

Lovforslag nr. L 57. Fremsat den 28. oktober 1998 af sundhedsministeren (Carsten Koch)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed

(Apotekeres tavshedspligt, offentliggørelse og videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikken, magistrelle lægemidler m.v.)

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret ved § 31 i lov nr. 386 af 22. maj 1996, § 1 i lov nr. 1228 af 27. december 1996 og § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997, foretages følgende ændringer:

1. I § 3 a indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Får en apoteker eller i dennes fravær apotekerenes stedfortræder kendskab til eller begrundet formodning om, at en af apotekets kunder vil videresælge eller åbenbart vil misbruge receptordinerede lægemidler, som er udleveret eller ønskes udleveret af apoteket, kan apotekeren eller dennes stedfortræder underrette kundens egen læge og den receptudstedende læge om forholdet.«

2. I § 9, *stk. 3*, ændres »Landbrugsministeren« til: »Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri«.

3. § 11, *stk. 2*, affattes således:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i *stk. 1*, nr. 6, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.«

4. I § 11 indsættes som *stk. 3-5*:

»*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den myndighed, som sundhedsmi-

nisteren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i *stk. 1*, nr. 6, til andre offentlige myndigheder kan videregive oplysninger om receptudstederes ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Stk. 4. Den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i *stk. 1*, nr. 6, kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger der identificerer patienten ved personnummer.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i *stk. 1*, nr. 6, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.«

5. I § 13 indsættes som *stk. 3 og 4*:

»*Stk. 3.* Hvis Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse eller har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, må apotekerne ikke fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en læge tillade, at et apotek fremstiller og forhandler et magistrelt lægemiddel, der er omfattet af *stk. 2* eller *3*.«

6. § 15, stk. 2, nr. 1, ophæves.
Nr. 2-5 bliver herefter nr. 1-4.

7. I § 15, stk. 3, ændres »stk. 2, nr. 4« til: »stk. 2, nr. 3«.

8. I § 22, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 15, stk. 2, nr. 1-3« til: »§ 15, stk. 2, nr. 1 og 2«.

9. I § 42 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om apotekernes videregivelse af oplysninger om:

- 1) Ekspeditionen af en recept til receptudstederen og
- 2) receptekspedition til andre receptudstedere, der har ordineret receptmedicin til samme patient.«.

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

10. I § 59, stk. 2, ændres »§ 15, stk. 2, nr. 4« til: »§ 15, stk. 2, nr. 3«.

11. I § 65, stk. 1, ændres »Veterinærdirektoratet« til: »Veterinær- og Fødevarerdirektoratet«.

12. I § 65, stk. 5, ændres to steder »Veterinærdirektoratets« til: »Veterinær- og Fødevarerdirektoratets«.

13. I § 66 ændres »Foreningen af danske Medicinfabrikker« til: »Lægemedelindustriforeningen«.

14. § 72, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 1999.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Lovforslaget supplerer eller ændrer lov om apoteksvirksomhed på følgende områder:

1. Regulering af tavshedspligten for apotekeren eller dennes stedfortræder.
2. Indførelse af adgang for Lægemedelstyrelsen til i særlige tilfælde at tillade magistrel fremstilling af et lægemiddel, der efter lovgivningen ikke lovligt kan fremstilles magistrelt.
3. Ophævelse af kravet om, at en apoteker skal have dansk indfødsret eller statsborgerskab i et EØS-land.
4. Indførelse af hjemmel for Lægemedelstyrelsen til at fastsætte regler om apotekets adgang til at videregive oplysninger til den receptudstedende læge i forbindelse med afhjælpning af fejl eller ændring af recepten.
5. Fastlæggelse af adgangen til at offentliggøre oplysninger om samtlige markedsførte præparater.
6. Adgang for sundhedsministeren til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens adgang til i kontroløjemed at videregive oplysninger fra lægemiddelstatistikregisteret om receptudstederes ordination af lægemidler.

Lovforslaget er en genfremsættelse af et tilsvarende forslag, som blev fremsat i foregående folketingssamling, men som bortfaldt ved udskrivelse af Folketingsvalget i marts 1998.

