

2018/1 LSF 63 (Gældende)

Forslag til Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love (Autorisation af ambulancebehandlere og registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter, genordination af receptpligtig medicin, ordination af dosisdispensering med tilskud, organisatorisk ansvar m.v.)

Ministerium: Sundheds- og Ældreministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.

Forslag

til

Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love

(Autorisation af ambulancebehandlere og registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter, genordination af receptpligtig medicin, ordination af dosisdispensering med tilskud, organisatorisk ansvar m.v.)

§ 1

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 3, ændres »samt tandplejere« til: », tandplejere samt behandlerfarmaceuter«.
2. I § 4 ændres: »speciallæge eller specialtandlæge« til: »speciallæge, specialtandlæge eller ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner)«.
3. I § 21, stk. 1, 1. pkt., ændres »og optometriste« til: », optometriste og behandlerfarmaceuter«.
4. Efter kapitel 24 b indsættes i *afsnit II*:

»Kapitel 24 c

Ambulancebehandlere

Autorisation

§ 70 c. Autorisation som ambulancebehandler meddeles den, der har bestået dansk eksamen som ambulancebehandler eller en udenlandsk eksamen, som kan sidestilles hermed, jf. §§ 2 og 3.

Stk. 2. Ud over personer omfattet af stk. 1 meddeles autorisation som ambulancebehandler den, der har gennemført dansk videregående ambulanceuddannelse og et efterfølgende opkvalificerende forløb.

Stk. 3. Ret til at betegne sig som ambulancebehandler har kun den, der har autorisation som ambulancebehandler.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om udøvelse af virksomhed som ambulancebehandler og om afgrænsning heraf.

Ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere)

§ 70 d. En person må ikke uden særlig tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence eller paramediciner.

Stk. 2. Tilladelse meddeles den, der har bestået dansk eksamen som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) eller en udenlandsk eksamen, som kan sidestilles hermed, jf. §§ 2 og 3.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om udøvelse af virksomhed som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) og om afgrænsning heraf.

Kapitel 24 d
Behandlerfarmaceuter
Autorisation

§ 70 e. Autorisation som behandlerfarmaceut meddeles den, der har bestået kursus i behandlerfarmaci eller en udenlandsk uddannelse, der kan sidestilles hermed, og som har

- 1) bestået dansk kandidateksamen i farmaci,
- 2) bestået dansk kandidateksamen i farmaceutisk videnskab og et gennemført studieophold på et dansk apotek, eller
- 3) bestået en udenlandsk uddannelse, som kan sidestilles med den uddannelse, der er nævnt i nr. 1 eller 2.

Stk. 2. Ret til at betegne sig som behandlerfarmaceut har kun den, der har autorisation som behandlerfarmaceut.

Stk. 3. Ret til at udøve virksomhed som behandlerfarmaceut har kun den, der har autorisation som behandlerfarmaceut, og kun som led i arbejdet på et apotek eller en apoteksfilial.

Stk. 4. Virksomhed som behandlerfarmaceut omfatter:

- 1) Ordination af dosisdispensering med tilskud af lægeordineret medicin til patienter, der er i stabil behandling, og hvor der foreligger en aktiv ordination.
- 2) Genordination af visse receptpligtige lægemidler til patienter, som er i stabil behandling hermed, jf. stk. 9. Et genordineret lægemiddel må kun udleveres én gang og i mindste pakning.

Stk. 5. Lægers og tandlægers virksomhed berøres ikke af bestemmelserne i stk. 3 og 4.

Stk. 6. Behandlerfarmaceuten skal orientere patientens egen læge om de genordinationer og ordinationer af dosisdispenseringer med tilskud, som behandlerfarmaceuten foretager. Behandlende læge har adgang til efterfølgende at omgøre behandlerfarmaceutens ordination af dosisdispensering, hvis lægen vurderer, at ordinationen er uhensigtsmæssig.

Stk. 7. Genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud kan ikke delegeres til en medhjælp.

Stk. 8. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om dansk kursus i behandlerfarmaci, herunder regler om niveau, indhold og varighed, samt om udbud af kursus.

Stk. 9. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, hvilke receptpligtige lægemidler der kan genordineres efter stk. 4, nr. 2, og offentliggør en liste herover.

Stk. 10. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om udøvelse af virksomhed som behandlerfarmaceut, herunder for behandlerfarmaceuters genordination, ordination af dosisdispensering med tilskud samt for behandlingsstedets instrukser herom.«

5. I § 78 ændres: »og § 70 b, stk. 2,« til: »§ 70 b, stk. 2, § 70 c, stk. 3, og § 70 e, stk. 2,«.

6. I § 79 ændres »og § 68, stk. 4,« til: »§ 68, stk. 4, og § 70 e, stk. 3,«.

7. Efter § 81 indsættes:

»§ 81 a. En person, der uden tilladelse til at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence eller paramediciner, jf. § 70 d, stk. 1, giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse, straffes med bøde.«

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 16. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, stk. 1, nr. 11, 1. pkt., indsættes efter »en læge«: »eller en behandlerfarmaceut efter § 11 b«.

2. Efter § 11 indsættes:

»§ 11 a. Bevilling til at drive et apotek indebærer pligt til fra alle receptekspederende enheder at tilbyde patienter i stabil medicinsk behandling genordination og udlevering af visse receptpligtige lægemidler optaget på Styrelsen for Patientsikkerheds liste, jf. autorisationslovens § 70 e, stk. 4, nr. 2.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om apotekerens pligter i forhold til genordination af lægemidler efter stk. 1, herunder for bemandingen med behandlerfarmaceuter på receptekspederende enheder.

§ 11 b. Bevilling til at drive et apotek indebærer pligt til fra alle receptekspederende enheder at tilbyde patienter ordination af dosisdispensering af lægemidler med tilskud, jf. autorisationslovens § 70 e, stk. 4, nr. 1.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om apotekerens pligter i forhold til ordination af dosisdispensering af lægemidler efter stk. 1, herunder for bemandingen med behandlerfarmaceuter på receptekspederende enheder.«

3. I § 13, stk. 1, ændres »§§ 11 og 12« til: »§§ 11-12 b«.

4. I § 44 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekernes gebyr for genordination, jf. § 11 a, stk. 1.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

5. I § 44, stk. 3, der bliver stk. 4, ændres »stk. 1 og 2« til: »stk. 1-3«.

6. I § 65, stk. 1, indsættes efter 3. pkt. som nyt punktum: »Behandlerfarmaceuters genordination af visse lægemidler og apoteket som behandlingssted efter § 11 a og ordination af dosisdispensering med tilskud efter § 11 b, er underlagt tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af autorisationslovens kapitel 3 og sundhedslovens § 213 c.«

7. I § 65 indsættes som stk. 6 og 7:

»Stk. 6. Lægemedelstyrelsen kan med Styrelsen for Patientsikkerhed udveksle relevante oplysninger om forhold på receptekspederende enheder, herunder om apotekspersonalet, som Lægemedelstyrelsen eller Styrelsen for Patientsikkerhed erfarer som led i tilsyn med apoteker og apotekspersonale. Lægemedelstyrelsen kan anvende oplysninger modtaget fra Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for Lægemedelstyrelsens kontrol og tilsyn med receptekspederende enheder.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan beslutte, at Lægemedelstyrelsens tilsynsforpligtelse over for apotekere indskrænkes i det omfang et forhold også omfattes af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynskompetence.«

8. I § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 11, «: »§ 11 a, stk. 1, § 11 b, stk. 1,«.

§ 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018 af sundhedsloven, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 730 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I *overskriften* til kapitel 1 ændres: »og opgaver m.v.« til: », opgaver, ansvar m.v.«

2. Efter § 3 indsættes:

»§ 3 a. Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner, jf. § 6, er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.«

3. I § 157, stk. 3, ændres »og plejehjemsassistent« til: », plejehjemsassistent og behandlerfarmaceut«.

4. I § 157, stk. 14, nr. 4, ændres »sygehusansatte farmaceuter og« til: »sygehusansatte farmaceuter, behandlerfarmaceuter og«.

5. I § 202 a, stk. 1, 1. pkt., ændres »og apotekere« til: », apotekere og behandlerfarmaceuter«.

6. I § 213 d, stk. 2, ændres »gebyrerne« til: »disse gebyrer«.

§ 4

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 388 af 26. april 2017, § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 23 i lov nr. 503 af 23. maj 2018 og § 2 i lov nr. 557 af 29. maj 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 43 b, stk. 1, 1. pkt., ændres »og apotekere« til: »og, apotekere og behandlerfarmaceuter«.

2. I § 43 c, stk. 1, 1. pkt., ændres »eller apoteker« til: », apoteker eller behandlerfarmaceut«.

§ 5

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsfaglige virksomhed«: », herunder personer autoriseret til specifikke opgaver,«.

2. I § 29, stk. 1, nr. 12, 1. pkt., ændres »som« til: »der«.

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2019, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. § 70 e i autorisationsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 4, træder i kraft den 1. januar 2019.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af § 11 b i lov om apoteksvirksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

§ 7

Stk. 1. Personer, der ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed som ambulancebehandler i Danmark, kan uden autorisation fortsat betegne sig som ambulancebehandler frem til og med den 30. juni 2024.

Stk. 2. Personer, der ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) i Danmark, kan uden autorisation og særlig tilladelse fortsat betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner frem til og med den 30. juni 2024.

Stk. 3. Personer, der har gennemført en udenlandsk uddannelse og ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed som ambulancebehandler eller ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) i Danmark på baggrund af en godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, kan efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed meddeles autorisation som ambulancebehandler på baggrund af styrelsens tidligere godkendelse.

Stk. 4. Personer, der har gennemført en udenlandsk uddannelse og ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) i Danmark på baggrund af en godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, kan efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed meddeles tilladelse til at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner på baggrund af styrelsens tidligere godkendelse.

Stk. 5. Ansøgninger efter stk. 3 og 4 skal indgives senest den 30. juni 2024.

§ 8

En person, der den 1. juli 2019 har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, der er omfattet af sundhedslovens § 202 a, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 5, og som meddeles autorisation som behandlerfarmaceut fra 1. januar 2019 til og med 31. december 2019, kan efter anmeldelse heraf til Lægemiddelstyrelsen senest den 1. januar 2020 fortsætte en sådan tilknytning, uanset om tilknytningsforholdet i øvrigt lever op til de krav, der følger af denne lovs § 3, nr. 5. Tilknytningen vil blive offentliggjort i overensstemmelse med sundhedslovens § 202 c og regler fastsat i medfør heraf.

§ 9

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. §§ 1 og 5 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. § 2 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. *Indledning og baggrund*
 - 1.1. *Indledning*
 - 1.2. *Baggrund*
 - 1.2.1. *Udvikling i den præhospitale indsats*
 - 1.2.2. *Bredere ordinationsmuligheder i sundhedssektoren*
 - 1.2.3. *Organisatorisk ansvar*
2. *Autorisation af ambulancebehandlere og registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere)*
 - 2.1. *Krav for at opnå autorisation som ambulancebehandler og registrering som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner)*
 - 2.1.1. *Gældende ret*
 - 2.1.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 2.1.3. *Den foreslåede ordning*
 - 2.1.4. *Særligt om ansøgere, der er statsborgere i eller uddannet i lande uden for Danmark*
 - 2.2. *Titelbeskyttelse*
 - 2.2.1. *Gældende ret*
 - 2.2.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 2.2.3. *Den foreslåede ordning*
 - 2.3. *Pligter m.v. for autoriserede ambulancebehandlere*
 - 2.3.1. *Gældende ret*
 - 2.3.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 2.3.3. *Den foreslåede ordning*
 - 2.4. *Tilsyn med autoriserede ambulancebehandlere*
 - 2.4.1. *Gældende ret*
 - 2.4.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 2.4.3. *Den foreslåede ordning*
 - 2.5. *Patients klage- og erstatningsadgang*
 - 2.5.1. *Gældende ret*
 - 2.5.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 2.5.3. *Den foreslåede ordning*
 - 2.6. *Overgangsordning for ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere)*
3. *Opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter og apotekers pligt til at tilbyde genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud*
 - 3.1. *Opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter*
 - 3.1.1. *Titelbeskyttelse og forbeholdt virksomhedsområde*
 - 3.1.1.1. *Gældende ret*
 - 3.1.1.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 3.1.1.3. *Den foreslåede ordning*
 - 3.1.2. *Pligter m.v. for autoriserede behandlerfarmaceuter*
 - 3.1.2.1. *Gældende ret*
 - 3.1.2.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

- 3.1.2.3. *Den foreslåede ordning*
 - 3.2. *Kursus i behandlerfarmaci*
 - 3.2.1. *Gældende ret*
 - 3.2.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 3.2.3. *Den foreslåede ordning*
 - 3.3. *Tilsyn med autoriserede behandlerfarmaceuter*
 - 3.3.1. *Gældende ret*
 - 3.3.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 3.3.3. *Den foreslåede ordning*
 - 3.3.3.1. *Individtilsyn med behandlerfarmaceuter*
 - 3.3.3.2. *Tilsyn med receptekspederende enheder*
 - 3.4. *Patienters klage- og erstatningsadgang*
 - 3.4.1. *Patienters klageadgang*
 - 3.4.1.1. *Gældende ret*
 - 3.4.1.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 3.4.1.3. *Den foreslåede ordning*
 - 3.4.2. *Patienters adgang til at søge erstatning for påført skade*
 - 3.4.2.1. *Gældende ret*
 - 3.4.2.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 3.4.2.3. *Den foreslåede ordning*
 - 3.5. *Behandlerfarmaceuters tilknytning til lægemiddelvirksomheder*
 - 3.5.1. *Gældende ret*
 - 3.5.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 3.5.3. *Den foreslåede ordning*
 - 3.6. *Receptekspederende enheders pligt til at tilbyde genordination og ordinering af dosisdispensering med tilskud*
 - 3.6.1. *Gældende ret*
 - 3.6.1.1. *Apotekets pligter*
 - 3.6.1.2. *Udlevering af receptpligtig medicin*
 - 3.6.1.3. *Dosisdispensering*
 - 3.6.1.4. *Dosisdispensering på apotek i primærsektoren*
 - 3.6.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 3.6.3. *Den foreslåede ordning*
- 4. *Organisatorisk ansvar*
 - 4.1. *Gældende ret*
 - 4.1.1. *Pligter for regioner, kommuner og private driftsherrer*
 - 4.1.2. *Pligter for sundhedspersoner*
 - 4.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 4.3. *Den foreslåede ordning*
- 5. *Tilsynsgebyr for de regionale lægevagtsordninger*
 - 5.1. *Gældende ret*
 - 5.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*
 - 5.3. *Den foreslåede ordning*
- 6. *Databeskyttelsesretlige overvejelser*
 - 6.1. *Regler om databeskyttelse*
 - 6.2. *Behandling af personoplysninger*
 - 6.3. *Videregivelse af oplysninger mellem Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed*

7. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

7.1. Autorisation af ambulancebehandlere m.v.

7.2. Opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter

7.3. Organisatorisk ansvar

7.4. Tilsynsgebyr for de regionale lægevagtsordninger

8. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

8.1. Autorisation af ambulancebehandlere m.v.

8.2. Opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter

8.3. Organisatorisk ansvar

8.4. Tilsynsgebyr for de regionale lægevagtsordninger

9. Administrative konsekvenser for borgere

10. Miljømæssige konsekvenser

11. Forholdet til EU-retten

12. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

13. Sammenfattende skema

1. Indledning og baggrund

1.1. Indledning

Med lovforslaget ønsker regeringen at gennemføre en række ændringer af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love. Formålet med ændringerne er at understøtte sundhedsvæsenets fortsatte udvikling af service og tilgængeligheden til lægemidler samt at styrke patientsikkerheden og sundhedspersonalets retssikkerhed.

For det første ønsker regeringen at imødekomme udviklingen i den præhospitale indsats ved at indføre en autorisationsordning for ambulancebehandlere og en registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere).

Som led i etableringen af en autorisations- og registreringsordning indføres en beskyttelse af titlerne som henholdsvis ambulancebehandler, ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner. De tilknyttede titelbeskyttelser vil give klarhed over, hvilke personer der kan forventes at have erhvervet – og fortsat besidde – de nødvendige faglige kvalifikationer.

Derudover vil den præhospitale patientsikkerhed blive styrket som følge af, at ambulancebehandlere omfattes af autorisationslovens pligter og sanktionsmuligheder.

For det andet ønsker regeringen at forbedre serviceniveauet for borgerne og tilgængeligheden til lægemidler. Regeringens ambition er, at apotekernes faglighed og viden om lægemidler i større grad skal udnyttes til gavn for borgerne ved at lade apotekerne spille en større rolle i det nære sundhedsvæsen.

På den baggrund og efter aftale med Danmarks Apotekerforening foreslås det med lovforslaget, at farmaceuter, der gennemfører kursus i behandlerfarmaci, på apoteker og apoteksfilialer (receptekspederende enheder) får mulighed for at genordinere et begrænset udvalg af lægemidler, som en patient er i medicinsk behandling med samt adgang til at ordinere dosisdispensering med tilskud. De nye sundhedsydelser skal udgøre en forbedring af serviceniveauet og udgøre et supplement til den lægelige behandling af patienten, men erstatter ikke den primære lægefaglige behandling.

Herudover foreslås der med lovforslaget en række mindre præciseringer og konsekvensrettelser af apotekerloven, og behandlerfarmaceuter omfattes med lovforslaget af sundhedslovens regler om visse grupper af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirkomheder m.v.

For det tredje ønsker regeringen at tydeliggøre det organisatoriske ansvar for fejl og andre forhold i sundhedsvæsenet, som kan være til fare for patientsikkerheden.

Det foreslås derfor, at der i lovgivningen stilles krav til ansvaret for driftsherren, herunder regioner, kommuner og private driftsherrer, der yder sundhedsfaglig behandling. De foreslåede krav skal sikre, at sundhedspersoner skal kunne varetage deres opgaver fagligt forsvarligt, og at ansvaret for fejl og manglende overholdelse af pligter fastsat i lovgivningen, der kan tilskrives driftsherrens dispositioner og organisering af arbejdet og behandlingsstedet, ikke pålægges den enkelte sundhedsperson.

1.2. Baggrund

1.2.1. Udvikling i den præhospitale indsats

Den præhospitale indsats er den indsats, der ydes over for akut syge, tilskadekomne og fødende inden ankomst til sygehuset. Formålet med indsatsen er at redde liv, yde omsorg, skabe tryghed, forbedre helbredsudsigter, formindske smerte og andre symptomer samt afkorte det samlede sygdomsforløb.

Det præhospitale område har i løbet af de seneste 20-25 år gennemgået en markant udvikling og opkvalificering. Udviklingen med færre og mere specialiserede sygehuse har medført et større behov for et stærkt og velfungerende akutberedskab – ikke mindst i de egne, hvor der er langt til nærmeste sygehus. Også de forbedrede behandlingsmuligheder og teknologier, der giver adgang til at indlede avanceret behandling uden for sygehuset, har været bidragende til udviklingen af den præhospitale indsats.

Udviklingen på det præhospitale område betyder, at ambulancepersonalet varetager flere og mere avancerede opgaver end hidtil. I dag påbegyndes behandling og livreddende indsats der, hvor ulykken er sket – og behandlingen fortsætter under transporten til sygehuset.

I lyset af udviklingen i den præhospitale indsats er det regeringens opfattelse, at den akutte indsats og den præhospitale patientsikkerhed bør styrkes gennem en regulering af ambulancepersonalet.

1.2.2. Bredere ordinationsmuligheder i sundhedssektoren

Da Folketinget ved lov nr. 580 af 4. maj 2015 vedtog moderniseringen af apotekersektoren i 2015 blev det slået fast, at apotekerne fortsat er en del af sundhedsvæsenet frem for en del af detailhandlen, og der var et ønske om at gøre yderligere brug og drage fordel af apotekernes faglighed og viden om lægemidler. I forbindelse med vedtagelsen af lovforslaget var der enighed i Folketinget om, at der skulle ses nærmere på apotekspersonalets mulighed for at ordinere medicin. På den baggrund har Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejdet en rapport, der med inddragelse af udenlandske erfaringer beskriver forskellige modeller for apotekernes udlevering af receptpligtige lægemidler uden recept samt opridser en række fordele og ulemper ved de enkelte modeller.

Med afsæt i rapporten er der i bruttoavanceaftalen for 2018-2019 mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Apotekerforeningen indgået aftale om at indføre en ordning, hvor alle receptekspederende enheder forpligtes til at tilbyde genordination af visse receptpligtige lægemidler i situationer, hvor en borger ikke har nået at forny sin recept hos egen læge, og tilbyde ordination af dosisdispensering med tilskud til patienter i stabil medicinsk behandling.

Aftalen afspejler regeringens ønske om at knytte apotekerne tættere på det nære sundhedsvæsen og forbedre serviceniveauet for borgerne og tilgængeligheden til lægemidler - i det omfang patientsikkerheden fortsat vurderes at være tilstrækkeligt tilgodeset.

Med afsæt i en af rapportens modeller vil regeringen skabe rum for, at farmaceuter med de fornødne kvalifikationer får mulighed for at genordinere visse lægemidler til patienter, som er i stabil medicinsk behandling hermed. Apotekernes nye ydelse er i tråd med regeringens ønske om at gøre yderligere brug af apotekernes faglighed og viden om lægemidler, hvilket blev understreget med moderniseringen af apotekersektoren, hvor apotekerne fik pligt til at tilbyde medicinsamtaler til ny-diagnosticerede kronikere med henblik på at opnå bedre medicineterlevelse. Medicinsamtalerne er sidenhen blevet suppleret med apotekernes pligt til at tilbyde compliance-samtaler til kronikere, der har været i medicinsk behandling for

en kroniske lidelse i mindst 12 måneder, hvorved en større målgruppe vil være omfattet af tilbuddet. Regeringen ønsker således fortsat at fremme apotekernes rolle i sundhedsvæsenet til gavn for patienterne.

Dernæst ønsker regeringen, at brugen af dosisdispensering øges til gavn for patienterne og patientsikkerheden. Tilbuddet om, at borgere kan få medicin maskinelt dosisdispenseret, har eksisteret siden 2001, men omfanget af dosisdispensering har været faldende de seneste år.

1.2.3. Organisatorisk ansvar

Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder har som driftsherrer og arbejdsgivere et selvstændigt organisatorisk ansvar for behandlingsstedet. Ansvarer indebærer bl.a. ansvar for planlægning og indretningen af opgaver, f.eks. via delegation og instrukser, tilstrækkelige ressourcer, herunder medarbejdere med de fornødne kvalifikationer og kompetencer.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at der blandt sundhedspersoner efterspørges en mere præcis afgrænsning mellem det individuelle ansvar efter autorisationsloven og driftsherrens organisatoriske ansvar. Sundhedspersoner og de sundhedsfaglige organisationer oplever, at sundhedspersoner pålægges arbejdsopgaver og pligter, som det ikke er muligt at overholde på grund af forhold, som skyldes behandlingsstedets organisering, og at sundhedspersoner modtager sanktioner for forhold, som ikke skyldes den enkelte sundhedsperson, men derimod forhold, som kan tilskrives driftsherren, herunder normering, ledelse m.v.

Disse bekymringer er bl.a. aktualiseret af et antal retssager afgjort i indeværende år, hvor sygehuslæger har været tiltalt for at udvise grovere forsømmelse eller skødesløshed, og hvor et stort antal sundhedspersoner og en række sundhedsfaglige organisationer har rejst en omfattende debat om rimeligheden af at rejse disse sager i lyset af de konkrete organisatoriske rammer, som lægerne arbejdede under. I debatten er der blevet udtrykt stærk tvivl om, hvorvidt tilsynsmyndighederne i deres behandling af sagerne i tilstrækkeligt omfang har vægtet driftsherrens organisatoriske ansvar og den indvirkning, som driftsherrens dispositioner kan have på bedømmelse af og opfølgningen på den enkelte sundhedspersons behandlinger.

Med henblik på at styrke sundhedspersoners retssikkerhed og genetablere tilliden fremlagde sundhedsministeren den 31. januar 2018 otte initiativer. Disse initiativer omfatter bl.a. øget fokus på læring, gennemgang af praksis for Styrelsen for Patientsikkerheds politianmeldelse af autoriserede sundhedspersoner, der vurderes at have handlet i strid med autorisationslovgivningen eller straffeloven, og overvejelser om oprettelsen af et ankenævn for tilsynsafgørelser vedrørende autoriserede sundhedspersoner, samt øget fokus på driftsherrens organisatoriske ansvar.

Med dette lovforslag følges op på ønsket om at sikre et øget fokus på det organisatoriske ansvar. Lovforslaget skal styrke sundhedspersonernes retssikkerhed ved, at der fastsættes entydige regler for det ansvar, som en driftsherre har for organisering af behandlingsstedet. Med lovforslaget slås det entydigt fast, at ansvaret for fejl og manglende overholdelse af pligter fastsat i lovgivningen, der kan tilskrives driftsherrens dispositioner og organisering af arbejdet og behandlingsstedet, ikke påhviler den enkelte sundhedsperson.

Det bemærkes i den forbindelse, at Sundheds- og Ældreministeriet og Styrelsen for Patientsikkerhed har nedsat to arbejdsgrupper om journalføring og instrukser, som skal komme med forslag til en modernisering og afbureaukratisering af reglerne om journalføring og forslag til en egentlig regulering af udarbejdelse af instrukser til sikring af klar ansvarsfordeling og balance mellem det individuelle og organisatoriske niveau. Der vil som opfølgning på dette arbejde ske yderligere opfølgning som supplement til initiativet i nærværende lovforslag.

2. Autorisation af ambulancebehandlere og registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere)

2.1. Krav for at opnå autorisation som ambulancebehandler og registrering som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner)

2.1.1. Gældende ret

Ambulancebehandlere er ikke omfattet af en autorisationsordning, men der findes en offentligt reguleret uddannelse til ambulancebehandler, der fastsætter krav til uddannelsens indhold, og som giver sundhedsmyndighederne mulighed for at vurdere, om vedkommende har de kvalifikationer, der er nødvendige. Det samme gælder uddannelsen til ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner).

I medfør af sundhedslovens § 169 er der i bekendtgørelse nr. 431 af 18. maj 2016 om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v. fastsat bestemmelser om uddannelse af ambulancepersonale, der beskriver tre uddannelsesniveauer for ambulancepersonale.

Efter bekendtgørelsens § 4, stk. 1, skal den grundlæggende uddannelse til ambulanceassistent omfatte mindst 6 måneders teoretiske kurser med sundhedsfagligt indhold, 4 måneders praktik samt 2 måneders ambulancepraktik. Uddannelsen skal sætte den pågældende i stand til at assistere ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), jf. bekendtgørelsens § 4, stk. 3. Uddannelsen er i dag et speciale i erhvervsuddannelsen til redder.

Efter bekendtgørelsens § 5, stk. 1, forudsætter uddannelsen til ambulancebehandler gennemført uddannelse til ambulanceassistent samt virke som ambulanceassistent i mindst halvandet år. Uddannelsen har en varighed af mindst 5 uger og omfatter bl.a. teoretisk og praktisk uddannelse, sygehuspraktik, ambulancepraktik samt færdigheds- og simulationstræning. Uddannelsen skal sætte den pågældende i stand til at udføre præhospital behandling, enten på egen hånd eller efter lægelig delegation, samt udføre overvågning og behandling under transport af patienter efter lægelig delegation og/eller ordination, jf. bekendtgørelsens § 5, stk. 2 og 3.

Efter bekendtgørelsens § 6, stk. 1, forudsætter uddannelsen til ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) gennemført uddannelse som ambulancebehandler og virke som ambulancebehandler i mindst 3 år. Uddannelsen har en varighed af mindst 5 uger og omfatter bl.a. teoretisk og praktisk uddannelse, sygehuspraktik, ambulancepraktik samt færdigheds- og simulationstræning. Uddannelsen skal sætte den pågældende i stand til at udføre avanceret præhospital behandling, herunder at administrere visse former for medicin intravenøst, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 2. Behandlingen skal kunne foretages på egen hånd eller efter lægelig delegation. Herudover skal uddannelsen sætte den pågældende i stand til at assistere lægen på en akutlægebil eller lignende samt at udføre overvågning og behandling i forbindelse med visse patienttransporter til specialafdelinger efter lægelig delegation og/eller ordination, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 3.

Den 1. januar 2019 oprettes en ny erhvervsuddannelse til ambulancebehandler, som sammenlægger den nuværende uddannelse til ambulanceassistent og den nuværende uddannelse til ambulancebehandler, jf. bekendtgørelse nr. 663 af 1. juni 2018 om erhvervsuddannelsen til ambulancebehandler. Dog færdiggøres allerede igangsatte uddannelsesforløb.

For elever, der allerede er uddannet ambulanceassistenter eller som færdiggør deres uddannelse efter lovens ikrafttræden, og som ønsker at videreudanne sig til behandlere, er der i bilaget til bekendtgørelsen fastsat regler om afkorting og merit. For elever, der er i gang med ambulanceassistentuddannelsen, kan skolerne i deres lokale undervisningsplan fastsætte overgangsordninger.

Sammenlægningen betyder, at uddannelsen til ambulancebehandler fremadrettet vil være grunduddannelsen for ambulancepersonale, således at al ambulancepersonale i fremtiden vil være uddannet til behandlerniveau. En ambulancebehandler kan herefter videreudanne sig til ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner).

Det bemærkes, at der i medfør af autorisationslovens § 4 kan fastsættes gebyrer for Styrelsen for Patientsikkerheds meddelelse af autorisation efter denne lov samt for tilladelse til selvstændigt virke som henholdsvis læge, tandlæge eller kiropraktor og tilladelse til at betegne sig som speciallæge eller specialtandlæge baseret på uddannelse gennemført i Danmark eller i udlandet.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

En autorisation er et bevis for en sundhedsfaglig uddannelse, og autorisationen giver både ansvar, rettigheder og pligter i udførelsen af den faglige virksomhed. Formålet med at indføre en autorisationsordning er således at styrke patientsikkerheden og fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der – med henblik på at højne den præhospital patientsikkerhed – bør indføres en autorisationsordning for ambulancebehandlere og en registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere).

Det er i den forbindelse Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt, at en autorisation knyttes til grunduddannelsen som ambulancebehandler, således at ambulancebehandlere underlægges autorisationslovens pligter og sanktionsmuligheder.

Det er desuden Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det vil være hensigtsmæssigt at indføre en supplerende registrering for ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) med en tilknyttet titelbeskyttelse, da det i forhold til udenlandsk uddannede personer har vist sig at være en titel, der dels er attraktiv, dels kan spænde meget vidt i forhold til indehaverens kompetencer.

2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indføres en autorisationsordning for ambulancebehandlere. Det betyder, at ambulancebehandlere efter ansøgning – og under forudsætning af, at de opfylder de uddannelsesmæssige krav – kan opnå autorisation efter autorisationsloven.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at der – som supplement til autorisationsordningen – indføres en registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere). Det betyder, at personer, der har modtaget dansk autorisation som ambulancebehandler samt et uddannelsesbevis som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner), får mulighed for at ansøge om og opnå særlig tilladelse til at anvende betegnelserne ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner.

Når en ambulancebehandler efterfølgende vælger at videreuddanne sig til ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner), vil vedkommende efter lovforslaget fortsat være omfattet af sin grundautorisation som ambulancebehandler med de rettigheder og forpligtelser, der følger heraf.

Autorisations- og registreringsordningen finansieres via gebyrer, der opkræves ved henholdsvis autorisation og registrering. Gebyr for autorisation som ambulancebehandler vil – i lighed med øvrige autorisationer efter autorisationsloven – blive fastsat med hjemmel i autorisationslovens § 4. Med lovforslaget indføres desuden hjemmel i autorisationslovens § 4 til at opkræve gebyr for registrering som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner).

Uddannelsen til ambulancebehandler vil pr. 1. januar 2019 være reguleret i en bekendtgørelse under Undervisningsministeriet. Med forslaget om en autorisationsordning vil autorisationsmyndigheden, det vil sige Styrelsen for Patientsikkerhed, fremadrettet skulle orienteres, hvis der foretages væsentlige ændringer i bekendtgørelsen og i de uddannelsesordninger, der fastsættes efter bekendtgørelsen.

2.1.4. Særligt om ansøgere, der er statsborgere i eller uddannet i lande uden for Danmark

Styrelsen for Patientsikkerhed behandler i dag ansøgninger fra udenlandsk uddannede personer, idet personer, der er uddannet i udlandet, skal ansøge om godkendelse af sin uddannelse som ambulanceassistent, ambulancebehandler eller ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner), før personen kan indgå i bemanningen af en ambulance, jf. bekendtgørelse nr. 431 af 18. maj 2016 om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v.

Som led i behandlingen har ansøgerne skulle sende dokumentation for deres uddannelse og erhvervs-erfaring. Dette er efterfølgende blevet vurderet af den danske uddannelsesinstitution, der uddannede ambulancebehandlere på det givne tidspunkt, og på baggrund af en positiv vurdering har Styrelsen for Patientsikkerhed kunne udstede en godkendelse.

Det foreslås med lovforslaget, at de udenlandsk uddannede ansøgere fremover – på linje med de dansk uddannede ansøgere - vil skulle autoriseres som ambulancebehandlere og eventuelt have særlig tilladelse til at anvende betegnelserne ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner.

Ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) fra EU-/EØS-lande samt lande, der med EU har indgået særlig aftale om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (herefter benævnt EU-/EØS-lande m.v.) vil blive behandlet efter reglerne i EU's anerkendelsesdirektiv, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, som ændret ved Europaparlamentet og Rådets direktiv 2013/55/EU (herefter benævnt anerkendelsesdirektivet). Ifølge direktivet skal Danmark anerkende, at en EU-/EØS-borger er kvalificeret til at udøve et erhverv i Danmark, hvis han eller hun er kvalificeret til at udøve erhvervet i sit hjemland.

Direktivet er bl.a. implementeret sektorspecifikt i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 882 af 28. juni 2016 om adgang til udøvelse af virksomhed som ambulanceassistent, ambulancebehandler og ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) ved ambulanceberedskaber i Danmark for statsborgere fra EU- og EØS-lande m.v. med senere ændringer.

Det er hensigten, at denne bekendtgørelse skal ophæves, idet ambulancebehandlere, der er statsborgere i EU-/EØS-lande m.v., og som har gennemgået en uddannelse omfattet af autorisationsloven i et EU-/EØS-land m.v. – som følge af den foreslåede autorisationsordning – vil blive omfattet af den gældende bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson med senere ændringer.

Det følger således af § 4 i bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010, at en ansøger, som har gennemgået en af autorisationsloven omfattet uddannelse, bortset fra uddannelserne til læge, tandlæge, sygeplejerske og jordemoder, i et EU/EØS-land m.v., meddeles den tilsvarende danske autorisation i overensstemmelse med direktivets artikel 10-14, jf. dog stk. 3 og 4.

Efter stk. 4 kan Styrelsen for Patientsikkerhed bl.a. stille supplerende krav om prøvetid på op til 3 år eller beståelse af en egnethedsprøve, jf. direktivets artikel 14, hvis uddannelsen omfatter fag eller discipliner, der er væsentligt forskellige fra dem, der er omfattet af den tilsvarende danske uddannelse. Ansøgeren har ret til at vælge mellem gennemførelse af prøvetid eller beståelse af egnethedsprøve. Består prøvetiden ikke, kan ansøgeren ikke meddeles autorisation.

Det er hensigten, at bekendtgørelsen suppleres med en bestemmelse om, at en statsborger fra et EU-/EØS-land m.v., som har gennemgået en uddannelse til ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) i et EU-/EØS-land m.v., meddeles den tilsvarende danske tilladelse til at benytte titlen ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner).

For ansøgere, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS, er det hensigten, at de – på linje med hvad der gælder for andre grupper af ansøgere, der søger om dansk autorisation – ud over dokumentation for deres uddannelse, også vil skulle dokumentere deres sprogfærdigheder, og derefter afprøves i en evalueringsansættelse. Det forudsættes at ske ved en udvidelse af anvendelsesområdet for den gældende bekendtgørelse nr. 478 af 10. maj 2013 om autorisation af visse sundhedspersoner, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS med senere ændringer, således at den også kommer til at omfatte autorisation af ambulancebehandlere og særlig tilladelse til at benytte titlerne ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner. Ændringen vil ske med hjemmel i autorisationslovens § 2, stk. 2, jf. § 3, stk. 2.

