

Fra: Geert Amstrup [ga@DADL.DK]
Sendt: 29. november 2010 10:46
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Sanne Have
Emne: Indenrigs- og Sundhedsministeriet: Høring over forslag om ændring af apotekerloven - LF svar

Til Indenrigs- og sundhedsministeriet

Med henvisning til Indenrigs- og sundhedsministeriets høringsskrivelse vedr. forslag til ændring af apotekerloven, skal det oplyses at LF ikke har bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup
Konsulent

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: DEP Primær Sundhed
Kontorpostkasse [primsund@im.dk] Sendt: Tuesday, November 09, 2010
4:32 PM Til: samfund@advokatsamfundet.dk; tte@amgros.dk; info@astma-allergi.dk;
bfd@scanpharm.dk; coop@coop.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk;
farma@farma.ku.dk; dtu@dtu.dk; hoeringssager@danskerhverv.com; pd@pharmadanmark.dk;
gp@dkpharma.dk; pd@pharmadanmark.dk; di@di.dk; dhs@dhs.dk;
susie.broendum@regionh.dk; regioner@regioner.dk; sth@dkma.dk;
info@patientsikkerhed.dk; lmuurholm@cap.fyns-amt.dk; administration@dsff.dk;
dansk.standard@ds.dk; dsr@dsr.dk; dtf@dtf-dk.dk; dh@handicap.dk;
info@danskepatienter.dk; dt@datatilsynet.dk; Dadl officiel post; cvk@im.dk;
ddd@ddd.dk; dch@dch.dk; Etisk Råd Kontorpostkasse; df@diabetes.dk;
ff@farmakonom.dk; fm@fm.dk; hoeringer@fbr.dk; info@pfdk.dk; fvst@fvst.dk;
info@gigforeningen.dk; info@hiv-danmark.dk; info@igldk.dk; kfst@kfst.dk;
info@lif.dk; Lægemiddelstyrelsen; bof@homannlaw.dk; mim@mim.dk; fvm@fvm.dk;
vtu@vtu.dk; inm@inm.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk;
pf@patientforsikringen.dk; psan@psan.dk; pd@pharmadanmark.dk;
info@rigsrevisionen.dk; skm@skm.dk; sm@sm.dk; serum@ssi.dk; stm@stm.dk;
Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; uvm@uvm.dk; vif@vif.dk;
ae@aeldremobiliseringen.dk; oem@oem.dk; ee@dsg.dk; forbrugerombudsmanden@kfst.dk;
tdl@tdl.dk; tnl@tnl.dk Emne: Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over forslag
om ændring af apotekerloven Vedhæftede filer: Høringsbrev og høringsliste.PDF;
Lovforslaget.PDF

Se venligst
vedhæftede høringsbrev med høringsliste og udkast til lovforslag om ændring af
apotekerloven.

Eventuelle
bemærkninger bedes sendt til primsund@im.dk med kopi til sah@im.dk senest den 29.
november 2010 kl.
12.

Venlig
hilsen

Sanne
Have
Fuldmægtig
/ Head of Section



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Att.: Center for Primær Sundhed,
primsund@im.dk
sah@im.dk

29.november 2010
10-0404/SE

Hørings svar over forslag til lov om ændring af apotekerloven

Farmakonomforeningen har modtaget ovenstående lovforslag i udkast, og har konkret taget stilling til de punkter i forslaget, som efter Farmakonomforeningens mening har stor betydning for medicinbrugeren og som foreningens medlemmer er direkte berørt af.

Farmakonomforeningen takker for muligheden med dette høringssvar at kommentere forslaget.

1. Det foreslås, at det naturlige forsyningsområde for apotekerne og dermed apotekernes geografiske begrænsning til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder ophæves med henblik på at fremme konkurrencen mellem apotekerne.

Farmakonomforeningen havde håbet, at denne revision af apotekerloven ville indeholde en markant ændring af tilgængeligheden for at købe lægemidler kombineret med faglig rådgivning.

Vi mener, at tilgængeligheden bedst sikres ved at åbne mulighed for, at apoteksudsalg kan ekspedere receptpligtige lægemidler. Farmakonomforeningen er ikke imod en øget konkurrence, men den øgede konkurrence skal øge tilgængeligheden for dem, der ønsker hurtig og direkte receptekspedition. Den foreslåede lovændringer vil ikke øge tilgængeligheden for receptpligtige lægemidler og er derfor ikke tilstrækkelig.

Ministeriet fokuserer på muligheden for at oprettet håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, hvor medicinudlevering sker uden direkte rådgivning, hvilket er et problem for patientsikkerheden. Borgerne skal sikres den bedst mulige rådgivning i forbindelse med deres medicinkøb, derfor skal konkurrencen fremmes de steder, hvor der i dag er rådgivning.

Apoteksudsalgene er bemandet med farmakonomer, som har lovgivningsmæssig kompetence til receptekspedition, rådgivning og information om lægemidler. Det vil efter vores mening være en klar forbedring og modernisering såfremt, at der fremover

kan ekspederes receptpligtige lægemidler på et apoteksudsalg. I det nuværende system skal kunderne vente flere timer fra de afleverer en recept, til de har det ordinerede lægemiddel i hånden. Hvis apoteksudsalgene får mulighed for også at håndtere den receptpligtige medicin, får borgerne en mere lige adgang og processen bliver hurtigere og mere smidig. En sådan modernisering vil sikre den direkte rådgivning flere steder, hvilket er til gavn for patientsikkerheden.