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vil ikke få økonomiske eller administrative konsekvenser for amtskommunerne eller kommunerne.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Efter lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, åbnes der bl.a. mulighed for, at sundhedsministeren, eller den myndighed ministeren udpeger dertil, kan offentliggøre omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger samt videregive - efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler - oplysninger om receptud-

stederes ordination af lægemidler. De nævnte foranstaltninger tager sammen med de af regeringen iværksatte initiativer med henblik på at forstærke informationen til brugerne om lægemidler sigte på at fremme en rationel lægemiddelanvendelse. I det omfang denne indsats lykkes, kan det indebære en samlet nedgang i lægemiddelforbruget med deraf følgende fald i virksomhedernes indtjening. Heroverfor står imidlertid det samfundsmæssige og det sundhedsmæssige hensyn til et rationelt lægemiddelforbrug.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Med bestemmelserne i lovforslagets § 1, nr. 4, vil der efter omstændighederne ske elektronisk overførsel af personoplysninger, hvilket må antages at være omfattet af Rådets direktiv af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (95/46/EF). Lovforslaget findes ikke at stride mod dette direktiv.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Private apotekere og apotekspersonale er undergivet tavshedspligt efter straffelovens § 152 b og § 152 c. Straffelovens § 152 b foreskriver tavshedspligt for personer, som udøver eller har udøvet en virksomhed eller et erhverv i medfør af offentlig beskikkelse eller anerkendelse for så vidt angår oplysninger, som er fortrolige af hensyn til private interesser, og som personen har fået kendskab til i forbindelse med udøvelse af den pågældende virksomhed eller erhverv. Det fremgår endvidere af straffelovens § 152 c, at reglerne om tavshedspligt også omfatter disse personers medhjælpere. I helt ekstraordinære situationer kan apotekere og apotekspersonale dog under henvisning til

straffelovens § 152 e om berettiget varetagelse af åbenbar almeninteresse eller af eget eller andres tarv uden kundens samtykke videregive oplysninger om den pågældendes medicinmisbrug.

Apotekere og apotekspersonale ansat på sygehuse er omfattet af straffelovens § 152, der foreskriver tavshedspligt for personer, der virker eller har virket i offentlig tjeneste eller hverv, og som uberettiget videregiver eller udnytter fortrolige oplysninger, hvortil den pågældende i den forbindelse har fået kendskab. Lovforslaget omfatter ikke de offentligt ansatte apotekere og apotekspersonale.

Læger og apotekere oplever i deres hverdag tilfælde, hvor en patient får ordineret og udleveret medicin i et videre omfang, end der er faglig begrundelse for. Den Almindelige Danske Lægeforening og Danmarks Apotekerforening har tilkendegivet, at sådanne situationer i de fleste tilfælde opstår ved, at den enkelte læge ikke er bekendt med, hvad andre læger tidligere måtte have ordineret til den pågældende patient. Denne situation vil typisk kunne forekomme i tilfælde, hvor egen læge på grund af kursus, ferie eller lignende er fraværende fra sin praksis, og der mellem et antal praktiserende læger i området er aftalt en såkaldt »vagtring«, hvor lægerne henviser til hinanden i disse fraværssituationer. En anden hyppig situation er, at patienten kontakter læger i forskellige dele af landet. I enkelte tilfælde kan det forekomme, at patienten har fået ordineret medicin hos egen læge først på dagen, hvorefter vedkommende senere på dagen går til skadestuen/vagtlægen og får ordineret mere medicin. I de nævnte situationer har patienten mulighed for at få ordineret medicin hos flere forskellige læger inden for et kortere tidsinterval, uden at den senest ordinerende læge har kendskab til tidligere ordinationer til den pågældende patient.

Da de fleste patienter erfaringsmæssigt benytter et og samme apotek, vil apoteket ofte have mulighed for at vurdere, hvorvidt en patient i den konkrete situation i misbrugsøjemed har udnyttet muligheden for at få ordineret et eller flere lægemidler af forskellige læger.

Årsagen til, at patienten gennem kontakt til flere læger ønsker at skaffe sig lægemidler i videre omfang, end der er faglig begrundelse for, kan dels skyldes, at patienten befinder sig i et konstant medicinmisbrug eller har til hensigt at videresælge de købte lægemidler til tredjemand.

Straffelovens tavshedspligtbestemmelser forhindrer apotekeren og apotekspersonalet i uden patientens samtykke at underrette patientens egen læge og den receptudstedende læge i de ovenformævnte situationer, idet der i disse situationer meget sjældent vil

være tale om berettiget varetagelse af åbenbar almeninteresse eller af eget eller andres tarv.

Det vil i almindelighed være en forudsætning for apotekernes berettigede videregivelse af tavshedsbelagte oplysninger, at apotekets personale har vished for eller en bestyret mistanke om, at patienten misbruger medicinen i et sådant omfang og på en sådan måde, at det kan indebære en risiko for patientens liv eller helbred, og at apotekets personale har en begrundet forventning om, at en henvendelse til lægen vil kunne give mulighed for, at den fornødne behandling vil kunne blive iværksat, herunder at lægen for fremtiden vil være mere opmærksom på patientens medicinmisbrug og dermed vil kunne tage dette i betragtning ved eventuel udstedelse af recepter.

