



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: JURPSYK  
Sagsbeh.: DEPENS  
Koordineret med: MEDINT  
Sagsnr.: 1804374  
Dok. nr.: 666167  
Dato: 13-09-2018

## KOMMENTERET HØRINGSNOTAT TIL 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. Hørte myndigheder og organisationer

Udkast af forslag til Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love har i perioden 6. juli 2018 til 13. august 2018 været sendt i offentlig høring til følgende myndigheder, organisationer mv.:

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 Dyrslægeforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Etske 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, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler (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 selvskaede (LMS), Landsforeningen SIND, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen (Lif), Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, 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.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget ca. 37 høringsvar.

Følgende høringsparter har haft bemærkninger til indholdet i lovforslaget:

FOA, Danske Fysioterapeuter, Tandlægeforeningen, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Københavns Universitet, Ergoterapeutforeningen, Rigsombudsmanden på Færøerne, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Patienterstatningen, Det Ethiske Råd, Patientforeningen, Dansk Selskab for Akutmedicin, Danske Seniorer, Farmakonomforeningen, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Erhverv, Forbrugerrådet Tænk, KL, Ældre Sagen, Pharmadanmark, 3F, , Danske Patienter, Amgros, Danmarks Apotekerforening, Lægemiddel Industri Foreningen, Lægeforeningen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Regioner, Dansk Reumatologisk Selskab og Dansk Selskab for Geriatri.

## **2. Bemærkninger til autorisation af ambulancebehandlere og registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere)**

### **2.1. Generelle bemærkninger**

FOA bemærker, at de længe har arbejdet for, at ambulancebehandlere skulle opnå autorisation og for, at ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere) skulle registreres. FOA er derfor meget tilfreds med det fremsatte lovforslag og støtter fuldt op om dette.

3F er enig i, at en indførelse af en autorisations- og registreringsordning vil højne den præhospital patientersikkerhed.

Dansk Selskab for Akutmedicin glæder sig over forslaget om en autorisationsordning for ambulancebehandlere og registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere). Dansk Selskab for Akutmedicin bemærker, at det har været et længe næret ønske fra deres side og helt sikkert vil bidrage til at øge kvaliteten i den præhospital akutbehandling.

Patientforeningen tilkendegiver, at det ikke er givet, om den præhospital patientsikkerhed vil blive styrket som følge af, at ambulancebehandlere bliver omfattet af autorisationslovens pligter og sanktionsmuligheder, da det vil afhænge af kontrol og supervisionsmekanismer.

Danske Seniorer støtter den foreslåede autorisationsordning og finder det positivt, at ambulancepersonale bliver omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn og de almindelige klage- og erstatningsregler.

Lægeforeningen bakker op om forslaget om autorisation af ambulancebehandlere m.v.

Farmakonomforeningen bakker op om forslaget og finder det positivt, at forslaget afspejler udviklingen i sundhedsvæsenet. Farmakonomforeningen peger på, at farmakonomer og farmaceuter ligeledes bør autoriseres.

Danske Regioner bakker op om forslaget og anfører, at det er betryggende - bl.a. af hensyn til patientsikkerheden – at ambulancebehandlere og paramedicinere fremover skal have autorisation med de forhold, som dette indebærer.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Sundheds- og Ældreministeriet noterer sig de positive hørings svar og den brede opbakning til forslaget om at indføre en autorisationsordning for ambulancebehandlere og en registrering af ambulancebehandlere med særlige kompetencer (paramedicinere). Sundheds- og Ældreministeriet noterer sig ligeledes tilkendegivelserne om, at en regulering af ambulancepersonalet vil bidrage til at styrke den præhospital patient sikkerhed.

## **2.2. Specielle bemærkninger**

### **2.2.1. Gebyr for autorisation og registrering**

3F bemærker, at der er uklart, hvad gebyret vil blive i perioden 1. juli 2021 til 2026, og at der er store variationer i gebyrsatserne. 3F bemærker endvidere, at det er forbundet med væsentlige udgifter at kunne opretholde sit erhverv, hvis man søger om autorisation og/eller registrering i overgangsperioden. 3F foreslår, at gebyrsatserne justeres, så der bliver mindre variation over tid.

FOA bemærker, at gebyrer, der – som de fastsatte – er variable over tid, vil være til ulempe for dem, der autoriseres i overgangsperioden. FOA frygter derfor, at autorisationsordningen ikke får den fulde gennemslagskraft fra dag ét. FOA hilser det velkomment, at Sundheds- og Ældreministeriet påtænker at gennemføre en analyse af gebyrområdet.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen gør opmærksom på, at et gebyr potentielt, afhængig af sin størrelse, kan udgøre en adgangsbarriere på markedet. Hvorvidt det er tilfældet i det konkrete tilfælde, kan Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen ikke vurdere på det foreliggende grundlag, men der henstilles til, at gebyret ikke er uforholdsmæssigt stort i forhold til de udgifter, det skal dække.

Danske Regioner bemærker, at den beskrevne gebyrstruktur kan have den konsekvens, at den enkelte ambulancebehandler venter med at søge autorisation, indtil udgiften er faldet. Danske Regioner bemærker, at det forekommer ulogisk og uretfærdigt, at de ambulancebehandlere, der hurtigt søger om autorisation, skal rammes hårdere økonomisk. Danske Regioner opfordrer til, at ministeriet genovervejer, om overgangsfasen skal afkortes eller gebyrstrukturen ændres.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Ministeriet kan oplyse, at gebyrerne er fastsat med henblik på at kunne dække de faktiske omkostningerne forbundet med autorisations- og registreringsopgaverne i Styrelsen for Patientsikkerhed.

Ministeriet bemærker, at der i overgangsperioden vil være etableringsomkostninger samt en overvægt af sager fra personer, som kræver manuel sagsbehandling og et større ressourcetræk, idet styrelsen skal indhente og behandle deres uddannelsesoplysninger. Faldet i omkostninger skal derfor ses i lyset af, at etableringsomkostningerne bortfalder, og at det efter overgangsperioden vil være nyuddannede ambulancebehandlere og paramedicinere, der skal autoriseres og registreres, hvilket foregår automatisk ud fra lister fra de pågældende uddannelsesinstitutioner. De faldende gebyrer har således netop til formål at tilgodese en smidig overgang.

Bemærkningerne giver på den baggrund ikke anledning til at ændre gebyrstrukturen. Ministeriet bemærker dog, at der i 2018 igangsættes en større gebyrsag for hele autorisationsområdet med henblik på justering af de gældende gebyrer til de

faktiske omkostninger. Autorisationsgebyrerne for ambulancebehandlere samt registreringsgebyrerne for paramedicinere vil som alle øvrige ordninger under gebyrområdet indgå i gebyrsagen.

### **2.2.2. Præcisering af bestemmelsen i autorisationslovens § 70 c, stk. 2**

FOA, 3F og Danske Regioner bemærker, at der er behov for en præcisering af, hvem der kan meddeles autorisation i henhold til bestemmelsen i autorisationslovens § 70 c, stk. 2, herunder hvilke uddannelsesbekendtgørelser, der henvises til.

Dansk Erhverv foreslår, at det tydeliggøres i lovbemærkningerne, at behandlere og paramedicinere, der er uddannet i henhold til tidligere uddannelsesbekendtgørelser, er omfattet af ordningen.

Danske Regioner bemærker, at det bør afklares, hvorvidt de nuværende ambulanceassistenter kan meddeles en autorisation efter lovens § 70, stk. 2, og i så fald skal det sikres, at det opkvalificerende forløb svarer til ambulancebehandlerniveau.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Ministeriet kan oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 70 c, stk. 2, kan meddele autorisation til personer, der før 2001 har gennemført en videregående ambulanceuddannelse efter bekendtgørelse nr. 1187 af 21. december 1992 om ambulancer og bekendtgørelse nr. 987 af 6. december 1994 om ambulancer, og som senere har opkvalificeret sig til ambulancebehandler. Opkvalificeringsuddannelserne foregik i perioden fra 2001 – 2005 hos SOSU Hammer Bakker, SOSU Hillerød, Dansk Præhospitals Uddannelsescenter (DAPUC Silkeborg) og Københavns Brandvæsen.

Ministeriet finder på baggrund af bemærkningerne anledning til at præcisere ovenstående i lovforslagets bemærkninger.

Ministeriet bemærker, at ambulanceassistenter ikke kan meddeles autorisation efter den foreslåede ordning. Der henvises dog til lovforslagets afsnit 2.1.1. vedrørende merit og overgangsordninger.

### **2.2.3. Kompetencer**

Danske Regioner finder, at der er behov for at fastsætte nationale krav til hvilke kompetencer, der skal være opnået under uddannelsen, hvordan disse opnås, og hvordan de vurderes. Danske Regioner finder desuden, at det skal betones, at de uddannelsesinstitutioner, der løfter uddannelserne, har et særligt ansvar i forhold til at sikre, at uddannelsen tilrettelægges således, at de sundhedsfaglige elementer i uddannelserne understøtter en autorisation.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Ministeriet henviser til uddannelsesbekendtgørelserne, der fastsætter nationale krav til ambulancepersonalets kompetencer.

### **2.2.4. Erstatning**

Patienterstatningen er enig i, at den foreslåede autorisationsordning alene vil medføre en udvidelse af patienterstatningsordningen for så vidt angår skader, som påføres i forbindelse med behandling mv. i et privat ambulanceberedskab, som ikke virker efter aftale med en region. Patienterstatningen er ligeledes enig i, at den nye ordning kun vil indebære et begrænset antal nye sager.

Patienterstatningen bemærker, at der ikke i lovbemærkningerne er taget stilling til, hvem der skal være erstatningsansvarlig for skader forvoldt af autoriserede ambulancebehandlere, der virker uden aftale med en region. Patienterstatningen foreslår, at erstatningspligten reguleres efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 12. Efter denne bestemmelse påhviler erstatningspligten for en række virksomheder den region, hvor virksomheden har sin adresse.

Danske Regioner bemærker, at udvidelsen af Patienterstatningens dækningsområde potentielt indebærer en merudgift til behandling af flere sager i Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen samt øgede erstatningsudbetalinger.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Ministeriet finder anledning til at præcisere i lovbemærkningerne, at erstatningspligten for skader, som påføres i forbindelse med behandling mv. i et privat ambulanceberedskab, som ikke virker efter aftale med en region, reguleres efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 12.*

#### **2.2.5. Overgangsordning**

3F hæfter sig ved, at ambulancebehandlere og paramedicinere, der ikke er i beskæftigelse ved tidspunktet for lovens ikrafttræden, ikke er omfattet af overgangsordningen. 3F bemærker, at det vil betyde, at de vil være nødt til at afvente meddelelse af autorisation, inden de kan genoptage deres beskæftigelse som ambulancebehandler eller paramediciner. 3F opfordrer til, at der i forbindelse med sagsbehandlingen af denne persongruppe, tages hensyn til denne problemstilling, evt. ved etablering af særlige (hurtige) sagsbehandlingsprocedurer. 3F imødeser i øvrigt gerne en løsning, hvor der kan ansøges om både autorisation og registrering på én gang.