Det er også muligt at øge tilgængeligheden allerede i dag ved at ændre de kriterier, som struktursager afgøres efter. I dag er kravene til omsætning og befolkningsgrundlag så høje, at der nedlægges selvstændige apoteker. Vi vil foreslå, at de skrappe krav genovervejes og moderniseres. Samtidig bør det overvejes at der åbnes flere apoteker i de større byer, hvor der er befolkningsgrundlag for øget konkurrence.

Såfremt der fra lovgivers side ønskes en yderligere konkurrence mellem apotekerne, synes det oplagt, at dette sker mellem enheder, som løser faglige opgaver og ikke mellem enheder, som ofte blot er en "butik i butikken" uden relevante lægemiddelkompetencer.

2. Lovforslaget indeholder et afbureaukratiseringsforslag om, at kompetencen til at udnævne apotekere overføres fra ministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Det er betænkeligt, at det med forslaget bliver samme myndighed, der sagsbehandler og træffer afgørelse i samme sag. Det er et sundt princip, at der er en adskillelse mellem de myndigheder, som skal varetage de to opgaver.

Lovforslaget afskærer fra den normale administrative klageadgang, hvilket vi mener, er meget betænkeligt. Lægemiddelstyrelsens afgørelse bør kunne påklages til en højere myndighed. Dette uanset, at styrelsen også har et hensyn at tage til den apoteker, der har fået apoteket i bevilling og derfor har interesser i at kunne indrette sig efter styrelsens afgørelse. Dette hensyn kan imødekommes ved, at man i lovgivningen indfører en meget hurtig sagsbehandling af en evt. klagesag, f.eks. svarende til klagesager ved udbud, der har frist på 10 dage.

Farmakonomforeningen mener, at der eventuelt kan blive habilitetsproblemer, hvis ikke beslutningskompetencen flyttes til en anden myndighed end den myndighed, der har stået for sagsbehandlingen. Det er ikke ukendt, at der er en del farmaceuter, der er ansat i Lægemiddelstyrelsen. Nogle af disse kan have personlige interesser i en ledig apoteksbevilling. Forvaltningslovens habilitetsregler skal sikre, at der i de konkrete sager ikke er habilitetsproblemer, og at man som borger ikke kan få mistanke til habilitetsproblemer uanset, at de ikke konkret er til stede.

Vi har noteret os, at forfremmelseskonsulenternes rolle fastholdes, hvilket foreningen mener, er positivt. Forfremmelseskonsulenternes arbejde er med til at tilføre den nødvendige faglige viden, så den besluttende myndighed kan træffe den korrekte afgørelse.

Vi vil samtidig benytte lejligheden til at understrege, at vi fortsat mener, at struktursager skal behandles i ministeriet, da det i sidste ende er en politisk afgørelse, hvor og

hvor mange apoteker, der skal være i Danmark. Det er ikke nok, at struktursager afgøres administrativt.

Vi vil også benytte lejligheden til at foreslå, at kravet om farmaceuttilstedeværelse i hele apotekets åbningstid bør moderniseres og afskaffes. I dag stilles der krav om, at der altid er en farmaceut til stede på et apotek, mens apoteksfilialer kan drives uden farmaceuter – og bliver det i vid udstrækning. Det samme er tilfældet på tilkaldevagt-apoteker. Farmakonomforeningen har ikke kendskab til, at det på nogen måde har forringet patientsikkerheden. Såfremt det meget håndfaste krav afskaffes, vil det være en administrativ lettelse for apotekerne.

Det er Farmakonomforeningens holdning, at en apoteksbevilling skal tildeles en person med en farmaceutisk uddannelse. Farmakonomforeningen mener, at det er vigtigt, at det lægemiddeluddannede personer, der skal eje og administrere apoteker. En farmakonom har en lægemiddelfaglig uddannelse, og er den største personalegruppe af det farmaceutiske personale på de danske apoteker. Ifølge nugældende apotekerlov er der i dag to faggrupper, der kan ekspedere recepter, nemlig farmakonomer og farmaceuter. Det sikrer en højere faglighed i den daglige drift. Men det er et levn fra tidligere tider, at det kun er farmaceuter, der må eje et apotek. At lade farmakonomer indgå i kredsen af apoteksejere vil styrke konkurrence og kvaliteten af apotekerne, fordi antallet af kvalificerede ansøgere til bevillingerne vil stige og der vil komme større forskellighed i ansøgernes baggrund og kvalifikationer.

3. Det foreslås, at der for dem der ønsker at forhandle lægemidler on-line skal give meddelelse herom til Lægemiddelstyrelsen, der samtidig får mulighed for at fastsætte regler om e-handel og forsendelse af lægemidler til brugere

Farmakonomforeningen støtter kravet om, at apotekere skal give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis de ønsker at forhandle medicin på Internettet. Det er imidlertid ikke nok, at Lægemiddelstyrelsen *kan* fastsætte regler om særlige krav til apotekers internethandel med medicin. Det bør være en skal-bestemmelse, fordi der er brug for regulering af området og for en offentlig debat om, hvilke regler der skal gælde.

Medicin er en vare, der altid bør sælges indpakket i rådgivning. Derfor skal der efter Farmakonomforeningens opfattelse stilles stramme krav til, hvordan medicinen kan forhandles online, herunder især krav til rådgivningen, sortimentet og forsendelsen. Visse lægemidler er på grund af risikoen for misbrug ikke egnede til internethandel, og alle medicinbrugere bør altid modtage individuel rådgivning, også ved handel online.

Farmakonomforeningen ser frem til et kommende regelsæt for området, og forventer at blive inddraget i udarbejdelsen af det konkrete regelsæt.