Regeringen finder det uhensigtsmæssigt, at apoteket således i almindelighed er afskåret fra at videregive tavshedsbelagte oplysninger i situationer, hvor der er viden om eller en begrundet formodning om, at patienten vil misbruge eller videresælge de pågældende lægemidler.

Regeringen foreslår derfor, at der gives apotekeren eller dennes stedfortræder adgang til at videregive oplysninger i et videre omfang, end det er muligt i henhold til straffelovens regler om tavshedspligt.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at apotekeren eller dennes stedfortræder får adgang til at rette henvendelse til patientens egen læge og den receptudstedende læge, såfremt apotekeren eller dennes stedfortræder har kendskab til eller en begrundet formodning om, at det ordinerede lægemiddel vil blive videresolgt eller indgå i et løbende misbrug.

Det er forudsat, at apotekeren eller dennes stedfortræder ved henvendelse til lægen kan videregive alle relevante oplysninger til brug for lægens fortsatte behandling af den pågældende patient, herunder for lægens vurdering af hvorvidt et ordineret, men endnu ikke udleveret lægemiddel, skal udleveres.

Bestemmelsen lemper alene tavshedspligten for apotekeren og dennes stedfortræder. Apotekspersonalets tavshedspligt i medfør af straffelovens bestemmelser forbliver således uændret, idet regeringen finder det mest hensigtsmæssigt, at det er apotekets ansvarlige leder eller dennes stedfortræder, der forestår underretningen af lægerne.

Bestemmelsen omfatter alene receptordinerede lægemidler. Bestemmelsen finder således ikke anvendelse på håndkøbsmedicin, medmindre medicinen undtagelsesvis er ordineret på recept. Regeringen finder ikke grundlag for at lade bestemmelsen omfatte håndkøbsmedicin, idet patientens brug af håndkøbs-

medicin netop i almindelighed ikke er undergivet lægens kontrol.

Det kræves ikke efter bestemmelsen, at apotekeren eller dennes stedfortræder har et personligt kendskab til, at en af apotekets kunder vil videresælge eller åbenbart vil misbruge lægemidlerne. Det er tilstrækkeligt, at apotekeren eller dennes stedfortræder bliver gjort opmærksom på forholdet af apotekspersonalet.

Bestemmelsen medfører ikke pligt for apotekeren eller dennes stedfortræder til at underrette lægen eller den receptudstedende læge om tilfælde, der måtte være omfattet af bestemmelsen.

Til nr. 2

Der er tale om konsekvensændringer som følge af oprettelsen af Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Til nr. 3 og 4

Til stk. 2:

Ved en ændring af lægemiddeloven i 1995, jf. lov nr. 439 af 14. juni 1995, blev mulighederne for offentliggørelse af oplysningerne i lægemiddelstatistikken beskrevet. Det blev bl.a. præciseret, at offentliggørelse af oplysningerne som udgangspunkt ville ske på stofniveau, således at omsætningen af enkelte præparater ikke kom til at fremgå direkte. Det blev dog samtidig understreget, at myndighederne kunne offentliggøre omsætningstal for konkrete lægemidler, når forholdene nødvendiggjorde dette. Det kunne f.eks. ske, hvis formålet med offentliggørelsen var at sikre en rationel lægemiddelanvendelse, belyse en mulig sammenhæng mellem konstaterede bivirkninger eller belyse et konstateret lægemidelmisbrug. I tilfælde af offentliggørelse af oplysninger om salget af konkrete præparater blev det dog i lovbemærkningerne forudsat, at Lægemedelstyrelsen forinden spurgte den pågældende lægemiddelvirksomhed, om en offentliggørelse ville skade virksomheden væsentligt.

Oplysninger på stofniveau er ikke tilstrækkeligt detaljerede til, at statistikken kan anvendes som analyse-redskab i f.eks. amternes kvalitetsudviklingsarbejde. Amterne har behov for at kunne få oplysninger om de enkelte lægers ordinationer af lægemidler specificeret helt ned på pakningsniveau. Heller ikke andre myndigheder eller virksomheder får det fulde udbytte af de værdifulde oplysninger i lægemiddelstatistikregisteret, når disse offentliggøres aggregeret på stofniveau.

