fuldstændigt tidssvarende data, eller hvis der som led i den faglige vurdering af hensigtsmæssigheden af en ordination er behov for at se det fulde ordinationsbillede for en konkret patient.

I lighed med enhver anden anvendelse af de registrerede oplysninger vil der også blive foretaget en automatisk registrering (logning) af Sundhedsstyrelsens adgang til de registrerede oplysninger i Medicinprofilen. Borgeren vil have adgang til disse logoplysninger i borgerloggen.

15. Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Udgifterne til etablering, herunder systemudvikling samt årlige drifts- og vedligeholdelsesudgifter af de foreslåede overbliksbilleder i Medicinprofilen afholdes inden for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses ramme. Lægemiddelstyrelsen skønnede i forbindelse med fremsættelsen af lovforslaget, der dannede grundlag for etableringen af adgangen til dannelse af overbliksbilleder i Medicinprofilen, at etablering af de nye funktioner i Medicinprofilen forventedes at indebære en udgift til etablering på 0,5 mio. kr. og en udgift på 0,1 mio. kr. i årlig drift og vedligeholdelse, og at disse udgifter kunne afholdes inden for ministeriets ramme. Da nærværende lovforslag ikke sigter på at etablere nye funktioner i Medicinprofilen, men blot udvider rammerne for, hvilke data overbliksbillederne kan indeholde, vurderes lovforslaget ikke at have yderligere økonomiske konsekvenser.

Forslaget om overbliksbilleder i Medicinprofilen har ikke økonomiske konsekvenser for regioner og kommuner.

Forslaget skønnes ikke i øvrigt at have økonomiske konsekvenser af betydning for det offentlige.

Forslaget har ikke administrative konsekvenser af betydning for det offentlige.

16. Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget har ikke økonomiske konsekvenser eller administrative konsekvenser af betydning for erhvervslivet.

17. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

18. Forslagets administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

19. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

20. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Lovforslaget har været 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 Dyr lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Etiske Råd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Fødevarestyrelsen, Gigtforeningen, Grønlands Hjemmestyre, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generiske lægemidler (IGL), Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Lægemiddelstyrelsen, Megros, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Pharmadanmark, Retslægerådet, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Veterinærmedicinsk Industriforening og Ældremobiliseringen.

21. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

| | Positive konsekvenser/mindre-udgifter | Negative konsekvenser/mer-udgifter |
|--|--|------------------------------------|
| Økonomiske og administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner | Etablering af de nye funktioner i Medicinprofilen forventes at indebære en udgift til etablering på 0,5 mio. kr. og en udgift på 0,1 mio. kr. i årlig drift og vedligeholdelse. Lovforslaget vurderes ikke at have yderligere økonomiske konsekvenser. | Ingen |
| Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet | Ingen | Ingen |
| Miljømæssige konsekvenser | Ingen | Ingen |
| Administrative konsekvenser for borgerne | Ingen | Ingen |
| Forholdet til EU-retten | Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter. | |

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1 og 6

Som det fremgår af punkt 2 i de almindelige bemærkninger, foreslås der indført en adgang til, at et apotek kan indgå aftale med en kommune om modtagelse af medicinrester fra sundhedspersoner samt visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere med henblik på destruktion.

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 bemærkes, at apotekerlovens brug af betegnelsen medicinalperson (§ 11, stk. 1, nr. 6) i den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 5, ændres til betegnelsen sundhedsperson. Der er tale om en teknisk ændring, da betegnelsen medicinalperson ved den nye lægemiddellov i 2005 (lov nr. 1180 af 12. december 2005) blev afløst af betegnelsen sundhedsperson. Personkredsen blev i den forbindelse udvidet med veterinærsygeplejersker.

Som det fremgår af bemærkningerne, der dannede baggrund for lægemiddelloven fra 2005 (lov nr. 1180 af 12. december 2005) forstås der ved betegnelsen sundhedsperson: læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinærsygeplejersker, farmakonometer og studerende inden for disse fag.

Det bemærkes, at apotekernes modtagelse af både medicinalaffald, som kan være farligt affald, og visse former for klinisk risikoaffald, ikke medfører, at en kommune kan opkræve gebyr fra et apotek for afhent-

ning og destruktion af medicinrester og visse former for klinisk risikoaffald, som modtages fra borgere og sundhedspersoner i medfør af apotekerlovens bestemmelser herom. Nærværende ændringer vedrørende apotekernes modtagelse af medicinrester berører således ikke gebyrforholdene på området. Der henvises i denne forbindelse til miljøbeskyttelseslovens § 48.

Det bemærkes endvidere, 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 forventes, at de relevante organisationer på området vil udarbejde en vejledning om modtagelse af medicinrester og visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere.

Der er med de foreslåede ændringer ikke tilsigtet ændringer i apotekernes mulighed for - som led i en sådan indsamlingsordning - som en særlig serviceordning og uden betaling at påtage sig at modtage andre særligt forurenende kemikalierester, såsom brugte batterier fra høreapparater, kviksløvttermometre og kemikalierester fra analysesæt.

Der er med de foreslåede ændringer af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 6, og § 12, stk. 1, nr. 5, ikke tilsigtet ændringer i omfanget af apotekernes nuværende affaldshåndtering, ligesom det serviceniveau, som apotekerne leverer i dag, forventes opretholdt.