Dansk Erhverv hæfter sig ligeledes ved, at ambulancebehandlere og paramedicinere, der ikke er i beskæftigelse ved tidspunktet for lovens ikrafttræden, ikke er omfattet af overgangsordningen. Dansk Erhverv opfatter det sådan, at ambulancebehandlerlever, der færdiggør den nye uddannelse som ambulancebehandler ikke må arbejde som ambulancebehandlere, før de har søgt autorisation, hvorimod en ambulancebehandler, der færdiggør sin uddannelse inden lovens ikrafttræden gerne må arbejde som ambulancebehandler, indtil vedkommende skal søge autorisation senest den 30. juni 2024. Dansk Erhverv finder denne forskel problematisk og ønsker en nærmere begrundelse herfor.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Overgangsordningen er konstrueret, så ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlige kompetencer (paramedicinere), der er i beskæftigelse kan fortsætte denne beskæftigelse, mens de sideløbende kan søge autorisation som ambulancebehandler og registrering som paramediciner. For personer, der er i beskæftigelse uden for erhvervet, er det vurderet, at det er mest hensigtsmæssigt, at de søger om autorisation i forbindelse med tilbagevenden til erhvervet.*

*Bemærkningerne giver således ikke grundlag for at ændre i overgangsordningen. Det bemærkes dog, at Styrelsen for Patientsikkerhed er opmærksom på, at der er et særligt behov for hurtig sagsbehandling, hvor en ansøger har et konkret ansættelsestilbud betinget af opnået autorisation. Det bemærkes endvidere, at det vil blive muligt at søge om autorisation og registrering samtidigt.*

### **3. Bemærkninger til forslag om opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter**

#### **3.1. Generelle bemærkninger**

Apotekerforening, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Seniorer, Farmakonomforeningen, KL, Københavns Universitet, Lif, Pharmadanmark, Sygehusapotekerne (SAK) og Amgros udtrykker støtte til forslaget om en opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter og de nye sundhedsydelse genordination af visse nærmere bestemte receptpligtige lægemidler og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Apotekerforeningen finder det særdeles positivt, at der med lovforslaget tages initiativ til, at der åbnes op for en bedre udnyttelse af de lægemiddelfaglige/farmaceutiske kompetencer på apotekerne. Lovforslagets ordning anses for at være til gavn for kvaliteten af lægemiddelbehandling og indebære i en serviceforbedring for patienterne i form af forbedret tilgængelighed.

Danske Farmaceuter hilser lovforslaget velkomment, da det vil bidrage til fleksibel løsning af sundhedsvæsenets opgaver og gøre brug af de relevante kompetencer hos fagpersonerne.

Danske Patienter ser positivt på lovforslagets ønske om at øge adgangen til lægemidler og hæve serviceniveauet i det nære sundhedsvæsen, gennem en bedre udnyttelse af fagligheden på apotekerne.

Danske Seniorer finder det generelt positivt, når kompetent sundhedspersonale på forsvarlig vis kan overtage visse lægeopgaver, da der dermed sker en mere effektiv udnyttelse af ressourcerne i det samlede sundhedssystem. Danske Seniorer går fuldt ind for forslaget om, at behandlerfarmaceuter kan ordinere dosisdispensering af lægemidler med tilskud. Danske Seniorer støtter særligt op om apotekernes mulighed for at tilbyde genordination, der ud fra et patientperspektiv anses for at være en forbedring.

Farmakonomforeningen bakker op om en styrkelse af apotekerne som en del af sundhedsvæsenet. Genordination af lægemidler, hvor borgeren ikke har fået fornyet recept anses for at udgøre en serviceforbedring for borgerne og aflaste vagtlægesystemerne. Øget brug af dosisdispensering vil forbedre patientsikkerheden og være en fordel for mange især ældre borgere og borgere med kronisk sygdom.

KL er positiv overfor, at man vil forbedre serviceniveauet for borgere ved at gøre lægemidler lettere tilgængelige og bakker særligt op om initiativer, der kan øge antallet af borgere med dosisdispensering.

Lif hilser lovforslaget velkommen og anser lovforslaget for at lette forbrugernes adgang til et sundhedsfagligt velbegrunder forbrug af lægemidler. Samtidigt vil større brug af farmaceuters viden om og erfaring med lægemidler i ordinationen af lægemidler bidrage til at mindske presset på de praktiserende læger, der i forvejen er udfordret på behandlingskapaciteten.

Pharmadanmark bemærker, at det både er relevant og styrkende for sundhedsvæsenet, at man ønsker at udvide farmaceuternes beføjelser med ny titel og nye sundhedsydelser på apotek.

SAK og Amgros bemærker, at forslaget i høj grad vil sætte borgerne i centrum, øge patientsikkerheden og være en hjælp for medicinbrugere. Dernæst bemærkes det, at ordningen med genordination ved farmaceut eksisterer i en række andre lande og fungerer med succes.

Københavns Universitet støtter lovforslaget ud fra international forskningsbaserede evidens omkring behandlerfarmaceuter, men bemærker at øget lægemiddeltilgængelighed kan føre til udfordringer med polyfarmaci.

Forbrugerrådet Tænk støtter lovforslaget, hvis ordningen gennemføres som en forsøgsordning, der bliver grundigt evalueret. Forbrugerrådet finder det positivt, at apotekernes faglighed og viden om lægemidler i større grad bliver udnyttet.

Danske Regioner finder det positivt, at lægevagtens opgave med receptfornyelser vil kunne blive aflastet af apotekernes mulighed for genordination, men rejser en række bekymringer i forhold til behandlerfarmaceutens dosisdispensering med tilskud.

Lægeforeningen, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) og Dansk Sygeplejeråd udtrykker bekymring over lovforslaget.

Lægeforeningen anerkender apotekernes ønske om at kunne tilbyde bedre service og er fortrøstningsfulde med den forslåede ordning, men udtrykker stor kritik af behandlerfarmaceutens mulighed for at tilbyde dosisdispensering med tilskud.

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi anerkender ligeledes, at en gruppe af patienter kan have behov for at få udleveret medicin uden for egen læges åbningstid, men anser at patientsikkerheden tilsidesættes ved at give behandlerfarmaceuter del i ordinationsretten.

Selskabet bemærker desuden, at lovforslagets model ikke afspejler modellerne nævnt i Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerheds rapport om apotekernes udlevering af receptpligtige lægemidler og anbefaler, at rapportens model 5 anvendes i stedet for model 4.

Dansk Selskab for Almen Medicin støtter, at farmaceuter og apotekerne tiltænkes en større rolle i sundhedsvæsenet, men rejser en række problemstillinger i forhold til udfordringerne ved brugen af FMK og lægemiddelordination generelt.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed anerkender, at der ud fra et patient- og borgerperspektiv kan være fordele ved, at apotekere kan genordinere udvalgte lægemidler, men fremhæver at det medfører en række konsekvenser, herunder i forhold til ansvaret for patientens behandling.

Selskabet anbefaler derfor, at der i lovforslaget tages højde for Lægeforeningens perspektiver på lovforslaget.

LVS bemærker, at Danske Reumatologisk Selskab betragter det som væsentligt, at den lægefaglige behandlingskompetence er baseret på en samtidig viden omkring et farmaceutisk præparat og den individuelle patients helbredssituation. LVS bemærker dernæst, at Dansk Selskab for Geriatri vurderer, at både ordination og genordinationen udelukkende bør ligge ved lægen, da det ellers vil øge risikoen for polyfarmaci og overbehandling.

Dansk Sygeplejeråd anerkender regeringens ønske om at forbedre serviceniveauet for borgerne og tilgængeligheden af lægemidler, men mener at de største udfordringer hermed ikke bliver adresseret i lovforslaget.

Dansk Sygeplejeråd anbefaler, at regeringen tager initiativ til at vurdere relevante løsningsmuligheder for et bedre sundhedsvæsen, og at det i vurderingen bør indgå, at ordinationsretten kan varetages af kommunale faggrupper, som fx sygeplejersker.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*I forbindelse med Folketingets behandling af lovforslag om modernisering af apotekersektoren i 2015 (L35) bad Sundheds- og Ældreudvalget om, at rammerne for farmaceuter og farmakonomers udlevering af lægemidler til en patient uden recept fra en læge blev undersøgt nærmere. Dette bl.a. med henblik på at gøre yderligere brug og drage fordel af apotekernes faglighed og viden om lægemidler.*

*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, hvor den høje patientsikkerhed opretholdes. Ministeriet har taget afsæt i rapportens model 4 i forbindelse med den model for farmaceuters ret til genordination, der blev opnået enighed om i bruttoavanceaftalen for 2018-19 med Danmarks Apotekerforening.*

*Model 5, der vedrører en ret for farmaceuter og farmakonomer til at forlænge recepter efter forhåndsgodkendelse fra en læge, var ikke genstand for nærmere drøftelse under forhandlingerne, idet ansvaret for at forlænge en udløbet recept mhp. udlevering i denne model forbliver hos den udstedende læge, og dermed ikke overgår til apotekspersonalet.*

*I forhold til dosisdispensering blev denne ydelse en del af bruttoavanceaftalen, da regeringen har et ønske om at øge dosisdispensering til gavn for patienterne og patientsikkerheden.*

*Bruttoavanceaftalen afspejler således 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.*

*Ministeriet finder ikke, at lovforslagets ordning bør udformes som en forsøgsordning, men vil følge området tæt.*

*Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.*

### **3.2. Specielle bemærkninger**

I det følgende foretages en gennemgang af de i høringssvarene væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget vedrørende opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter, apotekernes pligt til at tilbyde genordination af receptpligtig medicin og dosisdispensering med tilskud m.v.

#### **3.2.1. Behandlerfarmaceuters uddannelse**

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi bemærker, at det er en lægelig opgave at ordinere lægemidler, og at selv en udvandet ordinationsret til farmaceuter vil være glidebane, som på sigt kan medføre alvorlige situationer for patienterne.



Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi bemærker, at farmaceuter til sammenligning med læger ikke er uddannet til at vurdere og tage stilling til patienternes samlede tilstand og ikke har samme praktiske erfaring som læger. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi mener derfor ikke, at varigheden af et kursus på 1-3 dage er forsvarlig i forhold til at opnå de færdigheder, som er nødvendige for at kunne varetage diagnostik og ordination på sikker vis og oplyser, at det i lægegerning er færdigheder, som tager års undervisning og praktik at opnå.

Pharmadanmark bemærker, at den nye rolle som behandlerfarmaceut kræver efteruddannelse indtil, at der sker en inkorporering af kurset på universiteternes farmaceutuddannelse. Som fagforening for farmaceuterne, forventer Pharmadanmark at blive inddraget i det videre arbejde med beskrivelse og kursus sammensætning på det kommende uddannelsesforløb for farmaceuter på apotek.