Det har imidlertid vist sig, at kravet om en forhåndstilkendegivelse fra virksomhederne er uhåndterligt i praksis og derfor hindrer, at Lægemedelstyrelsen kan offentliggøre en lægemiddelstatistik på et relevant de-

taljeringsniveau. Det har ikke været muligt at få de berørte virksomheder til at redegøre for eventuelle skadevirkninger af en offentliggørelse, således som det er forudsat i bemærkningerne til lægemiddeloven, hvori det bl.a. hedder:

»Det forudsættes derfor, at Sundhedsstyrelsen (nu Lægemedelstyrelsen), inden styrelsen første gang udarbejder statistikken, anmoder virksomheden om at tilkendegive, hvorvidt offentliggørelse af omsætningstal for enkelte præparater vil kunne påføre virksomheden en væsentlig skadevirkning. Ved Sundhedsstyrelsens (nu Lægemedelstyrelsens) vurdering af markedsføringstilladelsesindehaverens argumenter for at undtage et enkelt præparat fra offentliggørelse, må Sundhedsstyrelsen (nu Lægemedelstyrelsen) lægge vægt på, om de skadelige virkninger skyldes, at konkurrencen er sat ud af kraft gennem en hindring af fuld gennemsigtighed på den pågældende del af lægemiddelmarkedet. Hensynet til at fastholde manglende konkurrence kan ikke i sig selv begrunde undladelse af at offentliggøre oplysninger, ligesom sundheds- og samfundsmæssige hensyn i sig selv kan begrunde en offentliggørelse.«

Det er regeringens opfattelse, at en hemmeligholdelse af detaljerede omsætningsoplysninger vanskeliggør arbejdet i amternes kvalitetsenheder og hæmmer den frie gennemsigtighed, som er en forudsætning for en effektiv konkurrence på lægemiddelmarkedet.

Med det formål at få adgang til at nyttiggøre lægemiddelstatistikens oplysninger fuldt ud i amternes kvalitetssikringsarbejde på lægemiddelområdet og at sikre størst mulig gennemsigtighed på lægemiddelmarkedet slås det med den foreslåede ændring af apotekerloven fast, at Lægemedelstyrelsen uden at indhente lægemiddelvirksomhedernes godkendelse kan offentliggøre oplysninger om omsætning, forbrug m.v. helt ned på pakningsniveau.

Kvalitetsudvikling på baggrund af de statistiske oplysninger om enkelte lægers ordinationer kan naturligt ske i et samarbejde med lægerne og/eller de lægelige organisationer eller selskaber.

Såvel oplysninger, der allerede er indberettet til registeret, som oplysninger, der indberettes fremover, vil kunne offentliggøres.

Til stk. 3:

De gældende bestemmelser i apotekerloven og lægemiddeloven hindrer ikke, at Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysninger til amterne om den enkelte læges ordinationer. Der har imidlertid været usikkerhed om, hvorvidt denne videregivelse også kunne om-

fatte oplysning om ordinationerne på pakningsniveau. Adgangen til at videregive oplysninger om enkelte lægers ordinationer er en naturlig følge af, at et væsentligt formål med registeret er at give mulighed for at påvirke lægernes ordinationsmønster i retning af en mere rationel lægemiddelanvendelse. Oplysninger om enkelte patienter vil alene blive videregivet til amterne i krypteret form. Regeringen finder det imidlertid rigtigst at præcisere denne videregivelsesadgang i loven. Med den foreslåede bestemmelse i stk. 3, kan sundhedsministeren fastsætte regler for en sådan videregivelse. Den enkelte læge kan i henhold til forslaget identificeres ved CPR-nummer, ydernummer eller på anden måde. Betegnelsen ydernummer henviser til det nummer, den pågældende lægepraksis får tildelt ved tilmelding som yder for den offentlige sygesikring.

Anvendelse af oplysningerne i statistisk øjemed har afdækket, at der forekommer eksempler på helt uforklarlige og urimeligt store ordinationer af meget dyre lægemidler. Det var oprindeligt ikke hensigten, at de statistiske oplysninger skulle anvendes i kontroløjemed. Derfor har sådanne registeroplysninger ikke medført reaktioner overfor de læger, der tilsyneladende medvirker til udløsning af ganske betydelige offentlige tilskud til lægemidler med andre formål end behandling af den patient, der får lægemidlet ordineret. Den foreslåede bestemmelse vil bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte bestemmelser, der gør det muligt at videregive sådanne oplysninger til Sundhedsstyrelsen og den offentlige sygesikring bl.a. med henblik på en undersøgelse af, om de involverede læger overholder lægelovens bestemmelser og vilkårene for at drive praksis for den offentlige sygesikring.

Oplysninger, der kan henføres til bestemte receptudstederne, bør også kunne videregives til andre offentlige myndigheder. Det kan f.eks. være relevant at videregive sådanne oplysninger til politiet, hvis der foreligger en klar mistanke om et ulovligt forhold. I en konkret sag om en dyrlægesammenslutnings aktiviteter, som Lægemedelstyrelsen (dengang Sundhedsstyrelsen) bad politimesteren i Tønder om at rejse, var Lægemedelstyrelsen afskåret fra at udlevere oplysninger fra lægemiddelstatistikregisteret, selvom disse oplysninger kunne have bidraget til belysning af sagen. Politimesteren måtte derfor opgive sagen. Den foreslåede bestemmelse vil gøre det muligt for sundhedsministeren at fastsætte bestemmelser, der forhindrer, at lignende situationer opstår.