Der henvises til punkt 2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 2, 3 og 5

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 7, og stk. 2 og 3, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan bestemme, hvilken myndighed der skal modtage de oplysninger, der er nævnt i § 11, stk. 1, nr. 7. Mini-

steren for sundhed og forebyggelse har bestemt, at denne myndighed er Lægemedelstyrelsen.

Det findes derfor hensigtsmæssigt, at dette angives udtrykkeligt i lovteksten.

Til nr. 4

Med udvidelsen af apotekerlovens § 11, stk. 4, foreslås det, at Sundhedsstyrelsen i tilsynsøjemed skal have adgang til indberetninger fra apotekerne af oplysninger om forbruget af antipsykotika.

Antipsykotika er lægemidler, der er rettet mod behandling af personer med psykotiske symptomer, men antipsykotika anvendes også i behandlingen af patienter med episodiske forstyrrelser i stemningslejet (såkaldt affektive lidelser) uden tilstedeværelse af psykotiske symptomer. En liste over de mest anvendte antipsykotiske lægemidler kan findes i kapitel 3 i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9763 af 28. juni 2007 om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år.

De oplysninger, som forudsættes videregivet fra Lægemedelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen, er et relevant uddrag af de apoteksoplysninger om antipsykotika, der indberettes af apotekerne til Lægemedelstyrelsen, og som er nødvendige for Sundhedsstyrelsens ordinationstilsyn, for at styrelsen kan identificere den ordinerende læge og patienten, til hvem ordinationen er givet. Det er nødvendigt for styrelsen entydigt at kunne identificere patienten med henblik på eventuelt senere at vurdere hensigtsmæssigheden af ordinationen i lyset af patientens fulde ordinationsbillede i Medicinprofilen.

De identifikationsoplysninger, der vil være tale om, er f.eks. ekspeditionsdato, ekspeditionsnummer, ekspeditionstype, den indberetningspligtiges nummer, identifikation af modtageren af lægemidlet, identifikation af receptudsteder, lægens CPR-nummer, receptens løbenummer, det udleverede varenummer, antal pakninger eller enheder af det ekspederede varenummer, nummeret på den refusionsgivende region og autorisations-ID for receptudsteder.

På grundlag af oplysningerne, der videregives fra Lægemedelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen, vil Sundhedsstyrelsen kunne udsøge læger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster af afhængighedsskabende lægemidler, jf. punkt 3.2. i de almindelige bemærkninger, og antipsykotika. Udsøgningen af læger vil som udgangspunkt ske via systemkørsler på apoteksdata med generelle kriterier for uhensigtsmæssig ordinationsadfærd. Sådanne kriterier for systemkørsler kunne eksempelvis være en søgning efter alle læger og tandlæger, der i tre på hinanden følgende måneder har

rekvireret mere end 20 definerede døgndoser (DDD) per måned af afhængighedsskabende lægemidler. Det kunne også være læger og tandlæger, der i tre på hinanden følgende måneder har rekvireret afhængighedsskabende lægemidler fra mere end ét apotek, eller læger og tandlæger, der har ordineret mere end tre forskellige antipsykotiske lægemidler til samme patient i mere end tre på hinanden følgende måneder.

Videregivelse fra Lægemedelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen af indberetninger fra apotekerne af oplysninger om antipsykotika forudsættes at ske på samme måde, som der i dag videregives data om de kopiingspligtige, afhængighedsskabende lægemidler, jf. punkt 3.1. i de almindelige bemærkninger.

For så vidt angår forholdet til persondataloven bemærkes det, at den foreslåede behandling af personoplysninger vil ske i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 5. Sundhedsstyrelsens behandling af oplysninger om lægers ordinationer af afhængighedsskabende eller antipsykotiske lægemidler i tilsynsmæssig sammenhæng med henblik på at øge kvaliteten af lægemiddelbehandlingen og forbedre patientsikkerheden findes endvidere at kunne ske inden for rammerne af formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, og persondatalovens §§ 6-8 og 11.

Efter formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, skal indsamling af oplysninger ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Dette betyder, at Sundhedsstyrelsen udelukkende må anvende apoteksdata i forbindelse med styrelsens ordinationstilsyn med lægerne. Oplysningerne må ikke anvendes til andre formål, f.eks. til at iværksætte eventuelle foranstaltninger rettet mod medicinbrugeren, eksempelvis hvis oplysningerne indikerer et medicinmisbrug etc.

Lægemedelstyrelsens videregivelse af de nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen og Sundhedsstyrelsens behandling af oplysningerne i tilsynsøjemed kan derfor ske uden den registreredes samtykke. Lægemedelstyrelsen vil således kunne afvise en eventuel anmodning fra en medicinbruger eller læge om, at videregivelse ikke skal finde sted.

Lægemedelstyrelsens 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 er ikke påkrævet.

Endvidere har medicinbrugeren og lægen som registreret indsigt i behandlingen af oplysninger om vedkommende, herunder indsigt i databehandlingens formål. Det foreliggende lovforslag indebærer således ingen begrænsninger i de rettigheder, som den registrerede har i denne henseende i medfør af persondataloven.

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

Lægemiddelstyrelsen er ved videregivelsen af apoteksdata som dataansvarlig ansvarlig for, at oplysningerne, der videregives, svarer til det indberettede. Efter videregivelsen til Sundhedsstyrelsen påhviler ansvaret for sletning eller berigtigelse af eventuelle urigtige oplysninger Sundhedsstyrelsen som dataansvarlig.