Dansk Erhverv finder det bekymrende, at uddannelsen til behandlerfarmaceut vurderes at kunne udgøre et enkelt supplerende kursus af kortere varighed. Dansk Erhverv finder det afgørende, at uddannelsen til behandlerfarmaceut sker på en højere og uafhængig uddannelsesinstitution og at behandlerfarmaceuter opnår et niveau, så der er på niveau med andre autoriserede sundhedspersoner og udbeder en præcisering heraf.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Ministeriet kan oplyse, at man som færdiguddannet farmaceut har lært at udvikle, producere, kvalitetssikre, afprøve, anvende, registrere og rådgive om lægemidler. Farmaceuter har således en indgående viden om lægemidler, dvs. hvordan lægemidlerne skal anvendes, og hvordan de virker i kroppen.*

*Den efterfølgende efteruddannelse til behandlerfarmaceut skal derfor i særlig grad fokusere på færdigheder inden for basal patientbehandling.*

*Det er hensigten med lovforslaget, at behandlerfarmaceuten kun vil få mulighed for at genordinere et begrænset udvalg af lægemidler efter behandlingsvejledninger, der fastlægges af Styrelsen for Patientsikkerhed.*

*De udvalgte lægemidler vil kunne blive genordnet, hvis der foreligger en tidligere ordination i Det Fælles Medicinkort (FMK) fra en læge eller tandlæge. Genordination forudsætter en forudgående lægelig stillingtagen til patientens diagnose, og behandlerfarmaceuten skal ved sin genordination tage stilling til, om patienten fortsat skal behandles med det pågældende lægemiddel ud fra, om patienten er i stabil medicinsk behandling med lægemidlet. Behandlerfarmaceuten skal ligeledes vurdere, om der er mistanke om forhold, der kunne gøre det betænkeligt at fortsætte patientens behandling uden en forudgående lægelig stillingtagen til patienten.*

*De nærmere bestemmelser for behandlerfarmaceutens vurdering fastsættes af Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter efter bemyndigelse.*

*For så vidt angår dosisdispensering med tilskud, kan farmaceuter allerede i dag foretage dosisdispensering uden tilskud efter patientens ønske. Dosisdispensering vil kun kunne lade sig gøre for lægemidler, hvor der foreligger en aktiv ordination i FMK, og hvis patienten vurderes at være i stabil behandling med de pågældende lægemidler.*

*Ministeriet kan oplyse, at varigheden af kurset i behandlerfarmaci ikke er fastsat i lovforslaget, men fastsættes af Sundhedsstyrelsen. Varigheden forudsættes at have et mindre omfang og vil blive fastsat således, at behandlerfarmaceuten på betryggende vis kan udføre genordination og dosisdispensering med tilskud. Denne vurdering vil tage afsæt i bl.a. Styrelsen for Patientsikkerheds behandlingsvejledninger.*

*Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om rammerne for kurset i behandlerfarmaci vil blive sendt i høring, og Sundhedsstyrelsen vil indgå i dialog med Pharmadanmark herom.*

*Ministeriet kan oplyse, at kurset forventes at blive udbudt af Pharmakon, og at ministeriet er i dialog med universiteterne om ordningen med henblik på kvalificering af kommende farmaceuter. Universiteterne er kommet med umiddelbare positive tilkendegivelser i forhold til inkorporering af kurset i deres studieordning for farmaceuter.*

*Ministeriet finder derfor, at behandlerfarmaceuter vil besidde de fornødne kompetencer til at varetage genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.*

*Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.*

*Københavns Universitet noterer med tilfredshed, at Sundhedsstyrelsen vil fastsætte regler om dansk eksamen i behandlerfarmaci. Det Sundhedsfaglige Fakultet stiller sig til rådighed for at bidrage til udvikling og afholdelse af både undervisning og eksamen for såvel nuværende som kommende farmaceuter.*

*Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:*

*Ministeriet ser positivt på Københavns Universitets forslag, og ministeriet er som nævnt i dialog med Syddansk Universitet og Københavns Universitet med henblik på kvalificering af kommende farmaceuter. Universiteterne har desuden mulighed for at søge som kursusudbydere i henhold til de retningslinjer, som Sundhedsstyrelsen vil fastsætte i bekendtgørelse herom.*

### **3.2.2. Behandlerfarmaceutens uvildighed**

Lægeforeningen, Patientforeningen, Dansk Selskab for Almen Medicin og Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi bemærker, at lovforslaget principielt indebærer en interessekonflikt i forhold til behandlerfarmaceutens rolle som sundhedsperson, samtidigt med behandlerfarmaceutens rolle som ansat på et privat apotek, der tjener penge på salg af lægemidler.

*Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:*

*Ministeriet bemærker, at det er væsentligt for sundhedsvæsenet, at der er tillid til uvildigheden af den sundhedsfaglige behandling, der tilbydes patienter.*

*For at sikre denne uvildighed er det med lovforslaget foreslået, at behandlerfarmaceuter omfattes af tilknytningsordningens personsreds således, at behandlerfarmaceuters tilknytning til lægemiddelvirksomheder reguleres på samme vis som apotekeres og lægers tilknytning til lægemiddelindustrien.*

*Tilknytningsordningen indebærer i en særlig anmeldelses- og ansøgningspligt, der i dag gælder for læger, sygeplejersker og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere. Disse sundhedspersoner skal i dag anmelde tilknytninger til virksomheder og i visse tilfælde ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at være tilknyttet en virksomhed.*

*Hensynet med tilknytningsordningen er at skabe en balance mellem grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed. Ordningen skal både fremme fagligt udbytte af samarbejdet og sikre patienters tillid til de produkter og den behandling som de tilbydes i sundhedsvæsenet.*

*Kravet om uvildighed også gælder generelt i forbindelse med apotekernes virke, herunder apotekernes rådgivning om lægemidler såvel som apotekernes indkøb og salg heraf, der derfor er undergivet regulering.*

*Reguleringen af apotekernes salg af lægemidler skal sikre, at forbrugerne får tilbudt de billigste lægemidler, ledsaget af uvildig, faglig rådgivning om lægemidlet og brugen heraf.*

*Således er apotekerne altid forpligtet til at tilbyde at udlevere det billigste lægemiddel, som følge af reglerne om generisk substitution. Derudover skal de rabatter, apotekerne modtager ved indkøb af lægemidler, være produktneutrale, og de modtagne rabatter skal offentliggøres.*

*Dertil kommer, at udsalgspriser på receptpligtige lægemidler skal være ens på alle landets apoteker, ligesom avancen ved salg af lægemidler fast. Disse er alle grundlæggende elementer, der er med til at skabe gennemsigtighed og hindre, at apotekerne har incitament til at indkøbe eller sælge visse lægemidler frem for andre.*

*Generelt skal det herudover bemærkes, at apotekersektorens samlede årlige avance på salg af lægemidler fastsættes af ministeriet.*

*Apotekernes samlede bruttoavance aftales hvert andet år ved forhandlinger mellem Danmarks Apotekerforening og Sundheds- og Ældreministeriet. Bruttoavancen er apotekernes samlede dækningsbidrag for alle varer og tjenesteydelser. Dvs. hvis apotekerne i en periode har en større omsætning end aftalt, sættes avancen per lægemiddelindpakning ned, hvorved lægemidlerne bliver billigere.*

*Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.*

### **3.2.3. Behandlerfarmaceutens ansvar**

Pharmadanmark bemærker, at det i lovforslaget ikke klart fremgår, hvad der skal forstås med, at behandlerfarmaceuten er forpligtet til at reagere på åbenlyse fejl og opfordre derfor til at sikre klare retningslinjer for behandlerfarmaceutens ansvar.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*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 (fx daglige methotrexat-ordinationer (anvendes til behandling af kræft, gigt og psoriasis) i stedet for ugentlige eller digoxinordinationer (hjertemedicin) i gram i stedet for mikrogram) og ikke videreføre disse som dosisdispensering.*

*Dette er blevet præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

Pharmadanmark bemærker, at det ikke fremgår af lovforslaget, hvad der konkret skal forstås ved, at det er behandlerfarmaceutens ansvar at holde sig fagligt opdateret. I bemærkningerne forudsættes det, at behandlerfarmaceuter lader sig efteruddanne i relevant omfang i overensstemmelse med behandlerfarmaceuternes pligt efter autorisationsloven.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Ved behandlerfarmaceutens ansvar til at holde sig fagligt opdateret skal forstås, at behandlerfarmaceuter, på linje med andre autoriserede sundhedspersoner, skal følge med den faglige udvikling inden for deres fag. Dette skal sikre, at de til enhver tid i udøvelsen af deres faglige virke lever op til almindelig anerkendt faglig standard. Om den konkrete behandlingssituation lever op til kravet om almindelig anerkendt faglig standard tilkommer Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn at afgøre i tilfælde af, at der klages over behandlingen.*

#### **3.2.4 Apotekerens som driftsherre**

Danske Regioner bemærker, at rammerne for behandlerfarmaceutens dosisdispensering forudsættes at blive fastlagt i instrukser udarbejdet af apotekerens, som over for Styrelsen for Patientsikkerhed er overordnet ansvarlig for den behandlingsmæssige virksomhed, der finder sted på apoteket.

Danske Regioner sætter i den forbindelse spørgsmålstegn ved, om apotekerens, der ikke nødvendigvis selv er autoriseret behandlerfarmaceut, er kvalificeret til at udarbejde retningslinjer og føre tilsyn med sine ansatte behandlerfarmaceuter.

##### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Behandlerfarmaceuten er personligt ansvarlig for sit faglige virke som autoriseret sundhedsperson, og derfor er underlagt et individtilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed. Genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud til konkrete patienter sker således på behandlerfarmaceutens faglige ansvar.*

*Apotekerens er i medfør af apotekerlovgivningen ansvarlig for at kunne tilbyde genordination og dosisdispensering med tilskud og er ansvarlig for, at ydelserne er til rådighed for patienterne under de rigtig rammer og skal sikre, at ordningen administreres efter reglerne.*

*Apotekerens skal i den forbindelse tage udgangspunkt i de retningslinjer, der vil blive udstedt af Styrelsen for Patientsikkerhed, og apoteket vil ligeledes blive underlagt et tilsyn som behandlingssted.*

*Apotekerens har dermed det overordnede ledelsesansvar for, at apotekets ansatte og herunder ansatte behandlerfarmaceuter følger lovgivningen. I det omfang apotekerens har fastsat de fornødne rammer og instrukser for de ansattes faglige virksomhed, herunder for behandlerfarmaceuters genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud, bærer apotekerens ikke et fagligt ansvar for konkrete ordinationer fra en behandlerfarmaceut under apotekerens, men behandlerfarmaceuten bærer det fulde faglige ansvar for den konkrete ordination.*

*Det forventes dog, at apotekerens også selv vil søge om autorisation som behandlerfarmaceut. Såfremt apotekerens er behandlerfarmaceut vil dette ikke ændre på de øvrige behandlerfarmaceuters individuelle ansvar. Det skal desuden bemærkes, at behandlerfarmaceuter er afskåret fra brug af medhjælp.*

*Dette er blevet præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Dansk Selskab for Almen Medicin udtrykker kritik af behandlerfarmaceutens pligt til at orientere patientens egen læge, når behandlerfarmaceuten har besluttet genordination og dosisdispensering med tilskud, idet det fulde ansvar bør ligge hos behandlerfarmaceuten.