Den foreslåede bestemmelse udelukker, at oplysninger om enkelte receptudstederes ordinationer videregives til andre end offentlige myndigheder. Oplysninger herom vil således ikke kunne udleveres til of-

fentligheden, herunder lægemiddelindustrien, apotekere eller andre.

Lovforslaget vil ikke være til hinder for, at grupper af læger i forbindelse med efteruddannelsesaktiviteter, kvalitetsudviklingsprojekter eller lignende, får adgang til oplysninger om egne ordinationer under forudsætning af, at de hver især giver skriftligt samtykke til det. Efter regeringens opfattelse bør oplysninger til lægerne om egne ordinationer fortrinsvis stilles til rådighed af amtskommunerne, som efter forslaget vil kunne få oplysninger leveret fra Lægemedelstyrelsen. Denne fremgangsmåde vil yderligere styrke samarbejdet mellem de lokale myndigheder og lægerne om sikring af kvaliteten i lægemiddelanvendelsen.

Såvel oplysninger, der allerede er indberettet til registeret, som oplysninger, der indberettes fremover, vil kunne videregives.

Til stk. 4:

Patienternes CPR-numre krypteres inden indlæsning i lægemiddelstatistikregisteret.

Sundhedsstyrelsen fører sammen med embedslægerne tilsyn med lægernes ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Dette tilsyn føres på baggrund af apotekernes indberetninger af oplysninger herom. Disse oplysninger indeholder bl.a. receptudstederens ydernummer, eventuelt dennes CPR-nummer samt patientens CPR-nummer. Med det formål at mindske apotekernes arbejde med at indberette data til Sundhedsstyrelsen er oplysninger til dette formål blevet uddraget af apotekernes indberetninger til lægemiddelstatistikregisteret, inden patienternes personnumre blev krypteret.

Efter udskillelse af Lægemedelafdelingen fra Sundhedsstyrelsen til en selvstændig Lægemedelstyrelse er denne praksis fortsat. Lægemedelstyrelsen uddrager således som hidtil oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler fra indberetningerne til statistikregisteret og videregiver dem til Sundhedsstyrelsen.

Enhver videregivelse af oplysninger, der indeholder patienters CPR-numre, bør efter regeringens opfattelse fremgå direkte af apotekerloven. Med det foreslåede stk. 4, fastslås, hvornår oplysninger indeholdende patienters CPR-numre kan videregives, og at der ikke kan ske anden videregivelse af oplysninger indeholdende patienters CPR-numre.

Til stk. 5:

Med den foreslåede bestemmelse præciseres, at Sundhedsministeriet har adgang til alle de oplysninger, som efter delegation fra ministeren modtages af

en anden myndighed. Sundhedsministeriet kan tilsvarende videregive disse oplysninger i samme omfang som denne anden myndighed.

Til nr. 5

Lægemedelstyrelsen kan ifølge lægemiddeloven afslå at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel eller tilbagekalde en allerede udstedt markedsføringstilladelse af sikkerhedsmæssige grunde. Bestemelsen kan være, at lægemidlet ved normal anvendelse medfører bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning, eller at lægemidlet i øvrigt frembyder fare af sundhedsmæssig art.

Magistrelle lægemidler fremstilles på apoteket til den enkelte patient efter recept fra en læge, tandlæge eller dyrlæge. Når Lægemedelstyrelsen har vurderet, at et fabriksfremstillet lægemiddel af sikkerhedsmæssige årsager ikke kan være på markedet, taler de samme sikkerhedsmæssige omstændigheder for, at lægemidlet heller ikke må fremstilles og forhandles som magistrelt lægemiddel.

I praksis har Sundhedsministeriet gennem en fortolkning af apotekerloven antaget, at en apoteker ikke kan fremstille et magistrelt lægemiddel med et aktivt indholdsstof, såfremt Lægemedelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde ikke har villet tillade et lægemiddel med samme aktive indholdsstof på markedet.