Oplysningerne vil kunne opbevares i henhold til reglen i persondatalovens § 5, stk. 5, hvoraf det følger, at indsamlede oplysninger ikke må opbevares i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles. Apoteksdata, der indberettes til Lægemiddelstyrelsen, opbevares på cpr-nummerniveau, indtil data om patienten inden for 3 måneder fra modtagelsen indlæses i Lægemiddelstatistikregisteret, hvorefter data krypteres. Lægens CPR-nr. slettes før overførsel af data til Lægemiddelstatistikregisteret.

For så vidt angår Sundhedsstyrelsens behandling af data henvises der til punkt 3.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 7

Som det fremgår af punkt 4.2. i de almindelige bemærkninger, foreslås det, at der gives Lægemiddelstyrelsen mulighed for at opslå apoteker, der udgør supplerende enheder, ledige samtidig med, at den almindelige bevilling, hvortil den supplerende enhed er knyttet, opslås ledig.

Det kan for eksempel være hensigtsmæssigt at slå to bevillinger op samtidig med henblik på at tildele én ansøger begge bevillinger. Dette kan være aktuelt, hvor det er vurderingen, at de to enheder ikke er bæredygtige enkeltvis, mens de samlet set vurderes at være det. Det vil endvidere kunne være relevant at opslå to apotekerbevillinger enkeltvis, på trods af, at de tidligere har været drevet af én apoteker.

Til nr. 8

Der henvises til punkt 5.2. i de almindelige bemærkninger, hvoraf det blandt andet fremgår, at det

foreslås at ændre apotekerlovens § 15, stk. 4, nr. 3, således at en person, som er blevet godkendt af Lægemiddelstyrelsen til at tage arbejde som farmaceut på et apotek, uden at personen opfylder uddannelsesbetingelserne i § 15, stk. 4, nr. 3, vil kunne meddeles bevilling til et dansk apotek.

Til nr. 9

Den foreslåede afskaffelse af aldersgrænsen af 70 år foretages som under nævnt punkt 6.2. i de almindelige bemærkninger som et led i en generel ophævelse af aldersgrænser i lovgivningen.

Med forslaget vil apotekere, der fortsætter efter det fyldte 70. år, være omfattet af tjenestemandsløvgivningen og herunder fortsat optjene pension, hvis vedkommende ikke har opnået den højeste pensionsalder på 37 år, dvs. at den pågældende ikke har optjent pension som tjenestemand gennem 37 år.

Det skal nævnes, at apotekere over 70 år i sagens natur vil være omfattet af bestemmelserne om bortfald af bevillingen, jf. apotekerlovens § 22, stk. 1, nr. 5, jf. § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hvorefter en apotekerbevilling således vil kunne bortfalde, hvis 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. Vedkommende apoteker vil, når »§ 6-tilstanden« er overstået, kunne søge ledige bevillinger.

Apotekere over 70 år er naturligvis også omfattet af bestemmelserne i apotekerlovens §§ 24 og 25, hvorefter ministeren for sundhed og forebyggelse kan 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.

Til nr. 10

Den foreslåede reduktion af apotekernes opsigelsesvarsel fra et år til seks måneder skal ses i lyset af, at det nuværende opsigelsesvarsel på op til et år opleves som meget langt og byrdefuldt for nogle apotekere.

Det foreslås samtidig, at Lægemiddelstyrelsen gives mulighed for i særlige tilfælde at forlænge opsigelsesvarslet med tre måneder. Dette kan eksempelvis

være tilfældet, hvis Lægemedelstyrelsen i forbindelse med modtagelsen af en apotekers opsigelse vurderer, at der er behov for at vurdere lægemiddelforsyningsstrukturen omkring det pågældende apotek. Hvis der således skal igangsættes en egentlig struktursag, hvor apoteksstrukturen i området skal vurderes, kan det være nødvendigt at forlænge opsigelsesvarslet med tre måneder.

Det er hensigten, at Lægemedelstyrelsen allerede i forbindelse med modtagelsen af en opsigelse skal vurdere, om der er behov for at forlænge funktionsperioden med op til tre måneder. Er det Lægemedelstyrelsens vurdering, at funktionsperioden skal forlænges med op til tre måneder, orienteres den pågældende apoteker herom i brevet, hvori der gives tilladelse til at opgive bevillingen.

Hvis Lægemedelstyrelsen ikke i forbindelse med modtagelsen af en opsigelse bestemmer, at funktionsperioden skal forlænges, fastsættes opsigelsesvarslet af ministeren til seks måneder. Hvis Lægemedelstyrelsen senere bliver opmærksom på, at der er behov for at forlænge opsigelsesvarslet, for eksempel for at gennemføre en struktursag og et bevillingsopslag, er det hensigten, at dette kun skal kunne ske efter en konkret aftale med den afgående apoteker.

Som anført ovenfor under punkt 7.2 i de almindelige bemærkninger foreslås det, at reduktionen af opsigelsesvarslet alene skal finde anvendelse i forhold til apotekere, der udnævnes *efter* denne foreslåede lovs ikrafttræden.