2.2. Titelbeskyttelse

2.2.1. Gældende ret

Betegnelserne ambulancebehandler, ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner er ikke beskyttede titler. Det betyder, at titlerne kan anvendes af enhver, uanset den pågældendes uddannelsesbaggrund.

I dag påhviler der derfor den enkelte arbejdsgiver et særligt ansvar for at sikre sig, at de ansatte har erhvervet og fortsat besidder de faglige kvalifikationer, der er nødvendige for at kunne fungere som ambulancebehandler, henholdsvis ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner).

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

En titelbeskyttelse efter autorisationsloven giver klarhed over, hvilke personer der kan forventes at have erhvervet og fortsat besidde de faglige kvalifikationer, som opnås gennem uddannelsen til ambulancebehandler og ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner).

Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor, at titlen som ambulancebehandler fremover bør forbeholdes den, der opnår autorisation som ambulancebehandler, som det er tilfældet for alle de øvrige grupper af sundhedspersoner, der i dag er autoriseret i henhold til autorisationsloven.

Sundheds- og Ældreministeriet finder ligeledes, at titlerne ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner bør forbeholdes den, der er autoriseret ambulancebehandler, og som har fået en supplerende tilladelse til at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det vil være hensigtsmæssigt også at sikre en beskyttelse af betegnelsen paramediciner, da det i forhold til udenlandsk uddannede personer har vist sig at være en titel, der dels er attraktiv, dels kan spænde meget vidt i forhold til indehaverens kompetencer. Styrelsen for Patientsikkerhed har således set en række eksempler på ansøgere, der i uddannelseslandet har ret til at anvende betegnelsen paramediciner på baggrund af et væsentligt kortere uddannelsesforløb end det danske.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås med lovforslaget, at der indføres en titelbeskyttelse, der forbyder andre end autoriserede ambulancebehandlere at benytte titlen ambulancebehandler. Det betyder, at ingen andre end dem, der er autoriserede som ambulancebehandlere, må anvende betegnelsen ambulancebehandler eller handle på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om, at pågældende har en sådan autorisation.

Det foreslås derudover, at der indføres en titelbeskyttelse, der forbyder andre end autoriserede ambulancebehandlere med en supplerende tilladelse hertil at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner. Det betyder, at ingen andre end dem, der har modtaget tilladelse, må anvende betegnelserne eller give udtryk for at besidde en sådan tilladelse.

Med lovforslaget foreslås det endvidere at indføre straffebestemmelser i tilknytning til overtrædelse af titelbeskyttelserne, hvorefter overtrædelse kan straffes med bøde.

2.3. Pligter m.v. for autoriserede ambulancebehandlere

2.3.1. Gældende ret

Ambulancebehandlere er ikke omfattet af de pligter, der gælder for autoriserede sundhedspersoner i medfør af autorisationsloven og sundhedsloven.

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Ambulancebehandlere, herunder også ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), løser en række opgaver i det præhospitale beredskab selvstændigt, mens en række opgaver løses på lægelig delegation.

De træffer hver dag en række beslutninger i opgaveløsningen, der er af stor betydning for patienten. De træffer i praksis på egen hånd beslutninger, der har væsentlig betydning for igangsættelse af behandling, overvågning af patientens tilstand og i sidste ende patientens overlevelse.

Uagtet at en del af opgaverne foretages på lægelig delegation, vurderes det, at der er tale om faglig virksomhed af en sådan risikobetonet karakter, at det kan være til skade for patienterne, hvis ambulancebehandlerne ikke udviser omhu og samvittighedsfuldhed.

Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor, at ambulancebehandlere, der autoriseres efter bestemmelserne i den foreslåede lov, bør være omfattet af de samme pligter, som gælder for andre grupper af autoriserede sundhedspersoner.

2.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås med lovforslaget, at der indføres en autorisationsordning, hvorefter ambulancebehandlere vil blive omfattet af de pligter m.v., der fremgår af autorisationslovens kapitel 5.

Det gælder bl.a. kravet i autorisationslovens § 17, hvorefter en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og handle i overensstemmelse med den til enhver tid værende almindelige anerkendte faglige standard på området.

En autoriseret ambulancebehandler vil desuden i medfør af den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 19 være forpligtet til at afgive indberetninger og anmeldelser til sundhedsmyndighederne, som måtte blive afkrævet den pågældende. Der kan f.eks. være tale om indberetning af oplysninger til offentlige registre.

I lighed med andre grupper af autoriserede sundhedspersoner underlægges ambulancebehandlere som følge af lovforslaget autorisationslovens straffebestemmelser, jf. autorisationslovens kapitel 27. Efter disse bestemmelser straffes bl.a. grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed i udøvelsen af virksomhed med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, og tilsidesættelse af en oplysnings- eller indberetningspligt efter bl.a. lovens § 19, straffes med bøde.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed med hjemmel i den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 21, stk. 2, vil fastsætte regler om, at autoriserede ambulancebehandlere – på linje med de øvrige grupper af autoriserede sundhedspersoner – har pligt til at føre patientjournaler.

Journaler vil skulle føres i overensstemmelse med autorisationslovens § 22, der fastsætter nærmere krav til journalens indhold. Det fremgår således af § 22, stk. 1, at en journal skal føres, når der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages undersøgelse og behandling m.v. af patienter. Efter § 22, stk. 2, skal patientjournalen indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling. Oplysningerne skal journaliseres så snart som muligt efter patientkontakten. Det skal endvidere fremgå af journalen, hvem der har indført oplysningerne i journalen, og tidspunktet herfor.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i medfør af bl.a. autorisationslovens § 22, stk. 4, udstedt bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler, der fastsætter nærmere regler om patientjournalers indhold og andre pligter vedrørende journalføring.

En autoriseret ambulancebehandler vil desuden være forpligtet til som led i patientbehandlingen at iagttage de krav, der er beskrevet i sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling, herunder krav om indhentelse af informeret samtykke, tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

2.4. Tilsyn med autoriserede ambulancebehandlere

2.4.1. Gældende ret

Styrelsen for Patientsikkerhed fører risikobaseret tilsyn med alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet ud fra en vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden. De behandlingssteder, der er omfattet af tilsynet, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder, jf.

sundhedslovens § 213 c. De præhospitale enheder og lignende, hvor ambulancebehandlere er forudsat ansat, er underlagt det gældende risikobaserede tilsyn med behandlingssteder.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører derudover tilsyn med autoriserede sundhedspersoner og personer, der handler på disses vegne, jf. autorisationslovens § 5, stk. 1 og 2. Ambulancebehandlere er således ikke som udgangspunkt omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med autoriserede sundhedspersoner. Ambulancebehandlere er dog underlagt Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn, i det omfang de arbejder som medhjælpere, det vil sige når de på delegation fra en læge udfører opgaver, der er forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, eller inden for det offentligt finansierede sundhedsvæsen, jf. autorisationslovens § 5, stk. 2.

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør efter autorisationslovens § 12, stk. 2, i autorisationsregisteret såvel tildeling af autorisation som de forskellige begrænsninger og sanktioner, der er knyttet til autorisationen for den enkelte.

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Men den nuværende retstilstand er Styrelsen for Patientsikkerheds muligheder for at føre individuelle tilsyn med ambulancebehandlere begrænsede, ligesom der ikke er offentlighed om, hvorvidt den enkelte er kvalificeret til at virke som ambulancebehandler.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at autoriserede ambulancebehandlere – på linje med de øvrige grupper af autoriserede sundhedspersoner – bør omfattes af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. Det samme gælder behandlingssteder, der drives af autoriserede ambulancebehandlere, eller som har autoriserede ambulancebehandlere ansat.

Det er desuden Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det er hensigtsmæssigt, at patienter og pårørende gennem autorisationsregisteret får mulighed for at få klarhed over, hvilke sundhedspersoner, der kan forventes at have erhvervet og fortsat besidde kvalifikationer som ambulancebehandler henholdsvis ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner), ligesom en arbejdsgiver også får mulighed for at holde sig orienteret om den enkelte ambulancebehandlers autorisationsmæssige forhold.

2.4.3. Den foreslåede ordning

Som følge af den foreslåede autorisationsordning vil autoriserede ambulancebehandlere blive omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med autoriserede sundhedspersoner efter autorisationslovens § 5, stk. 1.

Styrelsen for Patientsikkerhed får således mulighed for at iværksætte tilsynsforanstaltninger, idet den enkelte ambulancebehandler under visse betingelser vil kunne få frataget autorisationen, få indskrænket sit virksomhedsområde eller få udstedt påbud om at ændre sin faglige virksomhed, jf. autorisationslovens kapitel 3. Styrelsen for Patientsikkerhed reagerer, hvis der opstår mistanke om, at en ambulancebehandler kan være til fare for patientsikkerheden. Det kan f.eks. ske på baggrund af afgørelser af patientklager fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, bekymringshenvendelser fra patienter, pårørende eller kolleger, medieomtale m.m.

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør efter autorisationslovens § 12, stk. 2, i autorisationsregisteret såvel tildeling af autorisation som de forskellige begrænsninger og sanktioner, der er knyttet til autorisationen for den enkelte. Således vil både afgørelser om skærpet tilsyn, indskrænkninger af virksomhedsområde, påbud om at ændre faglig virksomhed, suspension eller fratagelse af autorisationen blive offentliggjort i autorisationsregisteret.

Hvis en autoriseret ambulancebehandler gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed i udøvelsen af sin virksomhed, kan ambulancebehandleren endvidere efter autorisationslovens § 75 straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Den foreslåede autorisationsordning for ambulancebehandlere indebærer endvidere, at behandlingsste-

der, der drives af autoriserede ambulancebehandlere eller som har autoriserede ambulancebehandlere ansat, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder efter sundhedslovens § 213 c. Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, til dækning af styrelsens udgifter til ordningen, og det tilsyn med behandlingsstederne som styrelsen fører efter autorisationslovens § 213, stk. 1 og 2. Ambulancebehandlere forudsættes ansat ved allerede registrerede præhospitale beredskaber, men hvis de finder beskæftigelse andre steder i sundhedsvæsenet, vil disse klinikker m.v. også skulle registreres og betale gebyr.

Om det nærmere omfang af tilsynet henvises til afsnit 4.1.2. nedenfor.

2.5. Patienters klage- og erstatningsadgang

2.5.1. Gældende ret

Ifølge § 2, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 28. august 2017 med senere ændringer, (herefter benævnt klage- og erstatningsloven) behandler Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed m.v.

Disciplinærnævnet behandler ligeledes klager over visse persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der ikke har autorisation efter sundhedslovgivningen, jf. klage- og erstatningslovens § 2, stk. 2. I medfør af klage- og erstatningslovens § 2, stk. 2, er det således fastsat i § 1, stk. 1, nr. 9, i bekendtgørelse nr. 1448 af 15. december 2010 om ikke-autoriserede persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn også kan behandle klager over ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere). Det betyder, at det i dag er muligt at klage til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn over ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) til trods for, at de ikke er autoriserede sundhedspersoner.

Styrelsen for Patientklager kan desuden efter bestemmelsen i § 1, stk. 1, i klage- og erstatningsloven, behandle klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang.

Efter klage- og erstatningslovens § 19, stk. 1, nr. 2, ydes erstatning til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget af sundhedspersoner og andet personale som led i den præhospitale indsats efter sundhedsloven. Den præhospitale indsats omfatter, jf. sundhedslovens § 169, regionernes tilrettelæggelse af det præhospitale beredskab og ambulancetjeneste. Det betyder, at skade, som påføres af personale som led i den præhospitale indsats i vidt omfang er dækket af patienterstatningens dækningsområde. Skader, som er påført i forbindelse med behandling m.v. i privat ambulanceberedskab, som ikke virker efter aftale med regionsrådet, er dog ikke i dag omfattet af patienterstatningens dækningsområde.

Ifølge klage- og erstatningslovens § 19, stk. 2, ydes, uanset stk. 1, erstatning til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget af autoriserede sundhedspersoner.

2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet finder det væsentligt, at autoriserede ambulancebehandlere – som led i indførelsen af en autorisationsordning – omfattes af de samme klage- og erstatningsregler, som gælder for andre grupper af autoriserede sundhedspersoner i henhold til klage- og erstatningsloven. Sundheds- og Ældreministeriet finder det hensigtsmæssigt, at disse almindelige klage- og erstatningsregler – i et vist omfang – erstatter tidligere særregler.

2.5.3. Den foreslåede ordning

Som følge af den foreslåede autorisationsordning for ambulancebehandlere vil autoriserede ambulancebehandlere blive omfattet af den almindelige adgang til at klage over autoriserede sundhedspersoner, der følger af klage- og erstatningslovens § 2 og §§ 13-16. Disciplinærnævnet afgiver en udtalelse om, hvorvidt behandlingen har været kritisabel, eller om den autoriserede ambulancebehandler har handlet i strid med sundhedslovens bestemmelser, der regulerer patientens retsstilling. Disciplinærnævnet kan i den forbindelse også udtale kritik over for den autoriserede ambulancebehandler eller oversende sagen til anklagemyndigheden med henblik på iværksættelse af sanktioner. Som konsekvens heraf forudsættes det, at § 1, stk. 1, nr. 9, i bekendtgørelse nr. 1448 af 15. december 2010 om ikke-autoriserede persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed, vil blive ophævet.

Indførelsen af en autorisationsordning for ambulancebehandlere indebærer desuden, at der åbnes mulighed for, at patienter, der påføres skade efter behandling, undersøgelse eller lignende hos en autoriseret ambulancebehandler, kan søge om erstatning eller godtgørelse hos Patienterstatningen – i lighed med den ordning, der gælder, hvis andre grupper af autoriserede sundhedspersoner påfører patienter en skade i forbindelse med behandling, undersøgelse eller lignende i overensstemmelse med reglerne i klage- og erstatningslovens kapitel 3. Efter forslaget vil Patienterstatningen derfor kunne tage stilling til, om patienten er blevet påført en behandlingsskade i forbindelse med den behandling, undersøgelse eller lignende, som den autoriserede ambulancebehandler har udført, og hvis de vurderer, at der er påført en skade, afgør Patienterstatningen, om patienten er berettiget til en erstatning eller godtgørelse herfor.

Patienterstatningens afgørelse kan efter den gældende bestemmelse i klage- og erstatningslovens § 58 b indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen.

Det betyder, at også skader, som påføres af autoriserede ambulancebehandlere i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som foretages i et privat ambulanceberedskab, som ikke virker efter aftale med regionsrådet, vil blive omfattet af patienterstatningens dækningsområde.

Det foreslås med lovforslaget, at § 29, stk. 1, nr. 12, samtidig præciseres, således at erstatningspligten for skader, der påføres af en autoriseret ambulancebehandler i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som foretages i et privat ambulanceberedskab, der ikke virker efter aftale med regionsrådet, pålægges den region, hvor den virksomhed, der har ansat ambulancebehandleren, har sin adresse og dermed også vil være dækket af regionernes erstatningspligt.

Det forventes, at indførelsen af en autorisationsordning for ambulancebehandlere alene vil medføre en begrænset stigning i antallet af skader, der anmeldes til og anerkendes efter patienterstatningsordningen, idet ordningen allerede i dag omfatter skader påført af sundhedspersoner og andet personale i forbindelse med den præhospital indsats efter sundhedsloven, jf. klage- og erstatningslovens § 19, stk. 1, nr. 2.

2.6. Overgangsordning for ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere)

For at sikre en smidig overgang foreslås det med lovforslaget, at der indføres en overgangsperiode på 5 år gældende for ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), der udfører virksomhed som ambulancebehandler henholdsvis ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) på datoen for lovens ikrafttræden. Det vil sikre, at de uden autorisation og særlig tilladelse fortsat kan betegne sig som henholdsvis ambulancebehandler, ambulancebehandler med særlig kompetence og paramedicinere frem til den 30. juni 2024. I denne overgangsperiode kan de ansøge Styrelsen for Patientsikkerhed om autorisation og særlig tilladelse i henhold til de foreslåede bestemmelser i autorisationslovens §§ 70 c, stk. 1 og 2, og 70 d, stk. 2.

Når overgangsperioden i henhold til lovforslaget udløber den 30. juni 2024 vil ikke-autoriserede ambu-

lancebehandlere ikke længere kunne benytte titlen ambulancebehandler, ligesom anvendelse af titlerne ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner vil forudsætte en særlig tilladelse.

For så vidt angår udenlandsk uddannede ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), der udfører virksomhed som ambulancebehandler henholdsvis ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) i Danmark på datoen for lovens ikrafttræden, foreslås med lovforslaget, at de ved ansøgning inden den 30. juni 2024, vil kunne opnå dansk autorisation og eventuelt supplerende særlig tilladelse, på baggrund af den tidligere godkendelse af deres uddannelse, som er foretaget i Styrelsen for Patientsikkerhed. Ansøgninger indkommet efter fristen den 30. juni 2024, vil skulle behandles efter samme regelsæt som øvrige ansøgninger fra udenlandsk uddannede personer.

De ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), der ikke er udfører virksomhed som ambulancebehandler henholdsvis ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) ved lovforslagets ikrafttræden, og de ambulancebehandlere, der uddannes efter lovens ikrafttræden, omfattes ikke af overgangsbestemmelserne.

3. Opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter og apotekers pligt til at tilbyde genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud

3.1. Opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter

I bruttoavanceaftalen for 2018-2019 mellem Apotekerforeningen og Sundheds- og Ældreministeriet var der enighed om at knytte apotekerne tættere på det nære sundhedsvæsen ved at give behandlerfarmaceuter adgang til at tilbyde nye sundhedsydelser, der i dag ligger inden for lægers og tandlægers virksomhedsforbeholdte område, ved at lade behandlerfarmaceuter ansat på apoteker i primærsektoren tilbyde genordination af en afgrænset gruppe af lægemidler og ordination af dosisdispensering med offentligt tilskud.

Ved genordination skal forstås en ny sundhedsydelse, hvor en autoriseret behandlerfarmaceut får mulighed for at kunne ordinere et nærmere angivet antal lægemidler, som patienten er i stabil medicinsk behandling med, men hvor der ikke foreligger en gyldig recept på lægemidlet, jf. nærmere herom i afsnit 3.6.

Ved dosisdispensering skal forstås, at et lægemiddel doseres maskinelt i en doseringsbeholder, hvor bl.a. patientens navn, lægemidlets indtagelsestidspunkt og dato fremgår. Formålet med dosisdispensering er at gøre medicineringen mere sikker og er særligt relevant for patienter i stabil behandling, der over en længere periode forventes at anvende flere lægemidler eventuelt med flere daglige doser, jf. nærmere herom i afsnit 3.6.

Bruttoavanceaftalen ligger i forlængelse af moderniseringen af apotekersektoren, der tilsigtede, at apoteker skulle have en bred, sundhedsfaglig rolle og mulighed for at kunne tilbyde sundhedsfaglige ydelser, der kan give den enkelte patient en lettere tilgængelighed til lægemidler.

Aftalen afspejler ministeriets overvejelser om, at farmaceuter med den rette efteruddannelse kan gøres fagligt kompetente til at vurdere, om der kan ske genordination af en afgrænset gruppe af lægemidler, og om dosisdispensering af patientens medicin vil være en behandlingsmæssig fordel for den enkelte patient og bør ydes med offentligt tilskud.

3.1.1. Titelbeskyttelse og forbeholdt virksomhedsområde

3.1.1.1. Gældende ret

Titlen farmaceut er reguleret i § 11 i bekendtgørelse nr. 1356 af 29. november 2017 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold. Her er der fastsat bestemmelser om, at både personer med uddannelse som cand.pharm. og personer med uddannelse som cand.scient. pharm. under ansættelse på et apotek, skal betegnes farmaceut. De sidste dog kun, hvis de har gennemført et studieophold på et apotek.

Titlen farmaceut må også anvendes under ansættelse på apotek, sygehusapotek eller privat sygehus-

potek af personer med en udenlandsk uddannelse, som opnår Lægemiddelstyrelsens tilladelse, jf. den nævnte bekendtgørelses § 11, stk. 1 og stk. 3.

De gældende regler indebærer dog ikke nogen egentlig titelbeskyttelse, da der ikke er noget forbud mod, at andre benytter titlen farmaceut, og dermed heller ikke nogen strafsanktionering af en overtrædelse af et sådan forbud.

Der findes i dag ikke en betegnelse for en farmaceut, der har efteruddannet sig med henblik på at arbejde med patientbehandling.

Det fremgår af § 74, stk. 2, i autorisationsloven, at en person, der ikke har autorisation som læge, ikke, medmindre andet er særligt lovhjemlet, må anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept.

3.1.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Ved at give behandlerfarmaceuten adgang til at genordinere visse lægemidler og ordinere dosisdispensering med tilskud, får behandlerfarmaceuter del i et område, der befinder sig inden for lægers og tandlægers forbeholdte virksomhedsområde. På den baggrund vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at sundhedsydelseerne ligeledes skal være virksomhedsforbeholdte for behandlerfarmaceuten, og behandlerfarmaceuten tilsvarende skal have en titelbeskyttelse.

Det bemærkes, at der ikke vil ske indskrænkninger i lægers og tandlægers adgang til at ordinere lægemidler omfattet af ordningen med genordination eller i lægers adgang til at ordinere dosisdispensering med tilskud. Der vil heller ikke ske indskrænkninger i den adgang, som patienter har i dag til at aftale med apoteket, at apoteket dosispakker patientens medicin – uden patienten får tilskud til udgiften hertil.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at en læge i alle tilfælde, hvor ordningen om genordination anvendes, tidligere i behandlingsforløbet vil skulle have diagnosticeret patienten og have anvist det pågældende lægemiddel på recept til patienten. Patientens kontakt til lægen vil også fortsat være en forudsætning for en videre behandling med det pågældende lægemiddel efter en genordination efter ordningen. Ligeledes vil en ordning af dosisdispensering med tilskud være baseret på en læges ordination af det/de pågældende lægemidler, og en dosisdispensering initieret af en behandlerfarmaceut skal afsluttes, såfremt patientens læge efterfølgende vurderer, at ordinationen af dosisdispensering er uhensigtsmæssig.

Det primære sigte med ordningen er at smidiggøre borgernes adgang til lægemidler i situationer, hvor de har glemt at få fornyet deres recept, og at give nye muligheder for, at patienter kan få hjælp til medicinbehandling via dosisdispensering med tilskud. Den opgavespecifikke autorisationsordning vil således ikke være relevant for farmaceuter, der arbejder andre steder end på et apotek/apoteksfilial. Derfor skal muligheden for genordination og ordination af dosisdispensering afgrænses til at finde anvendelse på receptekspederende enheder i primærsektoren, det vil sige apoteker og apoteksfilialer.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at for så vidt angår sygehusansatte farmaceuter er det ikke relevant for denne gruppe at kunne ordinere dosisdispensering. Den sygehusansatte farmaceut kan af hensyn til patient- og lægemiddelsikkerhed være udpeget af sygehusledelsen til at foretage medicinenemgang eller medicinafstemning. Sygehusansatte farmaceuter er i løbende kontakt med en behandlingsansvarlig læge i sit arbejde, og de vil derfor kunne gøre lægen opmærksom på behovet for dosisdispensering til patienten.

Ligeledes vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at der ikke er behov for, at genordination også skal kunne udøves af behandlerfarmaceuter på et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial. Patienter under indlæggelse har gode muligheder for, at der løbende kan ske en lægelig vurdering af patientens behandlingsbehov. Behovet for genordination af lægemidler ved en behandlerfarmaceut ses derfor ikke at være til stede i disse situationer.

For farmaceuter ansat i industrien vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at virksomhedsområdet

for ordination af dosisdispensering med tilskud og genordination heller ikke er relevant i forhold til lovforslagets formål.

3.1.1.3. Den foreslåede ordning

Ved indførelse af en autorisationsordning for behandlerfarmaceuterne foreslås det med bestemmelsen § 70 e, stk. 2 og 3, i autorisationsloven, at titlen som behandlerfarmaceut beskyttes, og at behandlerfarmaceuter får tildelt et forbeholdt virksomhedsområde.

Med indeværende lovforslag indføres titlen behandlerfarmaceut, idet Sundheds- og Ældreministeriet finder, at patienterne bør være oplyst om, at den person, der betjener og rådgiver dem på apoteket, har kompetencer som såvel farmaceut og som behandler. Dette vil bl.a. være relevant i de situationer, hvor patienten vil skulle oplyse nærmere om sine helbredsforhold for at kunne få ordineret lægemidler.

Ved at indføre en beskyttelse af titlen behandlerfarmaceut vil denne titel fremover være forbeholdt dem, som har opnået autorisation som behandlerfarmaceut, og kun som led i arbejdet på et apotek eller en apoteksfilial. Titlen farmaceut vil fortsat kunne bruges af de farmaceutuddannede, som ikke har fået autorisation som behandlerfarmaceut.

Ordination af receptpligtige lægemidler er i dag et forbeholdt område for læger, jf. autorisationslovens § 35, stk. 1, og tandlæger, jf. autorisationslovens § 50. I henhold til gældende regler i autorisationsloven er det læger og tandlæger, der vurderer patienternes behov for behandling, herunder patienternes behov for lægemidler. Det foreslås, at behandlerfarmaceuter får del i det virksomhedsforbeholdte område i forhold til ordinationsretten, men uden at det berører lægers og tandlægers virksomhedsforbeholdte område.

Det foreslås derfor med lovforslagets § 70 e, stk. 4, at der indføres en opgavespecifik autorisationsordning, hvorved autorisationen alene knytter sig til de specifikke opgaver, som den autoriserede behandlerfarmaceut varetager, her ordination af dosisdispensering med tilskud og genordination. Den øvrige virksomhed, som farmaceuterne udøver, er ikke omfattet af autorisationen, og dermed heller ikke omfattet af autorisationslovens krav til udøvelsen heraf og tilsynet hermed.

Indførelsen af en opgavespecifik autorisation er en ny konstruktion, idet tilsvarende ordninger ikke kendes fra andre autoriserede grupper af sundhedspersoner.

Den øvrige virksomhed, som farmaceuter udøver, er ikke omfattet af autorisationen, og dermed ikke er omfattet af autorisationsloven.

Opgaverne, der indeholdes i den opgavespecifikke autorisation, vil være knyttet op på behandlerfarmaceutens ansættelsesforhold på et apotek eller en apoteksfilial i primærsektoren, dog således, at også vikarer på apoteket eller apoteksfilialen, der er autoriseret som behandlerfarmaceut, vil kunne betegne sig og virke som behandlerfarmaceuter.

Det forudsættes med lovforslaget, at behandlerfarmaceuten er autoriseret og underlagt apotekerens ledelsesret. Behandlerfarmaceuten vil ikke miste sin autorisation, såfremt vedkommende vælger ikke længere at arbejde på et apotek, men behandlerfarmaceuten vil ikke kunne udføre opgaverne omfattet af det forbeholdte virksomhedsområde.

En behandlerfarmaceut vil ikke uden for apoteket kunne foretage patientbehandling, herunder rådgivning af patienter, der implicerer de lægemidler, der er omfattet af behandlerfarmaceuters virksomhedsområde.

Det vil være strafbelagt at benytte titlen behandlerfarmaceut uberettiget, ligesom det er tilfældet med de øvrige autoriserede sundhedspersoners titler.

Kriterierne for udførelse af opgaverne inden for behandlerfarmaceutens forbeholdte virksomhedsområde er nærmere beskrevet i afsnit 3.2. og 3.6.

Sundheds- og Ældreministeriet kan som på øvrige autorisationsområder, fastsætte et gebyr for Styrelsen for Patientsikkerheds meddelelse af autorisationer, jf. autorisationslovens § 4, stk. 1.

3.1.2. Pligter m.v. for autoriserede behandlerfarmaceuter

3.1.2.1. Gældende ret

Der fremgår af autorisationsloven og sundhedsloven forskellige pligter, der påhviler autoriserede sundhedspersoner.

Det bemærkes, at farmaceuter ikke er autoriserede, og derfor ikke er underlagt autorisationsloven, og de pligter, der følger af loven. Det følger af § 13, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1356 af 29. november 2017 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, som senest er ændret ved bekendtgørelse nr. 476 af 14. maj 2018, at apotekspersonalet og herunder farmaceuter skal udføre deres opgaver i forhold til at kontrollere lægemidler, ekspedere recepter og medicinrekvisitioner samt udlevere, sælge og informere om lægemidler med omhu og samvittighedsfuldhed.

Apoteksansatte farmaceuter og farmaceuter med apoteksbevilling har i dag adgang til at læse og skrive i Det Fælles Medicin Kort (herefter benævnt FMK), jf. sundhedslovens § 157, stk. 6. Apoteksansatte farmaceuter har ikke behandlingsansvar for patienten, men har i dag adgang til at tilgå receptoplysninger i FMK til brug for receptekspedition og har – med patientens samtykke – adgang til at se og læse det komplette medicinkort.

Apoteksansatte farmaceuter og farmaceuter med apoteksbevilling har i dag i forbindelse med receptekspeditionen på apoteket pligt til at inddatere relevante oplysninger om udleveringen i FMK. Ud fra FMK's nuværende tekniske opbygning kan apoteksansatte farmaceuter inddatere papir- og telefonrecepter.

3.1.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

For at sikre et sammenhængende forløb er det væsentligt, at behandlerfarmaceuter, der autoriseres efter den foreslåede § 70 e i lovforslaget, er omfattet af de samme pligter, som gælder for andre grupper af autoriserede sundhedspersoner.

De pligter, der følger af autorisationsloven, bør afgrænses til det nye virksomhedsområde omfattet af autorisationsordningen, det vil sige sundhedsfaglig vurdering i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud. Det betyder, at pligterne i henhold til autorisationsloven ikke omfatter opgaver i relation til den øvrige almindelige drift på et apotek, som behandlerfarmaceuten udfører i sin egenskab af farmaceut, herunder udlevering af lægemidler, håndkøbspræparater, naturmedicin m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der skal etableres adgang for behandlerfarmaceuterne til relevante elektroniske systemer med henblik på at sikre sammenhængen mellem behandlerfarmaceuternes og egen læges behandling af samme patient.

Særligt er det afgørende, at behandlerfarmaceuter kan gøre egen læge opmærksom på genordinationer, og i denne forbindelse videregiver relevante oplysninger om patientens helbredssituation og behandlerfarmaceutens øvrige observationer og overvejelser, der har ligget til grund for den pågældende genordination, der svarer til den underretning, som andre behandlende/ordinerende læger ville give til patientens egen læge.

I dag har læger, tandlæger, jordemødre og dyrlæger pligt til at indberette formodede bivirkninger ved lægemidler, jf. § 4 i bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at idet behandlerfarmaceuten får andel i ordinationsretten vil det være naturligt, at behandlerfarmaceuten får pligt til på lig fod med læger m.m. at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

En sådan pligt vil kunne medvirke til at sikre hurtig og effektiv indberetning til Lægemiddelstyrelsen. Det skal dog bemærkes, at behandlerfarmaceuten ved vurdering af alvorlige bivirkninger hos

patienten vil være forpligtet til at henvise patienten til egen læge, som skal tage stilling til det videre behandlingsforløb.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at det som en forudsætning for behandlerfarmaceutens pligter og varetagelse af opgaver er væsentligt, at der sikres teknisk understøttelse af, at kun behandlerfarmaceuter på et apotek eller en apoteksfilial kan få adgang til de helbredsoplysninger om patienten, der er relevante for den sundhedsfaglige vurdering i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Samtidigt skal behandlerfarmaceuten i FMK kunne oprette en recept på genordinationen, typisk knyttet til en eksisterende lægemiddelordination, og ordination af dosisdispensering med tilskud, og i den forbindelse have adgang til at slå patientens helbredsoplysninger op i FMK.

3.1.2.3. Den foreslåede ordning

Med den foreslåede § 70 e i autorisationsloven vil behandlerfarmaceuten som følge af autorisationsordningen blive omfattet af de pligter m.v., der fremgår af autorisationslovens kapitel 5.

Det gælder bl.a. kravet i autorisationslovens § 17, hvorefter en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sit faglige virke ved genordination af lægemidler og ordination af dosisdispensering og handle i overensstemmelse med den til enhver tid værende almindelige anerkendte faglige standard på området. Behandlerfarmaceuten skal endvidere holde sig opdateret inden for sit faglige felt.

Dernæst vil behandlerfarmaceut som følge af autorisationsordningen være forpligtet til at afgive indberetninger og anmeldelser til sundhedsmyndighederne, som måtte blive afkrævet den pågældende. Der kan f.eks. være tale om indberetning af oplysninger til offentlige registre, jf. autorisationslovens § 19. Tilsvarende vil behandlerfarmaceuten, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, være forpligtet til at rapportere hændelsen til regionen, jf. sundhedslovens § 198, stk. 2, idet behandlerfarmaceuten udgør en autoriseret sundhedsperson efter sundhedslovens § 6, stk. 1.

En behandlerfarmaceut vil på linje med andre grupper af autoriserede sundhedspersoner også være forpligtet til at udvise omhu og uhildethed i forbindelse med udfærdigelse af erklæringer, som behandlerfarmaceuten afgiver i sin egenskab af autoriseret sundhedsperson, jf. autorisationslovens § 20.

Det forudsættes med lovforslaget, at de autoriserede behandlerfarmaceuter får som andre autoriserede sundhedspersoner pligt til at føre journal. Det foreslås derfor med lovforslaget, at behandlerfarmaceuterne bliver tilføjet i autorisationslovens § 21, stk. 1.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil med hjemmel i den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 21, stk. 2, kunne fastsætte nærmere regler om, at autoriserede behandlerfarmaceuter har pligt til at føre patientjournaler.

Journalerne vil skulle føres i overensstemmelse med autorisationslovens § 22, der fastsætter nærmere krav til journalens indhold.

Journalføringspligten for behandlerfarmaceuter forudsættes at være afgrænset til det nye virksomhedsområde omfattet af autorisationsordningen, det vil sige ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Behandlerfarmaceuterne foreslås at skulle føre journal over deres ordination af dosisdispensering, når denne ydes med den konsekvens, at der ydes tilskud, og deres genordinationsvirksomhed. Rådgivning om håndkøbslægemidler, faglig rådgivning/råd om behandling i øvrigt, som behandlerfarmaceuten måtte foretage i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering, vil herefter skulle journalføres. Den øvrige farmaceutfaglige virksomhed, som farmaceuten foretager på apoteket, vil ikke skulle journalføres, ligesom farmaceuter heller ikke vil have pligt til en sådan journalføring.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i medfør af autorisationslovens § 22, stk. 4, udstedt bekendtgørelse

nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler, der fastsætter nærmere regler om patientjournalers indhold og andre pligter vedrørende journalføring og journalopbevaring. Denne bekendtgørelse forventes også at vil gælde for behandlerfarmaceuternes journalføring og journalopbevaring.

En autoriseret behandlerfarmaceut vil desuden være forpligtet til som led i patientbehandlingen at iagttage de krav, der er beskrevet i sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling, herunder krav om indhentelse af informeret samtykke, tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. Det skal herunder bemærkes, at de fysiske rammer skal være sådanne, at oplysningerne kan indhentes uden, at patientens krav på fortrolighed kompromitteres.

Dernæst er det afgørende, at behandlerfarmaceuten er forpligtet til at orientere patientens egen læge om de genordinationer og ordinationer af dosisdispensering med tilskud, som behandlerfarmaceuten foretager for at sikre, at lægen er bekendt med ordinationerne og på den baggrund har mulighed for at reagere, hvis lægen finder, at kriterierne for ordinationerne ikke er tilstede. Orienteringen af den behandlende læge fra behandlerfarmaceuten vil give lægen mulighed for at skabe sig overblik over patientens samlede behandling. Det foreslås derfor med bestemmelsen § 70 e, stk. 6, i autorisationsloven, at behandlerfarmaceuter forpligtes til at orientere den behandlende læge.

Behandlerfarmaceutens indberetningspligt vil blive indarbejdet i bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., jf. lægemiddellovens § 55, stk. 1, og vil ligeledes blive præciseret i lovforslagets bemærkninger.