Efter regeringens opfattelse bør denne retsopfattelse udtrykkeligt fremgå af loven. Med den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 3, fastsættes det, at en apoteker ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler med samme aktive indholdstoffer som i lægemidler, Lægemedelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse til, eller for hvilke Lægemedelstyrelsen har tilbagekaldt en allerede udstedt markedsføringstilladelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 3, supplerer apotekerlovens § 13, stk. 2, hvorefter apoteker ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

Såvel i tilfælde, hvor et lægemiddel ikke må fremstilles magistrelt efter den gældende bestemmelse i lovens § 13, stk. 2, fordi lægemidlet svarer til en markedsført farmaceutisk specialitet, som i tilfælde, hvor et lægemiddel ikke må fremstilles magistrelt af sikkerhedsmæssige grunde efter den foreslåede nye bestemmelse i § 13, stk. 3, kan der forekomme ekstraordinære enkeltstående tilfælde, hvor en patient alligevel netop bør behandles med et sådant magistrelt lægemiddel.

Uanset at et magistrelt lægemiddel i lovens forstand svarer til et godkendt lægemiddel, kan der være enkelte patienter, der behandles markant bedre med det magistrelle lægemiddel. Det skyldes, at der kan være mindre forskelle mellem lægemidlerne, som i almindelighed er uden terapeutisk betydning, men som i forhold til enkeltstående patienter, f.eks. på grund af overfølsomhed over for et hjælpestof, udgør en afgørende forskel. I sådanne særlige situationer bør der være mulighed for, at apoteket med Lægemedelstyrelsens godkendelse kan fremstille og forhandle det pågældende receptordinerede magistrelle lægemiddel. Tilladelsen meddeles på grundlag af en af patientens læge indsendt ansøgning bilagt en nærmere klinisk begrundelse.

Selv om Lægemedelstyrelsen vurderer, at et lægemiddel af sikkerhedsmæssige årsager ikke må være på markedet her i landet, kan der være enkelte patienter, hvor alternativerne til lægemiddel - behandling med et andet lægemiddel eller ingen behandling - ud fra en individuel vurdering er en markant dårligere løsning. Således har afregistreringen af nogle afhængigheds-skabende lægemidler skabt betydelige problemer i forbindelse med behandlingen af især nogle ældre patienter. For ældre patienter, der i en lang årrække har været i behandling med et sådant lægemiddel, kan det være den sundhedsmæssigt bedste løsning at fortsætte behandlingen, trods de sikkerhedsmæssige risici ved lægemidlet. I sådanne ganske særlige tilfælde bør Lægemedelstyrelsen have adgang til at tillade et apotek at fremstille og udlevere lægemidlet magistrelt. Det forudsættes på samme måde som nævnt ovenfor, at tilladelsen meddeles på grundlag af en af patientens læge indsendt ansøgning bilagt en nærmere klinisk begrundelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 4, åbner mulighed for, at Lægemedelstyrelsen i ovenfor nævnte tilfælde kan tillade en apoteker at fremstille og udlevere et lægemiddel magistrelt i tilfælde, hvor en sådan fremstilling ikke kan ske lovligt. I forbindelse med behandlingen af sådanne dispensationssager kan der være behov for, at Lægemedelstyrelsen rådfører sig med Sundhedsstyrelsen. Det er derfor forudsat, at Lægemedelstyrelsen i forbindelse med administrationen af bestemmelsen i § 13, stk. 4, vil være berettiget til at videregive oplysninger om patientens helbredsforhold til Sundhedsstyrelsen.

Til nr. 6

Efter bestemmelsen i den gældende apotekerlovs § 15, stk. 2, nr. 1, kan sundhedsministeren kun meddele en apotekerbevilling til en person, som har dansk

indfødsret, eller som er statsborger i en stat, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Kravet om, at en person skal være i besiddelse af dansk indfødsret for at kunne få meddelt en apotekerbevilling, er historisk begrundet. Efter regeringens opfattelse er der ikke i dag en saglig begrundelse for at opretholde kravet om dansk indfødsret eller kravet om, at en person skal have statsborgerskab i et land, der har tiltrådt EØS-aftalen.

Det foreslås på denne baggrund, at kravet om dansk statsborgerskab samt kravet om statsborgerskab i en stat, der har tilsluttet sig EØS-aftalen, ophæves.

Til nr. 7, 8 og 10

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ophævelsen af bestemmelsen i den gældende apotekerlovs § 15, stk. 2, nr. 1.

Til nr. 9

Efter apotekerlovens § 42, stk. 1, fastsætter Lægemiddelstyrelsen regler om bl.a. recepternes affattelse m.v. samt om apotekernes udlevering af receptpligtige lægemidler.

I medfør af den nævnte bestemmelse er det i bekendtgørelsen om recepter fastsat, at apotekeren skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for bl.a., at angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at eventuelle interaktionsspørgsmål er afklaret.

Konstaterer apotekeren, at der er fejl eller mangler ved recepten, eller at ekspeditionen af denne giver anledning til tvivl, skal han søge fejlen eller tvivlen afklaret. Dette sker som oftest ved, at apotekeren retter henvendelse til den receptudstedende læge.

