



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 22. november 2018

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 »og optometriste samt tandplejere« til: », optometriste og tandplejere samt behandlerfarmaceuter«.

2. I § 4 ændres »speciallæge eller specialtandlæge« til: »speciallæge, specialtandlæge eller ambulancebehandler med særlig kompetence (paramedicinere)«.

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 paramedicinere.

Stk. 2. Tilladelse meddeles den, der har bestået dansk eksamen som ambulancebehandler med særlig kompetence (paramedicinere) 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 (paramedicinere) 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 viden- skab 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, og 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 og 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. § 70 e, stk. 4, nr. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

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.

§ 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. § 70 e, stk. 4, nr. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen 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 som 4. pkt.:

»Behandlerfarmaceuters genordination af visse lægemidler og apoteket som behandlingssted efter § 11 a samt ordination af dosisdispensering med tilskud efter § 11 b er underlagt tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og sundhedslovens § 213 c.«

7. I § 65 indsættes som stk. 6 og 7:

»Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan med Styrelsen for Patientsikkerhed udveksle relevante oplysninger 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.«

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, som ændret senest 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: »; 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 lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 1, nr. 4, træder i kraft den 1. januar 2019.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelsen 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 den 1. januar 2019 til og med den 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 delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

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