Indholdsfortegnelse

1. Indledning

1.1. Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker

1.2. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar

1.3. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioid-overdosis

1.4. Bortfald af tatovørers registrering ved manglende opretholdelse af registrering og manglende betaling af gebyr

1.5. Lovtekniske justeringer i strålebeskyttelsesloven og psykiatri-loven

2. Lovforslagets baggrund

2.1. Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker

2.2. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar

2.3.Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

2.4. Bortfald af tatovørers registrering ved manglende oprethol-delse af registrering og manglende betaling af gebyr

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styr-ker

3.1.1. Gældende ret

3.1.1.1. Autorisationsloven

3.1.1.2. Sundhedsloven

3.1.1.3. Klage- og erstatningsloven

3.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ord-ning

3.2. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar

3.2.1. Gældende ret

3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ord-

ning
3.3. Ophævelse af bestemmelse om Styrelsen for Patientsikkerheds mulighed for at fastsætte krav til sikkerheden ved adgang og brug af patientjournaler
3.3.1. Gældende ret
3.3.1.1. Autorisationsloven
3.3.1.2. Databeskyttelsesregler
3.3.1.2.1. Behandling af personoplysninger
3.3.1.2.2. Regler om behandlingssikkerhed
3.3.1.3. Sundhedsloven
3.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.4. Mulighed for overtagelse af opbevaringspligten for patientjournaler på tværs af faggrupper mellem tandlægepraksis og tandplejerklinik
3.4.1. Gældende ret
3.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.5. Styrelsen for Patientsikkerheds fastsættelse af krav og pligter ved overdragelse af patientjournaler og ophør af praksis
3.5.1. Gældende ret
3.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.6 Læger og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis
3.6.1. Gældende ret
3.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.7. Andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis
3.7.1. Gældende ret
3.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

3.8. Bortfald af tatovørers registrering ved manglede opretholdelse af registrering og manglende betaling af gebyr
3.8.1. Gældende ret
3.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6. Administrative konsekvenser for borgerne
7. Miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1.3. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

Overdosis med opioider som f.eks. heroin kan behandles med næsespray med naloxon. Behandlingen, som kan forebygge alvorlige skader og dødsfald, kan foretages af personer, som har fået lægemidlet udleveret efter at have modtaget et kursus i førstehjælp og i anvendelse af lægemidlet. Dette har stor betydning, da overdosis ofte sker i private hjem og på offentlige steder, hvor der ikke er en læge til stede.

Efter at overdosisbehandling med naloxon har fundet sted i projektform i mere end 10 år, har der vist sig behov for at tilpasse de lovgivningsmæssige rammer for udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon. Dette skyldes, at lægemidlet pga. en EU-beslutning er receptpligtigt.

Med den foreslåede tilpasning af lægemiddelloven og autorisationsloven vil læger og sygeplejersker uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og vederlagsfrit kunne udlevere næsespray med naloxon, og andre end læger vil kunne anvende lægemidlet.

3.3. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

Brug af opioider som f.eks. heroin er forbundet med en risiko for en overdosis, som kan medføre alvorlige skader og dødsfald. I Danmark døde i

2016 237 mennesker af en opioidoverdosis, hvilket var på niveau med tidligere år. Men internationalt er der i de senere år set en dramatisk stigning, og FN-organet United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) omtaler det som ”the global opioid crisis”.

En opioidoverdosis kan behandles med modgiften naloxon. Oprindelig bestod behandlingen af opioidoverdosis i injektion af naloxon. Nu anvendes i stedet typisk næsespray med naloxon. I Danmark findes der på nuværende tidspunkt kun et godkendt og markedsført lægemiddel med naloxon som næsespray. Lægemidlet er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvorefter det er EU-Kommissionen, der udsteder en markedsføringstilladelse gældende for alle EU-medlemsstater. EU-Kommissionen har i forbindelse med tilladelsen besluttet, at lægemidlet skal være receptpligtigt i EU-medlemsstaterne.