Med lovforslagets § 70 e, stk. 10, i autorisationsloven foreslås Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiget til at fastsætte regler om udøvelse af virksomhed som behandlerfarmaceut. Inden for bemyndigelsen forventes det bl.a., at der fastsættes regler om behandlingsstedets instrukser for behandlerfarmaceuters genordination, anvisning af lægemidler på recept og ordination af dosisdispensering med tilskud. Det forudsættes med lovforslaget, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil supplere bekendtgørelsen med faglige vejledninger.

Rammerne for dosisdispensering og genordination forudsættes efter lovforslaget at blive fastlagt i instrukser udarbejdet på ansvar af apotekeren, som over for Styrelsen for Patientsikkerhed har det overordnede ledelsesansvar for den behandlingsmæssige virksomhed, der finder sted på apoteket.

I det omfang apotekeren har fastsat de fornødne rammer og instrukser for de ansattes faglige virksomhed, herunder for behandlerfarmaceuters genordination, bærer apotekeren ikke et fagligt ansvar for konkrete ordinationer fra en behandlerfarmaceut under apotekeren, men behandlerfarmaceuten bærer det fulde faglige ansvar for den konkrete ordination.

Det forventes dog, at apotekeren også selv vil søge om autorisation som behandlerfarmaceut. Såfremt apotekeren er behandlerfarmaceut vil dette ikke ændre på de øvrige behandlerfarmaceuters individuelle ansvar.

Med bestemmelsen § 70 e, stk. 9, foreslås Styrelsen for Patientsikkerhed ligeledes bemyndiget til at fastsætte, hvilke receptpligtige lægemidler der kan genordineres efter ordningen. Hvis der sker udvidelser af lægemidlerne på lægemiddellisten, forudsættes det med lovforslaget, at behandlerfarmaceuter lader sig efteruddanne i relevant omfang i overensstemmelse med behandlerfarmaceutens pligt efter autorisationslovens § 17.

Der vil efter lovforslaget kunne tillægges behandlerfarmaceuten ansvar for at foretage relevante undersøgelser, informationsvirksomhed m.v. i medfør af Styrelsen for Patientsikkerheds bekendtgørelser, faglige vejledninger og liste over lægemidler, der kan genordineres.

Det forudsættes med lovforslaget, at det f.eks. inden for den faglige standard vil være påkrævet at se på tidligere ordinationer for at kunne vurdere, om der er tale om stabil behandling, indhente anamnese og i relevante tilfælde foretage kliniske undersøgelser, eksempelvis blodtryksmåling. Det forudsættes derfor også, at det informerede samtykke til genordination skal indhentes fra den konkrete patient.

Det skal derfor også være muligt for behandlerfarmaceuterne i forbindelse med genordination at sikre sig, at patienten ikke allerede har fået en tilsvarende genordination på et andet apotek i forlængelse af den samme recept/ordination. Dette vil teknisk være muligt ved behandlerfarmaceutens adgang til patientens fulde medicinkort i FMK, hvor lægemiddelordinationer og recepter vil fremgå, herunder recepter på genordination af receptpligtig medicin udstedt af behandlerfarmaceut på apotek. Sundhedsdatastyrelsen har igangsat en integration af FMK på alle apotekssystemer, som vil understøtte behandlerfarmaceutens adgang i FMK. Det foreslås derfor med lovforslaget, at behandlerfarmaceuter tilføjes i sundhedslovens § 157, stk. 3 og stk. 14, nr. 4.

Behandlerfarmaceuten vil også være forpligtet til at reagere behørigt på åbenlyse fejl i f.eks. lægemiddelordinationer fra andre i udførelsen af genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud. Behandlerfarmaceuterne vil ikke få ansvaret for patientens samlede behandling, men vil få ansvaret for, at der ikke er interaktionsproblemer med de genordnede lægemidler i forhold til patientens øvrige forbrug af lægemidler, kosttilskud m.v.

Hvilke fejl der kan karakteriseres som åbenlyse fejl vil bero på en konkret vurdering af situationen, herunder hvilke oplysninger der var til rådighed for den ordinerende behandlerfarmaceut på tidspunktet for ordinationen. En behandlerfarmaceut forventes således at reagere på fejl i allerede foreliggende ordinationer (f.eks. daglige ordinationer af metotrexat (kan bruges til behandling af gigt, psoriasis og kræft) i stedet for ugentligt, eller ordinationer af digoxin (hjerter medicin) i gram i stedet for mikrogram) og ikke videreføre disse som dosisdispensering.

En behandlerfarmaceut vil ikke kunne delegere sin ordinationsret til en medhjælp, jf. den foreslåede § 70 e, stk. 7, og kan heller ikke overlade ordination af dosisdispensering med tilskud til en medhjælp. Det øvrige personale på behandlingsstedet/udleveringsstedet kan dog bistå behandlerfarmaceuten. Bistanden kan f.eks. bestå i at indhente oplysninger og udføre praktiske opgaver.

En autorisation efter autorisationsloven er som udgangspunkt varig, medmindre den indskrænkes eller fratages efter de almindelige regler om sanktioner i forhold til autoriserede sundhedspersoner. Autorisationen indskrænkes ikke og udløber heller ikke, hvis der sker ændring af listen over lægemidler, der er omfattet af ordningen, jf. den foreslåede § 70 e, stk. 9, i autorisationsloven.

3.2. Kursus i behandlerfarmaci

3.2.1. Gældende ret

Uddannelsen til farmaceut i Danmark er en universitetsuddannelse opbygget af en 3-årig bachelor og en 2-årig kandidatuddannelse. Efter endt uddannelse opnås titlen cand.pharm. (farmaceut). Uddannelsen tilbydes på nuværende tidspunkt på Københavns Universitet og Syddansk Universitet.

En bestået eksamen giver ret til at betegne sig cand.pharm. (farmaceut). Uddannelsen indeholder bl.a. et studieophold af et semesters varighed på et apotek.

Man kan også blive farmaceut, hvis man består den danske kandidatuddannelse i farmaceutisk videnskab, cand.scient.pharm. og efterfølgende består et studieophold ved et apotek svarende til det, som indgår i kandidatuddannelsen i farmaci.

Som færdiguddannet farmaceut har man lært at udvikle, producere, kvalitetssikre, afprøve, anvende, registrere og rådgive om lægemidler. Den faglige profil består af en koncentration af kemiske og biologiske fag kombineret med farmaceutiske og samfundsrelaterede fag.

Universiteterne opbevarer oplysninger over, hvilke personer med uddannelsen cand.pharm. og cand.scient.pharm., der gennemfører uddannelsen fra danske universiteter og fuldfører studieophold på et apotek. Studieopholdet udbydes via universitetet.

De uddannelsesmæssige krav til de to kandidatuddannelser er fastsat i regi af Uddannelses- og Forsk-

ningsministeriet. Lægemiddelstyrelsen høres, når der ændres væsentligt i de to uddannelsers studieordninger.

Endvidere udbyder Københavns Universitet uddannelsen Master of Science (MSc) in Pharmaceutical Sciences, der dog ikke giver ret til at betegne sig som farmaceut.

Herudover er der i anerkendelsesdirektivet fastsat minimumskrav til farmaceuter med en uddannelse fra et andet EU-/EØS-land. Implementeringen af direktivet indebærer, at farmaceuter med en uddannelse fra et andet EU-/EØS-land skal anerkendes automatisk i henhold til direktivet.

Implementeringen er sket sektorspecifikt ved bekendtgørelse nr. 306 af 23. marts 2017 om adgang til udøvelse af virksomhed som farmaceut eller farmakonom på apoteker i Danmark for statsborgere fra EU- og EØS-lande m.v.

Anerkendelsen af uddannelser fra øvrige lande reguleres i bekendtgørelse nr. 1356 af 29. november 2017 om apotekers og sygehusapotekers driftsforhold. Her er det fastsat, at den person, der har bestået en farmaceutisk uddannelse fra lande, der ikke er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftale, kan virke på apoteker efter konkret vurdering og tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Der findes på nuværende tidspunkt ingen formaliserede og godkendte efteruddannelsesmuligheder i Danmark for farmaceuter, der vil arbejde med patientbehandling.

3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

For i større grad at anvende den viden og de ressourcer apotekerne har i det nære sundhedsvæsen til gavn for patienterne, er det Sundheds- og Ældreministeriets ambition at give farmaceuterne mulighed for at kunne varetage nye sundhedsydelser.

Som færdiguddannet farmaceut har man lært at udvikle, producere, kvalitetssikre, afprøve, anvende, registrere og rådgive om lægemidler. Den faglige profil består af en koncentration af kemiske og biologiske fag kombineret med farmaceutiske og samfundsrelaterede fag.

Det følger af bruttoavanceaftalen for 2018-2019, at sundhedsministeren vil søge opbakning til, at der ved lov etableres et kursusforløb inden for behandlerfarmaci med henblik på, at farmaceuten ved gennemførelse af kurset skal opnå viden og færdigheder til at varetage to nye opgaver omfattet af en opgavespecifik autorisation som behandlerfarmaceut. I bruttoavanceaftalen er det forudsat, at kursusforløbet skal have et mindre omfang, der skal tilrettelægges, så behandlerfarmaceuten opnår de relevante kompetencer og patientsikkerheden tilgodeses.

Et kursus i behandlerfarmaci vil indledningsvist skulle give behandlerfarmaceuten færdigheder inden for basal patientbehandling, der vil være på linje med øvrige sundhedspersoners. Der skal i denne forbindelse fokuseres på indhentelse af informeret samtykke, patientens selvbestemmelsesret, tavshedspligt, videregivelse og indhentelse af helbredsoplysninger og journalføring.

Kurset skal herudover tilrettelægges ud fra det nærmere indhold/omfang af den faglige virksomhed, som behandlerfarmaceuterne vil skulle varetage. I den forbindelse vil det være påkrævet, at der undervises i, hvordan behandlerfarmaceuten skal fastlægge, om en patient er i stabilt/ustabilt medicineringsforløb og stabil/ustabil patienttilstand.

Kurset kan tilbydes til farmaceuter, der er ansat under en apoteker på et apotek eller en apoteksfilial i primærsektoren og til farmaceuter med apoteksbevilling. Apotekersektoren vil finansiere udgifter til kurset i henhold til bruttoavanceaftalen, og efteruddannelsen er en forudsætning for, at farmaceuter kan opnå den opgavespecifikke autorisation.

Kurset vil ligeledes kunne tilbydes til studerende på farmaciuddannelsen som et supplerende kursus samt mod betaling til færdiguddannede farmaceuter, der ønsker at opkvalificere sig med henblik på at kunne arbejde inden for apotekersektoren.

3.2.3. Den foreslåede ordning

Med lovforslagets § 70 e, stk. 1, foreslås det, at farmaceuter skal gennemføre et kursusforløb for at kunne blive autoriseret som behandlerfarmaceut. Gennemførelse af kursus er en forudsætning for, at behandlerfarmaceuten kan udføre de nye sundhedsydelser: genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud. Det forudsættes med lovforslaget, at kurset skal sikre, at behandlerfarmaceuten herefter er på linje med de øvrige autoriserede sundhedspersoner med hensyn til basale færdigheder inden for patientbehandlingen.

Da der på nuværende tidspunkt ikke findes formaliserede og godkendte efteruddannelsesmuligheder i Danmark for farmaceuter, der vil arbejde med patientbehandling, foreslås det efter aftale med Danmarks Apotekerforening, at farmaceuter, der gennemfører kursus i behandlerfarmaci, på apoteker og apoteksfilialer (receptekspederende enheder) får mulighed for at genordinere et begrænset udvalg af lægemidler til en patient i medicinsk behandling samt adgang til at ordinere dosisdispensering med tilskud. De nye sundhedsydelser skal udgøre en forbedring af serviceniveauet og udgøre et supplement til den lægelige behandling af patienten, men erstatter ikke den primære lægefaglige behandling.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at kursusforløbet i behandlerfarmaci mest hensigtsmæssigt varetages ved, at Sundhedsstyrelsen i en bekendtgørelse fastlægger rammerne for kurset, herunder krav til viden og færdigheder samt krav til uddannelsesniveau og uddannelsesinstitution. Sundhedsstyrelsen foreslås derfor med § 70 e, stk. 8, bemyndiget til at fastsætte regler om dansk kursus i behandlerfarmaci, herunder regler om niveau, indhold og varighed samt om udbud af kursus. Det forventes, at det supplerende kursus i behandlerfarmaci vil have en kortere varighed.

Optagelsesvilkårene for farmaceuter foreslås bestemt af udbyderen af kurset inden for rammerne fastlagt af Sundhedsstyrelsen.

Udgangspunktet i autorisationsloven er, at Styrelsen for Patientsikkerhed autoriserer de forskellige faggrupper på baggrund af en bestået dansk grunduddannelse. Styrelsen for Patientsikkerhed skal derfor høres ved væsentlige ændringer i de forskellige uddannelsers studieordninger. I dette tilfælde, hvor rammerne for kurset i behandlerfarmaci udtømmende fastsættes i en bekendtgørelse, forudsættes det, at Styrelsen for Patientsikkerhed høres ved væsentlige ændringer af bekendtgørelsen.

Lægemiddelstyrelsen bliver allerede hørt over væsentlige ændringer i studieordningerne for kandidatuddannelsen i farmaci og kandidatuddannelsen for farmaceutisk videnskab. Lægemiddelstyrelsen skal etablere en procedure, således at Styrelsen for Patientsikkerhed også inddrages ved væsentlige ændringer i de to danske kandidatuddannelsers studieordninger.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil meddele autorisation på baggrund af gennemført og bestået kursus i behandlerfarmaci samt dokumentation for enten dansk kandidatuddannelse i farmaci, dansk kandidateksamen i farmaceutisk videnskab og bestået studieophold på et apotek, eller en tilsvarende udenlandsk uddannelse, som Lægemiddelstyrelsen efter de gældende regler sidestiller med disse uddannelser.

Autorisationen skal ske efter ansøgning fra farmaceuten og baseres på, at vedkommende allerede er farmaceut. Ved optagelsen på uddannelsen i behandlerfarmaci skal det derfor påses af uddannelsesinstitutionen, at de uddannelsessøgende enten har bestået dansk eksamen i farmaci, har bestået dansk eksamen i farmaceutisk videnskab og gennemført et studieophold på et dansk apotek eller er studerende på farmaciuddannelsen. Alternativt skal den uddannelsessøgende have gennemført en udenlandsk uddannelse, som kan sidestilles med disse uddannelser, og have tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at virke som farmaceut i Danmark.

Med lovforslaget ændres der ikke ved behandlingen af ansøgninger fra udenlandsk uddannede farmaceuter. Det vil fortsat være Lægemiddelstyrelsen, der varetager sagsbehandlingen af ansøgninger om at virke som farmaceut i Danmark fra ansøgere, der er uddannet i lande uden for Danmark.

Med lovforslaget forudsættes det, at Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende vil skulle tage stilling til, om en udenlandsk uddannet ansøger vil kunne autoriseres som behandlerfarmaceut.

Behandlerfarmaceuter er ikke nævnt i bilag 1 til den nordiske overenskomst, jf. overenskomsten af 14. juni 1993 med Finland, Island, Norge og Sverige om fælles nordisk arbejdsmarked for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet (som ændret ved aftale af 11. november 1998, jf. bekendtgørelse nr. 23 af 28. juni 2001). Behandlerfarmaceuterne bliver derfor som udgangspunkt ikke omfattet af den nordiske overenskomst, hvorefter autorisation i ét nordisk land kan veksles til en autorisation i et andet nordisk land. Ansøgere fra de nordiske lande vil derfor – på linje med øvrige ansøgere fra EU-/EØS-lande – blive omfattet af den gældende bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson, med senere ændringer. Bekendtgørelsen implementerer anerkendelsesdirektivet.

Det følger af anerkendelsesdirektivet og bekendtgørelsen, at EU-/EØS-statsborgere samt statsborgere i lande, der har indgået særlig aftale om adgang til udøvelse af lovregulerede erhverv, og som ønsker at udøve et erhverv på baggrund af erhvervsmæssige kvalifikationer opnået i et EU-/EØS-land m.v., meddeles den tilsvarende danske autorisation. Adgang til og udøvelse af erhvervet behandlerfarmaceut skal derfor gives til ansøgere uddannet i EU-/EØS-lande og lande, der med EU har indgået særlig aftale om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, der har modtaget kursus- eller uddannelsesbevis, der i dennes hjemland kræves som betingelse for at få adgang til eller for at udøve samme erhverv. Herudover er der i anerkendelsesdirektivet fastsat fælleseuropæiske minimumskrav til farmaceutuddannelsen.

Ansøgere, der har gennemført en uddannelse som behandlerfarmaceut i et EU-/EØS-land og lande, der med EU har indgået særlig aftale om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, vil kunne søge om dansk autorisation som behandlerfarmaceut i henhold til direktivets generelle ordning for anerkendelse af uddannelsesbeviser, artikel 10-14. Styrelsen for Patientsikkerhed skal efter lovforslaget vurdere, om der er væsentlige forskelle mellem ansøgers uddannelse som behandlerfarmaceut og den danske uddannelse som behandlerfarmaceut. Konkret vurderes det 1) om ansøgers uddannelse omfatter fag eller discipliner, der er væsentligt forskellige fra dem, der er omfattet af den danske uddannelse, eller 2) om erhvervet som behandlerfarmaceut omfatter en eller flere former for lovreguleret erhvervsmæssig virksomhed, der ikke forekommer i det tilsvarende erhverv i ansøgers hjemland, og den danske uddannelse omfatter fag eller discipliner, der er væsentligt forskellige fra dem, der er omfattet af ansøgers kursus- eller uddannelsesbevis.

Hvis der konstateres væsentlige forskelle, kan der stilles krav om udligningsforanstaltninger i form af prøvetid eller egnethedsprøve, der afspejler de konstaterede forskelle. Ansøger har ret til at vælge mellem gennemførelse af prøvetid eller beståelse af egnethedsprøve. Bestås prøvetid eller egnethedsprøve ikke, kan ansøger ikke meddeles autorisation. Da prøvetid eller egnethedsprøve foregår på dansk, er det en forudsætning, at ansøger har tilstrækkelige danskkundskaber. Der stilles ikke krav om egentlig bestået sprogpøve, og det er derfor op til ansøger selv at vurdere, hvornår han/hun har tilegnet sig de til formålet nødvendige dansksproglige kompetencer. Hvis der ikke konstateres væsentlige forskelle, udstedes dansk autorisation som behandlerfarmaceut.

Med den foreslåede autorisationsordning, der giver adgang til inden for visse rammer at foretage genordination af lægemidler, gives der adgang til et erhverv i Danmark, som formentlig kun findes tilsvarende i ganske få EU-/EØS-lande. Det er derfor forventningen, at det vil være ganske få ansøgere, der vil kunne opnå autorisation på baggrund af bestemmelserne i anerkendelsesdirektivet, eventuelt suppleret med udligningsforanstaltninger i form af egnethedsprøve eller prøvetid.

Det bemærkes, at Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der i dag ikke er en tilsvarende uddannelse i behandlerfarmaci i lande uden for EU/EØS, hvor det ikke er hensigten, at personer uddannet i lande uden for EU/EØS skal kunne søge om autorisation på baggrund af en sidestilling af en udenlandsk uddannelse med den danske uddannelse i behandlerfarmaci, jf. §§ 2 og 3 i autorisationsloven.

Ansøgere, der er uddannet uden for EU/EØS og lande, der har indgået aftale med EU om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer vil efter at have fået tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at virke som farmaceuter i Danmark, på samme vilkår som dansk uddannede farmaceuter, kunne søge om optagelse på efteruddannelsen til behandlerfarmaceut.

Optagelse på det supplerende kursus i behandlerfarmaci vil forudsætte, at kursusudbyderen påser, at udenlandsk uddannede farmaceuter har opnået Lægemiddelstyrelsens godkendelse til at betegne sig som farmaceut.

Efter gennemført kursusforløb i behandlerfarmaci og bestået kandidatuddannelse i farmaci, farmaceutisk videnskab og gennemført studieophold eller bestået udenlandsk uddannelse, som kan sidestilles med de danske kandidatuddannelser, vil den enkelte farmaceut skulle indgive ansøgning om autorisation til Styrelsen for Patientsikkerhed og betale et gebyr for autorisationen. På baggrund af ansøgning, gebyr og oplysning fra kursusudbyder om, at kursus i behandlerfarmaci er bestået, vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne udstede autorisation.

3.3. Tilsyn med autoriserede behandlerfarmaceuter

3.3.1. Gældende ret

Farmaceuter er ikke efter gældende ret omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner, med mindre de udfører opgaver efter delegation af eksempelvis en læge. Apotekerne er endvidere alene efter gældende ret omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder, i det omfang der på apoteket udføres sundhedsfaglig behandling, f.eks. i visse tilfælde, hvor der foretages vaccinationer på apoteket. Der henvises til afsnit 2.4.1. ovenfor.

Efter apotekerlovens § 65 fører Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) tilsyn med, at apotekerloven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes. Tilsynsbeføjelsen gælder for både sygehusapoteker og apoteker i primærsektoren. Lægemiddelstyrelsen fører også tilsyn og kontrol med apoteksenheder under apoteket, herunder apoteksfilialer, og styrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til lokaler og til at kræve udleveret regnskabsmateriale, som er af betydning for udøvelsen af tilsynet.

På baggrund af tilsynet kan Lægemiddelstyrelsen give en apoteker eller en sygehusapoteksejer påbud om afhjælpning af mangler, som påvises ved kontrollen, og kan fastsætte en frist herfor.

Lægemiddelstyrelsens tilsyn er rettet mod driften af apoteksenheder og sygehusapoteksenheder, og de ansvarlige apotekere og kan i den forbindelse indirekte vedrøre ansatte farmaceuters og ansatte farmakonoms faglige virksomhed. Tilsynet har således ikke karakter af et individtilsyn, som det kendes fra Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn med autoriserede sundhedspersoner.

Lægemiddelstyrelsens tilsyn med apotekerne suppleres efter gældende ret af Fødevarestyrelsens tilsyn med dyrlægers ordination af lægemidler, jf. apotekerlovens § 65. I den forbindelse har Fødevarestyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til apoteker.

3.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at autoriserede behandlerfarmaceuter, der foretager genordination af visse lægemidler og ordination af dosisdispensation – i samme omfang som andre autoriserede sundhedspersoner – for at iagttage patientsikkerheden skal være omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner.

Det er desuden Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at receptekspederende enheder i primærsektoren skal være omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder, i det omfang der på apoteker udføres behandling af behandlerfarmaceuterne.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen i dag fører tilsyn med apotekeres drift af receptekspederende enheder. Sundheds- og Ældreministeriet finder, at det nye tilsyn med apoteker og filialer samt apoteksper-

sonalet skal være et supplement til dette tilsyn. Der skal således ikke ske indskrænkninger i Lægemiddelstyrelsens tilsynskompetence efter gældende ret i forhold til den farmaceutiske virksomhed på et apotek eller en apoteksfilial.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det væsentligt, at der kun er én tilsynsmyndighed, der fører kontrol med relevante elementer af de nye sundhedsydelser. Hvor der er overlap mellem omfanget af de to styrelser almindelige tilsynsvirksomhed er det ministeriets opfattelse, at der bør ske en indskrænkning i Lægemiddelstyrelsens tilsynsvirksomhed. De to tilsynsmyndigheders kompetence skal i den forbindelse efter ministeriets opfattelse fordeles således, at Styrelsen for Patientsikkerhed har tilsynsforpligtelsen i forhold til de nye sundhedsfaglige opgaver genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud på receptekspederende enheder, mens Lægemiddelstyrelsen skal føre tilsyn med den farmaceutiske virksomhed, der finder sted.

Endvidere finder ministeriet af hensyn til patientsikkerheden det væsentligt, at der er mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed kan udveksle oplysninger om forhold, der konstateres ved den ene myndigheds tilsyn, som kan være relevante for den anden myndighed, og disse oplysninger skal kunne indgå i en sagsbehandling hos den anden myndighed.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksom på, at de to myndigheders tilsyn skal tilrettelægges, så receptekspederende enheder ikke oplever to tilsynsmyndigheder, der fører tilsyn med de samme forhold. Som led i forberedelsen af ordningen skal der være et formelt samarbejde og afgrænsning af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn og Lægemiddelstyrelsens tilsyn.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at for så vidt angår Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsforanstaltninger vil indskrænkninger i genordinationsretten ikke blive relevante, idet uforsvarlige genordinationer må forventes at ville føre til autorisationsfratagelse. Når autorisationsfratagelse må forventes at blive den relevante sanktion, skal det ses som en konsekvens af, at genordinationen udgør en væsentlig stor del af den opgavespecifikke autorisation af behandlerfarmaceuten. En virksomhedsindskrænkelse, hvor behandlerfarmaceuten kun kan foretage dosisdispensering, vil være en meget omfattende begrænsning af vedkommendes opgavespecifikke autorisation. Hvis andre autorisationsgrupper stod for at skulle have halveret deres virksomhedsområde, vil det være forventeligt, at de fik foretaget en fuldstændig autorisationsfratagelse.

3.3.3. Den foreslåede ordning

3.3.3.1. Individtilsyn med behandlerfarmaceuter

Som følge af den foreslåede bestemmelse § 70 e i autorisationsloven, der indebærer, at behandlerfarmaceuter autoriseres, bliver behandlerfarmaceuter omfattet af autorisationslovens § 5, stk. 1, og underlægges individtilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører efter autorisationslovens § 5, stk. 1, tilsyn med den sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner (individtilsyn), herunder lægers og tandlægers ordinationspraksis. Som led i tilsynet kan Styrelsen for Patientsikkerhed afkræve sundhedspersonerne redegørelser, journalmateriale, møde m.m. Styrelsen for Patientsikkerhed fører i dag ikke tilsyn med farmaceuter i henhold til autorisationsloven, da de ikke er autoriserede sundhedspersoner.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal i medfør af sin tilsynsforpligtelse reagere, hvis der f.eks. opstår mistanke om, at en behandlerfarmaceuts virksomhed i forbindelse med genordination eller ordination af dosisdispensering kan være til fare for patientsikkerheden. Dette kan ske f.eks. på baggrund af afgørelser af patientklager fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, bekymringshenvendelser fra patienter, pårørende eller kolleger, medieomtale m.m.

Hvis en autoriserede behandlerfarmaceut vurderes at være til fare for patientsikkerheden, vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne bringe de tilsynsforanstaltninger i anvendelse, der fremgår af autorisationslovens kapitel 3, herunder suspension eller fratrækning af autorisationen, forbud, påbud eller skærpet tilsyn. I

forhold til virksomhedsindskrænkelse i behandlerfarmaceutens ordinationsret vil denne foranstaltning ikke kunne tages i brug, da denne foranstaltning reelt vil udgøre en autorisationsfratagelse. Sådanne afgørelser offentliggøres af Styrelsen for Patientsikkerhed efter autorisationslovens § 12, stk. 2.

I lighed med andre grupper af autoriserede sundhedspersoner vil behandlerfarmaceuterne blive underlagt autorisationslovens straffebestemmelser, jf. autorisationslovens kapitel 27. Efter disse bestemmelser straffes bl.a. grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed i udøvelsen af behandlerfarmaceutvirksomhed med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, og tilsidesættelse af en oplysnings- eller indberetningspligt efter bl.a. autorisationslovens § 19, straffes med bøde.

3.3.3.2. Tilsyn med receptekspederende enheder

Som følge af de foreslåede bestemmelser § 70 e i autorisationsloven og §§ 11 a og 11 b i apotekerloven bliver de receptekspederende enheder, som har behandlerfarmaceuter ansat, eller hvor behandlerfarmaceuten er indehaver af apoteksbevillingen, omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede organisationstilsyn, jf. sundhedslovens § 213 c.

Om Styrelsens for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder henvises til afsnit 4.1.1.

Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med apotekeres drift af apoteker og apoteksfilialer. Tilsynet retter sig mod overholdelsen af apotekerloven og regler udstedt med hjemmel heri. Lovforslaget indebærer ikke ændringer i tilsynets omfang.

Lovforslaget medfører, at behandlerfarmaceuter fremover kan udøve både traditionel farmaceutisk virksomhed og behandlerfarmaceutisk virksomhed. Den farmaceutiske virksomhed vil som hidtil være reguleret og underlagt tilsyn fra Lægemiddelstyrelsen, som led i det tilsyn Lægemiddelstyrelsen fører med apotekeres drift af bl.a. receptekspederende enheder.

Det foreslås med den foreslåede bestemmelse i § 65, stk. 7, i apotekerloven, at sundhedsministeren kan beslutte, at Lægemiddelstyrelsens tilsynsforpligtelse over for apotekere indskrænkes i det omfang et forhold også omfattes af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynskompetence.

Af hensyn til patientsikkerheden foreslås det med bestemmelsen § 65, stk. 6, i apotekerloven, at der ind sættes hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed kan udveksle oplysninger, som erfares som led i deres tilsyn, og som kan være relevante for den anden myndighed, og vil kunne indgå i sagsbehandlingen hos den anden myndighed.

3.4. Patienters klage- og erstatningsadgang

3.4.1. Patienters klageadgang

3.4.1.1. Gældende ret

Efter § 1, stk. 1, i klage- og erstatningsloven behandler Styrelsen for Patientklager bl.a. klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang.

Med sundhedsvæsenet forstås efter bestemmelsen det offentlige sundhedsvæsen, hvis opgaver udføres af regionernes sygehusvæsen, praktiserende sundhedspersoner, kommunerne og øvrige offentlige og private institutioner, jf. sundhedslovens § 3, stk. 2. Det er i dag ikke muligt at klage over den sundhedsfaglige virksomhed, som udføres af en behandlerfarmaceut, idet denne virksomhed ikke eksisterer i dag.

Inden Styrelsen for Patientklager behandler en klage vedrørende en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvist afholder udgifterne til, tilbyder regionen, efter klage- og erstatningslovens § 1, stk. 3, patienten en dialog med vedkommende region. Inden 4 uger efter Styrelsen for Patientklager fremsender klagen til regionen, giver regionen meddelelse til Styrelsen for Patientklager om udfaldet af dialogen. Hvis den pågældende klager eller patienten herefter ikke ønsker yderligere behandling af sin klage, meddeler regionen med patientens accept dette til Styrelsen for Patientklager, hvorefter klagen anses som bortfal-

det. I modsat fald sender regionen alle relevante oplysninger til Styrelsen for Patientklager til brug for styrelsens behandling af sagen.

Styrelsen for Patientklager træffer i sager omfattet af klage- og erstatningslovens § 1, stk. 1, afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedsvæsenet har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-9, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 2. Styrelsen for Patientklager er efter klage- og erstatningslovens § 11, stk. 2, ved behandlingen af ovennævnte klager uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og styrelsens afgørelser kan ifølge § 11, stk. 3, ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Efter klage- og erstatningslovens § 2, stk. 1, er der desuden mulighed for, at patienter kan klage over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV ved at klage til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det gælder dog ikke, hvis der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Det er ikke muligt at klage over behandlerfarmaceuten, idet denne sundhedsperson ikke eksisterer i dag.

Disciplinærnævnet vil også kunne tage stilling til, om en sundhedsperson har tilsidesat reglerne om journalføring, udfærdigelse af lægeerklæringer, indhentelse af patientens informerede samtykke til behandling eller har handlet i strid med reglerne om sundhedspersoners videregivelse af oplysninger og tavshedspligt om helbredsoplysninger m.v.

Hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, er omfattet af en klage til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, vil den ikke kunne behandles som en klage over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 1, 2. pkt. På tilsvarende vis vil disciplinærnævnet ikke kunne behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter lovens § 1, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed i anledning af klagen efter stk. 1, allerede har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, jf. § 2, stk. 1, 2. pkt.

Efter klage- og erstatningslovens § 3 afgiver Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn i sager omfattet af nævnets kompetence en udtalelse om, hvorvidt sundhedspersonens sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedspersonen har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-7, 9 og afsnit IV. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn er efter klage- og erstatningslovens § 13, stk. 1, i sin virksomhed uafhængig af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og nævnets afgørelser kan ifølge § 13, stk. 2, ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Sundhedsministeren har i medfør af klage- og erstatningslovens § 17, stk. 1, fastsat regler om offentlighedens adgang til oplysninger om disciplinærnævnets afgørelser. Det fremgår således af § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1109 af 11. september 2015 om offentliggørelse af afgørelser m.v. i klagesager på sundhedsområdet, at disciplinærnævnet – uden anonymisering af oplysninger om vedkommende sundhedsperson – offentliggør afgørelser i klagesager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse, eller givet kritik i forbindelse med kosmetisk behandling.

Det bemærkes herudover, at såvel klager indgivet til Styrelsen for Patientklager, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 1, som klager indgivet til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. § 2, stk. 1, kan anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter autorisationslovens § 12, stk. 3, og § 16, stk. 1.

3.4.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet finder det væsentligt, at der som led i indførelsen af en autorisationsordning for behandlerfarmaceuter åbnes op for, at patienter kan klage over autoriserede behandlerfarmaceuters sundhedsfaglige virksomhed til Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Med hensyn til den del af de autoriserede behandlerfarmaceuters virksomhed, som udføres i deres egenskab af farmaceut, og som dermed ikke vil være omfattet af autorisationsloven, f.eks. sædvanlig udlevering af lægemidler i henhold til en lægeordination, ønsker Sundheds- og Ældreministeriet at fastholde den eksisterende retstilstand.

Sundheds- og Ældreministeriet finder således, at autoriserede behandlerfarmaceuter – i deres egenskab af farmaceuter – fortsat også bør være underlagt de regler, der gælder for farmaceuter, sideløbende med de foreslåede særlige regler for behandlerfarmaceuter. Det gælder bl.a. reglerne om, at farmaceuters virksomhed er omfattet af disciplinærnævnets kompetence i medfør af bekendtgørelsen om ikke-autoriserede persongrupper inden for sundhedsvæsenet.

3.4.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås med lovforslagets ændring i klage- og erstatningslovens § 2, stk. 1, 1 pkt., at der på linje med, hvad der gælder for de øvrige grupper af autoriserede sundhedspersoner skal være mulighed for at klage til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn over behandling udført af behandlerfarmaceuten i medfør af deres opgavespecifikke autorisation.

Dette foreslås ved at tilføje personer, som er autoriseret til specifikke opgaver, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal have kompetence til at behandle klager over personer autoriseret til specifikke opgaver.

Som følge af autorisationen af behandlerfarmaceuter vil denne, på linje med de øvrige grupper af autoriserede sundhedspersoner, automatisk være omfattet af klageadgangen i forhold til den specifikke virksomhed med ordination af dosisdispensering med tilskud og genordination af visse receptpligtige lægemidler til Styrelsen for Patientsikkerhed efter den gældende bestemmelse i klage- og erstatningslovens § 1, stk. 1.

Det indebærer, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om, hvorvidt ordination af dosisdispensering af lægeordineret medicin med tilskud og genordination af visse receptpligtige lægemidler har været kritisabel, eller om der er i forbindelse med denne virksomhed er handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-9.

3.4.2. Patienters adgang til at søge erstatning for påført skade

3.4.2.1. Gældende ret

Efter klage- og erstatningslovens § 19, stk. 2, ydes der erstatning efter bestemmelserne i lovens kapitel 3 til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget af sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6. Efter denne bestemmelse forstås ved en sundhedspersoner, personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

Apoteksområdet er ikke omfattet af dækningsområdet for patienterstatningsordningen som reguleret i klage- og erstatningslovens kapitel 3.

Apotekets og herunder farmaceuters ansvar for skader påført i forbindelse med udøvelse af deres virksomhed reguleres således efter dansk rets almindelige erstatningsregler.

3.4.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at patienter, der af en behandlerfarmaceut er påført en skade ved genordination af et lægemiddel eller ved ordination af dosisdispensering, skal have adgang til at søge erstatning efter klage- og erstatningsloven.

Sundheds- og Ældreministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at indførelse af en opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter vil indebære, at behandlerfarmaceuter autoriseres til at varetage en

del af ordinationsretten, som i dag er virksomhedsforbeholdt læger og tandlæger, jf. autorisationslovens §§ 35, stk. 1, og 50.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der ikke er grundlag for at antage, at overførslen af de nye opgaver til behandlerfarmaceuter i sig selv vil indebære en øget risiko for skader.