I forhold til allerede udnævnte apotekere og apotekere, der udnævnes inden lovens ikrafttræden, er det således det eksisterende opsigelsesvarslet på 1 år, som finder anvendelse. Det skal imidlertid understreges, at det også er målsætningen, at sagsbehandlingstiden (opsigelsesvarslet) – for så vidt angår disse apotekere – ikke overstiger seks måneder. I den forbindelse skal det bemærkes, at der i sager, som vedrører denne persongruppe, i sagens natur også vil kunne være særlige omstændigheder, der begrunder, at sagsbehandlingstiden bliver længere end seks måneder, herunder f.eks. hvis der opstår behov for at igangsætte egentlige struktursager.

Til nr. 11.

Formålet med den foreslåede udvidelse af § 29 er at give apotekerne økonomiske incitamenter til at foretage de fornødne investeringer i apoteksindretningen gennem hele funktionsperioden. Forslaget pålægger den tiltrædende apoteker at betale for den afgående apotekers indretning af apoteket i det omfang, indretningen er brugbar og i tidssvarende stand og er pas-

sende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov.

Ved apoteketsindretning forstås for eksempel apotekets generelle standard, kundevenlig indretning og rationelle arbejdsgange.

Ved den generelle standard forstås eksempelvis vedligeholdelse, handicap- og barnevogns adgang og tilgængeligt kundetoilet. En kundevenlig indretning kan f. eks. være samtalerum, mulighed for diskretion ved betjening af kunderne og infostandere, mens rationelle arbejdsgange kan dreje sig om afstanden til lageret, niveauforskelle i arbejdsområdet og mulighed for direkte receptbetjening.

Det forudsættes, at der i forbindelse med overtagelsen – ud over en egentlig vurdering af apotekets varelager, maskiner, inventar mv. – også foretages en vurdering af apotekets indretning.

Det bemærkes, at uenighed mellem den tiltrædende og den afgående apoteker om vilkårene for apoteksovertagelsen kan afgøres ved voldgift, jf. apotekerlovens § 28, stk. 2.

Der henvises til punkt 8.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 12

Bestemmelsen er en videreførelse af en eksisterende bestemmelse. Der tilsigtes således ingen ændring af bestemmelsens anvendelsesområde.

Til nr. 13

Den foreslåede udvidelse af bestemmelsen i apotekerlovens § 56 har til formål at sikre, at sygehusapotekerne i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, kan forhandle nødvendige magistrelle lægemidler til apoteker.

Den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 56, stk. 5, fastsætter for det første, at det er Sundhedsstyrelsen, som træffer beslutningen om at tillade sygehusapoteker at forhandle nødvendige magistrelle lægemidler (f.eks. Tamiflu). Bestemmelsen fastsætter endvidere, at Sundhedsstyrelsen forinden skal forelægge sin beslutning til godkendelse for ministeren for sundhed og forebyggelse.

Med den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 56, stk. 5, slås det således fast, at Sundhedsstyrelsen har den koordinerede rolle i en krisesituation.

Sundhedsstyrelsen giver Lægemedelstyrelsen meddelelse om sin beslutning efter § 56, stk. 5, med henblik på, at Lægemedelstyrelsen kan varetage den udførende rolle i relation til apotekerne. Lægemedelstyrelsen vil således give alle landets sygehusapoteker og apoteker direkte besked om Sundhedsstyrelsens

beslutning. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere gøre beslutningen tilgængelig på styrelsens netsted på internettet.

Som det fremgår af punkt 10.2. i de almindelige bemærkninger, er den foreslåede ændring aktualiseret af *Aftale om et pandemiberedskab*, hvor det blev besluttet, at regeringen indkøber »Tamiflu-pulver« med henblik på den forebyggende og behandlingsmæssige indsats i tilfælde af en pandemi. Opgaven med magistrel fremstilling af Tamiflu vil bestå i at blande det aktive stof med konserveringsmiddel og vand og derefter fylde lægemidlet på beholdere til den enkelte patient.

Til nr. 14

Der henvises til punkt 11.2. i de almindelige bemærkninger, hvoraf det blandt andet fremgår, at det foreslås, at der indføres en tidsbegrænsning i apotekerlovens § 67, stk. 2, således at forfremmelseskonsulenter beskikkes for tre år ad gangen med mulighed for genbeskikkelse én gang

Til nr. 15

Ud over tydeliggørelsen af, at staten alene kan yde erstatning, hvis der er et *væsentligt* tab, skal der endvidere foreligge særlige grunde for at yde erstatning, jf. punkt 12.2 under de almindelige bemærkninger.

Med særlige grunde sigtes der f.eks. mod situationer, hvor apotekeren indenfor relativ kort tid inden beslutningen om nedlæggelse, har foretaget en række investeringer i ombygning eller lignende af apoteket som følge af myndighedernes beslutning om strukturændringer i området. Endvidere kan som eksempel peges på tilfælde, hvor apotekeren har erhvervet ejendommen for at sikre apotekets eksistens på adressen efter udløb af tvangslejemålperioden, og hvor der herefter indenfor en kortere årrække træffes beslutning om nedlæggelse af apoteket. Endelig kan som eksempel nævnes en situation, hvor apotekeren har erhvervet et meget misligholdt og utidssvarende apotek og derfor har måttet foretage en større ombygning og istandsættelse, hvorefter der ligeledes indenfor en kortere årrække træffes beslutning om nedlæggelse eller lignende.