Danske Regioner efterspørger præcisering af behandlerfarmaceutens ansvar ved orientering til lægen om, at der er foretaget genordination. Danske Regioner

foreslår, at der stilles krav om, at den praktiserende læge kvitterer for modtagelsen af behandlerfarmaceutens advisering om, at en patient er overgået til dosisdispensering for at undgå fejl og overdosering.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Behandlerfarmaceutens beslutning om dosisdispensering med tilskud og genordination vil først og fremmest være behandlerfarmaceutens ansvar. Lægen har dog ansvaret for den fortsatte behandling af patienten.*

*Formålet med orienteringen af patientens egen læge er, at lægen orienteres på tilsvarende vis som ved epikriser, der i dag sendes til praktiserende læge vedrørende patientens behandling hos andre læger/speciallæger med henblik på, at egen læge kan koordinere patientens samlede behandling. Formålet med orienteringen er at tilgodese patientsikkerheden. Ministeriet vurderer derfor, at det vil være uforholdsmæssigt, hvis patientens egen læge skal kvittere for behandlerfarmaceutens beslutning om dosisdispensering med tilskud.*

*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 adækvant på denne viden.*

*Dette er blevet præciseret i lovforslagets almindelige bemærkninger.*

Danmarks Apotekerforening bemærker, at i forhold til kosttilskud, er det ikke muligt for hverken læge eller behandlerfarmaceut at kontrollere for interaktionsproblemer med lægemidler, da producenter af kosttilskud ikke er forpligtet til at oplyse herom.

Apotekerforeningen indstiller derfor, at behandlerfarmaceutens ansvar alene skal omfatte kendte interaktionsproblemer, der kan fremfindes via Lægemiddelstyrelsens interaktionsdatabase, og at dette præciseres i lovforslagets bemærkninger.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Ministeriet bemærker, at det helt nøjagtige omfang af den enkelte behandlerfarmaceuts ansvar i forhold til interaktionsproblemer ikke kan afgrænses udtrykkeligt til problemer registreret i Lægemiddelstyrelsens interaktionsdatabase.*

*Det vil altid være en konkret vurdering, om der har foreligget oplysninger til brug for behandlingen, som den ordinerende sundhedsperson burde have inddraget i sin beslutning/ordination.*

*Behandlerfarmaceuten er i sin samtale med patienten forpligtet til at spørge patienten om forhold, der kan være relevante i forbindelse med ordination af et lægemiddel. I den forbindelse kan spørgsmål om patientens brug af kosttilskud være relevant.*

*Bemærkningen har således ikke ført til ændring af lovforslaget.*

### **3.2.5. Dosisdispensering**

Danmarks Apotekerforening, Pharmadanmark, Farmakonomforeningen, Københavns Universitet og Danske Seniorer støtter op om, at behandlerfarmaceuter skal

kunne ordinere dosisdispensering af lægemidler med tilskud, og fremhæver, at dosisdispensering kan være til stor hjælp for kronikere og ældre medicinske patienter.

Lægeforeningen, Danske Regioner, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Dansk Selskab for Patientsikkerhed giver samstemmigt udtryk for bekymring over at øge brugen af dosisdispensering.

Lægeforeningen udtrykker stor bekymring ved at give behandlerfarmaceuter adgang til at ordinere dosisdispensering ud fra de nuværende rammer. Lægeforeningen henviser til, at den praktiserende læge bør have ansvaret for at kvalitetssikre patientens samlede behandling før opstart af dosisdispensering som minimum en gang årligt.

Lægeforeningen frygter, at lovforslaget vil betyde et ekstra arbejde for lægerne, da de vil skulle genudskrive alle recepter, når apoteket har besluttet, at en patient skal på dosisdispensering ligesom, at lægen skal kontakte apoteket, hvis lægen vil ændre ordinationen på en dosisdispensering iværksat af apoteket.

Danske Regioner bemærker, at dosisdispensering ikke altid er hensigtsmæssig, og bemærker, at behandlerfarmaceuter vanskeligt vil kunne afgøre, om patienten er i stabil behandling, da de ikke vil have adgang til alle helbredsoplysninger om patienten.

Dernæst bemærker Danske Regioner, at visse magistrelle produkter, vederlagsfri medicin og vitamin- og mineralpræparater på nuværende tidspunkt ikke fremgår af FMK, og behandlerfarmaceuten derfor ikke vil kunne se disse lægemidler og registrere dem i en recept til dosisdispensering.

Danske Regioner bemærker yderligere, at tal fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at 50 pct. af alle medicineringsfejl skyldes dosisdispensering, og det er veldokumenteret, at det dels skyldes sektorovergange og problemer i forhold til den maskinelle dosisdispensering.

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi efterspørger dokumentation for, at dosisdispensering øger patientsikkerheden og oplyser, at det på pro.medicin.dk i en periode på ét år blev identificeret 4.448 utilsigtede hændelser vedrørende dosisdispenseret medicin i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD).

Dansk Selskab for Patientsikkerhed henviser til deres rapport udarbejdet sammen med Pharmakon i 2012, der indeholder en analyse og anbefalinger til ordningen om maskinelt dosisdispenseret medicin. I rapporten anbefales det, at det præciseres, at den praktiserende læge har ansvar for monitorering af den samlede medicinske behandling.

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at behandlerfarmaceutens adgang til at ordinere dosisdispensering utilsigtet vil kunne medføre ophør/manglende sygefaglige kompetencer i hjemmet, der vil føre til en forringelse af patientsikkerheden.

Dansk Sygeplejeråd fremhæver, at det i en nylig rapport vurderes, at mange symptomer, opsporing af sygdom og problemer som følge af kronisk sygdom ofte først opdages ved hjemmesygeplejerskens besøg i borgerens hjem i forbindelse med medicinophædning.

Dernæst bemærker Dansk Sygeplejeråd, at der mangler en undersøgelse af årsagen til det konstaterede fald af dosisdispenseret medicin siden 2012.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Dosisdispensering er et værktøj af høj kvalitet, der for en borger i stabil behandling letter medicinindtagelsen og medvirker til øget compliance hos patienten. Disse parametre øger patientsikkerheden og er med til at reducere fejlmedicinering.*

*Lovforslagets del om behandlerfarmaceuters tilbud af dosisdispensering med tilskud forudsætter, at alle apotekssystemer har integreret FMK og integreret FMK-dosisdispenseringsmodul. Ordningen med dosisdispensering træder derfor først kraft ved sundhedsministerens bestemmelse, når implementeringen er fuldført.*

*Apotekernes integration af FMK skal ske inden udgangen af 1. kvartal i 2019. Integrationen skal skabe større datasikkerhed og sikre, at apotekssystemerne forbedres med henblik på den nye opdatering med FMK-dosisdispenseringsmodul. Dosisdispenseringsmodul skal være i drift inden udgangen af 2019.*

*FMK-integrationen skal lette både apotekernes og lægernes opgaver ved medicinhåndtering. Når den digitale dosisdispenseringsløsning er på plads, får den generelle dosisdispensering et samlet kvalitetsløft, da alle sundhedsvæsnets parter får adgang til samme oplysninger om håndteringen af dosisdispensering. Lægers ændringer af dosisdispensering, kan foretages direkte på FMK, og alle sundhedsfaglige med relevante rettigheder, kan se præcist, hvad borgeren får af dosisdispenseret medicin.*

*I dag er det digitale flow på apotekerne ift. dosisdispensering ikke fuldt sammenhængende, men samtlige apotekere, herunder pakkeapotekerne, vil indgå i det digitale flow omkring FMK og dosis fra udgangen af 2019.*

*Det bemærkes, at det allerede i dag er muligt for apoteker at tilbyde patienter dosisdispensering, dog uden tilskud, også selvom der i dag mangler en fuld integration i FMK.*

*Ministeriet kan oplyse, at der ikke kendes til studier, der undersøger årsagen til faldet i dosisdispenseret medicin, men at ministeriet er bekendt med, at der i praksis opleves problemer med brugen af FMK.*

*Dansk Patientsikkerhedsdatabase oplyser, at det i perioden 14. august 2012 til 14. august 2013 blev identificeret 4.448 utilsigtede hændelser vedrørende dosisdispenseret medicin.*

*Generelt kan det bemærkes i forhold til medicinhåndtering, at der i 2017 blev rapporteret knap 92.000 utilsigtede hændelser vedrørende medicin generelt og heraf var ca. 80 pct. fra kommunerne. Af de samlede medicineringshændelser er ca. 70 pct. kategoriserede til at være hændt i administrationsprocessen, mens ca. 18 pct. finder sted i dispenseringsprocessen.*

*Ministeriet kan derfor ikke genkende Danske Regioners tal på, at 50 pct. af medicineringsfejl skyldes dosisdispensering.*

*Ministeriet forventer, at de fejl, der i dag kan opstå ved dosisdispensering, vil blive reduceret ved den bredere integration af FMK, der vil sikre bedre sektorovergange. Apotekernes mulighed for at tilbyde dosisdispensering med tilskud træder derfor først træde i kraft, når de nye FMK-dosisdispenseringsmodul er implementeret.*

*Ministeriet er enig i, at det er væsentligt, at patientens oplysninger i FMK også svarer til den medicin, som patienten faktisk bruger. Behandlerfarmaceuten vil derfor også få adgang til*

patientoplysninger via sundhed.dk. Styrelsen for Patientsikkerheds behandlingsvejledninger vil beskrive, hvilke oplysninger behandlerfarmaceuten skal inddrage i sin vurdering.

De præparater, der forventes at kunne indgå i dosisdispensering vil kunne omfatte de lægemidler, som udleveres fra apoteket. Såfremt lægemidlet er udleveret af apoteket, er den apoteksansatte forpligtet til at registrere udleveringen i FMK.

I forhold til magistrelle lægemidler er udfordringer med registrering af udlevering et problem, der også ses i dag. Disse produkter kan derfor ikke indgå i dosisdispenseringen, medmindre patienten samtidig indleverer papirrecepten til behandlerfarmaceuten, som dermed kan tage det magistrelle lægemiddel med i dosisdispenseringen.

Sundhedsdatastyrelsen har iværksat et arbejde, der skal sikre en bedre elektronisk understøttelse af magistrelle lægemidler ved at opnå et stamdatasæt over de magistrelle præparater, der produceres efter fast forskrift.