3.4.2.3. Den foreslåede ordning

Som følge af lovforslagets autorisationsordning for behandlerfarmaceuter vil skader, der påføres i forbindelse med autoriserede behandlerfarmaceuters ordination af dosisdispensering med tilskud eller genordination af visse receptpligtige lægemidler på et apotek, falde ind under dækningsområdet for patienterstatningen, jf. § 19, nr. 2.

Det betyder, at der vil kunne blive ydet erstatning for skader udøvet inden for behandlerfarmaceutens autorisationsordning, jf. klage- og erstatningslovens kapitel 3.

Denne ordning svarer til den ordning, der gælder for andre grupper af autoriserede sundhedspersoner, som påfører patienter en skade i forbindelse med behandling, undersøgelse eller lignende.

Efter de gældende regler i klage- og erstatningslovens kapitel 3 kan patienter, som påføres en skade, og eventuelle efterladte til disse patienter søge erstatning og godtgørelse. Patienter eller de efterladte skal som udgangspunkt have lidt et økonomisk tab som følge af skaden. Erstatning og godtgørelse udmåles efter reglerne i erstatningsansvarsloven, idet erstatning og godtgørelses hovedstol fratrækkes et beløb på 7.300 kr. (2017-niveau), inden den udbetales.

Der ydes efter klage- og erstatningslovens erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, helbredelsesudgifter og andet tab som følge af skaden og godtgørelse for svie og smerte. Har skaden fået varige følger, skal der tillige betales godtgørelse for varigt mén samt erstatning for tab eller forringelse af erhvervsevne. Såfremt skadelidte afgår ved døden som følge af skaden, kan der tilkendes erstatning for tab af forsørger samt begravelsesudgifter eller et overgangsbetrag.

Det er Patienterstatningen, som modtager, oplyser og afgør sagerne. Patienter eller efterladte til patienter kan, såfremt de ikke er tilfredse med afgørelsen, indbringe denne for Ankenævnet for Patienterstatningen inden for 1 måned. Afgørelsen kan også påklages af staten, regioner, kommuner og forsikringsselskaber.

Patienterstatningsordningen er på flere måder fordelagtig for patienterne. Ansvarsgrundlaget og bevisreglerne er lempeligere end efter de almindelige erstatningsregler. Et ansvarsgrundlag foreligger således, hvis blot en erfaren specialist ville have handlet anderledes og dermed undgået skaden.

I bevismæssig sammenhæng er det tilstrækkeligt, at der foreligger overvejende sandsynlighed for, at en skade er forvoldt ved behandling eller mangel på samme. Patienterstatningen og ankenævnets sagsbehandling er hurtigere end ved domstolene, patienter eller efterladte til patienter sparer endvidere udgifter til advokat og har fri adgang til at få prøvet sagen i to instanser.

Patienter eller efterladte til patienter er med patienterstatningsordningen dermed sikret bedre muligheder for at få erstatning og godtgørelse, end hvad der ellers følger af dansk rets almindelige erstatningsregler.

Erstatningspligt for skader, der påføres på et apotek, som har ansat autoriserede sundhedspersoner, pålægges den region, hvor apoteket har sin adresse. Det foreslås derfor med lovforslaget, at § 29, stk. 1, nr. 12, præciseres, således at apoteker også vil være dækket af regionernes erstatningsordning.

Det bemærkes, at forslaget om en opgavespecifik autorisationsordning for behandlerfarmaceuter ikke berører den eksisterende erstatningsordning for lægemiddelskader efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Det bemærkes samtidig, at skader opstået i forbindelse med eksempelvis fejudlevering af genordineret medicin eller dosisdispensering af medicin fortsat vil skulle behandles efter dansk rets almindelige erstatningsregler.

3.5. Behandlerfarmaceuters tilknytning til lægemiddelvirksomheder

3.5.1. Gældende ret

Sundhedspersoners samarbejde med industrien er reguleret i sundhedslovens kapitel 61 a i sundhedsloven og skal ses i sammenhæng med lægemiddelovens §§ 43 b, 43 c samt § 104, og §§ 2 a – 2 c og § 6 i lov om medicinsk udstyr.

I medfør af sundhedsloven, lægemiddelovens og lov om medicinsk udstyr er der udstedt bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr og en række vejledninger, bl.a. vejledning nr. 10363 af 21. december 2016 om apotekeres tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder.

De nærmere regler om økonomisk støtte fremgår af bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for lægemidler.

Reglerne indeholder en tilknytningsordning, hvorefter visse sundhedspersoner ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, medmindre sundhedspersonen efter ansøgning forinden har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen). For nogle tilknytningsforhold kræves dog alene en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen).

Reglerne indebærer også en regulering af virksomheders økonomiske støtte til fag- og sundhedspersoner.

Apotekere (herunder sygehusapotekere) i Danmark, der ønsker at drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, er omfattet af reglerne om tilknytningsordningen. Det betyder, at apotekere ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, medmindre apotekeren forinden har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen) eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen). Ved tilladelsesordningen skal apotekeren have Lægemiddelstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør ifølge sundhedslovens § 202 c alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold vedrørende bl.a. apotekere på sin hjemmeside. Offentliggørelse sker, når apotekeren har foretaget sin anmeldelse, eller når Lægemiddelstyrelsen har godkendt tilknytningen. Lister over de lægemiddel- og medicovirksomheder, der er omfattet af reglerne, findes ligeledes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Når en lægemiddelvirksomhed indgår en aftale med en apoteker om et tilknytningsforhold, skal virksomheden ifølge lægemiddelovens § 41 c informere apotekeren om anmeldelses- og tilladelsesordningen, samt om den efterfølgende offentliggørelse. Tilsvarende informationspligt er fastsat for medicovirksomheder i lov om medicinsk udstyr § 2 c.

Anmeldelses- og tilladelsesordningen skal understøtte bl.a. apotekernes generelle habilitet. Reglerne skal understøtte, at apotekere ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i deres udleveringspraksis eller rådgivning og har til formål at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

Afgrænsningen af personkredsen for tilknytningsordningen er sket ud fra overvejelser om, hvilke persongrupper der har en sådan indflydelse på behandlingen af patienter, at der helt generelt kan rejses tvivl om habiliteten.

Farmaceuter er ikke omfattet af de gældende regler om tilknytning. Det betyder, at farmaceuter kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, f.eks. ved at yde faglig rådgivning til en virksomhed, eller i form af ejerskab, uden at skulle anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen eller have Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil.

Reglerne om økonomisk støtte i sundhedslovens § 202 b omfatter en bredere personkreds, bl.a. både apotekere og farmaceuter. Reglerne indebærer, at en apoteker eller en farmaceut, der får betalt udgifter af en lægemiddel- eller medicovirksomhed i forbindelse med deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet,

skal anmelde denne økonomiske støtte til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen offentliggør ifølge sundhedslovens § 202 c den anmeldte økonomiske støtte på sin hjemmeside. Lister over de lægemiddel- og medicovirksomheder, der er omfattet af reglerne, findes ligeledes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Når en lægemiddelvirksomhed indgår en aftale med en apoteker om økonomisk støtte, skal virksomheden ifølge lægemiddelovens § 43 c informere apotekeren om anmeldelsespligten samt om den efterfølgende offentliggørelse. Tilsvarende informationspligt er fastsat for medicovirksomheder i lov om medicinsk udstyr § 2 c.

For både tilknytningsordningen og økonomisk støtte gælder, at det er den enkelte sundhedspersons ansvar at foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

3.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet lægger vægt på, at der er tillid til uvildigheden af den sundhedsfaglige behandling, der tilbydes patienter. Denne tillid etableres bl.a. ved klare rammer for, hvilke tilknytningsforhold der kan accepteres, og åbenhed om tilknytningsforhold mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner, der kan ske uden risiko for, at sundhedspersonens generelle habilitet og uvildighed er påvirket.

Med en ny adgang for behandlerfarmaceuter til at genordinere visse lægemidler giver det anledning til at overveje behandlerfarmaceuternes generelle habilitet og uvildighed i relation til tilknytning til lægemiddelvirksomheder.

Den regulering af bl.a. lægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder, der allerede er etableret, finder Sundheds- og Ældreministeriet også er relevant for behandlerfarmaceuter. Det er således ministeriets opfattelse, at behandlerfarmaceuters tilknytning til lægemiddelvirksomheder skal reguleres efter den gældende tilknytningsordning, således at behandlerfarmaceuter må være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed med Lægemiddelstyrelsens forudgående tilladelse, eller for nogle afgrænsede tilknytningsformers vedkommende efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, og med åbenhed om tilknytningen i form af en offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i 2 år efter tilknytningsforholdet er afsluttet.

Da behandlerfarmaceuter ikke får nye opgaver i forhold til medicinsk udstyr medfører lovforslaget ikke en øget risiko for, at behandlerfarmaceuter over for borgere vil optræde uvildige i rådgivningen og udleveringspraksis i forhold til medicinsk udstyr.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det derfor ikke relevant at indføre regulering af behandlerfarmaceuters tilknytning til medicovirksomheder eller specialforretninger med medicinsk udstyr.

3.5.3. Den foreslåede ordning

Med lovforslagets foreslåede ændring af sundhedslovens § 202 a, stk. 1, udvides personkredsen for tilknytningsordningen i sundhedslovens kapitel 61 a, således at behandlerfarmaceuters tilknytning til lægemiddelvirksomheder reguleres på samme måde som bl.a. lægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder.

Lovforslaget indebærer, at behandlerfarmaceuter skal have Lægemiddelstyrelsens forudgående tilladelse til en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed. Tilladelse kan gives efter en konkret vurdering af det pågældende forhold ud fra fastsatte kriterier, der er med til at belyse behandlerfarmaceutens generelle habilitet. Tilknytning i form af forskning, undervisning, foredrag og ejerskab op til 200.000 kr. skal dog alene anmeldes til Lægemiddelstyrelsen inden tilknytningsforholdet påbegyndes.

Lovforslaget indebærer også, at anmeldte og tilladte tilknytningsforhold offentliggøres på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside i 2 år efter, at tilknytningsforholdet afsluttes.

Med lovforslagets foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, og § 43 c, stk. 1, foreslås

det at udvide lægemiddelvirksomheders informations- og indberetningspligt til også at omfatte behandler-farmaceuters tilknytning til virksomheden.

3.6. Receptekspederende enheders pligt til at tilbyde genordination og ordinerings af dosisdispensering med tilskud

3.6.1. Gældende ret

3.6.1.1. Apotekets pligter

Apotekerlovens kapitel 3 fastsætter regler om apotekernes opgaver. Bestemmelserne omfatter alene de private apoteker og ikke sygehusapoteker.

I § 11 er oplyst de pligtmæssige opgaver, som følger med en bevilling som apoteker. Bevilling til at drive apotek indebærer f.eks. pligter inden for forhandling og fremskaffelse af lægemidler, hvilket er apotekernes hovedvirksomhed. Til apotekernes virksomhedsområde knytter sig også en naturlig pligt til information og service, f.eks. information om lægemidler, vejledning om indberetning af bivirkninger, fremskaffelse og forhandling til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge, og til faglige rådgivning, f.eks. i forbindelse med medicinsamtaler.

Ud over disse pligtmæssige opgaver indebærer bevilling til at drive apotek en ret for apotekeren til at varetage en række opgaver og tilbyde sine kunder en række ydelser. Apotekerens rettigheder i den forbindelse og eventuelle betingelser for rettighederne er fastlagt i apotekerlovens §§ 12-12 b.

Det drejer sig f.eks. om fremstilling af magistrelle lægemidler og forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne. En apoteker må inden for sin bevilling og mod betaling også udøve service-virksomhed og afholde sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver. Betalingen skal mindst dække omkostningerne ved at udføre opgaven.

Desuden kan en apoteker som supplement til pligten i forhold til at forhandle dosisdispenserede lægemidler beskrevet i § 11, stk. 1, nr. 11, tilbyde både forbrugerne og andre apoteker og sygehusapoteker mod betaling at udføre selve dosisdispensering af lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 2. Et apoteks dosispakning af lægemidler for andre apoteker og sygehusapoteker forudsætter Lægemiddelstyrelsens godkendelse, jf. § 12, stk. 3.

Apotekerlovens opregning af de opgaver, som apotekerne kan og skal varetage efter §§ 11-12 b, må anses for udtømmende. Kun i særlige tilfælde og med sundhedsministerens tilladelse må apoteker varetage opgaver ud over, hvad der er nævnt i §§ 11-12 b.

Et apotek kan drives som et online-apotek i medfør af en særlig online-bevilling. Som udgangspunkt gælder de samme regler for online-apoteker, som for fysiske apoteker.

Det er fastsat i apotekerlovens § 31, stk. 1, at apotekeren leder driften af apoteket og er ansvarlig for, at virksomheden udøves forsvarligt og i overensstemmelse med gældende bestemmelser og meddelte påbud. Sideløbende med apotekerens overordnede ansvar for en forsvarlig og lovlig drift af apoteket, har personalet efter § 13, stk. 3, i bekendtgørelsen om apotekers og sygehusapotekers driftsforhold et selvstændigt fagligt ansvar for at leve op til normen for almindelig anerkendt farmaceutfaglig standard.

3.6.1.2. Udlevering af receptpligtig medicin

Det fremgår af lægemiddelovens § 61, stk. 1 og 2, at Lægemiddelstyrelsen fastsætter, om et lægemiddel skal være receptpligtigt, og hvilke lægemidler der kun må udleveres efter recept. Bemyndigelsen er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler m.v. (herefter benævnt receptbekendtgørelsen).

I forhold til patienter med et akut behandlingsbehov uden en recept følger det af reglerne om nødudlevering i bl.a. receptbekendtgørelsens § 72, at apoteket hurtigst muligt underretter medicinbrugerens læge, hvis apoteket i ganske særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til medicinbrugerens helbred,

udleverer et receptpligtigt lægemiddel, selvom der ikke foreligger en recept. Bestemmelsen fortolkes efter fast praksis således, at apoteker også kan udlevere lægemidler efter bestemmelsen, hvis recepten er udløbet. Som eksempler, hvor der er risiko for alvorlig helbredsmæssig skade, kan nævnes, hvis patienten har akut behov for astmainhalationsmedicin (Beta-2 receptor agonist) eller insulin mod diabetes. Apoteket skal efterfølgende hurtigst muligt underrette patientens læge om udleveringen. Dokumentation for de nævnte ekspeditioner skal gemmes i to år på apoteket.

Bestemmelsen har et snævert anvendelsesområde og kan ikke bruges til udlevering uden recept i brede omfang. Heller ikke i tilfælde, hvor en patient uden tvivl er i en fast og stabil medicinsk behandling med et lægemiddel, som der kun undtagelsesvist vil være en risiko for, at en læge på et tidspunkt må afbryde.

3.6.1.3. Dosisdispensering

Dosisdispensering betyder, at et lægemiddel på et apotek eller sygehusapotek fyldes på en doseringsbeholder. Doseringsbeholderen kan indeholde en eller flere doseringer af et eller flere lægemidler til hvert enkelt doseringstidspunkt. Hver doseringsbeholder til navngivne patienter er forsynet med patientens navn, cpr. nr., samt indtagelsestidspunkt og dato. Doseringsbeholderen skal endvidere mærkes med lægemiddelnavn, styrke og lægemiddelform, anvendelsesmåde, kontrolnummer, udløbsdato for doseringsbeholderen og navnet på det apotek eller sygehusapotek, som har foretaget dosisdispenseringen.

Formålet med dosisdispensering er at gøre medicineringen mere sikker. Dosisdispensering er især relevant for patienter i stabil behandling, der over en længere periode forventes at anvende flere lægemidler, eventuelt med flere daglige doser. Dosisdispensering er en mere nøjagtig, sikker og hygiejnisk måde at dosere medicin på end manuel ophældning. Dosisdispensering gør det mere enkelt for patienten at tage sin medicin, som er ordineret, og gør det lettere for patienten at huske at tage sin medicin ligesom det giver et bedre overblik over denne. Disse faktorer kan samlet medvirke til en bedre efterlevelse af den medicinske behandling, som lægen har ordineret.

Lovgrundlaget for dosisdispensering findes i receptbekendtgørelsen. Bekendtgørelsen fastslår de organisatoriske og produktionsmæssige rammer for ordningen, f.eks. hvem der kan ordinere dosisdispensering, hvilke lægemidler, der må dosisdispenseres, og hvorledes dosisdispensering skal foregå.

Bekendtgørelsen er udstedt i medfør af bl.a. apotekerlovens § 38, stk. 1, hvorefter Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) fastsætter regler om kvalitet, servicekrav og leveringsvilkår for dosisdispenserede lægemidler, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 11, og § 12, stk. 1, nr. 2. Lægemiddelstyrelsen kan herunder fastsætte regler om, hvilke lægemidler der kan dosisdispenseres til enkeltpersoner i primærsektoren.

Bekendtgørelsen har også hjemmel i apotekerlovens § 42, stk. 1, hvorefter Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) fastsætter regler om udformning og anvendelse af doseringskort for dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugerne, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 11, og § 12, stk. 1, nr. 2.

Det fremgår af bekendtgørelsens § 108, at dosisdispensering kan foretages til medicinbrugere, institutioner og virksomheder, der som led i patientbehandling anvender lægemidler med henblik på indgift i patienter, til forsvaret og redningstjeneste eller lignende, der anvender lægemidler med henblik på indgift i patienter, til bestemte (navngivne) medicinbrugere, der er i behandling på et sygehus eller en anden behandlende institution omfattet af sundhedslovens § 74, eller til andre bestemte (navngivne) medicinbrugere.

Såfremt lægen vurderer, at dosisdispensering skal bringes til ophør, seponeres recepten på dosisdispensering i FMK.

3.6.1.4. Dosisdispensering på apotek i primærsektoren

Alle patienter kan få dosisdispenseret deres lægemidler på apoteket. Det fremgår af apotekerlovens

§ 11, stk. 1, nr. 11, at bevilling til at drive apotek indebærer pligt til fremskaffelse og forhandling til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge. Pligten gælder ikke i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt. Bevilling til at drive apotek indebærer desuden efter apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, ret til 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.

Det forudsætter dog lægeordination af dosisdispenseringen at få tilskud til dosispakningen, jf. nærmere nedenfor.

Dosisdispenserede lægemidler udleveres vanligvis til 14 dage ad gangen. Derfor er de mest egnede brugere stabilt medicinerede patienter.

En recept på et lægemiddel efter lægens anvisning, som skal dosisdispenseres, skal have påtegningen dosisdispensering, og ordinationen skal ske elektronisk i FMK.

Skal udlevering af et lægemiddel, der bliver dosisdispenseret, bringes til ophør, skal recepten annulleres i FMK. Apoteket skal effektuere seponering fra næstkommende udlevering.

Grundlaget for dosisdispenseringen er patientens doseringskort. Doseringskort udarbejdes af lægen eller apoteket på baggrund af patientens recepter.

Lægens opgaver ved dosisdispensering består af receptudstedelse, ordination af dosisdispensering, løbende receptudstedelse på nye ordinationer, ordinationsændringer og seponeringer samt ordination af akutte ordinationsændringer.

I forlængelse heraf har apoteket ved dosisdispensering opgaver i form af recept- og interaktionskontrol, sikring af, at der udelukkende dosisdispenseres lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har erklæret egnet hertil, samt sikring af, at der dosisdispenseret det billigste lægemiddel, medmindre lægen har fravalgt det, udarbejdelse af doseringskort, dosisdispensering, indholds- og kvalitetskontrol af dosispakker og dosisdispensering af kosttilskud ud fra en faglig vurdering og på apotekets ansvar.

Sundhedsdatastyrelsen har igangsat en integration af FMK i alle apotekssystemerne. Apotekernes integration af FMK skal ske inden udgangen af 1. kvartal i 2019, hvorved der skabes større datasikkerhed, og apotekssystemerne forberedes til den nye opdatering i forhold til FMK-dosisdispenseringsmodul, der skal være i drift inden udgangen af 2019.

Der er et gebyr forbundet med at få dosisdispenseret sin medicin på apoteket. Gebyret er fastsat i § 12 i bekendtgørelse nr. 283 af 12. april 2018 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. Af bekendtgørelsens § 12, stk. 1, fremgår, at der ved dosisdispensering foreskrevet af en læge skal opkræves et gebyr til det receptekspederende apotek (dosisekspeditionsgebyr) på 19 kr. ekskl. moms for ekspedition af lægemidler til 14 dages forbrug, og et gebyr til det apotek, der udfører dosispakningen (dosispakningsgebyr) på 70 kr., ekskl. moms, for pakning af lægemidler til 14 dages forbrug.

Der ydes offentligt tilskud til de to gebyrer, hvis dosisdispenseringen er foreskrevet af en læge, jf. bekendtgørelsens § 12, stk. 3, og dosisdispenseringen indeholder mindst ét tilskudsberettiget lægemiddel. Gebyret for dosisdispensering indgår i givet fald i patientens saldo i det Centrale Tilskuds Register (herefter benævnt CTR) på lige linje med vedkommendes lægemidler og efter samme regler og satser som medicintilskud, jf. § 3 i bekendtgørelse nr. 186 af 18. marts 2005 om medicintilskud til dosisdispenserede lægemidler, der er udstedt i medfør af § 7 d, stk. 4, i lov om offentlig sygesikring (nu sundhedslovens § 150, stk. 4).

Den procentvise dækning til egenbetaling er den samme, som patienten modtager til lægemidler. Får patienten f.eks. 85 pct. dækning af egenbetaling til lægemidler, vil vedkommende også få dækket 85 pct. af egenbetaling til gebyret.

Ved dosisdispensering, der ikke er ordineret af en læge, men som sker på borgerens egen foranledning,

opkræves og betales gebyr i henhold til apotekerlovens § 12, stk. 2. Medmindre der foreligger særlige grunde, skal et apotek herefter opkræve betaling fra patienten, der mindst dækker omkostningerne ved at udføre dosisdispenseringen.

3.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at ordination af dosisdispensering med tilskud skal kunne tilbydes på receptekspederende enheder, da doseringssystemet er af høj kvalitet og øger både patientsikkerheden og compliance. Dosisdispensering er således med til at reducere graden af fejlmedicinering.

Dosisdispensering foregår i dag maskinelt på apoteket, hvilket danner grundlaget for en rationel, sikker og økonomisk dosering. Dosisdispensering er velegnet til patienter, der over en periode skal anvende flere lægemidler, eventuelt med flere daglige doser, da dosisdispensering letter medicinindtagelsen og medvirker til at øge compliance og dermed patientsikkerheden. Ordningen er også velegnet til patienter, der har et generelt behov for hjælp til at håndtere deres lægemiddelbehandling, f.eks. patienter tilknyttet den kommunale hjemmepleje.

På baggrund af data fra Lægemiddelstatistikregisteret ses det, at køb af dosisdispenseret medicin i primærsektoren i forhold til antal personer er nedadgående. I 2017 var antallet af personer faldet med 8,2 pct. i forhold til 2016.

I bruttoavanceaftalen var der derfor også enighed om, at brugen af dosisdispensering skal udvides ved at give behandlerfarmaceuter adgang til at ordinere dosisdispensering med tilskud efter sygesikringen (medicintilskudsregler) til delvis dækning af apotekets dosisekspeditionsgebyr og dosispakningsgebyr.

Ligeledes var der i bruttoavanceaftalen enighed om, at der skulle tilføres ekstra midler til færdiggørelse af apotekernes implementering af FMK, herunder integration af FMK-dosisdispenseringsmodulet. Denne integration skal lette både apotekernes og lægernes opgaver ved medicin håndtering. Når den digitale dosisdispenseringsløsning er på plads, får den generelle dosisdispenseringen et samlet kvalitetsløft, da alle sundhedsvæsenets parter får adgang til samme oplysninger om håndteringen af dosisdispensering.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at de receptekspederende enheders tilbud af ordination af dosisdispensering med tilskud kan træde i kraft, når der er sikret it-understøttelse af FMK-dosisdispenseringsmodulet, der forventes at være i drift inden udgangen af 2019.

I dag er der mulighed for nødudlevering, men anvendelsesområdet er snævert og kan ikke bruges til udlevering i bred forstand, herunder hvis patienten er i en fast og stabil medicinsk behandling.

I bruttoavanceaftalen var der derfor også enighed om, at alle receptekspederende enheder mod et fastsat honorar skal kunne tilbyde genordination af receptpligtig medicin til patienter, der er i stabil medicinsk behandling med en afgrænset gruppe af lægemidler.

Ved at give borgere adgang til genordination tilsigtes det at smidiggøre borgernes adgang til lægemidler i situationer, hvor de har glemt at få fornyet deres recept. Derfor skal muligheden for genordination afgrænses til at finde anvendelse på private apoteker i primærsektoren, herunder apoteksfilialer. Af hensyn til patientsikkerheden skal genordination kun blive ydet af en behandlerfarmaceut som led i ansættelse på en receptekspederende enhed, og efter anmodning fra patienten selv.

3.6.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås med lovforslaget, at der med bestemmelserne §§ 11 a, stk. 1, og 11 b, stk. 1, i apotekerloven fastsættes en pligt for receptekspederende enheder til at tilbyde patienter ordination af dosisdispensering med tilskud og genordination af receptpligtig medicin til patienter i stabil medicinsk behandling.

Det betyder, at der skal være bemanding af behandlerfarmaceuter på de receptekspederende enheder, som i medfør af deres opgavespecifikke autorisation vil kunne tilbyde de to sundhedsydelser. Dette krav betyder ikke, at der skal være en behandlerfarmaceut fysisk tilstede på enhver receptekspederende enhed, men at der skal være adgang til en behandlerfarmaceut inden for apotekets åbningstid og vagttjeneste.

Det foreslås med bestemmelserne §§ 11 a, stk. 2, og 11 b, stk. 2, i apotekerloven, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om apotekerens forpligtelser i forhold til genordination og ordination af dosisdispensering, herunder for bemandingen med behandlerfarmaceuter på recepteksperderende enheder.

Sundheds- og Ældreministeriet tilsigter ikke, at der i medfør af dette lovforslag stilles krav om farmaceutbemandingen på filialer i det omfang, at apotekeren kan tilbyde de nye ydelser på anden vis.

De nærmere kriterier for ordinationen af dosisdispensering med tilskud skal fastsættes af Styrelsen for Patientsikkerhed med afsæt i de kriterier, som lægen anvender i sine overvejelser om dosisdispensering.

I bruttoavanceaftalen blev det vurderet, at ordination af dosisdispensering vil kunne indgå naturligt i apotekets almindelig drift, hvorfor det ikke foreslås, at der skal opkræves et særskilt honorar for selve ordinationen af dosisdispensering.

Herudover foreslås med lovforslaget en tilføjelse til apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 1, at der kan fastsættes hjemmel til at straffe en apotekers overtrædelse af pligten til at tilbyde genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Det betyder, at medmindre højere straf følger efter den øvrige lovgivning, vil en apoteker kunne straffes med bøde ved overtrædelse af apotekerlovens bestemmelser om de nye ydelser.

4. Organisatorisk ansvar

4.1. Gældende ret

4.1.1. Pligter for regioner, kommuner og private driftsherrer

Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder har som driftsherrer og arbejdsgivere et selvstændigt organisatorisk ansvar for behandlingssteder. Ansvarer indebærer bl.a. ansvar for planlægning og indretningen af opgaver, f.eks. via delegation og instrukser, og ansvar for tilstrækkelige ressourcer, herunder medarbejdere med de fornødne kvalifikationer og kompetencer.

Regioner og kommuner er efter sundhedslovens § 3, stk. 1, ansvarlige for, at sundhedsvæsenet tilbyder en befolkningsrettet indsats vedrørende forebyggelse og sundhedsfremme samt behandling af den enkelte patient. Efter stk. 2 udføres sundhedsvæsenets opgaver af regionernes sygehusvæsen, praktiserende sundhedspersoner, kommunerne og øvrige offentlige og private institutioner m.v.

Sundhedsloven indeholder derudover en række forpligtelser for både regionsråd og kommunalbestyrelser til at tilbyde sundhedsfaglige ydelser. Således har regionsrådet efter sundhedslovens afsnit V ansvaret for ydelser i praksissektoren, herunder bl.a. for at tilvejebringe og sikre tilbud om behandling hos praktiserende sundhedspersoner, og for at borgere kan modtage vederlagsfri sygebesøg i hjemmet. Regionsrådet har ligeledes efter sundhedslovens afsnit VI ansvaret for sygehusydelser, herunder varetagelse af sygehusvæsenets opgaver.

Kommunalbestyrelsernes forpligtelser følger af sundhedslovens afsnit IX, hvorefter kommunalbestyrelsen har ansvaret for at sikre de kommunale sundhedsydelser, herunder forebyggelse og sundhedsfremme, kommunal tandpleje i form af tandpleje til børn og unge, omsorgstændpleje og specialtændpleje, hjemme-sygepleje, genoptræning m.v.

Efter sundhedslovens § 213, stk. 1, fører Styrelsen for Patientsikkerhed det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører efter sundhedslovens § 213, stk. 2, løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 4 underrette vedkommende behandlingssted eller myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer desuden offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 2, skal sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Efter bestemmelsens stk. 2 skal regionsrådet registrere regionens sygehusenheder hos centrale sundhedsmyndigheder.

Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsynet efter sundhedslovens § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1, give påbud til de pågældende behandlingssteder, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Bestemmelsen giver Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at sikre patientsikkerheden i de situationer, hvor konkrete sundhedspersoner ikke skønnes at have tilstrækkelig kompetence til eller mulighed for at foranledige de nødvendige foranstaltninger gennemført. Kompetencen til at foranledige de nødvendige foranstaltninger gennemført kan derimod være knyttet til den administrative ledelse for eller ejeren af eksempelvis et privat sygehus eller den myndighed, der er ansvarlig for driften af et sygehus eller en anden type institution, hvor der foregår sundhedsfaglig virksomhed.

De sundhedsmæssige forhold, der kan udløse et påbud, skal forstås bredt og fortolkes i lyset af hensynet til varetagelse af patientsikkerheden. Således vil f.eks. – ud over dissideret sundhedsfaglig virksomhed – også tilrettelæggelse af journalskrivning eller indretning af IT-systemer kunne være omfattet.

Der kan efter bestemmelsen gives påbud, både når de organisatoriske forhold på et behandlingssted konkret bringer patientsikkerheden i fare, men også når det potentielt kan bringe patientsikkerheden i fare. Det er ledelsen eller ejeren af et behandlingssted, der har ansvaret for at sikre, at de overordnede og tværgående rammer for den sundhedsfaglige virksomhed på stedet er i orden.

4.1.2. Pligter for sundhedspersoner

Efter § 17 i autorisationsloven er en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v. Bestemmelsen omfatter alle autoriserede sundhedspersoner, der udfører sundhedsfaglig behandling. Kravet om omhu og samvittighedsfuldhed indebærer også, at en sundhedsperson skal frasige sig opgaver, som vedkommende ikke ser sig fagligt kompetent til at varetage.

Kravet om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed gælder den del af sundhedspersonens virksomhed, som vedrører patientbehandling, det vil sige undersøgelse, diagnosticering, behandling, pleje m.v., jf. sundhedslovens § 5. Kravet gælder således ikke i forbindelse med sundhedspersoners virke i administrative stillinger, f.eks. konsulenter i kommuner.

Kravet indebærer også, at en autoriseret sundhedsperson, der delegerer en opgave inden for sit forbeholdte arbejdsområde, har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udvælgelse og instruktion af samt tilsyn med den person, den autoriserede sundhedsperson delegerer opgaven til. Medhjælpen har ligeledes pligt til at frasige sig den delegerede opgave, hvis medhjælpen ikke ser sig i stand til at udføre opgaven fagligt forsvarligt.

Bestemmelsen er udtryk for en retlig standard, som udvikler sig over tid og i overensstemmelse med udviklingen i samfundet og kravene til sundhedsvæsenet. Indholdet og de konkrete krav til de enkelte sundhedspersoner som følge af bestemmelsen skal udledes gennem vejledninger fra de sundhedsfaglige myndigheder og gennem praksis fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der efter reglerne i klage- og erstatningsloven kan udtale kritik af den enkelte sundhedsperson.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med autorisationslovens § 75, hvorefter en sundhedsperson, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed i udøvelsen af sin virksomhed, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Der er ikke efter gældende regler fastsat entydige kriterier for, hvornår et forhold henhører under

autorisationslovens § 17 eller § 75 med den konsekvens, at der rejses strafferetlig tiltale for forholdet, men anvendelsen af § 75 forudsætter, at forsømmelsen er af grovere karakter eller har været begået flere gange.

Fastlæggelsen af, hvornår et forhold henhører under § 17 eller § 75, sker gennem praksis fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og i sidste ende domstolene.

Autorisationsloven indeholder ligeledes bestemmelser om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner. I loven er der fastsat en række sanktioner, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om.

Efter autorisationsloven § 5, stk. 1, fører Styrelsen for Patientsikkerhed tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar. Efter bestemmelsens stk. 2 fører styrelsen endvidere tilsyn med andre personer end sundhedspersoner, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Efter autorisationslovens § 7 kan en autoriseret sundhedsperson fratages autorisationen, hvis den pågældende må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet, sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet, eller grov forsømmelighed ved udøvelse af erhvervet.

Autorisationen kan efter autorisationslovens § 7 a også fratages, hvis den pågældende sundhedsperson ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet og ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger, ikke overholder en dom eller afgørelse i medfør af § 8 eller § 8 a, overtræder en afgørelse efter § 9, stk. 1 eller 2, overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, stk. 1, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10, stk. 1, eller § 10 a eller overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c, stk. 1.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan derudover efter autorisationslovens § 8 træffe afgørelse om indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis den pågældende må antages at være til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

Efter autorisationslovens § 11 anlægger Styrelsen for Patientsikkerhed retssag om fratagelse af autorisation efter §§ 7 og 7 a eller om indskrænkning af en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter § 8 i den borgerlige retsplejes former.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter autorisationslovens § 10 give et fagligt påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis sundhedspersonen antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, ligesom styrelsen efter § 10 b for en nærmere angiven periode kan iværksætte skærpet tilsyn, hvis styrelsen har begrundet mistanke om, at den pågældende vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan desuden efter autorisationslovens § 10 b, stk. 1, for en nærmere angiven periode iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i § 5, stk. 1, 2 og 4, nævnte personkreds, hvis styrelsen har begrundet mistanke om, at den pågældende vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Endelig kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter autorisationslovens § 10 c, stk. 1, hvis styrelsen som led i tilsyn bliver bekendt med, at en autoriseret sundhedsperson ophører med at udøve faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende, suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation. Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden på

grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller uegnethed til udøvelsen af erhvervet, hvis den pågældende genoptager faglig virksomhed i Danmark, og styrelsen ikke får kendskab hertil.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter § 9, stk. 1, midlertidigt fratage en autoriseret sundhedsperson dennes autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af erhvervet, jf. § 7, nr. 3, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af erhvervet på grund af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2. Efter bestemmelsens stk. 2 kan Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt indskrænke en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af erhvervet på grund af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2. Efter bestemmelsens stk. 3 kan Styrelsen for Patientsikkerhed endvidere midlertidigt fratage en autoriseret sundhedsperson dennes autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, stk. 1, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 eller overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c. Endvidere kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 4 midlertidigt fratage en autoriseret sundhedsperson dennes autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet eller ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger eller overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 a.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter autorisationslovens § 9, stk. 1-3, bortfalder efter § 11 a senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter autorisationslovens § 9 a, stk. 1, undlade at indbringe en sag om autorisationsfratagelse og indskrænkning af virksomhedsområde for domstolene og undlade at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på vilkår af, at den pågældende autoriserede sundhedsperson i en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger m.v. Styrelsen for Patientsikkerhed kan forlænge den fastsatte periode.

Ved manglende overholdelse af vilkår kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 2 genoptage sagen om autorisationsfratagelse, indskrænkning af virksomhedsområde, midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter autorisationslovens § 9 b give en autoriseret sundhedsperson forbud mod helt eller delvis at udøve sin faglige virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9, stk. 1, eller om midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9, stk. 2. Forbud efter stk. 1 om, at en sundhedsperson straks ophører med at udøve faglig virksomhed, kan meddeles, hvor det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af manglende egnethed som følge af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2, eller alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. stk. 2. Forbud meddeles efter stk. 3 for en nærmere angiven kortere periode, som kan forlænges.