Ved fastsættelse af erstatning for varelager og inventar tages der udgangspunkt i den bogførte værdi for disse aktiver, og erstatningsbeløbet vil oftest bestå i forskellen mellem dette beløb og det beløb, som aktiverne indbringer ved salg.

Ved myndighedernes beslutning om flytning i forbindelse med ledighed af bevillingen vil der ikke være

tale om tab på varelager, idet dette forudsættes medtaget.

Endelig skal det nævnes, at lønudgifter ikke erstattes, hvis apotekeren bærer skylden for, at opsigelserne ikke er foretaget med det gældende opsigelsesvarsel.

Til § 2

Det foreslås som nævnt under punkt 9.2. i de almindelige bemærkninger, at bestemmelsen i § 2, stk. 3, i lov nr. 469 af 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse mv., videreføres i apotekerlovens 55, stk. 2.

Som konsekvens heraf foreslås det derfor samtidig, at § 2, stk. 3, i lov nr. 469 af 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse mv., ophæves.

Til § 3

Til nr. 1

Med forslaget udvides den kreds af personer, der har adgang til overbliksbilleder i Medicinprofilen.

Det foreslås således, at også praktiserende speciallæger får adgang til overbliksbillederne over lægemiddelordinationer for patienter, som den pågældende læge har udskrevet lægemidler til.

Som det fremgår af de almindelige bemærkninger under punkt 13, vil denne adgang til overbliksbilleder dog være begrænset til de patienter, der er blevet behandlet af den praktiserende speciallæge 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.

Der ændres ikke ved rammerne for indholdet af overbliksbillederne. Ved den tekniske implementering af overbliksbillederne vil lægerne således alene få adgang til foruddefinerede søgninger, som etableres af Lægemiddelstyrelsen ud fra en faglig vurdering til brug for kvalitetssikring af lægens patientbehandling med lægemidler.

Overbliksbillederne viser et overordnet billede baseret på statistik – f.eks. over alle de af lægens patienter, som modtager mere end en given defineret døgndosis (DDD) af et specifikt lægemiddel. Der henvises til bemærkningerne til det lovforslag, der dannede baggrund for lov nr. 1556 af 20. december 2006, hvorved adgangen til overbliksbilleder blev indført.

Lægemiddelstyrelsen er som dataansvarlig allerede i dag ansvarlig for at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger omkring lægernes adgang til Medicinprofilen samt lægernes brug af overbliksbillederne. Lovforslaget ændrer ikke herved.

Til nr. 2

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 Sundhedsstyrelsen ved Lægemiddelstyrelsens videregivelse af apoteksoplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 4, jf. lovforslagets § 1, nr. 4.

Til § 4

Det foreslås i stk. 1, at loven træder i kraft den 1. april 2009. Det foreslås i *stk. 2*, at § 23, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 10, kun gælder for apotekere, der udnævnes efter denne lovs ikrafttræden.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, foretages følgende ændringer:

§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:

1) -5) ---

6) Indsamling af medicinrester fra forbrugere og medicinalpersoner med henblik på destruktion.

7) Levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler m.v. efter nærmere af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsatte bestemmelser til Den Offentlige Sygesikring samt til ministeren for sundhed og forebyggelse eller til en anden myndighed efter sundheds- og forebyggelsesministerens nærmere bestemmelse.

8) -13)

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.

1. § 11, stk. 1, nr. 6, affattes således:

»6) Modtagelse af medicinrester fra forbrugere med henblik på destruktion.«

2. I § 11, stk. 1, nr. 7, ændres »en anden myndighed efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse« til: »Lægemiddelstyrelsen«.

3. I § 11, stk. 2 og 3, ændres »den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7,« til: »Lægemiddelstyrelsen«.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7, til andre offentlige myndigheder, kan videregive oplysninger om receptudstederes ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videre gives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Stk. 4. Den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7, kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fra den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 6.---

4. I § 11, stk. 4, affattes således:

»Lægemiddelstyrelsen kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsen vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer.«

5. I § 11, stk. 5 og 6, ændres »den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7,« til: »Lægemiddelstyrelsen«.

§ 12. Bevilling til at drive apotek indebærer ret til:

- 1) Fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2.
- 2) Udøvelse af servicevirksomhed og afholdelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, herunder dosisdispensering af lægemidler og forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne samt til andre apoteker og sygehusapoteker.
- 3) Forhandling af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne. Dette gælder dog kun lægemidler til produktionsdyr, hvis apotekeren har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1.

Gældende formulering

- 4) Fremstilling og forhandling til forbrugerne af andre varer end lægemidler, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apoteket.

§ 15. Bevilling til at drive apotek meddeles af ministeren for sundhed og forebyggelse. En person kan kun meddeles bevilling til at drive ét apotek, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen kan ministeren for sundhed og forebyggelse efter ansøgning meddele en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.

Stk. 3. Bevilling efter § 15, stk. 1 og 2, kan i særlige tilfælde efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen meddeles af ministeren for sundhed og forebyggelse for en nærmere tidsbegrænset periode.

Stk. 4. Apotekerbevilling kan kun meddeles til en person, der

- 1) er myndig og ikke er under værgemål efter værgemålslovens § 5 eller under samværgemål efter værgemålslovens § 7,
- 2) ikke er under konkurs,
- 3) har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen, som er godkendt af ministeren for sundhed og forebyggelse til opfyldelse af overenskomster med andre lande eller direktiver vedtaget af Det Europæiske Fællesskab, og
- 4) gennem forudgående beskæftigelse har gjort sig egnet til at lede driften af et apotek.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at den i stk. 4, nr. 3, krævede uddannelse skal være suppleret med efter- eller videreuddannelse.