I Danmark har opioidoverdosisbehandling med naloxon fundet sted i projektform i mere end 10 år. I 2009-2011 gennemførte Københavns Kommune et projekt. På baggrund af erfaringerne fra dette projekt gennemførtes i 2012-2015 et statsligt finansieret projekt med deltagelse af fire kommuner og i 2016-2018 et ligeledes statsligt finansieret projekt med deltagelse af seks kommuner og civilsamfundsorganisationen Antidote Danmark.

Som led i projekterne har bl.a. personer med et misbrug, pårørende, politibetjente, gadeplansmedarbejdere og andre personer tæt på stofmisbrugsmiljøet modtaget et kursus i førstehjælp og i anvendelse af naloxon, og efter at have gennemført kurset har de fået udleveret naloxon, således at de har kunnet have modgiften på sig og være klar til at behandle andre med en opioidoverdosis. Man kan således ikke behandle sig selv med naloxon, da en overdosis typisk medfører bevidstløshed. Den, der bliver behandlet med det receptpligtige lægemiddel, er altså en anden end den, der har fået lægemidlet

udleveret. Karakteristisk ved projekterne er i øvrigt, at lægen ved udlevering af næsespray med naloxon normalt ikke kender den patient, der som slutbruger modtager lægemidlet. Det skyldes, at slutbrugeren ofte vil være ukendt, indtil en opioidoverdosis indtræder, hvilket ofte vil være i en situation, hvor der ikke er en læge til stede, idet overdosis sjældent indtræder under sygehusindlæggelse eller på behandlingssteder, men oftere i private hjem og på offentlige steder. I den situation er det den person, som har modtaget et kursus i førstehjælp og i anvendelse af naloxon, og som har fået lægemidlet udleveret, der foretager behandlingen.

I 2019 blev der dels afsat statslige midler til Antidote Danmarks fortsættelse af kurser og udlevering af naloxon i 2019-2022, dels til indførelsen af en permanent ordning, hvorefter alle, som er eller kommer i kommunal behandling for misbrug af heroin og andre opioider, skal have tilbud om et kursus i førstehjælp og i anvendelse af naloxon samt have naloxon udleveret efter gennemførelse af kurset.
I forbindelse med fortsættelsen af Antidote Danmarks projekt og indførelsen af den kommunale ordning har der vist sig at være behov for at tilpasse de lovgivningsmæssige rammer for udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis.
Dels er der behov for at tilpasse lov om lægemidler, herefter lægemiddelloven, således at læger og sygeplejersker uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og vederlagsfrit kan udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis. Dels er der behov for at tilpasse lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, herefter autorisationsloven, således at personer, der ikke har autorisation som læge, må anvende receptpligtig næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis.
Selv om det eneste tilgængelige, godkendte og markedsførte lægemiddel med naloxon som næsespray i overensstemmelse med EU-Kommissionens beslutning er receptpligtigt, er lægemidlet sikkert i den forstand, at det hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed.

og at risikoen ved anvendelse af lægemidlet derfor er meget begrænset sat i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet overdosis. De centrale sundhedsmyndigheder er ikke bekendt med, at anvendelse af næsespray med naloxon har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer i Danmark. På den baggrund og i lyset af, at behandling af opioidoverdosis med dette lægemiddel kan forebygge alvorlige skader og dødsfald, vil sundhedsmyndighederne, indtil de lovgivningsmæssige rammer er tilpasset, som hidtil dels lade læger og sygeplejersker udlevere lægemidlet til brug for behandling af opioidoverdosis, dels lade andre end læger anvende lægemidlet til behandling af opioidoverdosis.

3.6. Læger og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

3.6.1. Gældende ret

Et apotek må normalt kun udlevere receptpligtige lægemidler som f.eks. næsespray med naloxon, når der foreligger en gyldig recept, jf. § 60 i bekendtgørelse nr. 857 af 12. juni 2020 om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Ved recept forstås en anvisning fra en læge om udlevering af et lægemiddel fra et apotek til en nærmere bestemt person. Det er også muligt for lægen at foretage en rekvisition af lægemidler til f.eks. sin egen praksis (således at lægen har et lager), hvor lægen efterfølgende kan ordinere lægemidlet til en konkret patient. Lægen vil således altid vide og anføre, hvem den patient er, som modtager lægemidlet (slutbruger). Dette er dog normalt ikke tilfældet ved udlevering af næsespray med naloxon, jf. afsnit 1.3. og 3.3. Ved udlevering af næsespray med naloxon kender lægen imidlertid normalt ikke slutbrugeren. Slutbrugeren vil ofte være ukendt, indtil en overdosis med opioid indtræder – ofte i en situation, hvor der ikke er en læge til stede. I den situation er det førstehjælperen, som har lægemidlet og foretager behandlingen.