4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet ønsker at sikre et øget fokus på organisatorisk ansvar i sundhedsvæsenet og styrke sundhedspersonernes retssikkerhed.

Gældende lovgivning fastsætter en række pligter, som det påhviler enkelte autoriserede sundhedspersoner at overholde. I lovgivningen er der desuden fastsat regler om, at sundhedspersoner i forbindelse med klager kan modtage kritik for den sundhedsfaglige behandling, vedkommende har ydet, ligesom enkelte sundhedspersoner kan være genstand for tilsynsmæssige sanktioner, hvis det vurderes, at vedkommende

er til fare for patientsikkerheden. Endelig er det fastsat, at sundhedspersoner kan straffes ved grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed.

For regionsråd og kommunalbestyrelser er der fastsat pligter til at sikre og levere en række sundhedsydelser. Derudover gælder som følge af Styrelsen for Patientsikkerhed tilsyn med behandlingssteder en pligt for driftsherreren til at sikre, at de overordnede og tværgående rammer for den sundhedsfaglige virksomhed på stedet er i orden.

Der er derimod ikke i lovgivningen fastsat et udtrykkelig krav til de ansvarlige driftsherrers, herunder regioners, kommuners og private virksomheders, organisering og ansvar for at sikre, at sundhedspersoner kan efterleve de forpligtelser, som de er pålagt som følge af ansættelsesforholdet og autorisationen.

Dette har resulteret i, at der blandt sundhedspersoner er opstået usikkerhed om det individuelle ansvar for fejl, ligesom det har skabt bekymring om sanktioner for forhold, som ikke skyldes den enkelte sundhedsperson, men derimod forhold, som kan tilskrives driftsherren, herunder normering, ledelse m.v.

De gældende regler, hvori der ikke udtrykkeligt stilles krav til ansvaret for driftsherren, kan således efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse medføre, at sundhedspersoner oplever at skulle udføre opgaver og blive pålagt pligter, som det ikke er muligt for den enkelte sundhedsperson at gennemføre, ligesom sundhedspersonen risikerer ikke at kunne varetage sine opgaver fagligt forsvarligt.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse afgørende, at ansvaret for fejl og manglende overholdelse af pligter fastsat i lovgivningen, der kan tilskrives driftsherrens dispositioner og organisering af arbejdet og behandlingsstedet, ikke pålægges den enkelte sundhedsperson. Det er således Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der i lovgivningen bør fastsættes udtrykkelige regler om driftsherrens ansvar.

4.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at det i lovgivningen fastsættes, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder at organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.

Forpligtelserne som følge af de foreslåede regler vil variere afhængig af behandlingsstedet og i takt med samfundsudviklingen, herunder den medicinske viden og teknologi. Det bemærkes således, at der ikke udtømmende på forhånd kan redegøres for de konkrete forpligtelser som følge af de foreslåede regler, men forpligtelsen omfatter alle forhold, som kan have betydning for, om sundhedspersoner kan varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.

Den foreslåede pligt understreger, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder, som yder sundhedsfaglig behandling, skal sørge for, at behandlingsstederne har tilstrækkeligt personale og bemanning, og at personalet har de nødvendige faglige kvalifikationer, ligesom pligten understreger, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder, som yder sundhedsfaglig behandling, skal sikre det tilstrækkelige og nødvendige udstyr, herunder IT, tydelig fordeling af ansvar og opgaver, nødvendige instrukser, rutiner og procedurer for de forskellige opgaver m.v.

Det forudsættes med lovforslaget, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat i forbindelse med sin tilsynsvirksomhed - ved vurderingen af, om en tilsynssag skal rejses over for den enkelte sundhedsperson og ved vurderingen af, om der er grundlag for at indgive politianmeldelse om overtrædelse af autorisationslovens § 75 - skal inddrage, om forholdet i stedet skyldes forhold, som kan tilskrives driftsherren.

Skyldes forholdet driftsherren, vil der ikke skulle iværksættes sanktioner over for den enkelte sundhedsperson.

Det bemærkes, at der med de foreslåede regler ikke foreslås materielle ændringer af pligter og ansvar for sundhedspersoner. Sundhedspersoner skal således fortsat overholde enhver pligt, som følger af lovgivningen. Lovforslaget friholder således ikke den enkelte sundhedsperson for sit eget faglige ansvar eller

ansvaret for at overholde omhu og samvittighedsfuldhed. Sker der således fejl, som ikke kan tilskrives behandlingsstedet, men derimod sundhedspersonens manglende kompetencer og faglighed, vil der fortsat kunne udtales kritik af vedkommende eller iværksættes sanktioner efter de gældende regler herom.

Formår driftsherren ikke at organisere behandlingsstedet som forudsat, og dette kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 215 b, stk. 1, i forbindelse med sit tilsyn med behandlingsstedet efter sundhedslovens § 213, give påbud til behandlingsstedet, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis. Det bemærkes i den forbindelse, at undladelse af at efterkomme et sådant påbud efter sundhedslovens § 272, stk. 1, straffes med bøde.

5. Tilsynsgebyr for de regionale lægevagtsordninger

5.1. Gældende ret

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, skal sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder, jf. dog stk. 2 og 3.

Efter bestemmelsens stk. 2 skal regionsrådet registrere regionens sygehusenheder hos centrale sundhedsmyndigheder.

Efter bestemmelsens stk. 3 fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, undtagelser til denne registrering, og at registrering skal ske elektronisk.

Efter bestemmelsens stk. 4 kan Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige tilfælde bestemme, at et behandlingssted omfattet af stk. 1 ikke skal lade sig registrere.

Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver efter sundhedslovens § 213 d, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2, et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr hos regionsrådet for regionens sygehusenheder. Efter § 213 d, stk. 2, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om størrelsen af de i stk. 1 nævnte gebyrer, om opkrævning af gebyrerne og om undtagelser til opkrævning af gebyrerne. Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter § 213 d, stk. 3, i særlige tilfælde helt eller delvis undtage et behandlingssted omfattet af stk. 1 fra betaling af gebyr.

Af de almindelige bemærkninger til lov nr. 730 af 8. juni 2018, jf. Folketingstidende 2017-2018, A, L 233, som fremsat, side 9, hvorved de gældende bestemmelser blev affattet, fremgår det, at det foreslås, at det ikke er de enkelte vagtlæger knyttet til de regionale vagtlægeordninger, der skal registrere sine behandlingssteder, men Lægevagten som organisation, der skal lade sine behandlingssteder registrere, da Lægevagten er organiseret på en måde, hvor ansvaret for den sundhedsfaglige behandling er forankret i den enkelte Lægevagt. Videre fremgår det, at hvis Lægevagten i en region har flere faste steder, hvor eller hvorfra funktionen udføres, skal hver enkelt fast behandlingssted lade sig registrere og betale gebyr, således at den enkelte adresse er registreret.

Det er således forudsat, at hver lægevagtordning skal lade sine faste behandlingssteder registrere og betale gebyr for disse faste behandlingssteder.

5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet er blevet opmærksom på, at de regionale lægevagtsordninger er organiseret forskelligt i de enkelte regioner, derved at lægevagtsordningen i visse regioner har flere faste behandlingssteder, der skal registreres og betales gebyr for.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse hensigtsmæssigt, at der alene betales ét gebyr for lægevagtsordningen, uanset hvilken måde, der lokalt er fundet fordelagtig og således er organiseret på.

5.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at alle regionale lægevagtordninger uanset organiseringsform alene betaler ét gebyr i modsætning til i dag, hvor lægevagtordninger med flere faste behandlingssteder skal betale et gebyr pr. behandlingssted.

Den foreslåede ændring foreslås gennemført ved at ændre den gældende bemyndigelsesbestemmelse i sundhedsloven, således at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover kan fastsætte regler om, at de regionale lægevagtsordninger alene skal betale ét samlet gebyr, uanset antallet af registrerede faste behandlingssteder.

Ændringen vil betyde, at alle regionale lægevagtordninger uanset organiseringsform alene betaler ét gebyr i modsætning til i dag, hvor lægevagtordninger med flere faste behandlingssteder skal betale et gebyr pr. behandlingssted.

6. Databeskyttelsesretlige overvejelser

6.1. Regler om databeskyttelse

Behandling af personoplysninger er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/679/EU af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter benævnt databeskyttelsesforordningen), lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter benævnt databeskyttelsesloven) samt diverse særregler, herunder regler i sundhedsloven og autorisationsloven.

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandlingen kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, ved at fastsætte mere specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling. Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt.

Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag, eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse, eller henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger bl.a. af artikel 9, stk. 2, litra f, at stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller når domstole handler i deres egenskab af domstol. Det følger endvidere af artikel 9, stk. 2, litra h, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Det følger bl.a. af databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 53, at særlige kategorier af personoplysninger, som bør nyde højere beskyttelse, kun bør behandles til sundhedsmæssige formål, når det er nødvendigt for at opfylde disse formål til gavn for fysiske personer og samfundet som helhed, navnlig i forbindelse med forvaltning af sundheds- eller socialydelser og -systemer, herunder administrationens og centrale nationale sundhedsmyndigheders behandling af sådanne oplysninger med henblik på kvalitetskontrol, ledelsesinformation og det generelle nationale og lokale tilsyn med sundheds- eller socialsystemet.

6.2. Behandling af personoplysninger

Ved modtagelse af ansøgninger om autorisation, registrering af oplysninger i autorisationsregisteret og offentliggørelse af oplysninger om autorisationsstatus foreligger der behandling af personoplysninger.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der i medfør af de foreslåede bestemmelser i §§ 70 c, 70 d og 70 e til autorisationsloven og den foreslåede § 157, stk. 3 og stk. 14, i sundhedsloven vil ske behandling af både almindelige personoplysninger og følsomme personoplysninger, herunder bl.a. i forbindelse med elektronisk journalføring af patientoplysninger.

Autorisationslovens regler om indhentning, opbevaring, videregivelse og offentliggørelse af personoplysninger er i forbindelse med gennemgang af dansk lovgivnings overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen blevet vurderet at kunne opretholdes i henhold til artikel 6, stk. 1, litra c og e, og artikel 9, stk. 2, litra b og h, jf. betænkning nr.1565 om databeskyttelsesforordningen (2016/676), del II, bilag 11.

6.3. Videregivelse af oplysninger mellem Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der ligeledes vil kunne ske udveksling af følsomme personoplysninger i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 65, stk. 6, til autorisationsloven.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der i den ovennævnte situation vil kunne blive behandlet både almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og følsomme personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

Det bemærkes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse både vil skulle videregive generelle sagsoplysninger, f.eks. sags-ID, sagsnummer, oplysninger om sagsparter m.v., dels oplysninger, herunder oplysninger om helbreds-mæssige forhold, fra konkrete tilsynssager.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at de foreslåede bestemmelser kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra j, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3.

Det bemærkes herudover, at sundhedspersoner er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40, og at ansatte i Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen ligeledes vil være omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27. Betingelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 3, om, at behandling af oplysninger omfattet af artikel 9, stk. 1, kan ske til formål, der er omfattet af artikel 9, stk. 2, litra h, hvis oplysningerne behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til medlemsstaternes nationale ret, er således opfyldt.

7. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

7.1. Autorisation af ambulancebehandlere m.v.

Lovforslagets bestemmelser om autorisation af ambulancebehandlere og registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) vil indebære udgifter for Styrelsen for Patientsikkerhed til modtagelse, behandling og vurdering af ansøgninger. De samlede udgifter til autorisation af ambulancebehandlere skønnes at udgøre 462.078 kr. årligt i overgangsperioden 2019-2024. Fra 2025 udgør de årlige udgifter til autorisation af ambulancebehandlere 27.279 kr. De samlede udgifter til registrering af paramedicinere skønnes at udgøre 138.020 kr. årligt i overgangsperioden 2019-2024. Fra 2025 udgør de årlige udgifter til autorisation af ambulancebehandlere 24.823 kr. Styrelsens udgifter til håndtering af ansøgninger om autorisation og registrering finansieres via gebyrer, der opkræves ved autorisation og registrering.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil desuden skulle føre individtilsyn med autoriserede ambulancebehandlere. Udgifterne til individtilsyn skønnes at udgøre 0,2 mio. kr. årligt, som afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets eksisterende ramme.

Der forventes ikke merudgifter til klage- og erstatningssager samt risikobaseret tilsyn.

Indførelse af en autorisationsordning for ambulancebehandlere vil indebære, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal modtage, behandle og vurdere ansøgninger om autorisation til ambulancebehandler. Styrelsen vil ligeledes skulle modtage, behandle og vurdere ansøgninger om registrering som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramedicinere). Det bemærkes i den forbindelse, at introduktion af en ny faggruppe vil kræve systemtilpasninger hos Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil også skulle føre individtilsyn med autoriserede ambulancebehandlere, som vil have betydning for styrelsens arbejdsgange.

For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt.

Det bemærkes endvidere, at ansøgning om autorisation og registrering kan indgives digitalt til Sundheds- og Ældreministeriet, herunder ved anvendelse af digital post.

Lovforslagets bestemmelser om autorisation af ambulancebehandlere m.v. følger således principperne for digitaliseringsklar lovgivning.

7.2. Opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter

Lovforslagets del om indførelse af opgavespecifik autorisationsordning vil indebære udgifter for Styrelsen for Patientsikkerhed til modtagelse, behandling og vurdering af ansøgninger om autorisation til behandlerfarmaceuter. De samlede udgifter til autorisation af behandlerfarmaceuter finansieres via gebyrer, der opkræves ved autorisation, jf. afsnit 8.2.

Styrelsen vil ligeledes skulle føre tilsyn med de receptekspederende enheder, som bliver et behandlingssted som følge af, at behandlerfarmaceuterne udfører sundhedsfaglig behandling.

Med autorisation af behandlerfarmaceuter omfattes disse af bestemmelserne vedr. klage- og erstatningsadgang i klage- og erstatningsloven. Styrelsen for Patientklager vil skulle behandle klage erstatningssager vedrørende behandlerfarmaceuter. Erstatningssager behandles af Patienterstatningen med klageadgang til Ankenævnet for Patienterstatningen. Udgifter til behandlingen af klage- og erstatningssager er takstfinansierede, og afholdes af de pågældende regioner.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil desuden skulle føre individtilsyn tilsyn med behandlerfarmaceuterne. Udgifterne til individtilsyn skønnes at udgøre 20.000-30.000 kr. årligt, som afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets eksisterende ramme.

Lovforslaget medfører endvidere behov for tilretninger i FMK. Tilretningerne foretages af Sundhedsdatastyrelsen, og omkostningerne er estimeret til 0,8 mio. kr. Omkostninger afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets nuværende ramme.

Lægemiddelstyrelsen vil have initialomkostninger mellem 2,1 og 2,4 mio. kr. til tilretning af de it-systemer, der skal understøtte genordinationsordningen. Hertil kommer løbende driftsudgifter til systemerne på 0,3 og 0,4 mio. kr. årligt. Styrelsens udgifter afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets eksisterende ramme.

Lægemiddelstyrelsen vil skulle administrere honoreringen af de enkelte apoteker for genordinationer. Honoraret herfor er efter bruttoavanceaftalen dels finansieret af en egenbetaling fra patienterne og dels finansieret af en forhøjelse af bruttoavancerammen, som Lægemiddelstyrelsen vil opkræve med en ny sektoraftag og omfordele afhængigt af antallet af genordinationer på de enkelte apoteker og filialer.

Lægemiddelstyrelsen forventer ikke øget administration eller omkostninger i forhold til tilsyn.

Det vurderes, at lovforslaget vil medføre en mindre byrdelettelse for praktiserende læger og vagtfunktioner, da borgere ved indførelse af genordinationsordningen vil kunne få genordineret sin receptpligtige medicin på receptekspederende enheder.

Indførelse af en opgavespecifik autorisationsordning for behandlerfarmaceuter vil indebære, at Styrelsen for Patientsikkerheds arbejdsgange udvides til at omhandle en ny gruppe sundhedspersoner, hvor styrelsen skal modtage, behandle og vurdere ansøgninger om autorisation til behandlerfarmaceut.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil ligeledes skulle føre både individtilsyn og tilsyn med behandlingsstedet, der vil have betydning for styrelsens arbejdsgange.

Lægemiddelstyrelsen vil få udvidet arbejdsgange i forhold til det foreslåede tilpasning af procedurer for apoteksregnskaber og administration af tilknytningsordning, der udvides med en ny gruppe af sundhedspersoner.

For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt.

Det bemærkes, at ansøgning om autorisation af behandlerfarmaceuter kan indgives digitalt til Sundheds- og Ældreministeriet, herunder ved anvendelse af digital post.

Det bemærkes endvidere, at behandlerfarmaceuten gives adgang til at indhente og anvende oplysninger fra FMK, som forudsætter en særskilt adgang, der kun kan benyttes af behandlerfarmaceuten, hvorved der etableres en sikker og tryk datahåndtering, herunder beskyttelse af personoplysninger.

Lovforslagets bestemmelser om opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter følger således principperne for digitaliseringsklar lovgivning.

7.3. Organisatorisk ansvar

Lovforslagets bestemmelser om organisatorisk ansvar indebærer ikke økonomiske konsekvenser for det offentlige.

Lovforslagets bestemmelser om organisatorisk ansvar indebærer ikke implementeringskonsekvenser for de offentlige myndigheder og behandlingssteder, som allerede på nuværende tidspunkt formår at organi-

sere sine behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen. Der vil derimod for behandlingssteder, som ikke i forvejen lever op til denne gældende pligt, være implementeringskonsekvenser.

Det bemærkes, at lovforslagets bestemmelser om organisatorisk ansvar følger principper for digitaliseringsklar lovgivning.

7.4. Tilsynsgebyr for de regionale lægevagtsordninger

Lovforslagets bestemmelse om ændret tilsynsgebyr for de regionale lægevagtsordninger betyder et tab af indtægter til Styrelsen for Patientsikkerhed for ca. 200.000 kr., der afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets nuværende ramme.

8. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

8.1. Autorisation af ambulancebehandlere m.v.

Personer, der ønsker at opnå autorisation som ambulancebehandler, vil skulle indgive en ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed. De pågældende vil skulle betale et engangsgebyr ved meddelelse af autorisation. I perioden 1. juli 2019 – 30. juni 2021 vil autorisationsgebyret udgøre 1.155 kr. Fra 2022 vil gebyrerne falde, indtil gebyret når et permanent niveau i 2026, hvor gebyret vil udgøre 273 kr.

Det bemærkes i den forbindelse, at Sundheds- og Ældreministeriet påtænker at gennemføre en større analyse af autorisationsområdet i løbet af 2018. Analysen ventes at munde ud i en justering af gebyrerne på autorisationsområdet.

Personer, der har autorisation som ambulancebehandler, og som ønsker særlig tilladelse til at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner vil ligeledes skulle indgive en ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed. De pågældende vil skulle betale et engangsgebyr ved meddelelse af tilladelse. I perioden 1. juli 2019 – 30. juni 2021 vil gebyret udgøre 1.380 kr. Fra 2022 vil gebyrerne falde, indtil gebyret når et permanent niveau i 2026, hvor gebyret vil udgøre 310 kr.

Behandlingssteder, der drives af autoriserede ambulancebehandlere, eller som har autoriserede ambulancebehandlere ansat, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder efter sundhedslovens § 213 c. Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registrerede, til dækning af udgifterne til ordningen og det risikobaserede tilsyn. Ambulancebehandlere forudsættes ansat i allerede registrerede præhospitalenheder, men hvis de pågældende finder beskæftigelse andre steder i sundhedsvæsenet, vil disse klinikker m.v. også skulle registreres og betale gebyr.

8.2. Opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter

Personer, der ønsker at opnå opgavespecifik autorisation som behandlerfarmaceut, vil skulle indgive en ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed. De pågældende vil skulle betale et engangsgebyr ved meddelelse af autorisation. Apotekersektoren finansierer udgifter til gebyrer som følge af autorisationen inden for den gældende bruttoavanceramme.

Apotekersektoren finansierer udgifter til efteruddannelse af behandlerfarmaceuter og gebyrer som følge af autorisations- og tilsynsordning inden for den gældende bruttoavanceramme. De receptekspederende enheder skal desuden foretage systemmæssige tilretninger i deres lokale apotekssystemer.

Apotekersektoren vil få dækket dele af de ovennævnte udgifter dels ved borgernes gebyrbetaling for de nye sundhedsydelser, dels ved finansiering inden for bruttoavancerammen.

Behandlingssteder, hvor der er ansat en behandlerfarmaceut, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1.

Apoteker, herunder filialer, med behandlerfarmaceuter skal registreres i Behandlingsstedsregistret i kategori 3 og betale et årligt gebyr på 4.090 kr. (2018 pris- og lønniveau) til Styrelsen for Patientsik-

kerhed, der skal dække styrelsens udgifter til registreringsordningen samt tilsynet med apoteker med behandlerfarmaceuter.

Apoteker og filialer med egne vaccinationsklinikker, der tilbyder influenza- og rejsevaccinationer, er allerede registreret i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister i kategori 3 og betaler et årligt gebyr. Disse apoteker skal ikke foretage yderligere registreringer eller betale yderligere gebyr til styrelsen, når de får behandlerfarmaceuter til at foretage genordinationer.

Der er i Behandlingsstedsregistret i alt registreret 143 apoteker, herunder filialer, der udfører vaccination. De 143 apoteker og filialer er fordelt på i alt 75 bevillingsindehavere (I Behandlingsstedsregisteret forstået som unikke virksomheder med eget CVR nummer).

Apotekerforeningen har oplyst, at der i alt er 211 bevillingsindehavere. Hvis det antages, at alle bevillingsindehavere som minimum har én behandlerfarmaceut ansat, betyder det, at de resterende 136 bevillingsindehavere skal registrere sig i Behandlingsstedsregisteret. Hertil kommer eventuelt receptekspederende enheder (filialer), hvor der kommer behandlerfarmaceuter og foretager genordinationer.

Såfremt det alene er moderapoteket, der har/får en behandlerfarmaceut ansat, samt at alle apotekere som minimum har én behandlerfarmaceut ansat, vil der således komme årlige ekstraudgifter til apotekerne på 0,6 mio. kr. i 2018 pris- og lønniveau.

Er det alle 452 receptekspederende enheder (summen af moderapoteker, supplerende enheder og apoteksfilialer), der vil have/få en behandlerfarmaceut ansat, vil der komme årlige ekstraudgifter til apotekerne på 1,3 mio. kr. i 2018 pris- og lønniveau.

Apotekersektoren finansierer udgifter til gebyrer som følge af tilsynsordningen inden for den gældende bruttoavanceramme.

8.3. Organisatorisk ansvar

Lovforslagets bestemmelser om organisatorisk ansvar indebærer ikke økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v., for så vidt angår de private driftsherrer, som allerede på nuværende tidspunkt formår at organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen. Der kan derimod for behandlingssteder, som ikke i forvejen lever op til denne gældende pligt, være økonomiske og administrative konsekvenser forbundet med at implementere reglerne.

Det bemærkes, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for lovforslagets bestemmelser om organisatorisk ansvar.

8.4. Tilsynsgebyr for de regionale lægevagtsordninger

Lovforslagets bestemmelse om ændret tilsynsgebyr for de regionale lægevagtsordninger medfører mindredgifter for de regionale lægevagtsordninger for ca. 200.000 kr.

9. Administrative konsekvenser for borgerne

Borgeren vil med genordinationsydelsen få lettere adgang til at få udleveret receptpligtig medicin. Ydelsen tilbydes mod betaling af et gebyr, og borgeren betaler derfor delvist for ydelsen.

Det vurderes, at forslaget ikke i øvrigt har administrative konsekvenser for borgeren.

10. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget medfører ingen miljømæssige konsekvenser.

11. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget implementerer ikke EU-regulering.

Anerkendelsesdirektivet er bl.a. implementeret sektorspecifikt i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 49

af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson med senere ændringer.

Bekendtgørelsen fastsætter regler om anerkendelse af personer, som er statsborgere i EU/EØS-lande m.v., og som har gennemgået en af autorisationsloven omfattet uddannelse i et EU/EØS-land m.v.

Direktivet er også implementeret sektorspecifikt ved bekendtgørelse nr. 882 af 28. juni 2016 om adgang til udøvelse af virksomhed som ambulanceassistent, ambulancebehandler og ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) ved ambulanceberedskaber i Danmark for statsborgere fra EU- og EØS-lande m.v. med senere ændringer. Det er hensigten med lovforslaget, at bekendtgørelse nr. 882 af 28. juni 2016 ophæves, idet ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) fremover vil blive omfattet af den gældende bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson med senere ændringer.

Indføring af en autorisationsordning for behandlerfarmaceuter vil indebære, at behandlerfarmaceuter ligeledes vil blive omfattet af reglerne om gensidig anerkendelse i anerkendelsesdirektivet, som implementeret ved bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson med senere ændringer.

Lovforslagets bestemmelser §§ 11 a og 11 b i apotekerloven skal desuden ses i sammenhæng med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder ved grænseoverskridende sundhedsydelser, der sikrer hel eller delvis offentlig dækning af udgifter til borgernes sygebehandling under ophold i et andet EU-/EØS-land.

12. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har fra den 6. juli til den 13. august 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Aarhus Universitet, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Dansk Standard, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Dental Laboratorier, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlegeforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Digitaliseringsstyrelsen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Københavns Universitet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognæv-

net, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Syddansk Universitet, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Transporterhvervets uddannelser (TUR), Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen og 3F.

13. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør "Ingen")	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør "Ingen")
Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Der vil være udgifter forbundet med autorisation af ambulancebehandlere og registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) til vurdering af ansøgninger, registrering og individtilsyn. Der vil være udgifter forbundet med opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter til vurdering af ansøgninger, registrering, tilsyn, behandling af klagesager, erstatning i forbindelse med patientskader og IT-mæssige tilpasninger. Der vil desuden være udgifter forbundet med tilretning af FMK. Der vil ske en udvidelse af Styrelsen for Patientsikkerheds arbejds gange ved autorisation af ambulancebehandlere, autorisation af behandlerfarmaceuter samt registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), der betyder, at styrelsen skal modtage, behandle og vurdere ansøgninger om fra disse sundhedspersoner. Styrelsen for Patientsikkerhed vil ligeledes skulle føre både individtilsyn og tilsyn med et receptspederende enheder, der vil

		have betydning for styrelsens arbejds gange. For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt. Det bemærkes, at ansøgning om autorisation m.v. kan indgives digitalt til Sundheds- og Ældreministeriet, herunder ved anvendelse af digital post. Det bemærkes endvidere, at behandlerfarmaceuten gives adgang til at indhente og anvende oplysninger fra FMK, som forudsætter en særskilt adgang, der kun kan benyttes af behandlerfarmaceuten, hvorved der etableres en sikker og tryk datahåndtering, herunder beskyttelse af personoplysninger.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Lovforslagets bestemmelse om ændret tilsynsgebyr for de regionale lægevagtsordninger medfører mindre udgifter for de regionale lægevagtsordninger for ca. 200.000 kr.	Ambulancebehandlere, der søger om autorisation, vil skulle afholde udgiften til autorisation. Ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), der søger om registrering, vil skulle afholde udgiften til registrering. Apotekersektoren finansierer udgifterne til efteruddannelse af behandlerfarmaceuter og gebyrer som følge af autorisations- og tilsynsordning samt udgifter forbundet med systemmæssige tilretninger i de lokale apotekssystemer inden for den gældende bruttoavance ramme.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	De ambulancebehandlere, ambulancebehandlere med særlig kom-

		petence (paramedicinere) og behandlerfarmaceuter, der søger om autorisation/registrering, skal indgive en ansøgning.
Administrative konsekvenser for borgerne	Borgeren vil med genordinationsydelsen få lettere adgang til at få udleveret receptpligtig medicin. Ydelsen tilbydes mod betaling af et gebyr, og borgeren betaler derfor delvist for ydelsen.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Anerkendelsesdirektivet er bl.a. implementeret sektorspecifikt i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson med senere ændringer. Bekendtgørelsen fastsætter regler om anerkendelse af personer, som er statsborgere i EU-/EØS-lande m.v., og som har gennemgået en af autorisationsloven omfattet uddannelse i et EU/EØS-land m.v. Indføring af en autorisationsordning for behandlerfarmaceuter vil indebære, at behandlerfarmaceuter vil blive omfattet af reglerne om gensidig anerkendelse i anerkendelsesdirektivet, som implementeret ved bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson med senere ændringer. Anerkendelsesdirektivet er også implementeret sektorspecifikt ved bekendtgørelse nr. 882 af 28. juni 2016 om adgang til udøvelse af virksomhed som ambulanceassistent, ambulancebehandler og ambulancebehandler med særlig kompetence (paramedicinere) ved ambulanceberedskaber i Danmark for statsborgere fra EU- og EØS-lande m.v. med senere ændringer. Det er hensigten med lovforslaget, at bekendtgørelse nr. 882 af 28. juni 2016 ophæves, idet ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) fremover vil blive omfattet af den gældende bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson med senere ændringer. Lovforslagets bestemmelser §§ 11 a og 11 b i apotekerloven skal desuden ses i sammenhæng med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder ved grænseoverskridende sundhedsydelser, der sikrer hel eller delvis offentlig dækning af udgifter til borgernes sygebehandling under ophold i et andet EU-/EØS-land.	

Er i strid med de dem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	JA	NEJ X
---	----	--------------

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det fremgår af § 1, stk. 3, i autorisationsloven, at den der har autorisation som læge, tandlæge, kiropraktor, fysioterapeut, osteopat, jordemor, klinisk tandtekniker, kontaktlinseoptiker, optometrist eller tandplejer er forbeholdt ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed. De nærmere regler herom fremgår af lovens afsnit II.

Behandlerfarmaceuter har i dag ikke et virksomhedsforbeholdt område.

Det foreslås i § 1, stk. 3, at tilføje behandlerfarmaceuter til listen over autoriserede sundhedspersoner, der forbeholdes ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed.

Forslaget medfører, at behandlerfarmaceuten kan få del i ordinationsretten, som i dag udgør virksomhed forbeholdt læger og tandlæger, der betyder, at behandlerfarmaceuten kan få adgang til at genordinere visse lægemidler til patienter i stabil medicinsk behandling og ordinere dosisdispensering med tilskud, jf. lovforslagets foreslåede bestemmelse i § 70 e, stk. 4, nr. 1 og 2, i autorisationsloven.

Behandlerfarmaceutens forbeholdte virksomhedsområde medfører ikke, at læger og tandlægers ordinationsret indskrænkes.

Til nr. 2

Det fremgår af autorisationslovens § 4, at sundhedsministeren fastsætter gebyrer for Styrelsen for Patientsikkerheds meddelelse af autorisation efter denne lov samt gebyrer for tilladelse til selvstændigt virke som henholdsvis læge, tandlæge eller kiropraktor og tilladelse til at betegne sig som speciallæge eller specialtandlæge baseret på uddannelse gennemført i Danmark eller i udlandet.

Det betyder, at der er hjemmel til at fastsætte gebyr for meddelelse af autorisation som ambulancebehandler.

Der er imidlertid ikke hjemmel til at opkræve gebyr for meddelelse af tilladelse til at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner.

Det foreslås i § 4, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte gebyrer for Styrelsen for Patientsikkerheds meddelelse af tilladelse til at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner. Det forudsættes, at der med hjemmel heri fastsættes gebyr for meddelelse af tilladelse.

Til nr. 3

Det fremgår af autorisationslovens § 21, stk. 1, 1. pkt., at læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, kontaktlinseoptikere og optometriste skal føre patientjournal over deres virksomhed. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler herom, jf. § 21, stk. 1, 2. pkt.

Det fremgår af § 22, stk. 1, at en journal skal føres, når der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages undersøgelse og behandling m.v. af patienter. Efter § 22, stk. 2, skal patientjournalen indeholde de

oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling. Oplysningerne skal journaliseres så snart som muligt efter patientkontakten. Det skal endvidere fremgå af journalen, hvem der har indført oplysningerne i journalen og tidspunktet herfor.

Det foreslås i § 21, stk. 1, 1. pkt., at tilføje behandlerfarmaceuter til listen over autoriserede sundhedspersoner, der skal føre patientjournal over deres virksomhed.

Det betyder, at behandlerfarmaceuten vil skulle overholde kravene for journalføring, som følger af § 22, stk. 1 og 2, i autorisationsloven, og bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

Det foreslås med bestemmelsen, at alene den pågældendes virksomhed som behandlerfarmaceut skal være journalføringspligtig og ikke virksomheden som farmaceut. Behandlerfarmaceuter skal herefter føre journal over deres virksomhed i forbindelse med ordination af dosisdispensering af lægeordineret medicin med tilskud og genordination af receptpligtig medicin, jf. den foreslåede bestemmelse i § 21, stk. 1, 1. pkt. Rådgivning om håndkøbslægemidler, faglig rådgivning og råd om behandling i øvrigt, som behandlerfarmaceuten måtte foretage i forbindelse med genordination og dosisdispensering, vil efter bestemmelsen skulle journalføres.

Den øvrige farmaceutfaglige virksomhed, som farmaceuten foretager på apoteket, vil efter bestemmelsen ikke skulle journalføres.

Til nr. 4

Ambulancebehandlere er i dag ikke omfattet af autorisationsloven.

Med indsættelsen af § 70 c i autorisationsloven foreslås det, at der indføres en autorisationsordning for ambulancebehandlere. En autorisation er et bevis for en sundhedsfaglig uddannelse, og autorisationen giver både ansvar, rettigheder og pligter i udførelsen af den faglige virksomhed. Formålet med at indføre en autorisationsordning er at styrke patientsikkerheden og fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser.

Efter den foreslåede § 70 c, stk. 1, kan autorisation som ambulancebehandler meddeles den, der har bestået dansk eksamen som ambulancebehandler eller en udenlandsk eksamen, som kan sidestilles hermed. Findes betingelserne for meddelelse af autorisation at være opfyldt, meddeles autorisation som ambulancebehandler – i lighed med øvrige autorisationer efter autorisationsloven – mod betaling af et gebyr fastsat i henhold til autorisationslovens § 4.

Det betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan meddele autorisation som ambulancebehandler til den, der har gennemført den danske uddannelse til ambulancebehandler.

Det bemærkes i den forbindelse, at den danske uddannelse til ambulancebehandler har eksisteret siden år 2001 og er eller har været reguleret i bekendtgørelse nr. 663 af 1. juni 2018 om erhvervsuddannelsen til ambulancebehandler, bekendtgørelse nr. 431 af 18. maj 2016 om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale, bekendtgørelse nr. 1150 af 9. december 2011 om planlægning af sundhedsberedskabet og det præhospitale beredskab samt uddannelse af ambulancepersonale m.v., bekendtgørelse nr. 977 af 26. september 2006 om planlægning af sundhedsberedskabet og det præhospitale beredskab samt uddannelse af ambulancepersonale m.v. og bekendtgørelse nr. 1030 af 24. november 2000 om planlægning af den præhospitale indsats og uddannelse af ambulancepersonale m.v.

Personer med en udenlandsk uddannelse, som kan sidestilles med den danske uddannelse som ambulancebehandler, meddeles efter forslaget dansk autorisation efter autorisationslovens sædvanlige bestemmelser herom.

Ansøgere, der er statsborgere i et EU-/EØS-land m.v., og som har gennemført uddannelsen til ambulancebehandler i et EU-/EØS-land, vil således blive omfattet af den gældende bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson med senere ændringer.

For ansøgere, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS, er det hensigten, at de skal omfattes af den gældende bekendtgørelse nr. 478 af 10. maj 2013 om autorisation af visse sundhedspersoner, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS med senere ændringer.

Efter den foreslåede § 70 c, *stk. 2*, kan autorisation som ambulancebehandler desuden meddeles den, der har gennemført dansk videregående ambulanceuddannelse og et efterfølgende opkvalificerende forløb.