Lovforslaget

6. I § 12, stk. 1, indsættes som nr. 5:

- »5) Modtagelse af medicinrester fra sundhedspersoner samt visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere med henblik på destruktion i henhold til aftale med en kommune.«

7. § 15, stk. 2, affattes således:

»Efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen kan ministeren for sundhed og forebyggelse meddele en ansøger til apotekerbevillinger eller en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.«

8. I § 15, stk. 4, nr. 3, indsættes efter » Det Europæiske Fællesskab,«: »eller som har opnået Lægemeddelstyrelsens tilladelse til beskæftigelse som farmaceut på apotek efter § 36, stk. 2,«

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 22.** Apotekerbevilling bortfalder:

- 1) med udgangen af den måned, hvori indehaveren fylder 70 år, jf. dog § 15, stk. 3,
- 2) når indehaveren dør, jfr. dog § 23,
- 3) når indehaveren får anden bevilling, medmindre bevillingen er meddelt efter § 15, stk. 2 eller stk. 3, eller når indehaveren får ansættelse som sygehusapoteker eller privat sygehusapoteker,
- 4) når indehaveren ikke længere opfylder betingelserne i § 15, stk. 4, nr. 1 og 2,
- 5) når indehaveren efter § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der finder tilsvarende anvendelse på udøvelse af apoteksvirksomhed, eller § 79 i borgerlig straffelov mister retten til at drive apotek, og
- 6) når indehaveren har været fraværende fra apoteket i et år og fraværet ikke skyldes sygdom, jfr. § 31, stk. 4.

Stk. 2. En apoteker kan til enhver tid efter ansøgning fritages for bevillingen.

§ 23. Efter en apotekers død kan dennes bo med Lægemiddelstyrelsens godkendelse fortsætte driften af apoteket med en bestyrer i indtil 6 måneder efter dødsfaldet. I særlige tilfælde kan Lægemiddelstyrelsen forlænge denne periode.

Stk. 2. Ved fratræden efter § 22, stk. 1, nr. 1 og 3, og stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen bestemme, at bevillingen for en periode på indtil et år ikke bortfalder, og at apotekeren i denne periode er pligtig at fortsætte driften.

9. § 22, *stk. 1, nr. 1*, ophæves.

Nr. 2-6 bliver herefter nr. 1-5.

10. § 23, *stk. 2*, affattes således:

»Ved fratræden efter § 22, stk. 1, nr. 2, og stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen bestemme, at bevillingen for en periode på indtil seks måneder ikke bortfalder, og at apotekeren i denne periode er pligtig at fortsætte driften. Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde forlænge perioden i yderligere tre måneder.«

Gældende formulering

§ 29. Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker berettiget og forpligtet til at overtage inventaret og varebeholdningen, i det omfang inventaret og varebeholdningen er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov.

Stk. 2. Hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, omfatter pligten i stk. 1 ikke inventar og varebeholdning, der kan henføres til dennes forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

§ 55. En regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner.

Stk. 3.---

§ 56. Sygehusapoteker kan fremstille:

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) de i § 57, stk. 1, nævnte lægemidler, såfremt disse af registreringsindehaveren er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen inden den 1. januar 1987 til fortsat fremstilling på sygehusapotek,
- 3) lægemidler, der inden den 1. januar 1985 er registreret i henhold til § 15 i lov om lægemidler til fremstilling på sygehusapotek,
- 4) lægemidler, der efter den 1. januar 1985 godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt de pågældende lægemidler helt eller fortrinsvis er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse, og
- 5) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehusene.

Lovforslaget

11. § 29 affattes således:

»§ 29. Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker berettiget og forpligtet til at overtage indretningen, inventaret og varebeholdningen, i det omfang indretningen, inventaret og varebeholdningen er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov.

Stk. 2. Hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, omfatter pligten i stk. 1 ikke indretning, inventar og varebeholdning, der kan henføres til dennes forhandling af lægemidler til produktionsdyr.«

11. I § 55, *stk. 2*, indsættes efter »statsinstitutioner«: »og til Grønlands Hjemmestyre«.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 2. Ud over de i stk. 1, nr. 4, nævnte lægemidler kan et sygehusapotek fremstille et lægemiddel, der godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt en tilsvarende lægemiddel ikke markedsføres af andre og ingen privat virksomhed har ønsket at erhverve tilladelsen på et forretningsmæssigt grundlag.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler og andre varer kan forhandles til andre sygehusapoteker.

Stk. 4. De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, medmindre tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

§ 67. I sager om meddelelser af apotekerbevillinger rådfører Lægemiddelstyrelsen sig med 3 konsulenter. Konsulenterne beskikkes for 4 år ad gangen af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra henholdsvis Pharmadanmark, Farmakonomforeningen og Danmarks Apotekerforening.

Stk. 2-4.---

§ 70. Ved nedlæggelse af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg yder staten hel eller delvis erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret og inventaret ved salg indbringer mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker.