Det fremgår af § 39, stk. 1, i lægemiddelloven, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. § 39, stk. 3, nr.

1-8, indeholder undtagelser fra stk. 1. Uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må f.eks. sygehuse og andre behandlende institutioner udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen, og læger udlevere lægemidler til brug i praksis.

Det fremgår af lægemiddellovens § 39, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om håndteringen af lægemidler, der er nævnt i § 39, stk. 3, nr. 1-8.

Da lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis og af andre lægemidler med samme særlige karakter ikke er nævnt i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 1-8, må sådan udlevering kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. § 39, stk. 1, og Lægemiddelstyrelsen kan ikke i medfør af § 39, stk. 4, fastsætte regler om håndteringen af disse lægemidler.

Det fremgår af § 67, stk. 1, i lægemiddelloven, at der til offentligheden ikke må udleveres lægemidler vederlagsfrit, idet Lægemiddelstyrelsen dog kan give tilladelse til sådan udlevering, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Lægemiddellovens § 67, stk. 1, medfører, at læger og sygeplejersker ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vederlagsfrit til offentligheden må udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis eller andre lægemidler.

3.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er en forudsætning for, at bl.a. personer med et misbrug, pårørende, politibetjente, gadeplansmedarbejdere og andre tæt på stofmisbrugsmiljøet kan være klar til at behandle personer, som har fået en opioidoverdosis, med næsespray med naloxon og dermed forebygge alvorlige skader og dødsfald, at de kan få lægemidlet udleveret.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er det ikke hensigtsmæssigt, at udleveringen af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, og at

lægemidlet ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må udleveres vederlagsfrit til offentligheden, når det ikke sker i reklameøjemed. Det skyldes, at ansøgning om og meddelelse af et stort antal tilladelser vil medføre uforholdsmæssigt store administrative og økonomiske byrder for ansøgerne, som på nuværende tidspunkt vil være kommunerne og Antidote Danmark, såvel som for Lægemiddelstyrelsen. Hertil kommer, at det er sundhedsfagligt forsvarligt, at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelsstyrelsens tilladelse udleverer næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og at udleveringen er vederlagsfri.
Derfor er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det er den bedste, mest praktiske og mest sikre løsning at fastsætte regler, der gør det muligt, at kommuner og civilsamfundsorganisationer, som afholder kurser i førstehjælp og i anvendelse af naloxon, kan skaffe lægemidlet til medicinskabe via en rekvisition, som udformes af en læge eller sygeplejerske tilnyttet en kommune eller et naloxonprojekt. Med rekvisitionen kan apoteket udlevere det receptpligtige lægemiddel til læger og sygeplejersker tilknyttet kommunen eller projektet i stedet for til den enkelte patient (slutbrugeren). Rekvisitionen erstatter recepten til patienten (slutbrugeren), men ændrer ikke ved, at der er tale om et receptpligtigt lægemiddel.
Når det er sundhedsfagligt forsvarligt, hænger det sammen med, at lægemidlet er sikkert i den forstand, at det hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed, og at risikoen ved anvendelse af lægemidlet derfor er meget begrænset i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet opioidoverdosis.

Risikoen, som altså er meget begrænset, relaterer sig ikke til lægemidlet i sig selv, idet lægemidlet hverken kan medføre forgiftning eller har euforiserende virkning. Risikoen relaterer sig til, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når effekten af naloxonen ophører. Det er derfor vigtigt, at de, der får udleveret næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, er bekendt med denne risiko og med vigtigheden af, at man efter at have behandlet en person med lægemidlet tilkalder ambulance eller anden

sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosisen vender tilbage.