Det bemærkes, at den videregående ambulanceuddannelse har været reguleret i bekendtgørelse nr. 1187 af 21. december 1992 om ambulancer og bekendtgørelse nr. 987 af 6. december 1994 om ambulancer, og at opkvalificeringsuddannelserne foregik i perioden fra 2001 – 2005 hos SOSU Hammer Bakker, SOSU Hillerød, Dansk Præhospital Uddannelsescenter (DAPUC Silkeborg) og Københavns Brandvæsen.

Findes betingelserne for meddelelse af autorisation at være opfyldt, meddeles autorisation som ambulancebehandler – i lighed med øvrige autorisationer efter autorisationsloven – mod betaling af et gebyr fastsat i henhold til autorisationslovens § 4.

Det foreslås i § 70 c, *stk. 3*, at ret til at betegne sig som ambulancebehandler forbeholdes den, der har autorisation som ambulancebehandler.

Det indebærer, at kun autoriserede ambulancebehandlere fremadrettet vil have ret til at benytte denne titel.

Det er strafbart både at anvende betegnelsen, men også at betegne sig eller handle på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om, at man har en autorisation, jf. straffebestemmelsen i autorisationslovens § 78. Bestemmelsen svarer til, hvad der gælder for andre autoriserede faggrupper. Det vil altid bero på en konkret vurdering, hvorvidt bestemmelsen er overtrådt i den konkrete situation.

Det foreslås i § 70 c, *stk. 4*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om udøvelse af virksomhed som ambulancebehandler og om afgrænsning heraf. Denne bestemmelse svarer til, hvad der gælder for flere andre autorisationsgrupper. Bemyndigelsen kan f.eks. bruges til nærmere at afgrænse den faglige virksomhed, som en faggruppe udøver, herunder f.eks. afgrænse faggruppens virksomhed i forhold til andre faggrupper. Bemyndigelsen er udnyttet for nogle faggrupper, men ikke for alle. Lovforslaget indeholder ikke et forbeholdt virksomhedsområde for ambulancebehandlere.

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.

Med indsættelsen af § 70 d i autorisationsloven foreslås det, at der indføres en registrering for ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere). En autoriseret ambulancebehandler, der lader sig registrere som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner), vil fortsat være omfattet af sin grundautorisation med de rettigheder og forpligtelser, der følger heraf.

Efter den foreslåede § 70 d, *stk. 1*, må en person ikke uden særlig tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence eller paramediciner.

Der indføres således en titelbeskyttelse til den, der opnår særlig tilladelse til at anvende betegnelserne ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner. Det indebærer, at kun personer med denne særlige tilladelse vil kunne anvende disse titler.

Det er strafbart både at anvende betegnelserne, men også på anden måde at give udtryk for at besidde en tilladelse, jf. den foreslåede straffebestemmelse i autorisationslovens § 81 a. Det vil bero på en konkret vurdering, hvornår man uretmæssigt har givet udtryk for at besidde en tilladelse. Såvel omstændighederne, påklædning, opførsel m.v. kan indgå til vurderingen.

Efter den foreslåede § 70 d, *stk. 2*, meddeles tilladelse den, der har bestået dansk eksamen som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) eller en udenlandsk eksamen, som kan sidestilles hermed. Findes betingelserne for meddelelse af særlig tilladelse at være opfyldt, meddeles tilladelsen mod betaling af et gebyr fastsat i henhold til autorisationslovens § 4.

Det betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan meddele særlig tilladelse til at

benytte titlerne ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner til den, der har dansk autorisation som ambulancebehandler, og som har gennemført dansk uddannelse til ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) efter sundhedsministeriets bekendtgørelser herom. Det bemærkes, at sundhedsministeren med hjemmel i sundhedslovens § 169 kan fastsætte regler om uddannelse af ambulancemandskab.

Personer med udenlandsk uddannelse, som kan sidestilles med den danske uddannelse som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner), meddeles efter forslaget særlig tilladelse til at benytte titlen.

Det forudsættes med lovforslaget, at sundhedsministeren med hjemmel i autorisationslovens § 2, stk. 2, jf. § 3, stk. 1 og 2, fastsætter bestemmelser for anerkendelse af udenlandsk uddannede ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), herunder både danske statsborgere, EU/EØS-statsborgere og statsborgere i lande uden for EU/EØS.

Det er således hensigten, at bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson med senere ændringer suppleres med en bestemmelse om, at en ansøger, der er statsborger i et EU-/EØS-land m.v., og som har gennemgået en uddannelse til ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) i et EU/EØS-land m.v., meddeles den tilsvarende danske tilladelse.

For ansøgere, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS, er det hensigten, at de omfattes af bekendtgørelse nr. 478 af 10. maj 2013 om autorisation af visse sundhedspersoner, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS med senere ændringer.

Det foreslås i § 70 d, *stk. 3*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om udøvelse af virksomhed som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) og om afgrænsning heraf. Denne bestemmelse svarer til, hvad der gælder for flere af de andre autorisationsgrupper. Bemyndigelsen kan f.eks. bruges til nærmere at afgrænse den faglige virksomhed, som en faggruppe udøver, herunder f.eks. afgrænse faggruppens virksomhed i forhold til andre faggrupper. Bemyndigelsen er udnyttet for nogle faggrupper, men ikke for alle. Lovforslaget indeholder ikke et forbeholdt virksomhedsområde for ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere).

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.

Der er i dag ikke mulighed for at udøve virksomhed som behandlerfarmaceut, og disse er således i dag ikke omfattet af autorisationsloven.

Det foreslås med indsættelsen af § 70 e, *stk. 1*, i autorisationsloven, at autorisation som behandlerfarmaceut meddeles den, der har bestået kursus i behandlerfarmaci eller en udenlandsk uddannelse, der kan sidestilles hermed, og som har bestået relevant kursus i farmaci, jf. § 70 e, stk. 1, nr. 1-3. Kurset i behandlerfarmaci skal være supplerende i forhold til den relevante uddannelse i farmaci.

Det forudsættes med lovforslaget, at autorisation som behandlerfarmaceut er betinget af, at uddannelseskravene i det foreslåede § 70 e, stk. 1, *nr. 1 – 3*, er opfyldt eller, at ansøgeren er optaget på en af uddannelserne omfattet af § 70 e, stk. 1, nr. 1-3, og at dette kontrolleres af kursusudbyder forud for kursets begyndelse.

Der føres et samlet register hos Uddannelses- og Forskningsministeriet over antallet af dansk uddannede farmaceuter fordelt på universiteterne.

Det foreslås med § 70 e, stk. 1, *nr. 1*, at en dansk uddannet farmaceut med en bestået eksamen i farmaci og bestået kursus i behandlerfarmaci kan få adgang til autorisation som behandlerfarmaceut.

Med § 70 e, stk. 1, *nr. 2*, foreslås det, at en dansk uddannet farmaceut med en bestået eksamen i farmaceutisk videnskab og et gennemført studieophold på et dansk apotek og bestået kursus i behandlerfarmaci kan få adgang til autorisation som behandlerfarmaceut. Studieophold på apotek er en henvisning til kurset

”Studieophold på apotek” i uddannelsen i farmaci. Kurset er af 6 måneders varighed og skal gennemføres under de samme vilkår og krav, der gælder for de farmaceutstuderende.

Med § 70 e, stk. 1, *nr.* 3, foreslås det, at en udenlandsk uddannet farmaceut med en uddannelse, der kan sidestilles med den danske uddannelse i farmaci og bestået kursus i behandlerfarmaci kan få adgang til autorisation som behandlerfarmaceut.

Det bemærkes, at det fortsat vil være Lægemiddelstyrelsen, der træffer afgørelse ved ansøgning fra udenlandsk uddannede, der under ansættelse i Danmark ønsker at betegne sig som farmaceut. Styrelsen for Patientsikkerhed vil efterfølgende skulle tage stilling til, om en udenlandsk uddannet ansøger vil kunne autoriseres som behandlerfarmaceut, jf. autorisationslovens §§ 2 og 3.

Det foreslås med § 70 e, *stk.* 2, at retten til at betegne sig som behandlerfarmaceut har kun den, der har autorisation, som behandlerfarmaceut.

Det betyder, at der indføres en titelbeskyttelse til den, der opnår autorisation som behandlerfarmaceut.

Der er i dag ikke mulighed for at udøve virksomhed som behandlerfarmaceuter, og behandlerfarmaceuter er derfor ikke undergivet titelbeskyttelse.

Titelbeskyttelse foreslås af hensyn til patientsikkerheden, og virkningen heraf er, at ingen andre, end dem der er autoriserede som behandlerfarmaceuter, må kalde sig eller på anden måde udgive sig for at være behandlerfarmaceut.

Titlen behandlerfarmaceut vil som følge af den opgavespecifikke autorisation være knyttet til den pågældendes varetagelse af genordination og dosisdispensering med tilskud som led i et ansættelsesforhold på et apotek eller en apoteksfilial.

Det vil efter bestemmelsen være strafbart både at anvende betegnelsen, men også at betegne sig eller handle på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om, at man har en autorisation, jf. straffebestemmelsen i autorisationslovens § 78. Bestemmelsen svarer til, hvad der gælder for andre autoriserede faggrupper. Det vil altid bero på en konkret vurdering, hvorvidt bestemmelsen er overtrådt i den konkrete situation.

Det foreslås med § 70 e, *stk.* 3, at retten til at udøve virksomhed som behandlerfarmaceut har kun den, der har autorisation som behandlerfarmaceut, og kun som led i arbejdet på et apotek eller apoteksfilial.

Dette betyder, at behandlerfarmaceuters virksomhed tilsvarende lægers og tandlægers virksomhedsområde vil være forbeholdt.

Med bestemmelsen foreslås det yderligere, at det virksomhedsforbeholdte område for autoriserede behandlerfarmaceuter kun må udøves som led i arbejdet på et apotek eller apoteksfilial. Det betyder, at såfremt den autoriserede behandlerfarmaceut vælger ikke længere at arbejde på et apotek, vil behandlerfarmaceuten fortsat være autoriseret, men vil ikke kunne udføre opgaverne, der er omfattet af det forbeholdte virksomhedsområde.

En behandlerfarmaceut vil således ikke uden for apoteket kunne foretage patientbehandling, herunder rådgivning af patienter, der implicerer de lægemidler, der er omfattet af behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, og titlen behandlerfarmaceut vil ikke kunne anvendes i anden sammenhæng, f.eks. i forbindelse med at vedkommende tilbyder anden form for behandlervirksomhed i andet regi, f.eks. alternativ behandling.

Der henvises nærmere herom til lovforslagets bemærkninger til apotekerlovens §§ 11 a og 11 b, som affattet ved dette lovforslag § 2, nr. 2.

Det foreslås med § 70 e, *stk.* 4, at virksomhed som behandlerfarmaceut omfatter 1) ordination af dosisdispensering med tilskud af lægeordineret medicin til patienter, der er i stabil behandling, hvor der foreligger en aktiv ordination, og 2) genordination af visse receptpligtige lægemidler til patienter, som er i stabil behandling hermed, og at lægemidlet må kun udleveres én gang og i mindste pakning.

Bestemmelsen betyder, at der indføres en opgavespecifik autorisation, der i tilknytning til § 70 e, stk. 3, er knyttet op på behandlerfarmaceutens ansættelsesforhold, dog således, at også vikarer på apoteket, der er autoriseret som behandlerfarmaceut, vil kunne betegne sig og virke som behandlerfarmaceuter – under forudsætning af, at vedkommende er autoriseret.

Som § 70 e, stk. 4, *nr. 1*, foreslås det, at ordination af dosisdispensering af lægeordineret medicin med tilskud til patienter, der er i stabil behandling, og hvor der foreligger en aktiv ordination fra en læge eller tandlæge, omfattes af behandlerfarmaceutens virksomhedsområde.

Som følge af bestemmelsen stilles der krav om, at ordination af dosisdispensering med tilskud på et apotek kun kan ske ved en behandlerfarmaceut. Det betyder, at hverken farmaceuter, der ikke er behandlerfarmaceuter, farmakonomer eller andre kan ordinere dosisdispensering efter ordningen. Dette fremgår også af det foreslåede § 70 e, stk. 7, at behandlerfarmaceuten ikke må delegere kompetencen til en medhjælp.

Bestemmelsen ændrer ikke på, hvem der efter behandlerfarmaceutens ordination af dosisdispensering med tilskud må gennemføre dosisdispenseringen og udlevere den dosispakkede medicin til patienten. Forslaget ændrer heller ikke på, at en farmaceut med en patient kan aftale, at apoteket dosisdispenserer medicin til patienten, uden patienten herved får ret til tilskud til udgiften til dosispakningen.

Det foreslås, at dosisdispensering med tilskud efter ordningen kun kan ordineres til patienter i stabil medicinsk behandling.

Ved stabil medicinsk behandling skal forstås en patient, der har fået den samme medicin i samme dosis over længere tid. Det er en vigtig forudsætning for stabil behandling, at patienten ikke vurderes at være i risiko for hyppige indlæggelser, og at patienten ikke er i et forløb med sin læge om justering af behandling.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af lovforslagets § 70 e, stk. 10, fastsætter nærmere regler om udøvelse af virksomhed som behandlerfarmaceut og i medfør af denne bemyndigelse fortolker begrebet ”stabil behandling”.

Et andet krav for ordination af dosisdispensering med tilskud er, at der foreligger en aktiv ordination fra en læge eller en tandlæge på de pågældende lægemidler.

Grundlaget for dosisdispensering skal følge de gældende regler fastsat i bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler med senere ændringer.

Det følger af bekendtgørelsens § 26, at en recept på et lægemiddel, som skal dosisdispenseres, kan dosisdispenseres for en tidsperiode på højest 2 år.

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.6.

Som § 70 e, stk. 4, *nr. 2*, foreslås det, at genordination af visse receptpligtige lægemidler til patienter, som er i stabil behandling hermed, og hvor der foreligger en tidligere ordination af et eller flere af lægemidler fra en læge, omfattes af behandlerfarmaceutens virksomhedsområde.

Genordination foreslås som en ny sundhedsydelse, idet det i dag kun er muligt at få nødudlevering af en afgrænset gruppe lægemidler på et apotek, og at ordinationen ellers vil være forbeholdt en læge eller tandlæge, jf. nærmere herom i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.6.1.2.

Det betyder, at behandlerfarmaceuten efter bestemmelsen kan genordinere et lægemiddel til en patient i stabil medicinsk behandling med et lægemiddel, der er omfattet af ordningen. Lægemidlet kan kun genorderes, hvor der foreligger en tidligere ordination fra en læge eller tandlæge. Hermed sikres, at der foreligger en aktuel lægelig stillingtagen til patientens diagnose.

Varigheden af patientens stabile behandling med det pågældende lægemiddel kan variere afhængig af det konkrete lægemiddel og det konkrete behandlingsforløb.

Som afgrænsning af behandlerfarmaceutens adgang til genordination stilles der krav om, at lægemidlet, der genordineres, kun må udleveres én gang og i mindste pakning.

Begrebet mindste pakning skal forstås som den mindste pakning på det danske marked af det pågældende lægemiddel. Behandlerfarmaceuten kan dog tage udgangspunkt i den substitutionsgruppe, som det konkrete lægemiddel tilhører, og hermed finde den billigste pakning inden for den nye substitutionsgruppe. Det kan indebære, at behandlerfarmaceuten ikke udleverer den allermindste pakningsstørrelse, men en størrelse, der afviger med op til 25 pct. fra det oprindelige lægemiddel, jf. nærmere herom i retningslinjerne for substitutionsgrupper.

Såfremt det pågældende apotek ikke har en mindste pakning på lager, og heller ikke en mindste pakning i forhold til substitutionsgruppen, må apoteket efter lovforslaget ikke udlevere en tilgængelig, men større pakning, til patienten. Denne begrænsning sker af hensyn til patientsikkerheden, idet pakningsstørrelsen indgår i vurderingen bag afgrænsningen af lægemidler omfattet af ordningen. Der henvises for nærmere om lægemidler omfattet af genordination til lovforslagets bemærkninger til autorisationslovens § 70 e, stk. 9. Ligeledes kan substitution også kun ske, hvis pakningsstørrelsen svarer til mindst pakningsstørrelsen for det ordinerede lægemiddel.

Begrænsningen i forhold til antallet af behandlerfarmaceuters genordinationer til den enkelte patient indebærer, at en læge efter genordination af et lægemiddel på apoteket på ny skal have anvist det pågældende lægemiddel til patienten, før patienten igen kan få lægemidlet genordnet på apoteket. Herved sikres det, at der i det samlede behandlingsforløb fortsat er en lægelig stillingtagen til patientens behandling med det pågældende lægemiddel. Begrænsningen gælder for hvert enkelt lægemiddel omfattet af den foreslåede ordning.

Bestemmelsen ændrer ikke på, hvem der kan foretage udleveringen af det genordinerede lægemiddel. Farmaceuter, der ikke er behandlerfarmaceuter, og farmakonomer kan dermed også ekspedere recepten, taksere og udlevere det genordinerede lægemiddel. Betingelserne for selve udleveringen svarer således til udlevering af lægemidler anvist på recept af en læge.

Det foreslås i § 70 e, *stk. 5*, at lægers og tandlægers virksomhed ikke berøres af bestemmelserne i stk. 3 og 4.

Behandlerfarmaceutens opgaver vil være omfattet af lægers forbeholdte ordinationsret, jf. autorisationslovens § 35, stk. 1, og tandlægers forbeholdte virksomhed, jf. autorisationslovens § 50.

Med bestemmelsen præciseres det, at lægers og tandlægers ordinationsret ikke bliver ændret ved behandlerfarmaceutens ydelser inden for ordinationsretten.

Det foreslås i § 70 e, *stk. 6*, at behandlerfarmaceuten skal orientere patientens egen læge om de genordinationer og ordinationer af dosisdispensering med tilskud, som vedkommende har foretaget.

Patientens egen læge har adgang til efterfølgende at omgøre behandlerfarmaceutens ordination af dosisdispensering, hvis lægen vurderer, at ordinationen er uhensigtsmæssig. Med orienteringen er formålet at tilgodese patientsikkerheden.

Bestemmelsen betyder, at lægen gives mulighed for at reagere på behandlerfarmaceutens ordination af dosisdispensering.

Orienteringen af patientens egen læge skal efter bestemmelsen svare til brugen af epikriser, som i dag sendes til praktiserende læge eller henvisende speciallæge vedrørende patientens behandling i forbindelse med indlæggelse m.v., med henblik på, at egen lægen kan koordinere patientens samlede behandling.

Hvorvidt patientens egen læge kan ifalde et ansvar ved ikke at reagere på orienteringen om behandlerfarmaceutens beslutning om dosisdispensering skal vurderes ud fra de almindelige regler om autoriserede sundhedspersoners pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres faglige virke. Det betyder, at egen læge vil kunne gøres ansvarlig i samme omfang som i dag, hvis lægen får kendskab til fejl eller

andre forhold af betydning for sikkerheden i patientens behandling og ikke handler adækvat på denne viden.

Orienteringen vil forventeligt ske via en integration i apotekssystemerne.

Det foreslås i § 70 e, *stk.* 7, at genordination og ordination af dosisdispensering ikke kan delegeres til en medhjælp.

Det betyder, at behandlerfarmaceuter ikke kan delegere deres ordinationsret til en medhjælp. Det øvrige personale på behandlingsstedet eller udleveringsstedet kan dog efter bestemmelsen bistå behandlerfarmaceuten, f.eks. med at indhente oplysninger og udføre praktiske opgaver, herunder foretage opslag i FMK, foretage udleveringen af lægemidlerne m.v. Behandlerfarmaceuten kan dog ikke overlade sit faglige skøn til andre.

En behandlerfarmaceut på et apotek vil med bestemmelsen således f.eks. kunne bruge en farmakonom eller en farmaceut, der ikke er behandlerfarmaceut, på et apotek eller apoteksfilial som led i behandlerfarmaceutens sundhedsfaglige vurdering af, om der skal foretages en genordination til en patient, der har indfundet sig i filialen uden en recept. Selve beslutningen om, hvorvidt genordination skal finde sted, vil alene tilkomme behandlerfarmaceuten.

Det foreslås med § 70 e, *stk.* 8, at Sundhedsstyrelsen kan bemyndiges til at fastsætte regler om dansk kursus i behandlerfarmaci, herunder regler om niveau, indhold og varighed, samt om udbud af uddannelsen.

Det forudsættes med bemyndigelsen, at Sundhedsstyrelsen vil stille krav om, at undervisning skal give behandlerfarmaceuten viden, færdigheder og kompetencer inden for de pligter, som autoriserede sundhedspersoner er underlagt, og behandlerfarmaceutens virksomhedsforbeholdte område.

Det forudsættes på den baggrund, at der vil blive stillet krav om færdigheder inden for patientkommunikation, herunder i forhold til patientens selvbestemmelsesret, indhentelse af informeret samtykke, behandlerfarmaceutens tavshedspligt og regler for videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger. Det forudsættes også, at behandlerfarmaceuten med uddannelsen opnår kompetencer inden for journalføring, receptudstedelse, brug af FMK, datasystemer og dataadgange.

Dernæst forudsættes det, at der vil blive stillet krav om, at behandlerfarmaceuten med undervisning i behandlerfarmaci skal opnå kompetencer inden for medicinanamnese, herunder hvordan behandlerfarmaceuten skal indhente relevante helbredsoplysninger ved hjælp af fastlagte kriterier, f.eks. hvordan et stabilt/ustabilt behandlingsforløb fastsættes.

Ligeledes forudsættes det, at der vil blive stillet krav om, at behandlerfarmaceuten med undervisningen vil opnå kompetencer i forhold til retningslinjer for genordination, herunder målgruppe og gruppe af lægemidler, dosisdispensering, herunder målgrupper og problematikker, behandlerfarmaceutens ansvar og brug af bistand fra apotekspersonale.

Sundhedsstyrelsen er efter bestemmelsen tilsvarende bemyndiget til at fastsætte krav til udbyder af kurset. Inden for bemyndigelsen forudsættes det, at der vil blive stillet krav om, at uddannelsesinstitutionen skal sikre, at undervisningen baserer sig på ny viden og tilrettelægges af undervisere, der deltager i eller har aktiv kontakt til relevante miljøer, at der er sammenhæng mellem kursets optag, indhold og mål for læringsudbytte. Det forudsættes ligeledes, kurset vil kunne blive udbudt til både færdiguddannede og studerende på farmaciuddannelsen.

Det forudsættes med bemyndigelsen, at der fastsættes krav om, at uddannelsesinstitutionen skal sikre, at kurset planlægges og gennemføres på normeret tid, og at undervisningen er pædagogisk kvalificeret.

For så vidt angår optagelsesvilkårene på kursus i behandlerfarmaci forudsættes det med bemyndigelsen, at der ligeledes fastsættes krav om, at uddannelsesinstitutionen fastlægger disse vilkår inden for rammerne, der udstedes af Sundhedsstyrelsen.

I forhold til kvalitetssikring forudsættes det med bemyndigelsen, at der fastsættes krav om, at uddannelsesinstitutionen skal sikre, at der foretages løbende kvalitetssikring af behandlerkursus for farmaceuter med inddragelse af relevante aftagere, indhentelse af ny viden og løbende evaluering fra kursusedtagerne.

Det foreslås i § 70 e, *stk. 9*, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, hvilke receptpligtige lægemidler der kan genordineres efter *stk. 4, nr. 2*.

Denne liste over receptpligtige lægemidler offentliggøres i bekendtgørelse. Styrelsen for Patientsikkerhed vil offentliggøre listen på deres hjemmeside. Listen vil løbende kunne tilpasses udviklingen af nye præparater og behovet for behandlerfarmaceuternes genordinationspraksis.

Det forudsættes med bestemmelsen, at det alene vil være præparater til brug i stabile behandlingsforløb, der vil kunne ordineres af behandlerfarmaceuter. Ved stabile behandlingsforløb skal forstås behandlingsforløb, hvor patienten har været i en lægeordineret behandling med det omhandlede præparat i et tidsrum fra 3 til 12 måneder afhængig af præparatet og sygdomstilstanden.

Det foreslås i § 70 e, *stk. 10*, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om udøvelse af virksomhed som behandlerfarmaceut, herunder behandlingsstedets instrukser for behandlerfarmaceutens genordination, anvisning af lægemidler på recept og for ordination af dosisdispensering. Disse regler vil blive fastsat i bekendtgørelse og suppleret af faglige vejledninger.

Det forudsættes med bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil beskrive, hvor langt et behandlingsforløb, der skal ligge forud for genordinationen for hvert af de lægemidler, som Styrelsen for Patientsikkerhed optager på listen efter det foreslåede i § 70 e, *stk. 9*.

Dernæst forudsættes det, at Styrelsen for Patientsikkerhed inden for bemyndigelsen vil fortolke begrebet ”stabil behandling” i relation til den tidsmæssige udstrækning af den forudgående behandling med det enkelte lægemiddel, og vil endvidere forholde sig nærmere til det nødvendige sundhedsfaglige grundlag, der skal være tilstede for ordinationen, og til konkrete elementer, f.eks. kontraindikationer, som skal understøtte behandlerfarmaceutens beslutning om genordination samt ordination af dosisdispensering.

Til nr. 5

Af den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 78 fremgår, at en person, der uden autorisation anvender en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede personer, eller betegner sig eller handler på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om at pågældende har en sådan autorisation, jf. § 27, *stk. 2*, § 47, *stk. 2*, § 52, *stk. 2*, § 54, *stk. 2*, § 55, *stk. 2*, § 58, *stk. 2*, § 59, *stk. 2*, § 60, *stk. 2*, § 61, *stk. 2*, § 62, *stk. 2*, § 63, *stk. 3*, § 64, *stk. 2*, § 65, *stk. 2*, § 67, *stk. 2*, § 68, *stk. 3*, § 70, *stk. 2*, og § 70 a, *stk. 2*, straffes med bøde.

Det foreslås med bestemmelsen at lade ambulancebehandlere være omfattet af autorisationslovens § 78, hvilket medfører, at den, der uden autorisation som ambulancebehandler, betegner sig som ambulancebehandler, eller handler på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om, at den pågældende har en sådan autorisation, straffes med bøde.

Det foreslås endvidere med bestemmelsen at lade behandlerfarmaceuterne være omfattet af autorisationslovens § 78, hvilket medfører, at den, der uden autorisation som behandlerfarmaceut, betegner sig som behandlerfarmaceut, eller handler på en måde, der er egnet til at vække forestilling om at pågældende har autorisation som behandlerfarmaceut, kan straffes med bøde.

Til nr. 6

Af den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 79 fremgår, at en person, der uden autorisation udøver virksomhed på et sundhedsfagligt område, der er forbeholdt autoriserede personer, jf. § 27, *stk. 3*, § 47, *stk. 3*, § 52, *stk. 3*, § 55, *stk. 3*, § 64, *stk. 3*, § 65, *stk. 3*, § 67, *stk. 3*, og § 68, *stk. 4*, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Det foreslås at lade behandlerfarmaceuter være omfattet af autorisationslovens § 79, hvilket vil medføre, at den, der uden autorisation som behandlerfarmaceut, udfører virksomhed som behandlerfarmaceut, der er forbeholdt autoriserede personer, herunder genordinerer receptpligtige lægemidler og iværksætter dosisdispensering med tilskud i samarbejde med patienten, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Til nr. 7

Ifølge autorisationslovens § 80 vil en person, der uden tilladelse til at betegne sig som speciallæge, jf. § 30, giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse, straffes med bøde.

Det foreslås i § 81 a, at der indsættes en tilsvarende bestemmelse for ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), hvorefter en person, der uden tilladelse til at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence eller paramediciner, jf. § 70 d, giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse, straffes med bøde.

Det vil bero på en konkret vurdering, hvornår man uretmæssigt har givet udtryk for at besidde en sådan tilladelse. Såvel omstændighederne, påklædning, opførsel m.v. kan indgå i vurderingen.

Til § 2

Til nr. 1

Efter apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 11, indebærer bevilling til at drive apotek pligt til fremskaffelse og forhandling til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge. Pligten gælder ikke i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt.

Den gældende bestemmelse tager ikke sigte på, at andre end læger kan ordinere dosisdispensering af lægemidler.

Det foreslås med bestemmelsen, at behandlerfarmaceuter efter § 11 b tilføjes til § 11, stk. 1, nr. 11, således at bestemmelsen afspejler, at både læger og behandlerfarmaceuter kan ordinere dosisdispensering.

Det betyder, at behandlerfarmaceuter fremover med bestemmelsen kan ordinere dosisdispensering af lægemidler med tilskud til dosisekspeditionsgebyr og dosispakningsgebyr i henhold til bekendtgørelsen om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler og bekendtgørelse om medicintilskud til dosisdispenserede lægemidler. I medfør heraf konsekvensrettes § 11, stk. 1, nr. 11.

Ændringen af § 11, stk. 1, nr. 11, indebærer, at apotekerens pligt i medfør af bevillingen til at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne også vil omfatte fremskaffelse og forhandling af dosisdispenserede lægemidler i de tilfælde, hvor en behandlerfarmaceut i medfør af den foreslåede § 11 b har ordineret dosisdispensering med tilskud.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse vil medføre, at en apoteker efter gældende ret vil kunne straffes med bøde ved overtrædelse af forpligtelser efter § 11, stk. 1, nr. 11. Formuleringen af straffebestemmelsen indebærer, at apotekeren også vil kunne straffes med bøde for at overtræde den foreslåede forpligtelse til at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne på samme måde som i situationer, hvor dosisdispenseringen er ordineret af en læge.

Den strafbare handling vil således være til stede, hvor apoteket afviser at bistå en patient, der har fået ordineret dosisdispensering med tilskud af en behandlerfarmaceut, med enten at få dosisdispenseret lægemidler i overensstemmelse med ordinationen fra apotekets egen pakkemaskine eller at fremskaffe (bestille) dosisdispenseringen hos apotek, der udfører dosisdispensering (pakkeapotek).

Til nr. 2

Med § 11 a og § 11 b foreslås det at indføre to nye pligter for receptekspederende enheder.

Med bestemmelserne foreslås det ikke at ændre på retstilstanden og praksis i forhold til apotekerens ansvar for den faglige drift af apoteket og faglig ledelse i form af instrukser, ligesom der heller ikke tilsigtes en ændring af, hvordan apotekerens ansvar afgrænses over for det ansatte faglige personales ansvar.

Bestemmelserne bliver således et supplement til den gældende § 11, hvor apotekerens øvrige pligter i medfør af bevillingen oplistes, og de foreslåede bestemmelser udvider dermed apotekerens pligtmæssige opgaver i medfør af bevillingen. Sygehusapotekere er ikke berørt af forslaget.

Det forudsættes med de nye pligter, at de kun kan ydes af en behandlerfarmaceut, der har et medarbejdercertifikat oprettet på cpr-nummer koblet til det CVR-nummer, hvor behandlerfarmaceuten er ansat. Lovforslaget giver således ikke mulighed for, at en eller flere behandlerfarmaceuter kan tilbyde patienter genordination eller dosisdispensering med tilskud uden at være tilknyttet et apotek. Dernæst vil opslag i FMK til brug for varetagelse af behandlerfarmaceutens opgaver forudsætte anvendelse af autorisationsID.

Med forslaget fastsættes som § 11 a, stk. 1, at bevilling til at drive apotek, indebærer pligt til for alle receptekspederende enheder at tilbyde patienter i stabil medicinsk behandling genordination af visse receptpligtige lægemidler optaget på Styrelsen for Patientsikkerheds liste, jf. autorisationslovens § 70 e, stk. 4, nr. 2.

Formålet med bestemmelsen er at gøre genordination af visse receptpligtige lægemidler til patienter i stabil medicinsk behandling med det pågældende lægemiddel til en integreret del af de pligtmæssige opgaver for en apoteker.

Det er forventningen, at patienterne primært vil benytte tilbuddet i tilfælde, hvor patienten ikke kan komme i kontakt med lægen, eksempelvis om aftenen eller i weekenden. Med lovforslaget er det ikke tilsigtet at afgrænse patienternes mulighed for at benytte tilbuddet til disse tilfælde. Patienterne kan dermed benytte den nye ydelse i alle tilfælde, hvor vedkommende ikke har fornyet recepten hos lægen, inden patienten igen har brug for at få lægemidlet anvist på recept. Denne løsning imødekommer fleksibilitet for patienterne.

Pligten til at tilbyde genordination gælder i forhold til receptekspederende enheder. Det vil sige, at både apoteker og apoteksfilialer skal tilbyde genordination, da der på apoteksfilialer også kan ekspederes recepter, jf. § 6 i bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers driftsforhold. Derimod kan selve ydelsen genordination ikke tilbydes fra apoteksudsalg under apoteket.

Det tilsigtes ikke med lovforslaget at begrænse apoteksudsalgs kompetencer som fastsat i bekendtgørelsens § 7, stk. 2. Lovforslaget er dermed ikke til hinder for, at genordination sker på apoteket eller en apoteksfilial tilknyttet samme apotek, og at recepten også ekspederes fra apoteket eller apoteksfilialen, mens selve udleveringen sker fra et apoteksudsalg tilknyttet samme apotek. Patienten skal dog henvende sig på et apoteket eller en apoteksfilial for at genordination og den sundhedsfaglige vurdering, der foretages som led heri, kan finde sted.

Det bemærkes, at det i disse tilfælde accepteres, at den sundhedsfaglige vurdering og ordination af genordination i praksis sker på baggrund af behandlerfarmaceutens telefoniske samtale med patienten. Forudsætter den fornødne sundhedsfaglige vurdering en fysisk vurdering af patienten, f.eks. blodtryksmåling, kan denne i praksis gennemføres via videotelefoni og assistance fra apotekspersonale på den pågældende enhed. Det afgørende er, at behandlerfarmaceuten har mulighed for at foretage en vurdering den konkrete patient.

Det forudsættes, at det med ydelsen genordination består en pligt over for apotekeren, jf. apotekerlovens § 31, stk. 1, i at sikre, at ydelsen genordination er til rådighed for patienterne under de rigtige rammer og at sikre, at den nye ordning administreres efter reglerne.

Det sundhedsfaglige ansvar for den konkrete genordination hviler på behandlerfarmaceuten, ligesom

apotekerens overordnende ansvar for instrukser m.v. for behandlerfarmaceuternes virksomhed som behandlerfarmaceuter påses af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Vedrørende fortolkningen af begrebet ”patienter i stabil medicinsk behandling” og ”visse receptpligtige lægemidler optaget på Styrelsen for Patientsikkerheds liste”, henvises til bemærkningerne for det foreslåede § 70 e, stk. 5 og 9, i autorisationsloven.

Det foreslås som § 11 a, stk. 2, at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om apotekerens pligter i forhold til genordination af lægemidler efter stk. 1. Herunder for bemandingen med behandlerfarmaceuter på receptekspederende enheder.

Bemyndigelsen forudsættes at ville blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler om bemandingen med behandlerfarmaceuter på receptekspederende enheder.

Den foreslåede bestemmelse indebærer dermed ikke nye krav om farmaceutbemandingen på filialer. I forhold til patienter, der henvender sig på en filial, foreslås ordningen tilrettelagt således, at en behandlerfarmaceut på en anden apoteksenhed (som udgangspunkt under den pågældende apoteker) kan ordinere dosisdispensering og forestå den sundhedsfaglige vurdering af patienten som led heri, mens selve den fysiske betjening af patienten kan ske ved andet faguddannet personale på filialen.

Det følger af § 13, stk. 2, i bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekeres driftsforhold, at apotekerne skal sikre, at personalet i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaverne på apoteket forsvarligt. Da behandlerfarmaceuter vil blive betragtet som faguddannet personale i forhold til denne bestemmelse og øvrige bestemmelser i bekendtgørelsen, herunder kapitel 3, har apotekeren således i tilsvarende omfang som for det øvrige faglige personale en pligt til at sikre, at behandlerfarmaceuter ansat under apotekeren har den viden, der skal til for at varetage opgaverne som behandlerfarmaceut forsvarligt.

Samtidig har behandlerfarmaceuterne på baggrund af deres kursusforløb i behandlerfarmaci opnået en opgavespecifik autorisation og er i medfør af autorisationen forpligtet til, at holde sig opdateret inden for sit faglige felt, jf. afsnit 3.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Apotekeren har f.eks. over for Styrelsen for Patientsikkerhed ansvaret for at eventuelle vejledninger og retningslinjer fra Styrelsen for Patientsikkerhed om den sundhedsfaglige vurdering som led i den konkrete sundhedsfaglige vurdering af patienten i forhold til inklusionskriterierne for ordination af dosisdispensering er opdaterede. I den forbindelse bemærkes det, at apotekeren vil have ansvaret for, at udstyr samt indretningen af lokaler er egnet til ordination af dosisdispensering, herunder i forhold til diskretion, it-sikkerhed m.v., idet der håndteres personfølsomme oplysninger.