14. I § 56 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»*Stk. 5.* Sygehusapoteker kan uanset stk. 4 i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger, efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, forhandle magistrelle lægemidler, jf. stk. 1, nr. 1, til apoteker, uanset at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker. Sundhedsstyrelsens beslutning skal forinden godkendes af ministeren for sundhed og forebyggelse.«

15. § 67, *stk. 1, 2. pkt.*, affattes således:

»Konsulenterne beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra henholdsvis Pharmadanmark, Farmakonomforeningen og Danmarks Apotekerforening for 3 år ad gangen med mulighed for genbeskikkelse én gang.«

Gældende formulering

Stk. 2. I de i stk. 1 nævnte tilfælde samt i de tilfælde, hvor et apotek eller en apoteksfilial i forbindelse med ledighed påbydes flyttet, kan staten, når særlige grunde taler derfor, yde erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at apotekerens faste ejendom, hvori der har været indrettet apotek eller apoteksfilial, ved salg indbringer et mindre beløb end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Stk. 3-5.---

§ 2

Stk. 1-2.---

stk. 3. Hjemmestyret kan med tilladelse fra indenrigsministeren købe lægemidler og andre varer hos sygehusapoteker og sygehusapoteksfilialer.

§ 157. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over ordinationer og de enkelte medicinbruges køb m.v. af lægemidler samt hertil knyttede oplysninger (personlige elektroniske medicinprofiler).

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. Lægen kan tillige benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Lovforslaget

17. I § 70, stk. 2, indsættes efter »ved salg indbringer et«: »væsentligt«.

§ 2

I lov nr. 469 af 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse mv., foretages følgende ændring:

1. § 2, stk. 3, ophæves.

§ 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret ved lov nr. 319 af 30. april 2008, § 1 i lov nr. 538 af 17. juni 2008 og § 1 i lov nr. 539 af 17. juni 2008, foretages følgende ændringer:

1. § 157, stk. 2, 2. pkt., ophæves, og i stedet indsættes:

»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.«

*Gældende formulering**Stk. 3-5.---*

Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse 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. Til brug herfor benytter Sundhedsstyrelsen registret til at finde patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

*Stk. 7.-9.---**Lovforslaget**2. § 157, stk. 6, 2. pkt., ophæves.***§ 4***Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. april 2009.*Stk. 2.* Apotekerlovens § 23, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 10, omfatter apotekere, der udnævnes efter denne lovs ikrafttræden.

F. t. l. vedr. apotekerloven m.v.

Til lovforslag nr. L 66. Skriftlig fremsættelse (14. november 2008)

Ministeren for sundhed og forebyggelse (Jakob Axel Nielsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af apotekerloven, sundhedsloven og lov for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse m.v. (Ophævelse af aldersgrænse på 70 år for bortfald af apotekerbevilling, honorering af apoteksindretning, styrkelse af ordinationstilsyn m.v.)

(Lovforslag nr. L 66).

Lovforslaget har til formål at gennemføre en række ændringer og præciseringer af lov om apoteksvirksomhed (i det følgende apotekerloven), som der over en årrække har vist sig at være behov for, ligesom forslaget har til formål at gennemføre en enkelt ændring af sundhedsloven.

Det foreslås *for det første*, at apotekernes eksisterende pligt til generelt at indsamle medicinrester med henblik på destruktion erstattes af en pligt til alene at modtage medicinrester fra forbrugere. Det foreslås samtidig, at apotekerne får adgang til at indgå aftale med kommuner om at modtage medicinrester fra sundhedspersoner samt visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere.

For det andet foreslås det, at der – udover den nuværende adgang til videregivelse til Sundhedsstyrelsen af oplysninger om ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler – etableres en adgang til videregivelse af oplysninger om ordinationer af antipsykotika. Baggrunden for den foreslåede ændring er ønsket om at styrke Sundhedsstyrelsens tilsyn med lægernes ordination af de omtalte lægemidler. Samtidig præciseres det, at apoteksoplysningerne indberettes til Lægemiddelstyrelsen, og at Lægemiddelstyrelsen videregiver oplysningerne til Sundhedsstyrelsen

med henblik på Sundhedsstyrelsens tilsyn med hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.

Det foreslås *for det tredje*, at der gives mulighed for, at apoteker, der udgør supplerende enheder, kan opslås ledige samtidig med, at den almindelige bevilling, hvortil den supplerende enhed er knyttet, opslås ledig. Forslaget betyder, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at slå supplerende enheder op sammen med et almindeligt apotekerbevillingsopslag.

For det fjerde foreslås der indført en mulighed for at meddele dispensation fra de nuværende uddannelseskraav til apotekere. Forslaget vil muliggøre, at kredsen af egnede ansøgere til ledige apotekerbevillinger udvides, idet eksempelvis udenlandske apoteksansøgere, der af Lægemiddelstyrelsen er vurderet som egnede til at tage arbejde som farmaceut på et apotek, vil kunne komme i betragtning ved tildeling af bevillinger til et apotek.

Det foreslås *for det femte* som led i den generelle ophævelse af aldersgrænser i dansk lovgivning at afskaffe aldersgrænsen på 70 år i apotekerlovens bestemmelse om bortfald af apotekerbevilling.

For det sjette foreslås det at nedsætte opsigelsesvarslet til seks måneder, idet det dog foreslås, at Lægemiddelstyrelsen gives mulighed for at forlænge det med tre måneder, hvis der foreligger strukturmæssige grunde herfor. Det nuværende opsigelsesvarsel på op til et år har i forhold til nogle apotekere vist sig at være meget langt. Forslaget skal alene finde anvendelse i forhold til apotekere, der udnævnes efter denne lovs ikrafttræden.