Et entydigt varenummer på denne type magistrelle præparater betyder, at man kan lave elektroniske recepter på disse uden risiko for tab af væsentlig information.

Sundhedsdatastyrelsen oplyser, at målet er at have de første stamdata på plads pr. 31. december 2018 således, at man kan begynde at lave flere elektroniske recepter på magistrelle præparater.

Det følger i dag af bekendtgørelsen om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, at udleveringer af lægemidler skal dokumenteres i FMK. I forhold til vederlagsfri medicin bemærker Sundhedsdatastyrelsen, at regionerne kan dokumentere udleveringer i FMK.

Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.

### **3.2.6. Mindstepakning**

Apotekerforeningen opfordrer til, at kravet om mindste pakning undtagelsesvist kan fraviges i tilfælde, hvor prisen for mindste pakning er uforholdsmæssigt højere end den oprindeligt ordinerede pakning. I stedet skal samme pakningsstørrelse, som den behandlende læge tidligere har ordineret, kunne udleveres.

Ældre Sagen og Pharmadanmark opfordre ligeledes til, at behandlerfarmaceuten skal kunne udlevere samme pakning, som den behandlende læge oprindeligt har ordineret, i de tilfælde, hvor det ikke har betydning for patientsikkerheden.

Ældre Sagen bemærker, at begrænsningen på genordination af mindste pakning kan medføre, at lægemidlet er 500 pct. dyrere end den pakning, man typisk får ordineret. Dette kan få den konsekvens, at patienter fravælger muligheden for genudlevering af økonomiske årsager.

Ældresagen og Pharmadanmark fremhæver, at det kan ligeledes skabe usikkerhed hos patienten at få en anden pakning end den, lægen normalt ordinerer til patienten.

Lif bemærker, at det er uklart, hvorfor behandlerfarmaceuten begrænses til at udlevere mindstepakning og udtrykker, at kravet om mindstepakning ikke synes at understøtte forbrugerhensyn, økonomiske hensyn og patientsikkerheden. Kravet om mindstepakning vil betyde, at flere patienter vil risikere at gå forgæves til apoteket, fordi apoteket ikke har mindste pakning på lager, ligesom at prisen på mindste pakninger er højere end de store pakninger. Endeligt er det i patientsikkerheds perspektiv flere gange



sandsynliggjort, at medicinskifte, herunder pakningskifte, bidrager til at sikre patienternes tryghed og compliance.

Lif foreslår derfor, at behandlerfarmaceuten skal kunne udlevere lægemidler i den pakningsstørrelse, der ikke overstiger pakningsstørrelsen på den seneste ordination af lægemidler til den pågældende patient.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Ved mindstepakning skal der med lovforslaget forstås den mindste pakning på det danske marked af det pågældende lægemiddel. Behandlerfarmaceuten vil 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.

Ministeriet er enige i, at kravet om mindstepakning kan betyde, at lægemidlet vil være dyrere for patienten i forhold til den pris, patienten ellers vil betale. Lægemiddelpriserne kan fastsættes for 14 dage ad gangen i Medicinpriser.dk. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der for lægemidlet simvastatin, der indgår på Styrelsen for Patientsikkerheds udkast til liste over lægemidler til genordination, ved et udtræk i juli 2018 ses følgende prisforskelle:

10 mg	Største pakning, billigste enhedspris 0,40 kr. Mindste pakning, billigste enhedspris 1,51 kr. Ca. 3,8 gange dyrere pr. enhed.
20 mg	Største pakning, billigste enhedspris 0,46 kr. Mindste pakning, billigste enhedspris 2,09 kr. Ca. 4,5 gange dyrere pr. enhed.
40 mg	Største pakning, billigste enhedspris 0,47 kr. Mindste pakning, billigste enhedspris 2,64 kr. Ca. 5,6 gange dyrere pr. enhed.

Kravet om mindstepakning er dog en væsentlig forudsætning for patientsikkerheden. Det forhold, at der kun kan udleveres mindstepakning skal sikre, at der fortsat vil være behov for en lægelig stillingtagen til patientens behandling med det pågældende lægemiddel.

Ministeriet er enig i, at der kan opleves usikkerhed hos patienten ved at få udleveret en anden pakning end den lægen normalt ordinerer til patienten. Ministeriet vurderer dog, at patienter, der er i et stabil behandlingsforløb, som er en forudsætning for genordination, er vant til at få udleveret forskellige pakninger som følge af reglerne om generisk substitution, der netop sikrer, at patienten får udleveret det billigste præparat. De patientsikkerhedsmæssige risici herved vurderes derfor ikke at veje tungere end hensynet til, at patienten hurtigst muligt søger egen læge for at få opfølgning på patientens behandling med det pågældende lægemiddel.

Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.

### **3.2.7. Indberetningspligt ved formodede bivirkninger ved lægemidler**

Danske Regioner bemærker, at det skal sikres, at behandlerfarmaceuter bliver forpligtet til at indberette formodede bivirkninger til lægemidler på samme måde, som andre autoriserede sundhedspersoner med ordinationsret er.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

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.

*Ministeriet er enig i, 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.*

*Ministeriet imødekommer derfor Danske Regioners bemærkning. 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.*

### **3.2.8. Journalføring**

Danske Regioner bemærker, at det ikke fremgår, hvor behandlerfarmaceuten skal føre journal, og bemærker, at FMK ikke er en journal.

Pharmadanmark opfordrer til, at man med tiden udvider journalføringspligten til også at omfatte sundhedsydelserne medicinsamtaler og compliancesamtaler. Dette forventes at ville skabe en bedre dialog mellem sundhedsprofessionelle og betyde, at det ikke skal afhænge af patientens evne til at være bærer af informationen.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Ministeriet bemærker, at FMK kun understøtter ordination, anvisning af recept og markering af, om der dosisdispenseres. FMK tilbyder derfor ikke journalføring og dertilhørende kommunikation med apotek og praktiserende læge.*

*Apotekerne vil have ansvaret for at etablere patientjournaler i de eksisterende lokale apotekssystemer, der vil kunne blive brugt til journalføring. I de lokale apotekssystemer vil der blive etableret en adgang til advisering af egen læge.*

*Ministeriet bemærker, at farmaceuten i ydelsen medicinsamtaler og compliancesamtaler ikke optræder som en sundhedsperson, hvorfor der ikke er journalføringspligt.*

*Bemærkningerne har ikke ført til ændringer af lovforslaget.*

### **3.2.9. Polyfarmaci**

Københavns Universitet bemærker, at der er en risiko for udbredelse af polyfarmaci ved at give behandlerfarmaceuter adgang til genordination. Universitetet anser det for en vej, der skal betrædes med varsomhed og ikke bør udvides, idet det anses for væsentligt at styrke det lægelige ansvar for den samlede ordination af lægemidler.

Danske Seniorer, Dansk Selskab for Almen Medicin, og Lægeforeningen udtrykker samstemmigt bekymring for, at lovforslaget indebærer risiko for, at der ikke sker en revurdering af borgerens samlede medicinforbrug med passende mellemrum.

Danske Seniorer foreslår samtidigt, at alle borgere, der får mere end 3 slags medicin, skal have ret til en årlig gennemgang af deres samlede medicinering.

Patientforeningen bemærker, at apotekerne har fået pligt til at tilbyde medicinsamtaler til nydiagnosticerede kronikere og compliancesamtaler til kronikere, der har været

medicinsk behandling for en kronisk lidelse i mindst 12 måneder. Patientforeningen ønsker en senere undersøgelse af, om disse samtaler har haft effekt i forhold til at sikre, at patienter i bedre grad tager deres medicin korrekt.

Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker, at der i kvalitetsarbejdet i almen praksis vil indgå minimering af receptfornyelser som en kvalitetsindikator. Tilrettelæggelsen af patientbehandling er rettet mod, at receptfornyelsen er tilpasset næste planlagte opfølgning og kontrol af patienten. Genordinationer på apoteket må ikke være en genvej til udsættelse af aftalte kontroller og opfølgning på sygdom og behandling.

Dansk Selskab for Almen Medicin foreslår, at der igangsættes et arbejde, der skal afklare, hvad der skal til for, at der skabes en klar opgave- og ansvarsfordeling for medicinområdet. Selskabet udtrykker bekymring for problemer med administrationen af patienters medicin og brugen af FMK.

Dansk Selskab for Almen Medicin foreslår derfor også, at FMK først sindfases og integreres på apotekerne, før der lovgives i forhold til farmaceuter og deres rolle ved medicinordinationer.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Ministeriet er enige i, at polyfarmaci giver udfordringer og kræver stor bevågenhed.*

*Sundhedsstyrelsen Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) arbejder netop for at fremme rational brug af lægemidler og leverer rådgivning og information målrettet læger i almen praksis.*

*IRF har bl.a. udarbejdet redskaber, som understøtter den praktiske medicingennemgang, og har samlet en række artikler, der beskriver, hvorledes medicingennemgangen kan organiseres i praksis, samt hvordan man som læge konkret kan arbejde med medicingennemgang.*

*Udfordringer med polyfarmaci er dog ikke et problem, der adresseres med dette lovforslag. Lovforslagets formål er at udnytte apotekernes faglighed og viden om lægemidler i større grad til gavn for serviceniveauet for borgere og tilgængeligheden til lægemidler.*

*Ministeriet vurderer ikke, at lovforslaget med den nye sundhedsydelse genordination hindrer, at lægen foretager regelmæssig medicingennemgang, og forslaget vurderes ikke at øge risikoen for polyfarmaci, da der blot kan ordineres mindste pakning af et allerede ordineret lægemiddel.*

*Ministeriet bemærker, at medicingennemgang er allerede en del af det almindelige arbejde i almen praksis, men suppleres også af bl.a. medicinsamtaler på apoteket samt en række initiativer på det regionale og kommunale område.*

*Siden den 17. april 2018 har apotekerne også kunne tilbyde compliancesamtaler til kronikere, der har været i medicinsk behandling over længere tid. Fra 2020 forventes ydelsen at være fuldt ud implementeret svarende til 32.000 årlige samtaler.*

*Ved Folketingets behandling af ændringen af apotekerloven for modernisering af apotekersektoren i 2015, var der ønske om at tilrettelægge et forsøg, hvor borgere over 65 år, som bruger mere end 5 slags medicin i et område af landet, tilbydes en gratis medicingennemgang på apoteket. På den baggrund blev der nedsat et forsøg som led i bruttoavanceaftalen 2016-17, som er forankret hos Pharmakon. Projektet*

afsluttes ved udgangen af 2018, hvorefter resultaterne vil blive drøftet. Ministeriet afventer resultaterne fra projektet.

Ministeriet bemærker i øvrigt, at ministeriet har flere initiativer til at støtte bedre brug af lægemidler. I handlingsplanen for den ældre medicinske patient er der således flere initiativer, som skal understøtte bedre brug af lægemidler.