Behandlerfarmaceuten vil dog være selvstændigt ansvarlig for at leve op til normen for almindelig anerkendt standard i forhold til genordination, som følger af autoriserede sundhedspersoners pligt til at udføre deres opgaver omhyggeligt og samvittighedsfuldt. Denne forpligtelse gælder for behandlerfarmaceuters vedkommende både som følge af autorisationslovens § 17 og § 13, stk. 3, i bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekeres driftsforhold.

I forlængelse heraf bemærkes, at apotekeren har sine almindelige ansættelsesretlige beføjelser over for behandlerfarmaceuter, og at Styrelsen for Patientsikkerhed har ansvaret for at føre tilsyn med den enkelte behandlerfarmaceut (individtilsyn), jf. nærmere herom i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.3.

For så vidt angår konsekvenser for uddannelse og autorisation i tilfælde af, at listerne over lægemidler omfattet af ordningen revideres, henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.1.2.

Det forventes, at apotekerne vil indrette sig således, at de som udgangspunkt med deres eget personale kan sikre den fornødne bemanding med behandlerfarmaceuter for at kunne tilbyde ydelsen genordination i den fulde åbningstid på apoteket og filialer tilknyttet apoteket. Den fornødne bemanding med behandlerfarmaceuter forudsætter ikke, at der skal være en behandlerfarmaceut fysisk tilstede på enhver

receptekspederende enhed, men at der skal være adgang til en behandlerfarmaceut inden for apotekets åbningstid og vagttjeneste. Ved den fulde åbningstid skal der forstås både den almindelige åbningstid og åbningstid som led i vagttjeneste, jf. bekendtgørelse nr. 242 af 8. marts 2017 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste.

Der ses i dag tilfælde af samarbejde mellem apoteker om apotekspersonale, og lovforslaget tilsigter ikke at ændre på rammerne herfor. Lovforslaget er heller ikke til hinder for, at apotekere samarbejder om at tilbyde ydelsen genordination inden for rammerne af de gældende regler, herunder med dispensation fra Lægemiddelstyrelsen, jf. bekendtgørelsen om apotekers og sygehusapotekers driftsforhold § 14, stk. 2. F.eks. i ydertidspunkter af åbningstiden eller i ferieperioder kan det ikke udelukkes, at genordination og selve den sundhedsfaglige vurdering, der sker som led heri, kan blive foretaget på en anden lokation end den receptekspederende enhed, som patienten henvender sig på.

På tilsvarende vis, som det gælder for nuværende samarbejder om personale, forudsættes det ved samarbejder om genordination og udlevering efter den foreslåede ordning, at de involverede apotekere indgår en aftale om samarbejdet, der redegør for både det ledelsesmæssige ansvar ved brug af hinandens medarbejdere, ansvar for instrukser og apotekernes forpligtelser over for hinanden.

Ansvarsfordelingen mellem de involverede apotekere vil i overensstemmelse med gældende praksis skulle være således, at det er den apoteker, som behandlerfarmaceuten er ansat under, der har det overordnede ansvar for genordinationen, herunder ansvaret for instrukser herfor. Udleveres lægemidlet til patienten via en anden enhed, er det apotekeren for den udleverende enhed, der har det overordnede ansvar for udleveringen, herunder ansvaret for instrukser herfor. Se nærmere om tilsyn m.v. i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.3.

Lovforslaget er heller ikke til hinder for, at apotekere inden for gældende rammer bruger vikarer, der er behandlerfarmaceuter. Der er ikke i apotekerloven, eller regler udstedt med hjemmel heri, krav om, at alt personale skal være ansat og aflønnet direkte af apotekeren. En apoteker må f.eks. benytte et vikarbureau eller lignende, hvor personalet aflønnes af vikarbureauet. I givet fald er det en klar forudsætning, at apotekeren betaler vikarbureauet eller lignende for de leverede vikartimer og således fortsat afholder driftsomkostninger til personalet.

Apotekeren skal endvidere have den fulde ledelsesret over det personale, der er ansat til at varetage opgaver på apoteket. Herunder skal apotekeren have den fulde ret til at disponere over personalet (inden for rammerne af ansættelsesretlige kontrakter m.v.) og beslutte, hvordan apoteket skal bemandes, tage stilling til vagtplaner og fordeling af opgaver imellem personalet m.v.

I forhold til personale fra vikarbureauer eller lignende skal apotekeren fortsat overholde §§ 13 og 14 i bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers driftsforhold med krav om, at apotekere skal benytte sig af faguddannet personale og sikre, at personalet i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaverne forsvarligt.

Efter § 14, stk. 1, i bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold er det klare udgangspunkt på apoteker i hele åbningstiden, at der vil være en farmaceut tilstede. Kun hvis særlige forhold taler for det, kan Lægemiddelstyrelsen dispensere fra dette krav, og som udgangspunkt kun for en nærmere fastsat tidsperiode, jf. § 14, stk. 2. Der er ikke noget selvstændigt krav om farmaceutbemanding på apoteksfilialer.

For at den nye ordning afspejles i bemandingskravene om tilgængelighed til en behandlerfarmaceut, forventes det med lovforslaget, at de nuværende krav om farmaceutbemanding vil afspejle den nye ordning. Det vil sige med krav om, at der på apoteket er en behandlerfarmaceut til stede i hele apotekets åbningstid.

Tilsvarende forventes det med lovforslaget, at bekendtgørelsens § 15, stk. 2, med krav om skriftlige instrukser fra apotekeren om, hvornår og hvordan en farmaceut skal kontaktes, vil afspejle den foreslåede

ordning også med krav om instrukser fra apotekeren om hvornår og hvordan en behandlerfarmaceut skal kontaktes.

I den forbindelse bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed forventer at udarbejde vejledninger for den sundhedsfaglige vurdering, som behandlerfarmaceuten skal foretage som led i genordinationen, jf. § 70 e, stk. 10, i lovforslagets § 1, nr. 4.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.6.

Med forslaget fastsættes som § 11 b, stk. 1, at bevilling til at drive apotek, indebærer pligt til fra alle receptekspederende enheder at tilbyde patienter ordination af dosisdispensering med tilskud, jf. autorisationslovens § 70 e, stk. 4, nr. 1.

Formålet med bestemmelsen er at gøre ordination af dosisdispensering til en integreret del af de pligtmæssige opgaver for en apoteker.

De lægemidler, som kan anvendes til dosisdispensering, vil fortsat skulle være ordineret af en læge eller en tandlæge. Der skal således foreligge en aktiv lægemiddelordination og recept i FMK, jf. nærmere herom i afsnit 3.1.1. Den nye sundhedsfaglige ydelse vedrører således alene en sundhedsfaglig vurdering af (ordination), at patienten skal tilbydes dosisdispensering med tilskud fra den offentlige sygesikring.

Pligten til at tilbyde ordination af dosisdispensering gælder efter lovforslaget i forhold til apotekerens receptekspederende enheder. Det vil sige, at både apoteker og apoteksfilialer skal tilbyde ordination af dosisdispensering, da der på apoteksfilialer også kan ekspederes recepter, jf. § 6 i bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers driftsforhold. Derimod kan selve ydelsen ordination af dosisdispensering efter lovforslaget ikke tilbydes fra apoteksudsalg under apoteket.

Det tilsigtes ikke med lovforslaget at begrænse apoteksudsalgs kompetencer som fastsat i bekendtgørelsens § 7, stk. 2. Lovforslaget er dermed ikke til hinder for, at ordination af dosisdispensering sker på apoteket eller en apoteksfilial tilknyttet samme apotek, og at recepten også ekspederes fra apoteket eller apoteksfilialen, mens selve udleveringen sker fra et apoteksudsalg tilknyttet samme apotek. Patienten skal dog henvende sig på et apoteket eller en apoteksfilial for at ordination af dosisdispensering og den sundhedsfaglige vurdering, der foretages som led heri, kan ske.

Det bemærkes, at det i disse tilfælde accepteres, at den sundhedsfaglige vurdering og ordination af dosisdispensering i praksis sker på baggrund af behandlerfarmaceutens telefoniske samtale med patienten. Forudsætter den fornødne sundhedsfaglige vurdering en fysisk vurdering af patienten, f.eks. blodtryksmåling, kan denne i praksis gennemføres via videotelefoni og assistance fra apotekspersonale på den pågældende enhed. Det afgørende er, at behandlerfarmaceuten har mulighed for at foretage en vurdering af den konkrete patient.

Lovforslaget forudsætter, at ordination af dosisdispensering ydes af en behandlerfarmaceut med et medarbejdercertifikat oprettet på cpr-nummer, som er koblet til det CVR-nummer, hvor behandlerfarmaceuten er ansat.

Når en behandlerfarmaceut herefter konkret ordinerer dosisdispensering, vil det ske ved, at behandlerfarmaceuten opretter dosisdispenseringskortet på FMK og i det lokale system angiver om borger er tilskudsberettiget på baggrund af dosisdispensering ordineret af en behandlerfarmaceut.

Vedrørende inklusionskriterier og angivelsen af, til hvilke patienter behandlerfarmaceuter skal kunne ordinere dosisdispensering med tilskud, henvises til det foreslåede § 70 e, stk. 10, jf. lovforslagets § 1, nr. 4. Her beskrives også den sundhedsfaglige vurdering, som behandlerfarmaceuten skal foretage som led i ordinationen af dosisdispensering.

Det foreslås som § 11 b, stk. 2, en bemyndigelse af Lægemiddelsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om apotekerens pligter i forhold til ordination af dosisdispensering efter stk. 1 og 2. Herunder for bemandingen med behandlerfarmaceuter på receptekspederende enheder.

Bemyndigelsen forudsættes udnyttet til at fastsætte nærmere regler om bemanningen med behandlerfarmaceuter på receptekspederende enheder.

Den foreslåede bestemmelse indebærer dermed ikke nye krav om farmaceutbemandingen på filialer. I forhold til patienter, der henvender sig på en filial, foreslås ordningen tilrettelagt således, at en behandlerfarmaceut på en anden apoteksenhed (som udgangspunkt under den pågældende apoteker) kan ordinere dosisdispensering og forestå den sundhedsfaglige vurdering af patienten som led heri, mens selve den fysiske betjening af patienten kan ske ved andet faguddannet personale på filialen.

Det følger af bekendtgørelsens § 13, stk. 2, at apotekere skal sikre, at personalet i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaverne på apoteket forsvarligt. Da behandlerfarmaceuter vil blive betragtet som faguddannet personale i forhold til denne bestemmelse og øvrige bestemmelser i bekendtgørelsen, herunder kapitel 3, har apotekeren således i tilsvarende omfang som for det øvrige faglige personale en pligt til at sikre, at behandlerfarmaceuter ansat under apotekeren har den viden, der skal til for at varetage opgaverne som behandlerfarmaceut forsvarligt.

Samtidig har behandlerfarmaceuterne på baggrund af deres uddannelse i behandlerfarmaci opnået en opgavespecifik autorisation og er i medfør af autorisationen forpligtet til, at holde sig opdateret inden for sit faglige felt, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.1.2.

Apotekeren har f.eks. over for Styrelsen for Patientsikkerhed ansvaret for at eventuelle vejledninger og retningslinjer fra Styrelsen for Patientsikkerhed om den sundhedsfaglige vurdering som led i den konkrete sundhedsfaglige vurdering af patienten i forhold til inklusionskriterierne for ordination af dosisdispensering er opdaterede.

I den forbindelse bemærkes det, at apotekeren vil have ansvaret for, at udstyr samt indretningen af lokaler er egnet til ordination af dosisdispensering, herunder i forhold til diskretion, it-sikkerhed m.v., idet der håndteres personfølsomme oplysninger.

Behandlerfarmaceuten vil dog være selvstændigt ansvarlig for at leve op til normen for almindelig anerkendt standard i forhold til ordination af dosisdispensering, som følger af personalets pligt til at udføre sine opgaver omhyggeligt og samvittighedsfuldt, som for behandlerfarmaceuters vedkommende i kraft af autorisationen følger af autorisationslovens § 17 og for det øvrige faglige personale følger af § 13, stk. 3, i bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold.

I forlængelse heraf bemærkes, at apotekeren har sine almindelige ansættelsesretlige beføjelser over for behandlerfarmaceuter, og at Styrelsen for Patientsikkerhed har ansvaret for at føre tilsyn med den enkelte behandlerfarmaceut (individtilsyn), jf. nærmere herom i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.3.

For så vidt angår konsekvenser for uddannelse og autorisation i tilfælde af, at inklusionskriterierne for ordination af dosisdispensering med ret til tilskud revideres, henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.1.2.

Det forventes, at apotekerne vil indrette sig således, at de som udgangspunkt med deres eget personale kan sikre den fornødne bemanning med behandlerfarmaceuter for at kunne tilbyde ordination af dosisdispensering i den fulde åbningstid på apoteket og filialer tilknyttet apoteket. Den fornødne bemanning med behandlerfarmaceuter forudsætter ikke, at der skal være en behandlerfarmaceut fysisk tilstede på enhver receptekspederende enhed, men at der skal være adgang til en behandlerfarmaceut inden for apotekets åbningstid og vagttjeneste. Ved den fulde åbningstid skal der forstås både den almindelige åbningstid og åbningstid som led i vagttjeneste, jf. bekendtgørelse nr. 242 af 8. marts 2017 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste.

Der ses i dag tilfælde af samarbejde mellem apoteker om apotekspersonale, og lovforslaget tilsigter ikke at ændre på rammerne herfor. Lovforslaget er heller ikke til hinder for, at apotekere samarbejder om at tilbyde ordination af dosisdispensering inden for rammerne af de gældende regler, herunder med dispen-

sation fra Lægemiddelstyrelsen, jf. bekendtgørelsen om apotekers og sygehusapotekers driftsforhold § 14, stk. 2. F.eks. i ydertidspunkter af åbningstiden eller i ferieperioder kan det ikke udelukkes, at ordination af dosisdispensering og selve den sundhedsfaglige vurdering, der sker som led heri, kan blive foretaget på en anden lokation end det apotek eller den apoteksfilial, som patienten henvender sig på.

På tilsvarende vis, som det gælder for nuværende samarbejder om personale, forudsættes det ved samarbejder om dosisdispensering og udlevering efter den foreslåede ordning, at de involverede apotekere indgår en aftale om samarbejdet, der redegør for både det ledelsesmæssige ansvar ved brug af hinandens medarbejdere, ansvar for instrukser og apotekernes forpligtelser over for hinanden. Ansvarsfordelingen mellem de involverede apotekere vil i overensstemmelse med gældende praksis skulle være således, at det er den apoteker, som behandlerfarmaceuten er ansat under, der har det overordnede ansvar for ordination af dosisdispensering, herunder ansvaret for instrukser herfor. Udleveres lægemidlet til patienten via en anden enhed, er det apotekeren for den udleverende enhed, der har det overordnede ansvar for udleveringen, herunder ansvaret for instrukser herfor. Se nærmere om tilsyn i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.3.

Lovforslaget er heller ikke til hinder for, at apotekere inden for gældende rammer bruger vikarer, der er behandlerfarmaceuter. Der er ikke i apotekerloven eller regler udstedt med hjemmel her i krav om, at alt personale skal være ansat og aflønnet direkte af apotekeren. En apoteker må f.eks. benytte et vikarbureau eller lignende, hvor personalet aflønnes af vikarbureauet. I givet fald er det en klar forudsætning, at apotekeren betaler vikarbureauet eller lignende for de leverede vikartimer og således fortsat afholder driftsomkostninger til personalet.

Apotekeren skal endvidere have den fulde ledelsesret over det personale, der er ansat til at varetage opgaver på apoteket. Herunder skal apotekeren have den fulde ret til at disponere over personalet (inden for rammerne af ansættelsesretlige kontrakter m.v.) og beslutte, hvordan apoteket skal bemannes, tage stilling til vagtplaner og fordeling af opgaver imellem personalet m.v.

I forhold til personale fra vikarbureauer eller lignende skal apotekeren fortsat overholde bekendtgørelsens §§ 13 og 14 med krav om, at apotekere skal benytte sig af faguddannet personale og sikre, at personalet i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaverne forsvarligt.

Der bemærkes, at apotekeren har ansvaret for, at udstyr samt indretningen af lokaler er egnet til ordination af dosisdispensering, herunder i forhold til diskretion, it sikkerhed m.v., ift. der håndteres personfølsomme oplysninger.

Efter § 14, stk. 1, i bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold er det det klare udgangspunkt, at der på apoteker i hele åbningstiden skal være en farmaceut tilstede. Kun hvis særlige forhold taler for det, kan Lægemiddelstyrelsen dispensere fra dette krav, og som udgangspunkt kun for en nærmere fastsat tidsperiode, jf. § 14, stk. 2. Der er ikke noget selvstændigt krav om farmaceutbemanding på apoteksfilialer.

For at den nye ordning afspejles i bemandingskravene og sikrer tilgængelighed til en behandlerfarmaceut forventes det, at de nuværende krav om farmaceutbemanding ændres til et krav om, at der på apoteket er en behandlerfarmaceut til stede i hele apotekets åbningstid. Tilsvarende forventes det, jf. bekendtgørelse om apotekere og sygehusapotekers driftsforhold § 15, stk. 2, at krav om skriftlige instrukser fra apotekeren om hvornår og hvordan en farmaceut skal kontaktes, ændres, så den afspejle den foreslåede ordning med krav om instrukser fra apotekeren om hvornår og hvordan en behandlerfarmaceut skal kontaktes.

I den forbindelse bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed forventer at udarbejde vejledninger for den sundhedsfaglige vurdering, som behandlerfarmaceuten skal foretage som led i ordinationen af dosisdispensering, jf. § 70 e, stk. 10, i lovforslagets § 1, nr. 4.

Til nr. 3.

§ 13 i apotekerloven fastslår, at apoteker kun i særlige tilfælde og med sundhedsministerens tilladelse må varetage opgaver ud over, hvad der er nævnt i §§ 11 og 12 i samme lov.

Det foreslås, at apotekerlovens § 13, stk. 1, ændres således, at der henvises til samtlige af apotekernes opgaver som fastsat i §§ 11 til 12 b. I den gældende bestemmelse henvises alene til §§ 11 og 12, og dermed til et afgrænset felt af apotekernes opgaver.

Den foreslåede ændring er en konsekvensrettelse af dels nærværende lovforslag, hvorved der i lovfor-slaget § 2, nr. 3, foreslås fastsat nye pligtmæssige opgaver for apotekerne med §§ 11 a og 11 b. Den foreslåede ændring er dels en konsekvensrettelse af, at § 12 a blev indsat ved lov nr. 1557 af 20. december 2006 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger. Herudover er den foreslåede ændring en konsekvensrettelse af, at apotekerlovens § 12 b blev indsat ved lov nr. 1687 af 26. december 2017 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr. § 13, stk. 1, er ikke blevet konsekvensrettet som følge heraf.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslag nr. 108 af 1. december 1993 om ændring af lov om apoteksvirksomhed, Folketingstidende 1993-94, tillæg A, spalte 2073 ff., hvorved § 13 blev indsat i apotekerloven, at: ”Opregningen af de opgaver, som apotekerne skal og kan varetage, må anses for udtømmende. Kun i særlige tilfælde og med sundhedsministerens tilladelse kan apotekerne efter den foreslåede bestemmelse påtage sig andre opgaver. Dispensationsadgangen vil f.eks. kunne anvendes til at tillade et apotek at fremstille specielle lægemidler i en krisesituation. ”

Den udtømmende opregning af opgaver vil ikke være komplet uden tilføjelsen af §§ 11 a-12 b.

Til nr. 4.

Apotekerlovens § 44 indeholder regler om apotekernes fastsættelse af forbrugerpriser på lægemidler.

Sundhedsministeren er efter bestemmelsens stk. 1 i forvejen bemyndiget til at fastsætte regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apotekerne, eller som sælges efter recept. Sundhedsministeren er efter bestemmelsens stk. 2 endvidere bemyndiget til at fastsætte regler om beregning af priser ved salg til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler. Forud for ministerens udnyttelse af bemyndigelserne efter stk. 1 og 2, skal ministeren høre organisationer, der repræsenterer henholdsvis regionsrådene, apotekere, forbrugere, konkurrencemyndigheder, lægemiddelindustrien og erhvervslivet i øvrigt.

Apotekerne har i forvejen hjemmel til og som udgangspunkt også pligt til at opkræve betaling for de serviceydelser m.v., som apoteket har ret til at tilbyde efter apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, jf. apotekerlovens § 12, stk. 2. Betalingen for disse ydelser skal mindst dække omkostningerne ved at udføre opgaven.

Sundhedsministeren har med hjemmel i bemyndigelserne i apotekerlovens § 44 udstedt bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. Her er der fastsat regler om beregningen af forbrugerprisen på lægemidler samt i kapitel 6 regler om gebyrer til apoteket for visse ydelser. Videre fremgår det af bekendtgørelsens § 27, at en apoteker, der beregner priser eller gebyrer i strid med bl.a. kapitel 6, straffes med bøde.

Det foreslås med indsættelse af et nyt stykke som § 44, stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter regler om apotekernes gebyr for genordination, jf. § 11 a, stk. 1.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at etablere hjemmel til, at apoteket opkræver et gebyr fra patienten for genordination efter den foreslåede ordning. Hjemlen foreslås etableret som en bemyndigelsesbestemmelse svarende til reguleringen af apotekernes prisfastsættelse af lægemidler, gebyr for dosisdispensering og andre ydelser.

Bemyndigelsesbestemmelsen forudsætter at give mulighed for, at størrelsen af patienternes gebyr kan

afspejle de aftaler om honorering af apotekerne for genordination, som Sundheds- og Ældreministeriet indgår med Danmarks Apotekerforening.

Som led i bruttoavanceaftalen for 2018-2019 indgået mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Danmarks Apotekerforening er det aftalt, at apotekernes udgift til at levere ydelsen genordination dels finansieres inden for rammerne af apotekerne bruttoavance og dels finansieres ved, at apotekerne opkræver en nærmere fastsat betaling for ydelsen. Honoraret for genordination fastsættes i aftalen til kr. 33 (2018-niveau), hvoraf kr. 16 (ekskl. moms) betales af den enkelte borger, og restbeløbet finansieres ved, at bruttoavancerammen hæves. Beløbene skal ifølge aftalen pris- og lønreguleres.

Den foreslåede bemyndigelse forudsættes at ville blive udnyttet til at implementere bruttoaftalens forudsætninger om størrelsen på gebyret, som apotekerne må opkræve fra patienterne for en genordination efter den foreslåede ordning. Implementeringen vil ske ved en ændring af bekendtgørelsen om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. Herunder forventes der fastsat hjemmel til at straffe en apoteker, der opkræver honorar fra patienterne i strid med bekendtgørelsens regler svarende til straffehjemlen for overtrædelse af bekendtgørelsens øvrige bestemmelser, jf. lovforslagets § 2, nr. 8.

Gebyret vil blive pris- og lønreguleret og kan i øvrigt ændres af sundhedsministeren, bl.a. såfremt aftalegrundlaget for ydelsen måtte blive ændret.

Til nr. 5.

I § 44, stk. 3, følger det, at fastsættelse af regler efter § 44, stk. 1 og 2, skal sker efter høring af organisationer, der repræsenterer henholdsvis regionsrådene, apotekere, forbrugere, konkurrencemyndigheder, lægemiddelindustrien og erhvervslivet i øvrigt.

Det foreslås fastsat i apotekerlovens § 44, stk. 3, der som følge af lovforslagets § 2, nr. 4, bliver til § 44, stk. 4, at sundhedsministerens udnyttelse af bemyndigelsen, til at fastsætte regler om beregning af apotekernes priser ved genordination, jf. ovenfor om bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 4, skal ske efter høring af organisationer, der repræsenterer henholdsvis regionsrådene, apotekere, forbrugere, konkurrencemyndigheder, lægemiddelindustrien og erhvervslivet i øvrigt.

Formålet er at etablere samme procedure for sundhedsministerens fastsættelse af regler om beregning af apotekernes priser ved genordination, som gælder for fastsættelsen af priser på lægemidler m.v. og øvrige gebyrer, som apotekerne har hjemmel til at opkræve.

Den foreslåede regel indebærer, at bl.a. organisationer, der repræsenterer forbrugere henholdsvis apotekere, får mulighed for at kommentere på udkast inden udstedelsen af regler om apotekernes gebyr for genordination.

Til nr. 6.

Det følger af apotekerlovens § 65, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn på apotekerne og at apoteker og apoteksfilialer, der udfører vaccinationer er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede behandlingsstedstilsyn, jf. sundhedslovens § 213 c, stk. 1.

Som følge af autorisation af behandlerfarmaceuter vil disse blive underlagt tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed jf. autorisationslovens kapitel 3, for så vidt angår behandlerfarmaceuternes virksomhed, ligesom det følger af sundhedslovens § 213, stk. 2, og bekendtgørelse om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., at Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således i medfør af lovforslaget føre tilsyn med apoteker, der som behandlingssteder tilbyder sundhedsfaglig behandling i form af genordination af visse lægemidler og ordination af dosisdispensering ved autoriserede behandlerfarmaceuter.

Med tilføjelsen til apotekerlovens § 65, stk. 1, 3. pkt., foreslås det, at behandlerfarmaceuters genordina-

tion af visse lægemidler og apoteket som behandlingssted efter § 11 a og ordination af dosisdispensering efter § 11 b, er underlagt tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af autorisationslovens kapitel 3 og sundhedslovens § 213 c.

Formålet med ændringen er at tydeliggøre, at Styrelsen for Patientsikkerhed som følge af lovforslaget får kompetencer i forhold til apoteker, apotekere og apotekspersonale.

Forslaget tilsigter ikke at begrænse rækkevidden af Lægemiddelstyrelsens tilsyn, der skal udøves som hidtil. Lægemiddelstyrelsens tilsyn vil således som i dag være rettet mod driften af apoteksenheder og de ansvarlige apotekere. Lægemiddelstyrelsen skal dermed fortsat føre tilsyn med, at de gældende regler apotekerloven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes.

Med bestemmelsen tilsigtes det dernæst, at Lægemiddelstyrelsens tilsyn udvides til også at omfatte apotekerens overholdelse af regler fastsat med hjemmel i § 11 a, stk. 2, og § 11 b, stk. 2.

Lovforslaget forudsætter en ny snitflade til både individtilsynet og det tilsyn med apoteker og filialer som behandlingssteder, der skal føres af Styrelsen for Patientsikkerhed. Om rækkevidden heraf henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.3.

Lovforslaget medfører ikke, at Lægemiddelstyrelsen samtidig får nye forpligtelser i forhold til tilsyn med de enkelte behandlerfarmaceuter og den konkrete sundhedsfaglige virksomhed, de måtte udøve i forhold til patienter eller det tilsyn med apoteket som behandlingssted, som Styrelsen For Patientsikkerhed udfører.

Til nr. 7.

Efter gældende ret har Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed ikke mulighed for at udveksle relevante oplysninger om forhold på apoteker og om apotekere og apotekspersonalet, som Lægemiddelstyrelsen eller Styrelsen for Patientsikkerhed erfarer som led i tilsyn med apoteker, apotekere og apotekspersonale.

Det foreslås med § 65, stk. 6, i apotekerloven, at Lægemiddelstyrelsen med Styrelsen for Patientsikkerhed kan udveksle relevante oplysninger om forhold på receptekspederende enheder og om apotekere og apotekspersonalet, som Lægemiddelstyrelsen eller Styrelsen for Patientsikkerhed erfarer som led i tilsyn med apoteker, apotekere og apotekspersonale. Lægemiddelstyrelsen kan anvende oplysninger modtaget fra Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for Lægemiddelstyrelsens kontrol og tilsyn med receptekspederende enheder og apotekere.

Formålet med den foreslåede tilføjelse til apotekerlovens § 65 er at skabe hjemmel til en sådan udveksling og Lægemiddelstyrelsens anvendelse af oplysninger modtaget fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Der vurderes at være en så tæt sammenhæng mellem de to myndigheders tilsyn, at udveksling af relevante oplysninger findes naturlig som en del af et hensigtsmæssigt samarbejdet mellem de to tilsynsmyndigheder, også særligt henset til, at tilsynskompetencen er opdelt og ikke samlet hos én tilsynsmyndighed.

Hjemlen omfatter både Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, og Lægemiddelstyrelsens modtagelse og brug af oplysninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed i tilsynsmæssig sammenhæng.

Udvekslingen af oplysninger er begrænset til oplysninger, som Lægemiddelstyrelsen eller Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget eller erhvervet som led i tilsyn.

Udvekslingen af oplysninger er yderligere begrænset til relevante oplysninger. Som eksempel herpå kan nævnes oplysning om medicin håndtering, apotekerens lokale instrukser til behandlerfarmaceuten, indretning af apoteket i forhold til at kunne tilgodese diskretionshensyn. Det vil ikke i medfør af den foreslåede hjemmel være muligt at udveksle oplysninger, der ikke er omfattet af den anden styrelses tilsynsforpligtelse, eller som er styrelsen uvedkommende.

Oplysningerne kan vedrøre forhold på apoteker og om apotekere og apotekspersonalet, herunder behandlerfarmaceuter.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.3.

Det følger af § 65, at Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med, at apotekerloven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes.

Det følger af sundhedslovens § 213 c, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører et tilsyn med behandlingssteder.

Det foreslås med § 65, stk. 7, at Sundhedsministeren kan beslutte, at Lægemiddelstyrelsen tilsynsforpligtelse over for apotekere indskrænkes i det omfang et forhold også omfattes af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynskompetence.

Det forventes med lovforslaget, at der vil være overlap mellem de to tilsynsmyndigheders kompetence, særligt i forhold til apotekerens ansvar. For at sikre, at kun én tilsynsmyndighed har kompetencen for de enkelte elementer i ordningen, bemyndiges sundhedsministeren til at begrænse Lægemiddelstyrelsens kompetence i forhold til elementer af ordningen, som har et sundhedsfagligt indhold og derfor alene bør være underlagt Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

Ministerens kompetence til at beslutte, at Lægemiddelstyrelsens tilsynsforpligtelse kan indskrænkes, giver styrelserne mulighed for, at dele tilsynsforpligtelsen og herved sikre, at kun én tilsynsmyndighed fører kontrol med relevante elementer af de nye sundhedsydelse

Til nr. 8.

Det følger af apotekerlovens § 72, stk. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes der med bøde ved overtrædelse af bl.a. apotekerens opgaver efter lovens § 11.

Det foreslås, at apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 1, udvides med hjemmel til at straffe overtrædelse af den foreslåede § 11 a, stk. 1, og § 11 b, stk. 1.

Apotekerlovens § 72 indeholder hjemmel til at sanktionere en apotekers overtrædelse af de pligter, der i medfør af § 11 følger af bevillingen. Det findes hensigtsmæssigt, at en overtrædelse af den foreslåede § 11 a, stk. 1, og § 11 b, stk. 1, af hensyn til patientsikkerheden sanktioneres tilsvarende.

Forslaget indebærer, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 11 a, stk. 1, og § 11 b, stk. 1. Med forslaget etableres således samme hjemmel til straf for overtrædelse af den foreslåede § 11a, stk. 1, og § 11 b, stk. 1, som for overtrædelse af bl.a. § 11 og en række andre bestemmelser i apotekerloven.

Den foreslåede straffhjemmel er rettet mod apotekeren og omfatter ikke f.eks. en behandlerfarmaceut.

Bestemmelsen forudsættes at kunne eksempelvis finde anvendelse, hvis en apoteker ikke tilbyder patienter i stabil medicinsk behandling genordination og udlevering af visse receptpligtige lægemidler optaget på Styrelsen for Patientsikkerheds liste fra alle sine receptekspederende enheder. Tilsvarende forudsættes bestemmelsen at kunne finde anvendelse, hvis apotekeren ved eller burde vide, at genordination foretages på en receptekspederende enhed under apotekeren af en person, der ikke er behandlerfarmaceut, eller foretages på et apoteksudsalg under apotekeren.

Ændringen medfører, at der også i bekendtgørelser, der fastsættes i medfør af bemyndigelsen i den foreslåede § 11a, stk. 2, og § 11 b, stk. 2, og § 44, stk. 3, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne.

Den eksisterende bemyndigelse til at fastsætte regler om straf af bøde i bekendtgørelser udstedt med hjemmel i § 11 a, stk. 2, og § 11 b, stk. 2, forventes at blive udnyttet. Således forventes det tilsvarende at kunne sanktioneres med bøde, hvis en apoteker f.eks. ikke overholder krav til bemanningen med behandlerfarmaceuter, som forventes fastsat i medfør af bemyndigelsen. F.eks. hvis der på apoteker

ikke i hele åbningstiden er en behandlerfarmaceut til stede, og apoteket ikke undtagelsesvist har fået dispensation fra bemandingskravet.

Til § 3

Til nr. 1

Efter den nuværende overskrift til sundhedslovens kapitel 1 omhandler kapitlet sundhedsvæsenets formål og opgaver m.v.

Det foreslås, at overskriften til kapitel 1 ændres til formål, opgaver, ansvar m.v. i lyset af lovforslagets § 3, nr. 2. Herved tilføjes det, at kapitlet også indeholder regler om ansvaret inden for sundhedsvæsenet.

Til nr. 2

Der er ikke efter gældende ret fastsat udtrykkelige regler om det organisatoriske ansvar inden for sundhedsvæsenet.

Det foreslås, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.

Den foreslåede bestemmelse medfører en præcisering af forpligtelsen til, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder, som yder sundhedsfaglig behandling, skal organisere deres behandlingssteder således, at sundhedspersoner har mulighed for at overholde de pligter, som påhviler dem efter loven eller administrative forskrifter.

De pligter, som sundhedspersoner efter loven skal overholde, er bl.a. kravet om omhu og samvittighedsfuldhed, journalføringspligt, en række indberetningspligter, tavshedspligt m.v.

Det foreslås, at forpligtelsen skal gælde både offentlige driftsherrer, herunder regioner og kommuner, og private driftsherrer, f.eks. private sygehuse, klinikker m.v.

Den foreslåede forpligtelse for regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal forstås som en retlig standard. De konkrete forpligtelser, som følger af de foreslåede regler, vil således udvikles med tiden, være afhængig af behandlingsstedet og i takt med samfundsudviklingen, herunder den medicinske viden, teknologi og udstyr. Det kan således ikke udtømmende fastsættes, hvilke konkrete pligter der følger af bestemmelsen for driftsherrerne, men forpligtelsen omfatter efter lovforslaget alle forhold, som kan have betydning for, om sundhedspersoner kan varetage sine opgaver faglig forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.

Forpligtelsen indebærer efter lovforslaget, at arbejdsgiveren har pligt til at organisere og tilrettelægge den sundhedsfaglige virksomhed på behandlingsstedet således, at de enkelte ansatte sundhedspersoner har mulighed for at overholde deres lovbestemte pligter, herunder at kunne give behandling med omhu og samvittighedsfuldhed.

Det er også hensigten, at der med bestemmelsen skal følge en pligt til, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder, som yder sundhedsfaglig behandling, skal sørge for, at behandlingsstederne har tilstrækkeligt personale og bemanning, og at personalet har de nødvendige faglige kvalifikationer. Det er endvidere forudsat, at der efter bestemmelsen vil gælde en pligt for driftsherren til løbende at orientere og oplyse personalet om gældende faglige og juridiske retningslinjer, f.eks. ved ændrede vejledninger eller praksis fra sundhedsmyndighederne. Der stilles ikke med bestemmelsen krav om et givent niveau for bemanningen eller de personalemæssige kompetencer. Bestemmelsen stiller således alene krav om, at det niveau, der er for bemanning og kompetencer, skal være forsvarligt og skal sikre, at sundhedspersonalet har mulighed for at udføre deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som påhviler dem efter loven.