Mange medicinbrugere er med rette mistroiske over for hjemmesider med salg af medicin, fordi mange sider er ulovlige, også selvom de fremstår professionelt. Det bør derfor overvejes med en mærkningsordning til apotekerens internetsider, evt. med et certifikat, så medicinbrugere kan forvise sig om, at de handler på en autoriseret side.

4. Der ønskes en godkendelse af beliggenheden m.v. af veterinærafdelinger af apoteker og apoteksfilialer

Farmakonomforeningen mener ikke, at liberaliseringen af veterinærmedicin har været en ubetinget succes. Vi er stadig bekymrede over konsekvenserne, herunder meldinger om et øget brug af antibiotika i landbruget.

Vi er også uenige i, at der ikke er brug for personlig betjening i forbindelse med salg af veterinærmedicin, selvom salget oftest sker til dyrlæger eller landmænd. Især når der sælges medicin til landbruget, er rådgivningen vigtig, fordi overforbrug eller forkert brug af veterinærmedicin skaber resistente bakterier, og udgør en trussel for miljøet. Ligeledes kan produktionsdyrs indtag af medicin få konsekvenser for medicinrester i kødet, når dyret er slagtet.

Ligesom ved salg af humanmedicin virker kravet om farmaceuttilstedeværelse fortsat at være skudt over målet. Det vil være nok at stille krav om personale med farmaceutisk kompetence til at ekspedere recepter, det vil sige farmaceuter eller farmakonomer.

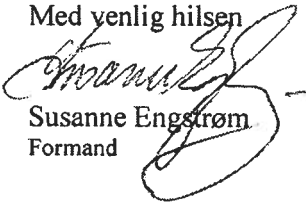
Derudover har vi ingen bemærkninger til forslaget om fysisk at adskille oplagring, receptekspedition og udlevering af veterinærmedicin, så længe rådgivningsforpligtelsen ikke svækkes.

5. Afsluttende bemærkninger

Vi har bemærket, at der i høringsperioden har været stillet forslag i det af Regeringen nedsatte Vækstforum om en liberalisering af apotekerne. Forslaget synes identisk med det forslag, som Konkurrencestyrelsen stillede tidligere på året. Vi havde med bemærkningerne fra Indenrigs- og Sundhedsministeren i sommer forventet, at dette lovforslag var Regeringens reaktion på Konkurrencestyrelsens rapport/forslag.

Vi skal understrege, at vi i nærværende brev har fravalgt at kommentere på det i denne uge af Vækstforum stillede forslag.

Med venlig hilsen



Susanne Engstrøm
Formand

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Center for Primær Sundhed
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

29.11.2010

Høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven

Ref.: 10-1545

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600
Direkte 622

Fax 3946 3639

mg@pharmadanmark.dk
pharmadanmark.dk

Pharmadanmark har med brev af 9. november 2010 modtaget ovennævnte lovforslag i høring.

Pharmadanmark har tidligere i forbindelse med en række høringssvar omkring lægemiddelforsyningsstrukturen tilkendegivet, at der efter Pharmadanmarks opfattelse er behov for at styrke konkurrencen apotekerne imellem i lokalområdet, men kan konstatere at der, bortset fra mindre ændringer omkring adgangen til at etablere udsalgssteder, ikke er medtaget forslag, der imødekommer dette i forslaget her.

Ministeriet foreslår med ændringerne af § 7 a og § 7 b, at fjerne det naturlige forsyningsområde for apotekerne og dermed, at de geografiske begrænsninger i apotekernes adgang til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder ophæves. Formålet skulle angiveligt være at fremme konkurrencen mellem apotekerne. Pharmadanmark er, uanset at vi som nævnt ovenfor grundlæggende er positive overfor bestræbelser på at fremme konkurrencen apotekerne imellem, bekymrede for om den foreslåede ændring vil medvirke til at forfølge dette formål. Det er vores opfattelse, at den foreslåede ændring kan være medvirkende til at undergrave økonomien i enkelte bevillingsenheder, der er geografisk spredte og økonomisk afhængige af udsalgsenheder. Etablering af konkurrerende enheder i et sådant apoteks forsyningsområde vil true muligheden for at opretholde og evt. genbesætte bevillingen og dermed yderligere vanskeliggøre apoteksdriften i udkantsområderne. Foreningen finder, at der i forbindelse med regulering af apotekssystemet bør lægges afgørende vægt på at sikre, at borgerne bevarer muligheden for at få farmaceutrådgivning i forbindelse med køb af lægemidler. Medicinudleveringssteder og håndkøbsudsalg er ikke bemandede med faguddannet personale. Etablering af udleveringssteder kan derfor ikke erstatte et apotek, sker det alligevel som konsekvens af at det bliver umuligt at opretholde eller genbesætte bevillinger, forringes servicen afgørende.

Vi har bemærket os, at Regeringen i sit netop fremlagte forslag om vækst og fornyelse gennem øget konkurrence, lægger op til, at der skal udarbejdes alternative modeller for faglig rådgivning, der kan være via telefon eller mail-ordninger. I den forbindelse skal man være opmærksom på, at mange af de borgere, der har særligt brug for faglig rådgivning om anvendelse af deres medicin, er ældre polyfarmacipatienter, der for manges vedkommende er svage IT-

brugere og derfor afhængige af den personlige rådgivning. En række undersøgelser har peget på, at der hos mange ældre er problemer med at anvende medicinen korrekt. Et sådant forslag vil derfor ikke afbøde de negative konsekvenser af dette ændringsforslag, som nævnt ovenfor.