Der er fx afsat 15 mio. kr. i perioden 2017-2019 og herefter årligt 5 mio. kr. at styrke de regionale lægemiddelenheders arbejde med medicingennemgange og kommunerne i deres arbejde med sikker medicin håndtering til patienternes gavn og sikkerhed.

Midlerne afsættes til, at de regionale lægemiddelenheder fremadrettet både kan understøtte almen praksis og sygehusene i arbejdet med medicingennemgang hos patienter, der er i behandling med flere lægemidler på samme tid, og yde rådgivning til kommunerne om sikker håndtering af medicin.

Herudover er der afsat 5 mio. kr. til en pulje til konkrete projekter med medicingennemgang rettet mod ældre borgere indlagt på sygehus og som ved indlæggelse er i samtidig behandling med flere lægemidler. Puljen er udmøntet til tre regioner.

Det forventes, at projekterne afsluttes medio 2019, hvorefter Danske Regioner - i dialog med Sundhedsstyrelsen, som evaluerer projekterne - samler op på erfaringerne og udarbejder en plan for udrulning af visitation til medicingennemgang under indlæggelse for relevante ældre medicinske patienter i alle regioner.

Opmærksomheden om medicin vil endvidere blive styrket af initiativer i handlingsplanen vedr.:

- Kompetenceløft af de medarbejdere i kommunerne, der løser sygeplejefaglige opgaver (125 mio. kr. i perioden 2016-2018)
- Flere udgående sygehusfunktioner og øget rådgivning til kommuner og almen praksis fra sygehusenes specialister (175 mio. kr. perioden 2016-2019 og herefter årligt 65 mio. kr.)
- Styrkede kommunale akutfunktioner i regi af hjemmesygeplejen (445 mio. kr. i perioden 2016-2019 og herefter årligt 170 mio. kr.)

Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.

### **3.2.10. Dækning af behandlerfarmaceuter**

Pharmadanmark anbefaler, at der skal være krav om fysisk tilstedeværelse på de receptekspederende enheder, og det ikke skal være muligt at have en bagvagsfunktion eller brug af løsninger med videotelefoni.

Pharmadanmark bemærker, at modernisering af apotekersektoren i 2015 har betydet, at der har været en stigning i antal apoteksenheder, men ikke tilsvarende i ansatte farmaceuter.

Pharmadanmark bemærker, at det i lovforslaget fremgår, at et apotek kan drives som et online-apotek i medfør af en særlig online-bevilling og fremhæver, at det ikke fremgår klart, hvordan man vil løse udfordringen med at håndtere de nye sundhedsydelser online.

Amgros bemærker, at lovforslaget giver anledning til bekymring i forhold til ændret rekrutteringsmuligheder på sygehusapoteker, da farmaceuter sandsynligvis vil se muligheden for at arbejde som behandlerfarmaceut som værende attraktivt.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Ved indgåelse af bruttoavanceaftalen 2018-19 var det en vigtig forudsætning, at ved indførelse af forbeholdt virksomhed for behandlerfarmaceuter ikke stilles krav om bemanding med behandlerfarmaceuter på apoteksfilialer.

Dette skyldes dels, at et sådan krav vil være uforholdsmæssigt bebyrdende for apotekerne, ligesom den sundhedsfaglige vurdering med genordination og dosisdispensering med tilskud findes på betryggende vis at kunne tilbydes via videotelefoni mv.

Ministeriet finder det ikke relevant, at sygehusansatte farmaceuter skal have en opgavespecifik autorisation til at kunne genordinere og dosisdispensere med tilskud. Patienter under indlæggelse har gode muligheder for, at der løbende kan ske en lægelig vurdering af patientens behandlingsbehov. Dernæst vil den sygehusansatte farmaceut i sit arbejde løbende være i kontakt med den behandlingsansvarlige læge, og vil i den forbindelse kunne gøre lægen opmærksom på behovet for dosisdispensering.

For så vidt angår muligheden for at benytte online-apoteker til at tilbyde de nye sundhedsydelser bemærkes det, at der konkret vil skulle tages stilling til, om bevillingshaveren kan opfylde kravet om omhu og samvittighedsfuldhed i sit virke.

Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.

### **3.2.11. Definition af stabil behandling**

Danske Regioner, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Dansk Sygeplejeråd bemærker, at der er behov for en beskrivelse i lovforslaget af, hvordan behandlerfarmaceuten skal vurdere, om en patient er i stabil behandling.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Det fremgår af lovforslaget, at Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af lovforslagets § 70 e, stk. 9, skal fastsætte nærmere regler om udøvelse af virksomhed som behandlerfarmaceut og vil i medfør af denne bemyndigelse fortolke begrebet "stabil behandling".

I forhold til dosisdispensering skal behandlerfarmaceuten ordinere dosisdispensering efter de samme kriterier som lægerne. Styrelsen for Patientsikkerhed vil således tage udgangspunkt i de retningslinjer, der gælder for lægers dosisdispensering.

Ministeriet kan oplyse, at stabil behandling er udtryk for en patient, der har fået den samme medicin i samme dosis over længere tid. Dernæst er det 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.

I forhold til genordination vil Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte nærmere bestemmelser om, hvad der skal forstås med stabil behandling i forhold til det enkelte lægemiddel. Det fremgår af lovforslagets specielle bemærkninger, at stabile behandlingsforløb i den forbindelse skal forstås som behandlingsforløb, hvor patienten har været i en lægeordineret behandling med det omhandlede præparat i et tidsrum fra 3 til 12 måneder afhængigt af præparatet og sygdomstilstanden. Varigheden af stabil behandling kan således variere afhængigt af det konkrete lægemiddel og det konkrete behandlingsforløb.

Ministeriet imødekommer høringssvarenes bemærkninger og præciserer definitionen af stabil behandling i relation til dosisdispensering i lovforslagets bemærkninger.

### **3.2.12. Medhjælp**

Pharmadanmark anbefaler, at behandlerfarmaceuter skal kunne bruge medhjælp, da de ved autorisation må sidestilles med andet sundhedspersonale.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Med lovforslaget foreslås det, at behandlerfarmaceuter ikke skal kunne delegerede deres ordinationsret til en medhjælp.*

*Baggrunden herfor er, at behandlerfarmaceutens autorisation er opgavespecifik og at denne ved delegation vil blive udhulet.*

*Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.*

### **3.2.13. Apotekets lokaler**

Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker, at behandlerfarmaceutens sundhedsfaglige vurdering kræver, at der tages hensyn til diskretion af patienten og bemærker, at apotekerne vil skulle indrettes lokalemæssigt derefter, hvilket næppe er realistisk.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Ministeriet er enige i, at den sundhedsfaglige vurdering af patienten skal foregå med diskretion således, at patienten kan få målt blodtryk og udspørges om behandlingsforløb i diskrete og rolige omgivelser.*

*Apotekerne varetager allerede i dag medicinsamtaler og compliance-samtaler, hvor samtalen bl.a. kan foregå i et afskærmet lokale. Ved disse samtaler gør samme hensyn til diskretion sig gældende som ved genordination og ordination af dosisdispensering.*

*Ministeriet vurderer derfor, at der ikke er behov for, at der udmøntes specifikke krav om, at den sundhedsfaglige vurdering skal foretages i et særligt lokale. Det forudsættes, at hvis man vælger at benytte de allerede eksisterende afskærmede lokaliteter, vil de opfylde kravene til tavshedspligt for en autoriseret sundhedsperson.*

*Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.*

### **3.2.14. Undtagelse af patientgrupper**

Dansk Sygeplejeråd anbefaler, at det overvejes, om visse patientgrupper bør undtages fra den foreslåedes ordning såsom børn, unge og psykisk syge.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Ministeriet bemærker, at der for visse patientgrupper kan være særlige forhold, der skal iagttages med børn, unge og psykisk syge som patientgrupper.*

*Ministeriet vurderer dog, at der ikke er grundlag for at undtage særlige patientgrupper fra ordningen, da ordningen må bero på, om patienten er i stabil medicinsk behandling. At en patient er i behandling for en depression er ikke ensbetydende med, at patienten ikke kan være i stabil behandling for sit forhøjede blodtryk. Styrelsen for Patientsikkerhed vil dog i sin vejledning kunne begrænse brugen af de omhandlede præparater, fx således at gravide og børn ikke kan tilbydes genordination.*

*Ministeriet bemærker, at behandlerfarmaceuten på lige fod med andre autoriserede sundhedspersoner vil være forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og kan afvise at foretage genordination eller dosisdispensering til en patient, hvis en*

ordination konkret vurderes ikke at være i overensstemmelse med de faglige standarder på området.

Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.

### **3.2.15. Tilknytningsregler**

Danmarks Apotekerforening anbefaler, at rapporten fra følgegruppen om tilknytningsregler afventes før, at behandlerfarmaceuterne omfattes af tilknytningsordningen.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Ministeriet bemærker, at der er nedsat en følgegruppe om samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, der er i gang med en evaluering af tilknytningsreformen.

Følgegruppens rapport om evaluering af tilknytningsreformen er under udarbejdelse, og ministeriet vil på tidspunktet for rapportens offentliggørelse tage stilling til, om rapportens konklusioner giver anledning til at undtage behandlerfarmaceuterne af ordningen.

Ministeriet vurderer dog, at det er væsentligt, at behandlerfarmaceuter omfattes af tilknytningsordningen, da de får del af ordinationsretten som forbeholdt virksomhed. Behandlerfarmaceuter skal derfor stilles på lige fod med læger, tandlæger og apoteker.

Ministeriet foreslår, at det i lovforslagets præciseres, at der skal gælde en overgangsordning før, at behandlerfarmaceuter fuldt ud omfattes af tilknytningsordningen.

Ministeriet vil på den baggrund præcisere, at kravet om meddelelsespligt til Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, ikke skal gælde for behandlerfarmaceuter, der før den 1. juli 2019 har påbegyndt et samarbejde med lægemiddelvirksomheder, hvis virksomheden senest den 1. juli 2020 meddeler Lægemiddelstyrelsen om samarbejdet.

Kravet om informationspligt til behandlerfarmaceuter, jf. lægemiddelovens § 43 c, stk. 1, skal heller ikke gælde for behandlerfarmaceuter, der før den 1. juli 2019 har påbegyndt et samarbejde med lægemiddelvirksomheder, hvis virksomheden senest den 1. januar 2020 informerer behandlerfarmaceuter om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Endeligt foreslås kravet om forudgående anmeldelse eller tilladelse, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1, ikke at gælde for behandlerfarmaceuter, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med lægemiddelvirksomheder, hvis behandlerfarmaceuten senest den 1. juli 2020 foretager anmeldelse til eller ansøger om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til samarbejdet.

Bemærkningerne har ikke ført til ændringer af lovforslaget.

### **3.2.16. Tilsynsgebyr**

Apotekerforeningen bemærker, at receptekspederende enheder, hvor der er/kommer behandlerfarmaceuter og foretages genordinationer, skal registreres i Behandlingsstedsregistret og betale et årligt gebyr på 4.090 kr. Apotekerforeningen gør i den forbindelse ministeriet opmærksom på, at apotekerne allerede i dag er underlagt tilsyn fra Lægemiddelstyrelsen og betaler et betydeligt beløb til dette tilsyn, ligesom det må forventes, at de nye ydelser kun vil komme til at udgøre en meget begrænset del af apotekernes samlede virksomhed.