Bestemmelsen medfører desuden, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder, som

yder sundhedsfaglig behandling, skal sikre det tilstrækkelige og nødvendige udstyr, herunder IT, tydelig fordeling af ansvar og opgaver, nødvendige instrukser, rutiner og procedurer for de forskellige opgaver m.v., det vil sige organisatoriske elementer som tilrettelægges, for at sundhedspersonalet kan udføre deres opgaver efter reglerne og fagligt forsvarligt. Der stilles ikke med bestemmelsen krav om, at behandlingsstedet er i besiddelse af specifikt udstyr, IT, eller at behandlingsstedet har procedurer for specifikke situationer eller tilrettelægger arbejdet og organisationen på en særlig måde.

Eksempler på tilsidesættelse af pligten efter bestemmelsen kan f.eks. være mangelfulde rutiner for organisering og tilkald af ekstra hjælp ved stort arbejdspress, procedurer i strid med reglerne på et givet område, eksempelvis brug af medhjælp, eller at det samlede kompetence- og erfaringsniveau hos personalet på en vagt er for lavt til, at der kan ydes faglig forsvarlig behandling. Derudover kan f.eks. mangelfulde rutiner for dokumentation og mangelfulde journalsystemer være en tilsidesættelse af forpligtelsen.

Hvorvidt et forhold kan tilskrives den enkelte sundhedsperson eller driftsherren vil bero på en konkret vurdering og vil kunne udledes af Styrelsen for Patientsikkerheds praksis i forbindelse med styrelsens tilsynsvirksomhed. Hvis styrelsen tilsynsmæssigt vurderer, at faren for patientsikkerheden beror på organisatoriske forhold, vil styrelsen skulle behandle forholdet i organisationstilsynet og ikke som en tilsynssag rettet mod den enkelte sundhedsperson. En sundhedsperson vil således ikke kunne holdes ansvarlig for eksempelvis manglende journalisering, hvis der ikke er teknisk mulighed derfor, f.eks. som følge af manglende eller utilstrækkeligt IT-udstyr, eller for fejl i behandlingen, som følge af den manglende journalisering. Det involverede sundhedspersonale vil således ikke blive holdt ansvarligt for fejl og mangler, som udelukkende skyldes manglende eller utilstrækkelig tilrettelæggelse fra arbejdsgiverens side. Regioner, kommuner og private driftsherrer vil således på baggrund af praksis fra Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn kunne udlede det nærmere indhold af bestemmelsen.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse ikke fritager den enkelte sundhedsperson for sit individuelle ansvar, såfremt eksempelvis fejlbehandling, manglende journalisering eller lignende kan tilskrives denne sundhedsperson. Sundhedspersoner vil også fortsat have pligt til at frasige sig opgaver, som den pågældende ikke ser sig fagligt kompetent til at varetage. Sundhedspersoner skal således fortsat overholde enhver pligt, som følger af lovgivningen. Lovforslaget friholder således ikke den enkelte sundhedsperson for sit eget faglige ansvar eller ansvaret for at overholde omhu og samvittighedsfuldhed. Sker der således fejl, som ikke kan tilskrives behandlingsstedet, men derimod sundhedspersonens manglende kompetencer og faglighed, vil der fortsat kunne udtales kritik af vedkommende eller iværksættes sanktioner efter de gældende regler herom.

Formår driftsherren ikke at organisere behandlingsstedet som forudsat, og dette kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af sundhedslovens § 215 b, stk. 1, i forbindelse med sit tilsyn med behandlingsstedet efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 213, give påbud til behandlingsstedet, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Udover at udstede påbud til det lokale ledelsesniveau kan Styrelsen for Patientsikkerhed også udstede påbud til ejerne og driftsherrerne af behandlingsstederne. Dette kan være aktuelt, hvis de utilfredsstillende forhold beror på organisatoriske forhold, som alene ejerne og driftsherrerne har mulighed for at rette op på, eller hvis det lokale behandlingssteds patientsikkerhedsmæssigt uforsvarlige arbejdsgange generelt forekommer i flere eller alle af ejerens eller driftsherrens behandlingssteder.

Undladelse af at efterkomme et påbud efter sundhedslovens § 272, stk. 1, straffes med bøde.

Til nr. 3

Efter sundhedsloven § 157, stk. 3, har tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter og plejehjemsassistenter, der aktuelt har en patient i behandling, adgang til de

oplysninger, der er registeret om en patient i de elektroniske registre over borgeres medicinoplysninger, og som er nødvendig for behandling.

Det foreslås, at § 157, stk. 3, udvides til at omfatte behandlerfarmaceuter, således at der sikres teknisk understøttelse af, at behandlerfarmaceuter kan udføre den relevante sundhedsfaglige vurdering i forbindelse med udførelse af genordination og dosisdispensering. Foruden adgangen til patientens oplysninger i FMK, forudsættes det, at behandlerfarmaceuterne orienterer sig i bl.a. Sundhedsjournalen i relevant omfang. Det forudsættes derfor, at der i medfør af bekendtgørelse udstedt i medfør af sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 2. pkt., gives adgang til, at behandlerfarmaceuterne på linje med f.eks. kiropaktorerne ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten.

Adgangen til oplysningerne skal ske ved patientens informerede samtykke, og behandlerfarmaceuten skal kun have adgang til de helbredsoplysninger om patienten, der er relevante for den sundhedsfaglige vurdering.

Samtidigt skal behandlerfarmaceuten kunne oprette recept på genordination, typisk knyttet til en eksisterende lægemiddelordination, og ordination af dosisdispensering, herunder ved adgang til opslag i FMK.

Det bemærkes, at en behandlerfarmaceut, der foretager opslag, der er i strid med sundhedsloven, vil være underlagt strafansvar, jf. sundhedslovens § 271.

Til nr. 4.

Efter sundhedslovens § 157, stk. 14, nr. 4, fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om driften m.v. af registret og fastsætter nærmere regler om adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Lægemiddelstyrelsen og andre personer, der efter reglerne har adgang til de registrerede oplysninger.

Det foreslås med lovforslaget, at behandlerfarmaceuter tilføjes i § 157, stk. 14, nr. 4.

Det betyder, at behandlerfarmaceuter, der udgør en ny gruppe af sundhedspersoner, bliver omfattet af sundhedsministerens bemyndigelse, der således kan beslutte, at behandlerfarmaceuten skal have adgang til oplysningerne omfattet af § 157, stk. 14, nr. 4.

Til nr. 5

Det følger af § 202 a, stk. 1, at læger, tandlæger og apotekere ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter § 202 a, stk. 3. Dette gælder ikke for offentlige sygehuse.

Det foreslås med lovforslaget, at sundhedslovens § 202 a, stk. 1, ændres, så behandlerfarmaceuter på et apotek eller en apoteksfilial tilføjes til persongruppen, der er omfattet af reglerne om tilknytning til lægemiddelvirksomheder.

Det foreslås, at behandlerfarmaceuter omfattet af tilknytningsreglerne, da behandlerfarmaceuter får en ny rolle, der på et afgrænset område kan sammenlignes med lægernes.

Formålet med tilføjjelsen af behandlerfarmaceuter i § 202 a, stk. 1, er at understøtte behandlerfarmaceuternes generelle habilitet og at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet - også i forhold til behandlerfarmaceuternes habilitet i forbindelse med genordination.

Det betyder, at behandlerfarmaceuter ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed,

medmindre behandlerfarmaceuten forinden har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen), jf. § 202 a, stk. 1, eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen), jf. § 202 a, stk. 3. Ved ansøgning skal behandlerfarmaceuten have Lægemiddelstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde.

Det bemærkes, at en overtrædelse af pligten til at have en forudgående tilladelse eller have anmeldt et tilknytningsforhold kan medføre straf i form af bøde, jf. sundhedslovens § 272, stk. 1.

Den foreslåede nye regulering af behandlerfarmaceuters tilknytning afgrænses til tilknytning til lægemiddelvirkomheder. Den foreslåede nye virksomhedsområde indebærer ikke nye rettigheder for behandlerfarmaceuter i forhold til medicinsk udstyr, og behandlerfarmaceuter får med forslaget ikke nye pligter i forhold til forudgående at anmelde eller få Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytning til medicovirkomheder eller specialforretninger med medicinsk udstyr.

Det bemærkes, at begrebet sundheds- og fagpersoner anvendt i sundhedslovens § 202 b, stk. 1, i forhold til pligt til at anmelde økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet fortolkes således, at farmaceuter i dag er underlagt anmeldelsespligten. Som en konsekvens af forslaget forudsættes det, at praksis vil blive udvidet, således at også behandlerfarmaceuter får pligt til at anmelde økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet på tilsvarende vis som læger og farmaceuter.

Til nr. 6.

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, skal sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder, jf. dog stk. 2 og 3.

Efter bestemmelsens stk. 2 skal regionsrådet registrere regionens sygehusenheder hos centrale sundhedsmyndigheder.

Efter bestemmelsens stk. 3 fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, undtagelser til denne registrering, og at registrering skal ske elektronisk. Efter stk. 4. kan Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige tilfælde bestemme, at et behandlingssted omfattet af stk. 1 ikke skal lade sig registrere.

Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver efter sundhedslovens § 213 d, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2, et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr hos regionsrådet for regionens sygehusenheder. Efter § 213 d, stk. 2, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om størrelsen af de i stk. 1 nævnte gebyrer, om opkrævning af gebyrerne og om undtagelser til opkrævning af gebyrerne. Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter § 213 d, stk. 3, i særlige tilfælde helt eller delvis undtage et behandlingssted omfattet af stk. 1 fra betaling af gebyr.

Af de almindelige bemærkninger til lov nr. 730 af 8. juni 2018, jf. Folketingstidende 2017-2018, A, L 233, som fremsat, side 9, fremgår det, at det endvidere foreslås, at det ikke er de enkelte vagtlæger knyttet til de regionale vagtlægeordninger, der skal registrere sine behandlingssteder, men Lægevagten som organisation, der skal lade sine behandlingssteder registrere, da Lægevagten er organiseret på en måde, hvor ansvaret for den sundhedsfaglige behandling er forankret i den enkelte Lægevagt. Videre fremgår det, at hvis Lægevagten i en region har flere faste steder, hvor eller hvorfra funktionen udføres, skal hver enkelt fast behandlingssted lade sig registrere og betale gebyr, således at den enkelte adresse er registreret.

Det er således forudsat, at hver lægevagtordning skal lade sine faste behandlingssteder registrere og betale gebyr for disse faste behandlingssteder.

Det foreslås, at ordene ”gebyrerne” i sundhedslovens § 213 d, stk. 1, ændres til ”disse gebyrer”.

Der er alene tale om en sproglig ændring af lovteksten, som har til formål at give mulighed for i bemærkningerne at angive et yderligere forhold, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætter regler om.

Det er hensigten med ændringen, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved bekendtgørelse fastsætter regler om, at de regionale lægevagtsordninger alene skal betale ét samlet gebyr, uanset antallet af registrerede faste behandlingssteder.

Ændringen vil betyde, at alle regionale lægevagtordninger uanset organiseringsform alene betaler ét gebyr i modsætning til i dag, hvor lægevagtordninger med flere faste behandlingssteder skal betale et gebyr pr. behandlingssted.

Til § 4

Til nr. 1.

Lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, beskriver lægemiddelvirksomheders meddelelsespligt til Sundhedsstyrelsen i forhold til sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomheden. Pligten omfatter efter gældende ret læger, tandlæger og apotekere.

Det foreslås, at lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, 1. pkt. ændres, så lægemiddelvirksomheder skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden.

Forslaget skal ses i sammenhæng med forslaget om, at behandlerfarmaceuter skal være omfattet af tilknytningsordningen, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1, og indebærer, at reglerne om lægemiddelvirksomhedernes indberetningspligt også finder anvendelse i forhold til behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden.

Det betyder, at behandlerfarmaceuters tilknytningsforhold skal medtages i de årlige indberetninger til Lægemiddelstyrelsen, der reguleres nærmere i bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Til nr. 2.

Lægemiddelovens § 43 c, stk. 1, beskriver lægemiddelvirksomheders informationspligt i forhold til sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomheden. Pligten omfatter efter gældende ret læger, tandlæger og apotekere.

Det foreslås, at lægemiddelovens § 43 c, stk. 1, 1. pkt., ændres, ved at tilføje behandlerfarmaceuter således, at lægemiddelvirksomheder også skal informere behandlerfarmaceuter om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Forslaget skal ses i sammenhæng med forslaget om, at behandlerfarmaceuter skal være omfattet af tilknytningsordningen, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1, og indebærer, at reglerne om informationspligt også omfatter behandlerfarmaceuter tilknyttet virksomheden. Det betyder, at behandlerfarmaceuter skal informeres på samme vis som læger, tandlæger og apotekere, når en lægemiddelvirksomhed og en behandlerfarmaceut aftaler et tilknytningsforhold.

Informationspligten omfatter reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser, det vil sige reglerne i bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr med senere ændringer.

Til § 5

Til nr. 1.

Det følger af § 2, stk. 1, i klage- og erstatningsloven, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan ikke behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 1, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.

Det foreslås med lovforslagets § 5, nr. 1, at tilføje, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn også kan tage stilling til klager over personer autoriseret til specifikke opgaver. Det vil gælde for behandlerfarmaceuter, der i lovforslagets § 1, nr. 4, foreslås omfattet af en ny opgavespecifik autorisationsordning.

Forslaget betyder, at autoriserede behandlerfarmaceuter omfattes af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns kompetence og indebærer, at nævnet kan afgive en udtalelse om, hvorvidt behandlerfarmaceutens eventuelle ordination af dosisdispensering eller genordination har været kritisabel, eller om behandlerfarmaceuten har handlet i strid med sundhedslovens bestemmelser i lovens kapitel 4-9, der regulerer patienters retsstilling.

Disciplinærnævnet kan i den forbindelse også udtale kritik over for behandlerfarmaceuten eller oversende sagen til anklagemyndigheden med henblik på iværksættelse af sanktioner.

Se også lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.4.

Til nr. 2.

Efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 12, har den region, hvor en virksomhed, organisation m.v., som har ansat autoriserede sundhedspersoner, har sin adresse, erstatningspligt for skader, der påføres disse steder.

Med lovforslaget foreslås det at ændre som til der i klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 12, 1. pkt.

Forslaget indeholder alene en sproglig ændring af lovteksten, som har til formål at give mulighed for i bemærkningerne at angive, at erstatningspligten for skader, der påføres af en autoriseret ambulancebehandler i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som foretages i et privat ambulanceberedskab, som ikke virker efter aftale med regionsrådet, pålægges den region, hvor den virksomhed, der har ansat ambulancebehandleren, har sin adresse.

Forslaget har også til formål at præcisere i bemærkningerne, at apoteker også anses for omfattet af ordlyden af § 29, stk. 1, nr. 12, idet der er tale om en (privat) virksomhed.

Til § 6

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås i *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. juli 2019, jf. dog stk. 2 og 3.

Det foreslås i *stk. 2*, at § 70 e i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 4, træder i kraft den 1. januar 2019.

Det betyder, at kursusforløb af behandlerfarmaceuter kan tilbydes og autorisation kan meddeles, inden apoteket den 1. juli 2019 forpligtes til at tilbyde ydelserne efter apotekerlovens § 11 a, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det foreslås i *stk. 3*, at ministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af § 11 b i lov om apoteksvirksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, træder i kraft efter ministerens bemyndigelse.

Det er en forudsætning for ikrafttrædelse af § 11 b, at alle apotekssystemer har integreret FMK-dosisdispenseringsmodul, og at apotekerne har ibrugtaget dosisdispenseringsmodulet. FMK-integrationen skal lette både apotekernes og lægernes opgaver ved medicinhåndtering. Når den digitale dosisdispense-

ringsløsning er på plads i FMK, vil alle sundhedsvæsenets parter få adgang til samme oplysninger om håndtering af dosisdispensering, og det forventes, at den generelle dosisdispensering vil få et kvalitetsløft.

Dosisdispenseringsmodulet forventes at være i drift inden udgangen af 2019.

Til § 7

Bestemmelsen fastsætter overgangsordninger m.v. for ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere).

Det foreslås i *stk. 1*, at personer, der ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed som ambulancebehandlere i Danmark, uden autorisation fortsat kan betegne sig som ambulancebehandler frem til og med den 30. juni 2024.

Der indføres således en overgangsperiode på 5 år gældende for ambulancebehandlere, der udøver virksomhed som ambulancebehandler i Danmark på datoen for lovens ikrafttræden. I overgangsperioden vil ambulancebehandlere fortsat kunne benytte titlen uden autorisation. Dermed understøttes en smidig overgang med en løbende proces for ansøgninger om autorisationer. Det vil sikre, at ambulancebehandlere, der ved lovens ikrafttræden aktuelt udøver virksomhed i Danmark uden autorisation, fortsat kan benytte titlen frem til og med den 30. juni 2024. Efter den 30. juni 2024 vil ikke-autoriserede ambulancebehandlere ikke længere kunne benytte titlen ambulancebehandler.

Det foreslås i *stk. 2*, at personer, der ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) i Danmark, uden autorisation og særlig tilladelse fortsat kan betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner frem til og med den 30. juni 2024.

Der indføres således en overgangsperiode på 5 år gældende for ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), der udøver virksomhed som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) i Danmark på datoen for lovens ikrafttræden. I overgangsperioden vil ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) fortsat kunne benytte titlerne uden særlig tilladelse. Dermed understøttes en smidig overgang med en løbende proces for ansøgninger om særlige tilladelser. Det vil sikre, at ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), der ved lovens ikrafttræden aktuelt er i beskæftigelse i Danmark uden særlig tilladelse, fortsat kan benytte titlerne frem til og med den 30. juni 2024. Efter den 30. juni 2024 vil anvendelse af titlerne forudsætte en særlig tilladelse.

Det foreslås i *stk. 3*, at personer, der har gennemført en udenlandsk uddannelse og ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed som ambulancebehandler eller ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) i Danmark på baggrund af en godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed kan meddeles autorisation som ambulancebehandler på baggrund af styrelsens tidligere godkendelse.

De udenlandsk uddannede ansøgere har allerede fået foretaget en vurdering af deres kvalifikationer. Ved indførsel af en autorisationsordning vil der skulle foretages en tilsvarende vurdering. Det foreslås derfor, at den allerede foretagne sagsbehandling kan danne grundlag for udstedelsen af autorisation.

Såfremt de udenlandsk uddannede ansøgere har indgivet ansøgning senest den 30. juni 2024, jf. *stk. 5*, vil autorisation efter bestemmelsen kunne meddeles på baggrund af den tidligere godkendelse. Efter den 30. juni 2024 vil autorisation kun kunne opnås efter en fornyet sagsbehandling i Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det bemærkes, at udenlandsk uddannede ambulancebehandlere – på linje med dansk uddannede ambulancebehandlere – vil kunne anvende titlen frem til og med den 30. juni 2024 uden autorisation, jf. *stk. 1*.

Det foreslås i *stk. 4*, at personer, der har gennemført en udenlandsk uddannelse og ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) i Danmark på baggrund af en godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, efter ansøgning til Styrelsen for Patie-

ntsikkerhed kan meddeles tilladelse til at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence og paramediciner på baggrund af styrelsens tidligere godkendelse.

Det foreslås, at den allerede foretagne sagsbehandling kan danne grundlag for tilladelse til at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner).

Såfremt de udenlandsk uddannede ansøgere har indgivet ansøgning senest den 30. juni 2024, jf. stk. 5, vil særlig tilladelse efter bestemmelsen kunne meddeles på baggrund af den tidligere godkendelse. Efter den 30. juni 2024 vil særlig tilladelse kun kunne opnås efter en fornyet sagsbehandling i Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det bemærkes, at udenlandsk uddannede ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) – på linje med dansk uddannede ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) – vil kunne anvende titlerne frem til og med den 30. juni 2024 uden særlig tilladelse, jf. stk. 2.

Det foreslås i *stk. 5*, at ansøgninger efter *stk. 3* og *4* skal indgives senest den 30. juni 2024.

Til § 8

Bestemmelsen fastsætter overgangsordning for behandlerfarmaceuter i forhold til tilknytningsordningen for lægemiddelvirksomheder.

Det foreslås i *stk. 1*, at en person, der den 1. juli 2019 har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, der er omfattet af sundhedslovens § 202 a, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 5, og som meddeles autorisation som behandlerfarmaceut fra 1. januar 2019 til og med 31. december 2019, kan efter anmeldelse heraf til Lægemiddelstyrelsen senest den 1. januar 2020 fortsætte en sådan tilknytning, uanset om tilknytningsforholdet i øvrigt lever op til de krav, der følger af denne lovs § 3, nr. 5. Tilknytningen vil blive offentliggjort i overensstemmelse med sundhedslovens § 202 c og regler fastsat i medfør heraf.

Bestemmelsen medfører, at behandlerfarmaceuter, der autoriseres i perioden 1. januar 2019 til og med 31. december 2019, som har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed pr. 1. juli 2019, og hvor tilknytningen fortsætter herefter, skal anmelde til Lægemiddelstyrelsen de oplysninger, der gælder for tilknytning ved lovens ikrafttrædelse i skemaer på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Oplysningerne bliver hermed offentliggjort. Med bestemmelsen sikres åbenhed om alle tilknytningsforhold, der eksisterer efter ikrafttrædelsesdatoen.

Det betyder, at en person, der pr. 1. juli 2019 har en faglig tilknytning, f.eks. i form af udførelse af arbejdsopgaver med undervisning for en lægemiddelvirksomhed, eller har en økonomisk tilknytning, f.eks. i form af værdipapirer eller anden investering i en lægemiddelvirksomhed, skal anmelde denne tilknytning inden 1. januar 2020, hvis denne er blevet autoriseret som behandlerfarmaceut i perioden 1. januar 2019 til 1. januar 2020. Såfremt anmeldelse foretages rettidigt inden 1. januar 2020 kan denne tilknytning fortsættes, og oplysning om tilknytning offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

For personer, der får en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed efter 1. juli 2019, og som autoriseres i perioden 1. januar 2019 til 31. december 2019 som behandlerfarmaceut, skal kravet om forudgående tilladelse eller anmeldelse opfyldes, jf. § 202 a, stk. 1.

Tilsvarende skal personer, der meddeles autorisation som behandlerfarmaceut efter 31. december 2019, opfylde kravet om forudgående tilladelse eller anmeldelse opfyldes, jf. § 202 a, stk. 1.

Til § 9

Bestemmelsen angår lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Grønland og Færøerne.

Det foreslås med *stk. 1*, at lovforslagets § 1 og 5 kan sættes i kraft for Færøerne med kongelig anordning med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Der foreslås indsat en anordningshjemmel for Færøerne for lovforslagets § 1 og 5, da autorisationsloven

kan sættes i kraft på Færøerne efter lovens § 97, og klage- og erstatningsloven kan sættes i kraft på Færøerne efter lovens § 64.

Det foreslås med *stk. 2*, at lovforslagets § 2 kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Der foreslås indsat en anordningshjemmel for Grønland for lovforslagets § 2, da apotekerloven kan sættes i kraft på Grønland, jf. lovens § 80.

Det bemærkes, at der ikke foreslås ikke en anordningshjemmel for lægemiddeloven og sundhedsloven, da der i disse love ikke indeholdes anordningshjemler for Grønland og Færøerne.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende lov

Lovforslaget

§ 1

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, foretages følgende ændringer:

§ 1. - - -

Stk. 2. - - -

Stk. 3. For læger, tandlæger, kiropraktorer, fysioterapeuter, osteopater, jordemødre, kliniske tandteknikere, kontaktlinseoptikere og optometriste samt tandplejere forbeholdes den autoriserede endvidere ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed, jf. afsnit II.

§ 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter gebyrer for Styrelsen for Patientsikkerheds meddelelse af autorisation efter denne lov samt gebyrer for tilladelse til selvstændigt virke som henholdsvis læge, tandlæge eller kiropraktor og tilladelse til at betegne sig som speciallæge eller specialtandlæge baseret på uddannelse gennemført i Danmark eller i udlandet.

§ 21. Læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, kontaktlinseoptikere og optometriste skal føre patientjournaler over deres virksomhed. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler herom.

§ 21. Læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, kontaktlinseoptikere og optometriste skal føre patientjournaler over deres virksomhed. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler herom.

Stk. 2. - - -

1. I § 1, stk. 3, ændres »samt tandplejere« til: », tandplejere samt behandlerfarmaceuter«.

2. I § 4 ændres: »speciallæge eller specialtandlæge« til: »speciallæge, specialtandlæge eller ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner)«.

3. I § 21, stk. 1, 1. pkt., ændres »og optometriste« til: », optometriste og behandlerfarmaceuter«.

4. Efter kapitel 24 b indsættes i afsnit II:

»Kapitel 24 c
Ambulancebehandlere
Autorisation

§ 70 c. Autorisation som ambulancebehandler meddeles den, der har bestået dansk eksamen som ambulancebehandler eller en udenlandsk eksamen, som kan sidestilles hermed, jf. §§ 2 og 3.

Stk. 2. Ud over personer omfattet af stk. 1 meddeles autorisation som ambulancebehandler den, der har gennemført dansk videregående ambulanceuddannelse og et efterfølgende opkvalificerende forløb.

Stk. 3. Ret til at betegne sig som ambulancebehandler har kun den, der har autorisation som ambulancebehandler.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om udøvelse af virksomhed som ambulancebehandler og om afgrænsning heraf.

*Ambulancebehandlere med særlig kompetence
(paramedicinere)*

§ 70 d. En person må ikke uden særlig tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence eller paramediciner.

Stk. 2. Tilladelse meddeles den, der har bestået dansk eksamen som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) eller en udenlandsk eksamen, som kan sidestilles hermed, jf. §§ 2 og 3.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om udøvelse af virksomhed som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) og om afgrænsning heraf.

Kapitel 24 d
*Behandlerfarmaceuter
Autorisation*

§ 70 e. Autorisation som behandlerfarmaceut meddeles den, der har bestået kursus i behandlerfarmaci eller en udenlandsk uddannelse, der kan sidestilles hermed, og som forud for optagelse på dette kursus har

- 1) bestået dansk kandidateksamen i farmaci,
- 2) bestået dansk kandidateksamen i farmaceutisk videnskab og et gennemført studieophold på et dansk apotek, eller

3) bestået en udenlandsk uddannelse, som kan sidestilles med den uddannelse, der er nævnt i nr. 1 eller 2.

Stk. 2. Ret til at betegne sig som behandlerfarmaceut har kun den, der har autorisation som behandlerfarmaceut.

Stk. 3. Ret til at udøve virksomhed som behandlerfarmaceut har kun den, der har autorisation som behandlerfarmaceut, og kun som led i arbejdet på et apotek eller en apoteksfilial.

Stk. 4. Virksomhed som behandlerfarmaceut omfatter:

1) Ordination af dosisdispensering af lægeordineret medicin til patienter, der er i stabil behandling, og hvor der foreligger en aktiv ordination.

2) Genordination af visse receptpligtige lægemidler til patienter, som er i stabil behandling hermed, hvor der foreligger en tidligere ordination. Et genordineret lægemiddel må kun udleveres én gang og i mindste pakning.

Stk. 5. Lægers og tandlægers virksomhed berøres ikke af bestemmelserne i stk. 3 og 4.

Stk. 6. Behandlerfarmaceuten skal orientere patientens behandlende læge om de genordinationer og dosisdispenseringer med tilskud, som behandlerfarmaceuten foretager. Behandlende læge har adgang til efterfølgende at omgøre behandlerfarmaceutens ordination af dosisdispensering, hvis lægen vurderer, at ordinationen er uhensigtsmæssig.

Stk. 7. Genordination og ordination af dosisdispensering kan ikke delegeres til en medhjælp.

Stk. 8. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om dansk kursus i behandlerfarmaci, herunder regler om niveau, indhold og varighed, samt om udbud af uddannelsen.

Stk. 9. Styrelsen for Patientsikkerhed beslutter, hvilke receptpligtige lægemidler der kan genordineres efter stk. 4, nr. 2, og offentliggør en liste herover.

Stk. 10. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om udøvelse af virksomhed som behandlerfarmaceut, herunder for behandlerfarmaceuters genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud samt for behandlingsstedets instrukser herom.

§ 78. En person, der uden autorisation anvender en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede personer, eller betegner sig eller handler på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om at pågældende har en sådan autorisation, jf. § 27, stk. 2, § 47, stk. 2, § 52, stk. 2, § 54, stk. 2, § 55, stk. 2, § 58, stk. 2, § 59, stk. 2, § 60, stk. 2, § 61, stk. 2, § 62, stk. 2, § 63, stk. 3, § 64, stk. 2, § 65, stk. 2, § 67, stk. 2, § 68, stk. 3, § 70, stk. 2, og § 70 a, stk. 2, og § 70 b, stk. 2, straffes med bøde.

§ 79. En person, der uden autorisation udøver virksomhed på et sundhedsfagligt område, der er forbeholdt autoriserede personer, jf. § 27, stk. 3, § 47, stk. 3, § 52, stk. 3 og 5, § 55, stk. 3, § 64, stk. 3, § 65, stk. 3, § 67, stk. 3, og § 68, stk. 4, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

5. I § 78 ændres: »og § 70 b, stk. 2,« til: »§ 70 b, stk. 2, § 70 c, stk. 3, og § 70 e, stk. 2,«.

6. I § 79 ændres »og § 68, stk. 4,« til: »§ 68, stk. 4, og § 70 e, stk. 3«.

7. Efter § 81 indsættes:

»**§ 81 a.** En person, der uden tilladelse til at betegne sig som ambulancebehandler med særlig kompetence eller paramediciner, jf. § 70 d, stk. 1, giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse, straffes med bøde.«

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 16. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, stk. 1, nr. 11, indsættes efter »en læge«: »eller en behandlerfarmaceut efter § 11 b«.

2. Efter § 11 indsættes:

»**§ 11 a.** Bevilling til at drive et apotek indebærer pligt til fra alle receptekspederende enheder at tilbyde patienter i stabil medicinsk behandling genordination og udlevering af visse receptpligtige lægemidler optaget på Styrelsen for Patientsikkerheds liste, jf. autorisationslovens § 70 e, stk. 4, nr. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om apotekerens pligter i forhold til genordination af lægemidler efter stk. 1, herunder for bemandingen med behandlerfarmaceuter på receptekspederende enheder.

§ 13. Apoteker må kun i særlige tilfælde og med sundhedsministerens tilladelse varetage opgaver ud over, hvad der er nævnt i §§ 11 og 12.

§ 44. - - -

Stk. 2. - - -

Stk. 3. Fastsættelse af regler efter stk. 1 og 2 sker efter høring af organisationer, der repræsenterer henholdsvis regionsrådene, apotekere, forbrugere, konkurrencemyndigheder, lægemiddelindustrien og erhvervslivet i øvrigt.

§ 65. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med, at loven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes. Sundhedsstyrelsen fører endvidere tilsyn og kontrol med, at de lægemidler, der forhandles fra apoteksenheder, er omfattet af en tilladelse efter §§ 7, 29, 31 eller 32 i lov om lægemidler, og ikke omfattet af forbuddet i § 43 b, stk. 1, i samme lov. Tilsynet med dyrlægers omgang med lægemidler føres dog af Fødevarestyrelsen.

Stk. 2-5. - - -

§ 11 b. Bevilling til at drive et apotek indebærer pligt til fra alle receptekspederende enheder at tilbyde patienter ordination af dosisdispensering af lægemidler med tilskud, jf. autorisationslovens § 70 e, stk. 4, nr. 1.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om apotekerens pligter i forhold til ordination af dosisdispensering af lægemidler efter stk. 1, herunder for bemanningen med behandlerfarmaceuter på receptekspederende enheder.«

3. I § 13, stk. 1, ændres »§§ 11 og 12« til: »§§ 11-12 b«.

»*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekernes gebyr for genordination, jf. § 11 a, stk. 1.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter til stk. 4 og 5.

4. I § 44 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekernes gebyr for genordination, jf. § 11 a, stk. 1. «

5. I § 44, stk. 3, der nu er stk. 4, ændres »stk. 1 og 2« til: »stk. 1-3«.

6. Efter § 65, stk. 1, 3. pkt. indsættes som nyt punktum: »Behandlerfarmaceuters genordination af visse lægemidler og apoteket som behandlingssted efter § 11 a og ordination af dosisdispensering med tilskud efter § 11 b, er underlagt tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af autorisationslovens kapitel 3 og sundhedslovens § 213 c.«

7. I § 65 indsættes som nye stykker:

»*Stk. 6.* Lægemiddelstyrelsen kan med Styrelsen for Patientsikkerhed udveksle relevante oplysning-

ger om forhold på receptekspederende enheder, herunder om apotekspersonalet, som Lægemiddelstyrelsen eller Styrelsen for Patientsikkerhed erfarer som led i tilsyn med apoteker og apotekspersonale. Lægemiddelstyrelsen kan anvende oplysninger modtaget fra Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for Lægemiddelstyrelsens kontrol og tilsyn med receptekspederende enheder.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan beslutte, at Lægemiddelstyrelsens tilsynsforpligtelse over for apotekere indskrænkes i det omfang et forhold også omfattes af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynskompetence.«

§ 72. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 5, stk. 3, § 6, stk. 2, § 11, § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 12 a, stk. 1-4, § 13, § 14, § 20 a, stk. 1, § 29, stk. 2, § 31, stk. 1 og 2 og stk. 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 41 a, stk. 1, § 43 a, stk. 1, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c eller § 61 e, stk. 1,

2-4) - - -

Stk. 2-3. - - -

8. I § 72, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 11, «: »§11 a, stk. 1, § 11 b, stk. 1, «.

§ 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018 af sundhedsloven, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 730 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I overskriften til kapitel 1 ændres: » og opgaver m.v.« til: », opgaver, ansvar m.v.«.

2. Efter § 3 indsættes:

»**§ 3 a.** Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder, skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner, jf. § 6, er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.

§ 157. - - -

Stk. 2. - - -

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

Stk. 4-13. - - -

1-3) - - -

1-3) - -

4) adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Lægemiddelstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til de registrerede oplysninger,

Stk. 2-6. - - -

§ 202 a. Læger, tandlæger og apotekere må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

Stk. 2-6. - - -

§ 213 d. - - -

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om størrelsen af de i stk. 1 nævnte gebyrer, om opkrævning af gebyrerne og om undtagelser til opkrævning af gebyrerne.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i særlige tilfælde helt eller delvis undtage et behandlingssted omfattet af stk. 1 fra betaling af gebyr.

3. I § 157, stk. 3, ændres »og plejehjemsassistent« til: », plejehjemsassistent og behandlerfarmaceuter«.

4. I § 157, stk. 14, nr. 4, ændres »sygehusansatte farmaceuter og« til: »sygehusansatte farmaceuter, behandlerfarmaceuter, og«.

5. I § 202 a, stk. 1, 1. pkt., ændres »og apotekere« til: », apotekere og behandlerfarmaceuter«.

6. I § 213 d, stk. 2, ændres »gebyrerne« til: »disse gebyrer«.

§ 4

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som senest ændret ved lov nr. 557 sg 29. maj 2018, foretages følgende ændringer:

§ 43 b. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 2. - - -

§ 43 b. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 2. - - -

§ 43 c. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge eller apoteker til virksomheden informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 2.-3. - - -

1. I § 43 b, stk. 1, 1. pkt., ændres »og apotekere« til: », apotekere og behandlerfarmaceuter«.

1. I § 43 b, stk. 1, 1. pkt., ændres »og apotekere« til: », apotekere og behandlerfarmaceuter«.

2. I § 43 c, stk. 1, 1. pkt., ændres »eller apoteker« til: », apoteker eller behandlerfarmaceut«.

§ 5

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 14. juni 2018, foretages følgende ændringer:

§ 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan ikke behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 1, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.

Stk. 2-5. - - -

1. I § 2, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsfaglige virksomhed«: », herunder personer autoriseret til specifikke opgaver, «.

§ 29. Pligt til at yde erstatning efter dette kapitel har:

1)-11) - - -

12) Den region, hvor en virksomhed, organisation m.v., som har ansat autoriserede sundhedspersoner, har sin adresse. Det gælder dog ikke de private sygehuse, klinikker og speciallægepraksisser, der er nævnt i nr. 7.

2. I § 29, stk. 1, nr. 12, 1. pkt., ændres »som« til: »der«.