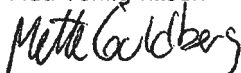
Pharmadanmark har noteret sig, at der intet steds er nævnt de mulige udfordringer en sådan ændring kan have for den omsætningsbestemte udligningsordning apotekerne imellem. Ministeriet har heller ikke forholdt sig til de mulige konsekvenser i forbindelse med fastlæggelse af lægemiddelforsyningsstrukturen. Pharmadanmark går ud fra, at Ministeriet er opmærksomt på, at det kan have sådan konsekvenser.

Lovforslaget indeholder et forslag om, at kompetencen til at udnævne apotekere overføres fra ministeren til Lægemiddelstyrelsen. Pharmadanmark hilser generelt afbureaukratiseringsforslag velkomne, men finder dog at afbureaukratisering ikke må være et mål i sig selv. Dette forslag indeholder flere betænkelige elementer. Det er et grundlæggende problem – og i strid med god skik i forvaltningsretten – at samme myndighed både indstillinger og træffer afgørelsen i en given sag. Ministeriet afskærer med dette forslag muligheden for administrativ rekurs samt åbner op for mulige habilitetsproblemer. Det er ingen hemmelighed, at der ind imellem er ansøgere til ledige bevillinger, som er ansat i Lægemiddelstyrelsen. Det er derfor helt afgørende, at der ikke er habilitetsproblemer i forbindelse med udnævnelse af apotekere, ej heller opstår mistanke om inhabilitet. Ministeriet angiver som begrundelse for forslaget, at afgørende hensyn, taler for, at der etableres en ordning, der sikrer, at den nyudnævnte apoteker umiddelbart efter tildeling af en bevilling kan træffe de nødvendige bindende dispositioner. Det er Pharmadanmarks opfattelse, at en lidt hurtigere sagsbehandling i forbindelse med udnævnelse af apoteker ville kunne imødekomme dette.

Vi har dog bemærket os, at Ministeriet lægger op til at den nuværende ordning med forfremmelseskonsulenterne fortsætter, og at konsulenterne, også efter ministeriets opfattelse, er med til at tilføre Lægemiddelstyrelsen viden om og generel indsigt i nødvendige faglige, ledelsesmæssige og personlige kvalifikationer hos apoteksansøgere.

Pharmadanmark har bemærket, at der med den foreslåede ændring af § 56, er åbnet op for at sygehusapotekerne kan foretage kobling, blanding og opløsning af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse og at disse kan forhandles til andre sygehusapotekere. Foreningen ser positivt på denne ændring, da det kan give en bedre udnyttelse af sygehusapotekernes kompetencer og ressourcer. Foreningen finder det dog problematisk, at det afgrænses til at omhandle lægemidler til den enkelte navngivne patient da det betyder, at det kun vil være muligt at udnytte mulighederne i begrænset omfang.

Med venlig hilsen



Mette Guldborg
Forhandlingskonsulent

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Center for primær sundhed
Att. Sanne Have
primsund@im.dk
sah@im.dk

29. november 2010

Sine Jensen
Dok. 108595/

Apotekerloven

Lægemiddelstyrelsen har sendt ændringsforslag til apotekerloven i høring den 9. november 2010. Forslaget omhandler ændring af håndkøbsudsalg, regler for internethandel mv. Forbrugerrådet har følgende kommentarer:

Forbrugerne ønsker tilgængelige, sikre og billige lægemidler samt kvalificeret rådgivning. Forslaget om at ændre håndkøbsudsalget og medicinudleveringssteder, vil kun være en mindre forbedring i forhold til forbrugernes samlede adgang til lægemidler. Forbrugerrådet opfordrer derfor til en grundigere undersøgelse af hele markedet på lægemiddelområdet. Dette er tidligere forslået af Konkurrencestyrelsen¹.

Forbrugerrådet mener, at borgernes medicinoplysninger er meget følsomme oplysninger, som kræver en særlig beskyttelse. Derfor er vi meget betænkelige ved, at der åbnes op for yderligere videregivelse af medicinoplysninger i Lægemiddelstatistikregistret. Vi opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at anvende redskabet PIA (privacy impact assessment). Dette er udviklet af IT- og Telestyrelsen og skal bruges ved udvikling af nye systemer, hvor der vil ske videregivelse af personfølsomme data. Forbrugerrådet er overbevist om, at det kan betale sig at lave en analyse ved hjælp af ovenstående redskab, før man videregiver person følsomme oplysninger.

Forbrugerrådet støtter klarere regler i forhold til E-handel. Forbrugerne handler i stigende grad på internettet og vil også i fremtiden handle lægemidler på nettet, så vi tilskynder til lovgivning på området. Vi støtter derfor også, at Lægemiddelstyrelsen vil offentliggøre en liste af alle godkendte online-forhandlere af lægemidler, så forbrugerne ved, at de handler på en godkendt hjemmeside.

Med venlig hilsen

Mette Boye
Afdelingschef

Sine Jensen
Sundhedspolitisk medarbejder

Fiolstræde 17
Postboks 2188
DK-1017 København K

¹ <http://www.konkurrencestyrelsen.dk/index.php?id=28971>

Tlf. (+45) 7741 7741
Fax (+45) 7741 7742
Mail fbr@fbr.dk
Web www.fbr.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Att.: Sanne Have
primsund@im.dk/sah@im.dk

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

29. november 2010

Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over forslag om ændring af apotekerloven

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har fremsendt forslag om ændring af apotekerloven i høring.

Amgros har indhentet bemærkninger fra landets sygehusapotekere og fra Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse, DSS. I den forbindelse skal fremsættes følgende bemærkninger:

Forslaget til ny § 56 stk. 3 indebærer at ***”sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning til den enkelte navngivne patient, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse”***.