Det foreslås *for det syvende*, at det i apotekerloven præciseres, at tiltrædende apotekere har ret og pligt til at honorere apoteksindretning, herunder generel vedligeholdelse, kundevenlig indret-

ning og rationelle arbejds gange. Formålet med forslaget er at gøre det mere attraktivt at foretage de fornødne investeringer i apoteksindretningen gennem hele apotekerens funktionstid ved at pålægge en ny apoteker ved overdragelse af inventar mv. – i større omfang end hidtil – at betale for den afgående apotekers vedligeholdelse mv. af apoteket.

Lovforslaget indeholder *for det ottende* et forslag om at overføre bestemmelsen i § 2, stk. 3, i lov nr. 469 af 1985 for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse m.v. om sygehusapoteksleverancer til Grønland til apotekerloven.

For det niende foreslås det at tillade sygehusapoteker i henhold til en beslutning truffet af Sundhedsstyrelsen i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig at forhandle nødvendige magistrelle lægemidler, til apoteker, uanset at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker. Det foreslås ligeledes at fastsætte, at Sundhedsstyrelsen skal forelægge de beslutninger, som træffes i relation til sygehusapotekerens forhandling af magistrelle lægemidler i en krisesituation, til godkendelse for ministeren for sundhed og forebyggelse. Dermed opnås parallelitet med to bekendtgørelser om lægemiddelberedskabet, som netop er ændret med henblik på at sikre en klar ansvarsfordeling mellem sundhedsmyndighederne i en krisesituation.

For det tiende foreslås det, at forfremmelseskonsulenter fremover beskikkes for en periode af 3 år med mulighed for genbeskikkelse én gang. Baggrunden herfor er, at der ønskes en jævnlig udskiftning i personkredsen af konsulenter med henblik på at sikre, at beslutninger truffet på baggrund af personlige relationer undgås.

Som *et ellefte* element indeholder lovforslaget en præcisering af bestemmelserne i apotekerloven om apotekernes adgang til at opnå erstatning for tab på salg af fast ejendom i forbindelse med myndighedernes beslutning om nedlæggelse eller flytning af en apoteksenhed, herunder at erstatning kun ydes i særlige tilfælde samt ved væsentligt tab, og at beløbet ikke er knyttet op på den seneste ejendomsvurdering. Formålet med forslaget er at foretage en nærmere og mere snæver og præcis beskrivelse af de særlige tilfælde, hvor der vil kunne opnås erstatning.

For det tolvte foreslås det ved en ændring af sundhedsloven at udvide kredsen af læger der har adgang til dannelse af overbliksbilleder i

Den Personlige Elektroniske Medicinprofil (Medicinprofilen). Med ændringen gives mulighed for, at også praktiserende speciallæger får adgang til overbliksbilleder over de patienter som den praktiserende speciallæge har udskrevet et eller flere lægemidler til. Udvidelsen sker med det formål at stille samme kvalitetssikringsværktøj til rådighed for de praktiserende speciallæger med henblik på øget patientsikkerhed.

Endelig foreslås det som konsekvens af udvidelsen af apotekerlovens § 11, stk. 4, jf. ovenfor, at præcisere bemyndigelsen i sundhedslovens § 157, stk. 6, således, at Sundhedsstyrelsen alene gives adgang til Medicinprofilen til enkelte patienters medicinprofiler og ikke via lægens overbliksbilleder. Hermed sikres det, at Medicinprofilens overordnede formål som kvalitetssikringsværktøj for de adgangsberettigede sundhedspersoner fastholdes.

Det foreslås, at loven skal træde i kraft den 1. april 2009, men at § 23, stk. 2, som affattet ved lovens § 1, nr. 10, kun skal gælde for apotekere, der udnævnes efter lovens ikrafttræden.

Udgifterne til etablering, herunder systemudvikling samt årlige drifts- og vedligeholdelsesudgifter af de foreslåede overbliksbilleder i Medicinprofilen afholdes inden for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses ramme. Lægemiddelstyrelsen skønnede i forbindelse med fremsættelsen af lovforslaget, der dannede grundlag for etableringen af adgangen til dannelse af overbliksbilleder i Medicinprofilen, at etablering af de nye funktioner i Medicinprofilen forventedes at indebære en udgift til etablering på 0,5 mio. kr. og en udgift på 0,1 mio. kr. i årlig drift og vedligeholdelse, og at disse udgifter kunne afholdes inden for ministeriets ramme. Da nærværende lovforslag ikke sigter på at etablere nye funktioner i Medicinprofilen, men blot udvider rammerne for, hvilke data overbliksbillederne kan indeholde, vurderes lovforslaget ikke at have yderligere økonomiske konsekvenser.

Forslaget om overbliksbilleder i Medicinprofilen har ikke økonomiske konsekvenser for regioner og kommuner, og forslaget skønnes i øvrigt ikke at have økonomiske konsekvenser af betydning for det offentlige. Forslaget skønnes heller ikke at have administrative konsekvenser for det offentlige.

Det vurderes, at lovforslaget ikke har administrative eller økonomiske konsekvenser af betydning for erhvervslivet.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvide til lov-
forslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje
Tings velvillige behandling.