Apotekerforeningen bemærker, at det i bruttoavanceaftalen for 2018-19 er forudsat, at ministeriet arbejder for at begrænse udgifter til blandt andet behandlingsstedstilsynet mest muligt via en virksomhedsordning. Apotekerforeningen finder ikke, at disse betingelser er afspejlet i lovforslagets ordning.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Behandlingssteder, hvor der er ansat en behandlerfarmaceut, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, jf. lovforslagets bemærkninger i afsnit 8.2. Registreringen medfører, at receptekspederende enheder omfattes af tilsyn som behandlingssted.*

*Som følge af autorisationen af behandlerfarmaceuter skal der ligeledes føres tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves af behandlerfarmaceuten (individtilsyn), jf. autorisationslovens § 5, stk. 1.*

*Det er nødvendigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed holder både et individtilsyn og et tilsyn med behandlingssteder, da behandlerfarmaceutens virksomhed adskiller sig fra den traditionelle farmaceutiske virksomhed og vil derfor som udgangspunkt ikke være underlagt Lægemiddelstyrelsens tilsynsforpligtelse. Den farmaceutiske virksomhed vil som hidtil være reguleret og underlagt tilsyn fra Lægemiddelstyrelsen som led i det tilsyn Lægemiddelstyrelsen fører med apotekernes drift af bl.a. receptekspederende enheder.*

*I lovforslaget forstås det, at sundhedsministeren kan beslutte, at Lægemiddelstyrelsens tilsynsforpligtelse over for apotekerne indskrænkes i det omfang, at et forhold også omfattes af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynskompetence.*

*Som led i registreringen skal behandlingsstedet betale et årligt gebyr til Styrelsen for Patientsikkerhed. Gebyret er nødvendigt for at dække Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med registrerings- og tilsynsordningen.*

*Det betyder, at alle apoteksbevillingshaver skal registreres, da der er pligt til at tilbyde de nye ydelser og vil derfor udgøre et behandlingssted. Dette gælder dog ikke nødvendigvis alle apoteksfilialer, da behandlerfarmaceuten ansættes under apotekeren, men kan gøre tjeneste på forskellige enheder under apotekeren, og vil således ikke være ansat specifikt på en filial.*

*Bemærkningerne har ikke ført til ændringer af lovforslaget.*

### **3.2.17. Patienterstatning**

Patienterstatningen bemærker, at det i bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at skader opstået i forbindelse med behandlerfarmaceuter fejludlevering af genordineret medicin og dosisdispensering af medicin ikke omfattes af patienterstatningsordningen.

Patienterstatningen vurderer, at denne begrænsning af skadelidtes erstatningsmuligheder er unødvendig og vanskelig at administrere.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Ministeriet har ved tidligere udvidelse af dækningsområder vurderet, at fejludlevering af medicin ikke skulle være omfattet af patienterstatningsordningen. Denne vurdering fastholdes, idet fejludlevering ligger inden for behandlerfarmaceutens almindelige virke som farmaceut, som ikke er omfattet af klage- og erstatningslovens kapitel 3.*



*Bemærkningerne har ikke ført til ændringer af lovforslaget.*

### **3.2.18. Liste over lægemidler til genordination**

Pharmadanmark bemærker, at listen er en god start og vurderer, at listen med fordel også kan omfatte behandling til patienter med type-2-diabetes og præparater mod for lavt stofskifte.

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi har fremsendt en række specifikke bemærkninger til de foreslåede lægemidler, som fremgår af Styrelsens udkast til liste over lægemidler, der kan genordineres.

Lif bemærker, at de ikke er blevet hørt i forbindelse med Styrelsen for Patientsikkerheds udarbejdelse af liste over lægemidler, der kan genordineres.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Bemærkninger til de enkelte lægemidler vil fremgå af Styrelsen for Patientsikkerheds høringsnotat vedrørende listen.*

*Ministeriet bemærker, at Lif har ønsket at blive hørt over Styrelsen for Patientsikkerheds liste over lægemidler, der kan genordineres. Styrelsen for Patientsikkerhed har hørt de lægevidenskabelige selskaber for at få bidrag i forhold til, hvilke patientsikkerhedsmæssige forhold, der gør sig gældende omkring behandlingen med de udvalgte lægemidler. Lif er generelt velkommen til at sende deres bemærkninger til STPS, også selvom Lif ikke indgår som høringspart.*

### **3.2.19. Forslag til udvidelse af ordning**

Lif bemærker, at det i lande som England, USA, Canada, Australien og Schweiz er muligt for højt uddannede farmaceuter at ordinere enkelte lægemidler fra debutstart, bl.a. ved brug af veludviklede diagnostiske test.

Lif foreslår på den baggrund, at der i lovgivningen gives bemyndigelse til, at Lægemedelstyrelsen efter indstilling fra Lægemedelnævnet kan beslutte, at et lægemiddel kan ordineres og udleveres af behandlerfarmaceuter også ved behandlingsdebut.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Modellen for lovforslaget tager afsæt i Lægemedelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerheds rapport om mulige modeller for farmaceuters og farmakonomers udlevering af receptpligtige lægemidler uden recept.*

*I rapporten har det været overvejet, om farmaceuter skulle gives en uafhængig ordinationsret, der lægger sig op af modellen i England.*

*I rapporten har styrelserne vurderet, at en uafhængig ordination af farmaceuter forudsætter en omfattende efteruddannelse af farmaceuter og omfattende nye it-løsninger. Der er i rapporten ikke taget stilling til brugen af særlige diagnostiske test.*

*Det har ved indgåelse af bruttoavanceaftalen ikke været drøftet, om der skulle indføres en model svarende til modellen præsenteret af Lif, og ministeriet vurderer ikke, at der på nuværende tidspunkt vil være opbakning hertil.*

*Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.*

### **3.2.20. Sygeplejerskers ordinationsret**

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at når der er tale om borgere, som allerede får ydelser fra sundhedsvæsenet, bør det være sygeplejersker, der har mulighed for at genordinere lægemidler eller dosisdispensering.

Dette begrundes med, at sygeplejersker, der til daglig er ansvarlig for patienten og kender patienten og dennes sygdomsforløb. Sygeplejerskerne vil derfor have et bedre grundlag til at vurdere, om patienten er i et stabilt behandlingsforløb end en behandlerfarmaceut på et apotek.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Aftalen om farmaceuters mulighed for at ordinere dosisdispensering med tilskud beror på en række forudsætninger, der skal sikre den rette faglige kvalitet i opgavevaretagelsen, og at der fortsat bliver værnet om patientsikkerheden ifm. ordination af dosisdispensering.*

*For det første forudsættes det i den kommende ordning, at de nærmere kriterier for ordinationen af dosisdispensering med tilskud skal fastsættes af Styrelsen for Patientsikkerhed med afsæt i de kriterier, som lægen i dag anvender i sine overvejelser om dosisdispensering. Disse kriterier vil, ud over farmaceuternes lægemiddelfaglige ekspertise og erfaring med udlevering af dosispakket medicin, indgå i farmaceutens beslutning om, hvorvidt en borger vil være relevant at tilbyde dosisdispensering til.*

*For det andet forudsættes det i ordningen, at den ordinerende farmaceut orienterer patientens læge om ordinationen af dosisdispensering for at sikre, at lægen er bekendt med dosisdispenseringen og på den baggrund har mulighed for at reagere, hvis lægen finder, at kriterierne for dosisdispensering ikke er tilstede.*

*Desuden skal farmaceuterne føre journal over ordination af dosisdispensering, når denne ydes med den konsekvens, at der ydes tilskud.*

*For det tredje indebærer ordningen, at den behandlende læge altid har adgang til at kunne omgøre behandlerfarmaceutens ordination af dosisdispensering, hvis lægen finder, at behandlerfarmaceutens beslutning er uhensigtsmæssig.*

*For det fjerde indebærer ordningen, at de farmaceuter, der skal forestå ordination af både dosisdispensering og genordination, får undervisning herom mhp. at opnå autorisation til at varetage disse to opgaver. Med autorisationen følger de samme pligter og ansvar, som påhviler andre autoriserede sundhedspersoner i forbindelse med udøvelsen af den virksomhed, de har opnået autorisation til. På den måde sikres, at farmaceuterne er klædt tilfredsstillende på til de nye opgaver.*

*Ministeriet vil dog undersøge Dansk Sygeplejeråds forslag om en bredere ordinationsret for andre grupper af sundhedspersoner, herunder f.eks. sygeplejersker.*

### **3.2.21. Autorisationsordning af alle farmaceuter**

Amgros finder, at der er behov for en autorisationsordning, der gælder for farmaceuter og farmakonomer, der har opgaver på hospitalerne.

Farmakonomforeningen peger på, at farmakonomer og farmaceuter på sygehusene varetager opgaver med medicinadministration til patienter som lægens medhjælp – en opgave som tidligere blev varetaget af sygeplejersker. Farmakonomforeningen anfører, at udviklingen peger i retning af, at denne opgaveglidning vil blive udredt til flere afdelinger og blive udvidet med flere opgaver. Farmakonomforeningen mener derfor, at der bør indføres fuld autorisation af farmakonomer og farmaceuter på sygehusene.

Pharmadanmark støtter op om en autorisationsordning for alle farmaceuter.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Ministeriet vil i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed undersøge mulighederne og behovet for at indføre en autorisationsordning for alle farmaceuter. Indførelse af en autorisationsordning vil i give fald fordele, at der tilvejebringes den nødvendige økonomi..

**3.2.22. Øvrige bemærkninger**

Apotekerforeningen bemærker, at der i lovforslaget ikke er konsekvent brug af begreberne "ordination", "recepter" og "aktiv ordination". Apotekerforeningen opfordrer til, at der i lovforslaget sikres en konsekvent og forståelig anvendelse af begrebet, herunder stillingtagen til sammenhængen med begrebsanvendelsen af FMK.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Ministeriet er enig i Apotekerforeningens kommentar og vil tilpasse begreberne i det omfang det er nødvendigt.

Det bemærkes, at terminologien der anvendes i FMK ikke nødvendigvis afspejler den gængse terminologi, hvorfor begreberne i lovforslaget kan divergere fra FMK.

Danske Regioner gør opmærksom på ønsket om at blive kompenseret for de merudgifter, som lovforslaget vurderes at afstedkomme, som følge af, at bruttoavancerammen er blevet hævet i den seneste aftale.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Det er korrekt, at det forhold, at loftet for apotekernes bruttoavance er hævet i den gældende aftale medfører øgede udgifter til apotekersektoren, som finansieres 2/3 gennem medicintilskud og 1/3 gennem forbrugernes egenbetaling for lægemidler.