Lovforslaget muliggør i videre udstrækning end i dag gennemførelse af den strategi for levering af klar-til-brug lægemidler, som sygehusapotekerne har. Strategien indebærer, at lægemidler i videst muligt omfang leveres i en form, så netop blanding og fortynding undgås i de kliniske afdelinger.

For at rationalisere og effektivisere aktiviteter som ”kobling, blanding og opløsning af lægemidler” af markedsførte lægemidler, der anvendes i standarddoser, forsøger sygehusapotekerne at samle produktionen i større batches eller serier. Dette indebærer, at det enkelte produkt ikke navngives til den enkelte patient. Produktionen af standarddoser indebærer desuden, at produkterne lagerholdes mere end 24 timer.

Endelig ønsker sygehusapotekerne at gøre opmærksom på, at lovforslaget også bør omfatte anden dispensering i primær emballage – fx ”optræk i sprøjter”, da denne aktivitet i tråd med trenden i andre europæiske lande også er under omlægning fra de kliniske afdelinger til sygehusapotekerne.

I forslaget til ny § 56 stk. 5 fremgår, at de i stk. 3 nævnte lægemidler vil kunne forhandles til andre sygehusapoteker.

Der synes ikke at være sammenhæng imellem, at der for de i § 56 stk. 3 nævnte lægemidler stilles krav om fremstilling til den enkelte navngivne patient, samtidig med at der i § 56 stk. 5 gives adgang til, at lægemidlerne kan forhandles til andre sygehusapoteker.

I stedet foreslås følgende formulering af § 56 stk. 3: ***“Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding, opløsning og dispensering i anden primæremballage af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse eller udleveringstilladelse***

På denne måde sikres, at der kan fastsættes særlige regler for både lægemidler til den enkelte patient og lægemidler som lægges på lager, at der kan dispenseres i sprøjter, pumper eller andre primæremballager samt, at sygehusapotekerne fortsat kan håndtere lægemidler på tilladelse.

Ændringsforslaget skal ses i sammenhæng med, at der i § 56 stk. 4 er etableret adgang for Lægemedelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler for de i § 56 stk. 3 nævnte aktiviteter.

Der gøres opmærksom på at formuleringen “Ved kobling af lægemidler forstås en aktivitet, hvorved 2 eller flere beholdere (markedsførte lægemidler) kobles sammen, uden at de indre forseglinger brydes” ikke er i overensstemmelse med virkeligheden. Der brydes en forsegling til infusionsvæsken under koblingen, men forseglingen mellem infusionsvæske og hætteglas brydes ikke.

For klarhedens skyld er det ønskeligt med en præcisering af begrebet “på lager i længere tid”.

For klarhedens skyld kunne det ligeledes være ønskeligt med en præcisering af begrebet “forsyningsmæssige nødsituationer”, jf. § 13 stk. 2.

Sygehusapotekerne og Amgros ser frem til et frugtbart samarbejde med Lægemedelstyrelsen om en nærmere præcisering af området.

Med venlig hilsen

Terese Teilmann



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Center for Primær Sundhed

Dato: 29. november 2010
J.nr.: 1010173, 368431
UH.ER

Vedrørende høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven

Det Ethiske Råd takker for modtagelse af ovennævnte udkast i høring.

Rådet har alene kommentarer til udkastets forslag om, at det – med henblik på sundhedsmyndighedernes udarbejdelse af statistikker til brug for generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver, herunder monitorering af kronisk syge – bliver muligt for Lægemiddelstyrelsen at videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger om receptudstederen og patienten.

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at der allerede er mulighed for, at regioner og kommuner kan få adgang til oplysninger om receptudstederes ordination af lægemidler med mulighed for at lave statistikker for lokalområderne. Det er Rådets holdning, at der skal være gode – og nødvendige – grunde til udover dette at udskille *patienter* på personniveau ved løsning af administrative planlægningsopgaver. Rådet finder ikke, at der for alle de i udkastet nævnte myndigheder beskrives sådanne tungtvejende grunde.

Rådet vil i denne sammenhæng anbefale, at det nøje overvejes, om det er strengt nødvendigt for det angivne formål at videregive oplysninger på personniveau til alle de nævnte sundhedsmyndigheder. Rådet bemærker i den sammenhæng, at det angivne formål: "udarbejdelse af statistik med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver" er ganske vidtgående. Det fremgår af udkastet, at muligheden især skal anvendes med henblik på monitorering af kronisk syge patienter. Rådet finder det problematisk, at bestemte patientgrupper på denne måde udskilles som hørende til de borgere, der koster samfundet mest i form af tilskud til medicin.

Det Ethiske Råd kan i øvrigt henvise til Rådets redegørelse om Det Fælles Medicinkort, som beskriver dilemmaet mellem fortrolighed og tilgængelighed i sundhedssektoren.

Med venlig hilsen
på vegne af Det Ethiske Råd

Peder Agger,
formand

Fra: Asbjørn Haugstrup [ah@rostrapr.com]
Sendt: 29. november 2010 14:53
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Sanne Have
Emne: Høring - Apotekerloven

Kære Sanne Have

Tak for indbydelsen til at afgivehøringssvar vedr. apotekerloven.

Vi har ingen kommentarer.