I tilfælde af at apoteket ved ekspedition af en recept konstaterer, at indtagelse af det ordinerede lægemiddel samtidig med indtagelse af et tidligere ordineret lægemiddel vil ændre lægemidlets eller begge lægemidlers virkning (interaktion), er det tvivlsomt efter gældende lovgivning, om apotekeren uden patientens samtykke ved henvendelse til lægen kan oplyse denne

om, at patienten tidligere har fået ordineret et lægemiddel f.eks. af en anden læge.

Da interaktion mellem to lægemidler kan medføre en alvorlig skadevirkning på patienten, og da det i mange tilfælde ikke vil være praktisk muligt for apoteket at indhente patientens samtykke, foreslås der med bestemmelsen i § 42, stk. 2, tilvejebragt adgang for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om apotekernes adgang til at videregive oplysning om en receptekspedition til andre receptudstedere, der har ordineret receptmedicin til samme patient.

Med den foreslåede bestemmelse tilvejebringes der endvidere en udtrykkelig hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om apotekerens videregivelse af oplysninger om ekspeditionen af en recept til den pågældende receptudsteder.

I medfør af den foreslåede bestemmelse vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte regler om apotekernes pligt til efterfølgende at underrette lægen ved udlevering efter en fejl- eller mangelbehæftet recept samt om apotekerens pligt til at underrette lægen om apotekets valg af lægemiddel i forbindelse med ekspedition af en synonym eller analog receptordination.

Til nr. 11 og 12

Der er tale om konsekvensændringer som følge af oprettelsen af Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Til nr. 13

Der er tale om en konsekvensændring som følge af sammenslutningen af Foreningen af danske Medicinfabrikker og Medicinindustriforeningen.

Til nr. 14

Ændringen er en konsekvens af lov nr. 474 af 12. juni 1996 om strafansvar for juridiske personer.

Til § 2

Ikrafttrædelsestidspunktet foreslås fastsat til den 1. januar 1999 under hensyn til, at ikrafttrædelsestidspunktet for det samtidigt fremsatte forslag til lov om ændring af lov om lægemidler foreslås fastsat til den 1. januar 1999.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering.

Lovforslaget.

§ 9. Stk. 3. Landbrugsministeren fastsætter bestemmelser om dyrlægers omgang med lægemidler til dyr.

§ 11. Stk. 2. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i § 11, stk. 1, nr. 6, kan offentliggøre oplysningerne.

1. I § 3 a indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Får en apoteker eller i dennes fravær apotekerens stedfortræder kendskab til eller begrundet formodning om, at en af apotekets kunder vil videresælge eller åbenbart vil misbruge receptordinerede lægemidler, som er udleveret eller ønskes udleveret af apoteket, kan apotekeren eller dennes stedfortræder underrette kundens egen læge og den receptudstedende læge om forholdet.«.

2. I § 9, stk. 3, ændres »Landbrugsministeren« til: »Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri«.

3. § 11, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.«.

4. I § 11 indsættes som stk. 3-5:

»Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, til andre offentlige myndigheder kan videregive oplysninger om receptudstederes ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

*Gældende formulering.**Lovforslaget.*

Stk. 4. Den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger der identificerer patienten ved personnummer.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.«

5. I § 13 indsættes som *stk. 3 og 4*:

»*Stk. 3.* Hvis Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse eller har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, må apotekerne ikke fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en læge tillade, at et apotek fremstiller og forhandler et magistrelt lægemiddel, der er omfattet af stk. 2 eller 3.«

6. § 15, *stk. 2, nr. 1*, ophæves.

Nr. 2-5 bliver herefter nr. 1-4.

§ 15. Bevilling til at drive et apotek meddeles af sundhedsministeren.

Stk. 2. Apotekerbevilling kan kun meddeles til en person, der:

- 1) har dansk indfødsret eller er statsborger i en stat, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde,
- 2) er myndig og ikke er under værgemål efter værgemålslovens § 5 eller under samværgemål efter værgemålslovens § 7,
- 3) ikke er under konkurs,

Gældende formulering.

- 4) har bestået dansk farmaceutisk kandidatexamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen, som er godkendt af sundhedsministeren til opfyldelse af overenskomster med andre lande eller direktiver vedtaget af De Europæiske Fællesskaber, og
- 5) gennem forudgående beskæftigelse har gjort sig egnet til at lede driften af et apotek.

§ 15. *Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den i stk. 2, nr. 4, krævede uddannelse skal være suppleret med efter- eller videreuddannelse.

Lovforslaget.