Der er dog ikke praksis for, at hverken stigninger eller reduktioner i den forhandlede bruttoavanceramme bliver gjort til genstand for økonomiske forhandlinger mellem regioner og stat. Det ændrer den seneste aftale ikke på. Således har hverken faldet i antal dosisdispenseringer siden 2012 eller de senere års lavere udgifter til medicintilskud, som følge af faldende priser på lægemidler i primærsektoren ført til tilbageførsel af midler til staten.

Pharmadanmark gør opmærksom på, at de har to pladser i Disciplinærnævnet, og såfremt der er andre råd og nævn, hvor det vil være hensigtsmæssigt at repræsentere behandlerfarmaceuterne i, bør Pharmadanmark blive inviteret til at udpege en repræsentant.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Ministeriet vurderer ikke at der er øvrige råd eller nævn, hvor det skal udpeges en plads til Pharmadanmark med henblik på at repræsentere behandlerfarmaceuter.

Ligeledes vurderes det, at de to pladser i Disciplinærnævnet vil være tilstrækkelig set i forhold til de forventede fåtal af sager, der måtte kunne involvere behandlerfarmaceuter.

Danske Regioner bemærker, at det vil være hensigtsmæssigt at skabe et større kendskab til de eksisterende muligheder for påmindelser om receptfornyelse, så situationer med akut mangel på receptpligtig medicin i videst muligt omfang helt kan undgås.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Ministeriet kan oplyse, at i FMK ikke er lovhjemmel til at sende påmindelse om receptfornyelse til patientens egen læge ved snarligt udløb af nuværende recept.

Sundhedsdatastyrelsens app "Medicinkortet" tilbyder dog, at borgere kan sende en anmodning om at få fornyet en recept på et lægemiddel, som borgeren er i aktuel behandling med.

Bemærkningerne har således ikke ført til ændringer af lovforslaget.

#### **4. Bemærkninger til organisatorisk ansvar**

##### **4.1. Styrkelse af retssikkerheden og det organisatoriske ansvar**

Dansk Sygeplejeråd oplyser, at organisationen er meget positiv overfor, at det klart præciseres, at driftsherren har ansvaret for at tilrettelægge arbejdet, så sundhedspersonerne kan varetage deres opgaver fagligt forsvarligt. Ergoterapeutforeningen er af samme opfattelse.

Ergoterapeutforeningen er ligeledes meget tilfreds med, at det slås fast, at driftsherren skal sørge for, at behandlingsstederne har tilstrækkeligt personale og bemanning.

Lægeforeningen mener generelt, at det er positivt med regler, der tydeliggør det organisatoriske ansvar og er glad for, at der bliver stillet udtrykkelige krav til driftsherrers organisering m.v., men mener ikke, at de foreslåede regler i tilstrækkelige til at sikre retssikkerheden.

Tandlægeforeningen finder, at den foreslåede tydeliggørelse af det organisatoriske ansvar er en passende understregning af ansvarsfordelingen, som den allerede burde være i dag, og anser forslaget som en styrkelse af den enkelte sundhedspersons retssikkerhed.

Danske Fysioterapeuter oplyser, at foreningen er meget tilfreds med, at det organisatoriske ansvar tydeliggøres. Foreningen bemærker, at det organisatoriske ansvar derved skærpes for både myndigheder og private sundhedsudbydere. Foreningen bemærker endvidere, at den ligeledes finder det meget positivt, at der fastsættes entydige og strammere regler for regioner, kommuner og private behandlingssteder om at opfylde de organisatoriske krav og ansvar.

Danske Patienter mener, det er positivt, at der etableres rammer, der tydeliggør driftsherrens organisatoriske ansvar. Danske Seniorer mener ligeledes, at der er positivt, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder udtrykkeligt for pålagt, at arbejdet skal organiseres, så sundhedspersonalet kan varetage deres opgaver forsvarligt.

Det Ethiske Råd støtter, at det tydeligt fremgår af lovgivningen, at driftsherren grundlæggende har ansvaret for, at man i det danske sundhedsvæsen kan tilbyde faglig forsvarlig behandling.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

Sundheds- og Ældreministeriet noterer sig de mange positive hørings svar og den brede opbakning til forslaget om at tydeliggøre det organisatoriske ansvar. Hensigten med de foreslåede regler er at styrke sundhedspersoners retssikkerhed ved, at der fastsættes entydige regler for det ansvar, som en driftsherrer har for organisering af behandlingsstedet.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at der ikke foreslås materielle ændringer af de pligter og ansvar for sundhedspersoner, som er gælder efter gældende ret. Sundhedspersoner skal således fortsat overholde enhver pligt, som følger af lovgivningen, herunder pligten til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og pligten til at sige fra.*

*Det bemærkes endvidere, at det ikke er hensigten med lovforslaget at fastsætte et specifikt niveau for driftsherrens normering, bemanning, personalemæssige kompetencer eller anvendelsen af et givent udstyr eller IT. Det er således fortsat et driftsherreansvar at foretage den nødvendige prioritering og fastlæggelse af lokale standarder. Det forudsættes imidlertid, at den valgte normering, systemer m.v. sikrer, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.*

#### **4.2. Uklare konsekvenser af lovforslaget**

KL og Danske Regioner oplyser, at KL og Danske Regioner er indforstået med ledelsens ansvar for organisering af behandlingssteder men er samtidigt i tvivl om konsekvensen af lovforslaget i praksis, henset til lovforslaget bemærkninger om, at der ikke udtømmende kan redegøres for de konkrete forpligtelser, som følge af de foreslåede regler m.v. KL og Danske Regioner noterer sig samtidigt, at det er bemærkningerne fremgår, at der ikke stilles krav om et givent niveau for bemanningen eller de personalemæssige kompetencer.

KL og Danske Regioner antager således, at det fortsat at den lokale ledelsens ansvar at sikre organisering og personale med de nødvendige kompetencer, og at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke efter den foreslåede bestemmelse kan anlægge en ny praksis, der fratager autoriserede sundhedspersoner den nødvendige daglige prioritering af opgaver.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed oplyser, at det efter foreningens opfattelse er uklart, hvorledes loven skal udmøntes, men bemærker samtidig, at dette skal udvikles over tid. Foreningen mener desuden, at den eksterne gennemgang af Styrelsen for Patientsikkerheds politianmeldelser skal indgå i overvejelserne om det organisatoriske ansvar.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Sundheds- og Ældreministeriet kan bekræfte, at der ikke udtømmende i lovforslagets bemærkninger kan redegøres for de konkrete forpligtelser som følger af den foreslåede bestemmelse. Dette skyldes, at der ikke med den foreslåede bestemmelse indføres nye konkrete pligter for driftsherren, men alene en pligt til at overholde den retlige standard, der foreslås indført. Det er af denne grund ministeriets opfattelse, at det ikke er muligt på forhånd at redegøre og tage højde for alle de forhold, der skal indgå i den konkrete vurdering af, om driftsherren i tilstrækkeligt omfang har organiseret sig på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.*

#### **4.3. Uklar ansvarsfordeling**

Dansk Erhverv påpeger, at ambulancetjenesten i Danmark i høj grad udføres af private virksomheder eller af kommunale og regionale beredskaber i henhold til kontrakter med regionsråd. Dansk Erhverv finder det således uklart, om det foreslåede ansvar gælder for den private operatør eller regionsråd.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at ansvaret for at sikre den forudsatte organisering påhviler driftsherren, herunder også privat virksomhed med ansatte sundhedspersoner.*

#### **4.4. Styrkelse af det organisatoriske tilsyn**

Danske Patienter opfordrer til, Styrelsen for Patientsikkerheds organisatoriske tilsyn styrkes.

Tandlægeforeningen påpeger, at foreningen ser frem til, at Styrelsen for Patientsikkerhed effektuerer en model, hvor organisering og internt virksomhedstilsyn kan gennemføres prisbilligt og effektivt uden at tage fokus fra den primære behandleropgave.

#### *Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:*

*Sundheds- Ældreministeriet kan oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerhed har øget fokus på det organisatoriske ansvar, og at styrelsen blandt andet gennem dialog med sundhedsvæsenets parter altid forsøger at tilpasse tilsynet og lære af erfaringer fra tilsynsbesøg.*

#### **4.5. Inddragelse af oplysninger i tilsyns- og klagesager**

Lægeforeningen mener ikke, at de foreslåede regler i tilstrækkeligt omfang sikrer, at sundhedspersoner ikke bliver gjort ansvarlig for forhold, som skyldes driftsherren. Lægeforeningen påpeger i den forbindelse, at det efter foreningens opfattelse bør fastsættes direkte i autorisationsloven og klage- og erstatningsloven, at tilsynsmyndigheden skal vurdere om forholdet skyldes driftsherren. Foreningen mener ligeledes, at det ved behandlingen af klagesager skal inddrages, om forholdet skyldes driftsherren.

Dansk Sygeplejeråd mener, at det bør fremgå af klage- og erstatningsloven og af autorisationsloven, at tilsyns- og klagemyndighederne skal inddrage det organisatoriske ansvar i deres sagsbehandling.

#### *Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:*

*Sundheds- og Ældreministeriet kan i forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn henviser til bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 2, hvoraf det blandt andet fremgår, at "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 skyldes manglende tilrettelæggelse af arbejdet og vagtplan. Det involverede sundhedspersonale vil således ikke blive holdt ansvarligt for fejl og mangler, som udelukkende skyldes manglende eller utilstrækkelig tilrettelæggelse fra arbejdsgiverens side."*

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker derudover, at det ikke direkte i autorisationsloven er oplyst, hvilke forhold, der skal indgå i vurderingen af, hvornår en sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden, som vil kunne udløse tilsynssanktioner. Sundheds- og Ældreministeriet forudsætter derimod, at den foreslåede bestemmelse med tilhørende bemærkninger indgår i Styrelsen for Patientsikkerheds sagsbehandling, herunder vurdering om, at der skal indledes en tilsynssag med en sundhedsperson, eller om tilsynssagen skal rettes imod organisationen.*

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker desuden i forhold til klagesagsbehandlingen efter klage- og erstatningsloven, at der ikke i forbindelse med sager ved Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn indgår, om forholdet skyldes driftsherren, idet nævnet alene tager stilling til den behandling, som sundhedspersonen konkret har udført. Organisatoriske forhold kan derimod indgå i klager over et behandlingsforløb, som behandles af Styrelsen for Patientklager.

#### **4.6. Ansvar ved behandling på privat basis**

Dansk Sygeplejeråd mener, at det foreslåede organisatoriske ansvar også skal påhvile private borgere, der på privat basis ansætter sundhedspersoner til pleje og behandling i eget hjem.

#### Sundheds- og Ældreministeriets kommentar:

*Det er Sundheds- Ældreministeriets opfattelse, at organiseringen i en sådan situation må aftales intern mellem de berørte parter ved aftale eller kontrakt og ikke gennem lovgivning.*