Med venlig hilsen

Asbjørn Haugstrup

IGL, Industriforeningen for Generiske Lægemidler

Svanemøllevej 58

DK - 2900 Hellerup

T +45 3336 0421

M +45 2672 9421

Bemærk: vi er flyttet

JJ

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til: primsund@im.dk med kopi til
sah@im.dk

29. november 2010

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-post
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2010-112-0352
Sagsbehandler
Maja Blomquist
Rasmussen
Direkte 3319 3229

**Vedrørende høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven
(Veterinærafdelinger, e-handel, ophævelse af det naturlige
forsyningsområde, apotekeres udnævnelse, sygehusapotekers blanding af
lægemidler mv.)**

Ved e-post af 9. november 2010 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovenfor nævnte lovforslag.

1. Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 14 (apotekerlovens § 11, stk. 5), at Lægemiddelstyrelsen til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Af de almindelige bemærkninger punkt 6.2. og 6.3. fremgår, at videregivelsen skal ske fra Lægemiddelstatistikregisteret. Det fremgår endvidere, at som forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet anses Indenrigs- og Sundhedsministeriet med underliggende styrelser med opgaver på sundhedsområdet, regioner og kommuner for så vidt angår disse myndigheders varetagelse af opgaver på sundhedsområdet.

Desuden fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen med de nuværende regler ingen muligheder har for at videregive oplysninger om patienter eller receptudsteder til andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet til brug for statistik, medmindre oplysningerne anonymiseres. Anonymiserede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret kan imidlertid ikke knyttes til den rette person i et allerede eksisterende statistikgrundlag hos myndigheden. De nuværende regler er dermed til hinder for, at et eksisterende statistikgrundlag kan beriges med oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Af bemærkningerne til § 1, nr. 14, fremgår, at det er de anmodende myndigheders ansvar at afgrænse anmodningen om oplysningerne, således at

myndigheden ikke modtager mere, end hvad der er nødvendigt af hensyn til udarbejdelsen af statistikken.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til § 1, nr. 14, at bestemmelsen ikke giver mulighed for, at oplysninger om patient eller receptudsteder i personhenførbare form senere kan anvendes til andre opgaver end statistik.

2. Datatilsynet skal i den forbindelse udtale følgende:

2.1. Ifølge persondatalovens¹ § 7, stk. 1, må der som udgangspunkt ikke behandles oplysninger om bl.a. helbredsforhold.

Det følger dog af persondatalovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i bl.a. § 7, stk. 1, må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Det følger endvidere af persondatalovens § 10, stk. 2, at de i stk. 1 omfattede oplysninger ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 6.

Endelig følger det af persondatalovens § 10, stk. 3, at de i stk. 1 og 2 omfattede oplysninger kun må videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden (Datatilsynet).

2.2. Datatilsynet skal anbefale, at det i overensstemmelse med persondatalovens § 10, stk. 2, præciseres i lovforslagets § 1, nr. 14, at de videregivne oplysninger udelukkende må anvendes til statistik.

I den forbindelse skal Datatilsynet bemærke, at myndighederne skal holde de indsamlede oplysninger adskilt fra myndighedernes administrative sagsbehandling. De indsamlede oplysninger om receptudsteder og patient må således ikke danne grundlag for konkrete retlige eller faktiske foranstaltninger over for disse. Oplysningerne må dermed ikke f.eks. indgå som del af et afgørelsesgrundlag over for de registrerede eller anvendes ved patientbehandling.

Adgangen til de personhenførbare oplysninger bør efter Datatilsynets opfattelse samtidig begrænses til så få medarbejdere som muligt.

Der ses ikke i lovforslaget at være taget stilling til, om de beskrevne videregivelser kan ske inden for rammerne af persondataloven. Det fremgår i den forbindelse heller ikke, om der skal indhentes en tilladelse fra Datatilsynet, før der sker videregivelse fra Lægemiddelstatistikregistret til

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer.

forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at Lægemiddelstatistikregisteret er anmeldt til Datatilsynet som en behandling af personoplysninger, der udelukkende finder sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Det er umiddelbart Datatilsynets opfattelse, at hvis der ikke skal indhentes en tilladelse, vil dette medføre en dårligere retsstilling for den registrerede.

Det følger af persondatalovens § 2, stk. 1, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven. Konsekvensen af denne regel er, at persondataloven finder anvendelse, hvis regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning giver den registrerede en dårligere retsstilling. Dette gælder dog ikke, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet².

På det foreliggende grundlag står det ikke Datatilsynet klart, hvorvidt det med lovforslaget har været tilsigtet at fravige persondataloven. Datatilsynet skal på den baggrund henstille, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i lovforslaget tager stilling til, om der med lovforslaget ønskes en fravigelse af persondataloven.

En præcisering som ovenfor nævnt om, at de videregivne oplysninger udelukkende må anvendes til statistik, taler efter Datatilsynets umiddelbare opfattelse for, at der vil kunne ske en fravigelse af tilladelseskravet i persondatalovens § 10, stk. 3, ved videregivelse fra Lægemiddelstatistikregisteret.

2.3. Datatilsynet skal endvidere henlede Indenrigs- og Sundhedsministeriets opmærksomhed på, at behandling af personoplysninger tillige skal ske i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

Persondatalovens § 5 indeholder en række grundlæggende principper for den dataansvarliges behandling, herunder indsamling, opbevaring, videregivelse m.v. af oplysninger. Disse krav skal altid være opfyldt.

Det følger således af § 5, stk. 1, at oplysninger skal behandles i overensstemmelse med god databehandlingskik. Det betyder ifølge lovens forarbejder, at behandlingen skal være rimelig og lovlig.

Af § 5, stk. 2, følger, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling ikke må være uforenelig med disse formål.

² Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

Endvidere følger det af § 5, stk. 3, at oplysninger som behandles skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Det skal desuden bemærkes, at bestemmelsen i persondatalovens § 5 bygger på artikel 6 i databeskyttelsesdirektivet.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at det er de anmodende myndigheders ansvar at afgrænse anmodningen om oplysningerne, således at myndigheden ikke modtager mere, end hvad der er nødvendigt af hensyn til udarbejdelsen af statistikken, jf. persondatalovens § 5, stk. 3.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksomhed på, at det påhviler den *dataansvarlige* at overholde kravene i persondatalovens § 5. Efter Datatilsynets opfattelse vil Lægemiddelstyrelsen være dataansvarlig for videregivelsen, imens den modtagende myndighed vil være dataansvarlig for indsamlingen.

Datatilsynet skal på den baggrund henstille, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i bemærkningerne til § 1, nr. 14 præciserer, at det er såvel den *afgivende* som den *modtagende* myndigheds ansvar, at henholdsvis *videregivelsen* og *indsamlingen* sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

Datatilsynet forudsætter i øvrigt, at oplysninger i videst muligt omfang videregives i ikke-personhenførbart form. Datatilsynet skal anbefale, at det præcideres i bestemmelsen, at oplysninger, der identificerer receptudsteder eller patient kun må videregives, når det er nødvendigt af hensyn til myndighedernes udarbejdelse af statistikker.

2.4. Datatilsynet har noteret sig, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at de modtagende myndigheder er dataansvarlige for deres opbevaring og anvendelse af oplysningerne, og at myndighederne vil skulle fortage de fornødne anmeldelser til Datatilsynet om brug af patientoplysninger til statistiske formål.

Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at videregivelserne fra Lægemiddelstatistikregisteret også vil skulle anmeldes til Datatilsynet af den dataansvarlige, dvs. Lægemiddelstyrelsen.

3. Afslutningsvis skal Datatilsynet for så vidt angår de i lovforslaget fastsatte bemyndigelsesbestemmelser for god ordens skyld henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger, indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Kopi af dette brev er dags dato sendt til Justitsministeriets lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Maiken Breüner
Specialkonsulent

Center for Primær Sundhed
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Att. Sanne Have



Høringssvar vedr. Forslag til Lov om ændring af apotekerloven

Det fremsatte lovforslag indeholder en ny § 13 stk. 4. der medfører en skærpelse af § 9, stk. 3 vedr. fastsættelse af bestemmelser om dyrlægers omgang med lægemidler til dyr.

Forslaget medfører en stramning af håndtering af magistrelle lægemidler for dyrlæger. I denne forbindelse skal det bemærkes at der ikke er taget hensyn til dyrlægers behandling af andre dyr end produktionsdyr. Der er heller ikke taget højde for, at der af og til gennemføres forsøg med nye magistrelle produkter, på baggrund af forskning og forsøg.

Vedlagt er en liste over magistrelle lægemidler der i øjeblikket forhandles fra Veterinærapoteket.

Forslaget medfører en uoverensstemmelse mellem lovgivningen, idet bilag 2 til Bekendtgørelse om varenumre til lægemidler, BEK 664 af 29/6/2009 indeholder flere magistrelle lægemidler til veterinært brug, der ikke er at finde i Fødevarestyrelsens BEK 785 af 25/6/2010. Såfremt disse magistrelle lægemidler fra BEK 664 og fra vedlagte liste umiddelbart fortsat skal kunne anvendes af dyrlæger, da kræver det en ændring af BEK 785 inden lovens vedtagelse.

Sker der ikke en ændring på dette punkt, vil det medføre en stor arbejdsbyrde for Fødevarestyrelsen. Ifølge forslaget § 13 stk. 6 kan Fødevarestyrelsen efter ansøgning fra en dyrlæge tillade, at et apotek fremstiller et magistrelt lægemiddel. Med baggrund i samtaler med dyrlæger på klinikker på LIFE og i praksis, da må det forventes, at dyrlæger vil søge om tilladelse til fortsat anvendelse af disse lægemidler.

Det forekommer ikke sandsynligt, at de nævnte magistrelle lægemidler, der i dag anvendes bredt af dyrlæger i hele landet, pludselig kan erstattes af registrerede lægemidler.

26. november 2010

INSTITUT FOR VETERINÆR
SYGDOMSBIOLOGI

VETERINÆRAPOTEKET
RIDEBANEV EJ 7
1870 FREDERIKSBERG C

TLF 353 33146

FAX 353 33153

hwp@life.ku.dk

www.ivs.life.ku.dk

Såfremt der ikke sker en ændring på dette punkt, vil forslaget økonomiske og administrative konsekvenser for både det offentlige og erhvervslivet blive betydelige.

Når apotekerloven skal ændres bør man samtidig ændre § 61, hvor Veterinærapotekets tidligere navn stadig står opført.

Med venlig hilsen



Henning Willads Petersen
Sygehusapoteker

Liste over magistrelle lægemidler der i øjeblikket forhandles fra Veterinærapoteket