7. I § 15, *stk. 3*, ændres »stk. 2, nr. 4« til: »stk. 2, nr. 3«.

§ 22. *Stk. 1.* Apotekerbevilling bortfalder:

8. I § 22, *stk. 1, nr. 4*, ændres »§ 15, stk. 2, nr. 1-3« til: »§ 15, stk. 2, nr. 1 og 2«.

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

9. I § 42 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

§ 42. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om, hvilke lægemidler der kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger og dyrlæger (recepter), om forskrifternes affattelse m.v. samt om apotekers udlevering, substitution m.v. af sådanne lægemidler, herunder om udlevering i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling. For lægemidler, der ikke er omfattet af 1. pkt., og som ordineres ved recept, fastsætter Lægemedelstyrelsen regler om recepternes affattelse m.v. samt om apotekeres udlevering af sådanne lægemidler.

Gældende formulering.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler, hvorefter også andre personer er berettiget til at udstede forskrifter om udlevering af lægemidler fra apoteker.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan til gennemførelse af overenskomster med andre lande og direktiver vedtaget af De Europæiske Fællesskaber fastsætte bestemmelse om, at udleveringsforskrifter udstedt af personer, der er berettiget hertil ifølge andre landes regler herom, også må ekspederes her i landet.

§ 59. *Stk. 2.* Sygehusapotekere skal opfylde betingelsen i § 15, stk. 2, nr. 4.

§ 65. *Stk. 1.* Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med, at loven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes. Tilsynet med dyrlægers omgang med lægemidler føres dog af Veterinærdirektoratet.

§ 65. *Stk. 5.* Veterinærdirektoratets repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til apoteker. Veterinærdirektoratets repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af alle recepter på lægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

Lovforslaget.

»*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om apotekernes videregivelse af oplysninger om:

- 1) Ekspeditionen af en recept til receptudstederen og
- 2) receptekspedition til andre receptudstedere, der har ordineret receptmedicin til samme patient.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

10. I § 59, *stk. 2*, ændres »§ 15, stk. 2, nr. 4« til: »§ 15, stk. 2, nr. 3«.

11. I § 65, *stk. 1*, ændres »Veterinærdirektoratet« til: »Veterinær- og Fødevedirektoratet«.

12. I § 65, *stk. 5*, ændres to steder »Veterinærdirektoratets« til: »Veterinær- og Fødevedirektoratets«.

Gældende formulering.

§ 66. Ved Lægemiddelstyrelsens udtalelse til sundhedsministeren om de regler, der i henhold til § 44 fastsættes om apotekernes priser ved salg af lægemidler til forbrugerne, tiltrædes Lægemiddelstyrelsen af 7 konsulenter. Disse beskikkes for en periode af 4 år ad gangen af sundhedsministeren efter indstilling fra henholdsvis Amtsrådsforeningen i Danmark og Københavns og Frederiksberg kommuner i forening, Konkurrencerådet, Danmarks Apotekerforening, Det Danske Handelskammer, Foreningen af danske Medicinfabrikker og Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark i forening, Forbrugerrådet samt De danske Landboforeninger, Landbrugsrådet og Danske Husmandsforeninger i forening.

§ 72. *Stk. 3.* For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, anpartsselskaber, andelsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

Lovforslaget.

13. I § 66 ændres »Foreningen af danske Medicinfabrikker« til: »Lægemiddelindustriforeningen«.

14. § 72, *stk. 3*, affattes således:

»*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«.

Til lovforslag nr. L 57. Skriftlig fremsættelse (28. oktober 1998)

Sundhedsministeren (Carsten Koch):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed. (Apotekeres tavshedspligt, offentliggørelse og videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikken, magistrelle lægemidler m.v.).

(Lovforslag nr. L 57).

Lovforslaget supplerer eller ændrer lov om apoteksvirksomhed på følgende områder:

1. Regulering af tavshedspligten for apotekeren eller dennes stedfortræder.
2. Indførelse af adgang for Lægemiddelstyrelsen til i særlige tilfælde at tillade magistrel fremstilling af et lægemiddel, der efter lovgivningen ikke lovligt kan fremstilles magistrelt.
3. Ophævelse af kravet om, at en apoteker skal have dansk indfødsret eller statsborgerskab i et EØS-land.
4. Indførelse af hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om apotekets adgang til at videregive oplysninger til den receptudstedende læge i forbindelse med afhjælpning af fejl eller ændring af recepten.
5. Fastlæggelse af adgangen til at offentliggøre oplysninger om samtlige markedsførte præparater.
6. Adgang for sundhedsministeren til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens adgang til i kontroløjemed at videregive oplysninger fra lægemiddelstatistikregisteret om receptudstederes ordination af lægemidler.

Lovforslaget er en genfremsættelse af et tilsvarende forslag, som blev fremsat i foregående folketingssamling, men som bortfaldt ved udskrivelse af Folketingsvalget i marts 1998.