Acepromazin, oral opløsning, 5 mg/ml
Acetylsalicylsyre tablet 5 mg, 100 stk
Amlodipin tablet 0,625 mg, 100 stk
Ammoniumchlorid pulver, 50 g
Atropin 1% øjendråber, 5 ml
Bismuthsubsalicylat oral opløsning, 100 ml
Bismuthsubnitrat til kat, oral opløsning 100 ml
Bismuthi subnitratis 1,6 g, Sulfathiazole 2 g, Boric acid 3,2 g, Zink oxid 6,4 g
Oliven olie ad 40 g, 10 x 25 ml og 500 g; Mørkebergs linement,
B-Combin stærk oral opløsning, 100 ml
Calciumborogluconat inj., 14 mg/ml, 500 ml
Chloramphenicol 10 % øredråber, 10 ml
Ciclosporin 1% øjendråber, 5 ml
Citrat-glucose stærk 32,5 ml opløsning til blodstabilisering, 10 x 250 ml
Dimethylsulfoxid infusionskonc. 500 mg/ml,
Docusatnatrium 5% oral opl., 100 ml
Hydrocortison 1 g, sulfathiazol 5 g, Basiscreme DLS ad 100 g - lille Muk
salve,
Hydrocortison m. dimethylsulfoxid linement - løgsuppe,
Imaverol vet 100 mg/ml 0,5 ml, fortyndes med sterilt vand 9,5 ml, Øredråber
10 ml
Iodoform opløsning til sårbehandling, 7 g
Kaliumbromid oral opløsning 100 mg/ml, 200 mg/ml og 400 mg/ml, 500 ml.
Kaliumchlorid pulver, 25 g
Kaliumcitrat, mikstur, 1 mmol/ml, 500 ml
Kaliumiodid oralt pulver, 5 g
Lidokainhydrochlorid inj. 50 mg/ml 10 ml,
Lidocain-noradrenalin, injektionsvæske, 20 mg/ml, 100 ml
Lidocain spray, 10 mg/ml Forsøgspræparat.
Magnesiumsulfat inj. 200 mg/ml, 500 ml
Magnesiumtrisilicat oralt pulver, 100 g
Meprobamat tabletter 400 mg
Metronidazol infv. 10 mg/ml, 500 ml
Metronidazol oralt pulver, 12 g
Natriumhydrogencarbonat inf. 63,4 g/L, 1000 ml
Pentobarbital, injektionsvæske, 50 mg/ml, 50 ml
Phenylpropanolaminhydrochlorid, tabletter, 50 mg, 5 x 100 stk
Progesteron inj., 25 mg/ml
Quinidisulfat oralt pulver, 10 g
Ronidazol Oralsuspension 100 mg/ml, 30 ml
Sulfathiazol 10 g, Salicylsyre 20 g, Zinkoxid 60 g, Torskelevertran 40 g,
Paraffin, gul blød 70 g - store Muk salve,
Tylosin (som tartrat) tablet 100 mg, 50 stk

MEGROS

FORENINGEN AF MEDICINGROSSISTER
ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL WHOLESALERS

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

25. november 2010
JBO/sas

Att.: Center for Primær Sundhed/Sanne Have

E-mail.: primsund@im.dk / sah@im.dk

Vedr. Høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven/sags nr. 1005714.

Idet vi henviser til Deres brev af 9. november 2010 vedrørende forslag til lov om ændring af apotekerloven, kan vi meddele, at MEGROS ingen bemærkninger har til det fremsendte materiale.

Med venlig hilsen
MEGROS
p.f.v.



Jan Bønde
Formand

AMAGERTORV 11
1160 KØBENHAVN K
TELEFON: 33 12 60 40
TELEFAX: 33 14 19 33

AMAGERTORV 11
DK-1160 COPENHAGEN K
TELEPHONE: +45 33 12 60 40
TELEFAX: +45 33 14 19 33

Fra: Susie Brøndum [Susie.Broendum@regionh.dk]
Sendt: 18. november 2010 10:30
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Emne: SV: Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over forslag om ændring af apotekerloven

Vi har ingen kommentarer til denne høring, idet det ligger udenfor vores område.

Med venlig hilsen

Anders Fink-Jensen

Klinikchef

Psykiatrisk Center København

Susie Brøndum

Centerledelsessekretær

Direkte: 35 45 62 12

Mail: susie.broendum@regionh.dk

Region Hovedstadens Psykiatri

Psykiatrisk Center København

Rigshospitalet

Afsnit 6212

Fra: Gitte Albrecht Pedersen (FS) [gap@kfst.dk]
Sendt: 11. november 2010 10:38
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Sanne Have

J.nr. 10/08609

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Idet vi henviser til Indenrigs- og Sundhedsministeriets e-mail af 9. november 2010 skal vi herved meddele, at udkast til lovforslag om ændring af apotekerloven ikke giver Forbrugerombudsmanden anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen

På Forbrugerombudsmandens vegne

Gitte Albrecht Pedersen

Chefsekretær

Telefon direkte: 32 66 92 78

E-mail: gap@kfst.dk



Fra: FOOD-Institut postkasse [food@food.dtu.dk]
Sendt: 10. november 2010 12:23
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Sanne Have
Emne: VS: Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over forslag om ændring af apotekerloven
Vedhæftede filer: Høringsbrev og høringsliste.PDF; Lovforslaget.PDF
Kategorier: 1005714 Apotekerlov

DTU Fødevareinstituttet har modtaget jeres høringsmateriale vedr. ændringer i apotekloven via DTU og skønt vi ikke er med på høringslisten, vil vi gerne sige tak for orienteringen. Vi har noteret os, at ændringerne ikke umiddelbart berører vores ansvars- og kompetenceområder, og vi vil derfor afstå fra at kommentere nærmere på forslaget.

Arne Büchert
Chefkonsulent
EFSA Focal Point

Ledelsessekretariatet
DTU Fødevareinstituttet

Danmarks Tekniske Universitet
Fødevareinstituttet
Mørkhøj Bygade 19
Bygning C
2860 Søborg
Direkte telefon 35887704
arbu@food.dtu.dk
www.food.dtu.dk



Fra: Susanne Matthiassen På vegne af adm-ahr-DTU
Sendt: 10. november 2010 11:06