Når det er sundhedsfagligt forsvarligt, at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelsstyrelsens tilladelse udleverer næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og at udleveringen er vederlagsfri, hænger det desuden sammen med, at der i forbindelse med udleveringen skal foretages en konkret vurdering af, hvorvidt den person, som skal have lægemidlet udleveret, er kvalificeret til at behandle med lægemidlet, herunder om personen er bekendt med risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når lægemidlets effekt ophører og med vigtigheden af, at man efter at have behandlet en person med lægemidlet tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosisen vender tilbage. Det vil man være bekendt med efter at have gennemført et kursus i førstehjælp og i anvendelse af næsespray med naloxon. I forbindelse med genudlevering efter lægemidlets brug, bortkomst eller overskridelse af udløbsdato skal der foretages en konkret vurdering af, hvorvidt personen fortsat er kvalificeret, herunder om personen fortsat er bekendt med den omhandlede risiko og med vigtigheden af at tilkalde ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp efter at have behandlet med lægemidlet. Hvis det vurderes, at dette ikke er tilfældet, må næsespray med naloxon først genudleveres, når personen på ny har gennemført kurset eller på anden måde vist sig kvalificeret til at behandle med lægemidlet.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse bør lovgivningen tilpasses, således at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse kan udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og således at lægemidlet uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må udleveres vederlagsfrit til offentligheden, når det ikke sker i reklameøjemed. Ved begrebet ”udlevering” skal også forstås ”opbevaring”, således, at læger og sygeplejersker også uden en tilladelse må opbevare lægemidlet til udlevering på kurser.

Efter en sådan tilpasning vil lovgivningen understøtte en udleveringspraksis, der i det væsentlige svarer til den udleveringspraksis, som har været

fulgt under de sidste mere end 10 års projekter med opioidoverdosisbehandling med naloxon, og som de centrale sundhedsmyndigheder bekendt ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer.

Da der på et senere tidspunkt kan blive godkendt og markedsført andre lægemidler end næsespray med naloxon i Danmark, som på tilsvarende vis kan anvendes i akutte situationer, hvor brugeren er hensat i hjælpeløs tilstand, og hvis anvendelse ikke er forbundet med nævneværdig risiko henset til risikoen ved den tilstand, som lægemidlet er godkendt til at behandle, bør lovgivningen efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse fremtidssikres i den forstand, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at visse lægemidler med hensyn til udlevering på grundlag af deres særlige karakter skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon.

I forbindelse med en tilpasning af lægemiddelloven, således at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse kan udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og således at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at visse lægemidler med hensyn til udlevering på grundlag af deres særlige karakter skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon, bør Lægemiddelstyrelsen efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse bemyndiges til at fastsætte regler af håndteringen af de omhandlede lægemidler.

Lægemiddellovens § 39 og § 67 foreslås ændret med henblik på at tilpasse lægemiddelloven, således at den understøtter en udleveringspraksis, der i det væsentlige svarer til den udleveringspraksis, som har været fulgt under de sidste mere end 10 års projekter med opioidoverdosisbehandling med naloxon, og som de centrale sundhedsmyndigheder bekendt ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer.

Nærmere bestemt foreslås det, at lægemiddellovens § 39, stk. 3, ændres, således at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vil kunne udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 4, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endvidere, at der i lægemiddellovens § 39 indsættes et stk. 5, hvorefter sundheds- og ældreministeren vil være bemyndiget til at fastsætte regler om, at visse lægemidler med hensyn til udlevering skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 4, nr. 3, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås herudover, at lægemiddellovens § 39, stk. 4, ændres, således at Lægemiddelstyrelsen vil være bemyndiget til at fastsætte regler om håndteringen af dels næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 3, som bestemmelsen foreslås ændret, dels lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5. Hensynet bag bemyndigelsen til Lægemiddelstyrelsen er at sikre mulighed for, at der kan fastsættes regler, som nærmere sikrer patientsikkerheden. Vedrørende ændringen af § 39, stk. 4, henvises til lovforslagets § 4, nr. 2, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endelig, at der i lægemiddellovens § 67 indsættes et stk. 4, hvorefter næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis og lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vil kunne udleveres vederlagsfrit til offentligheden, når det ikke sker i reklameøjemed. Vedrørende ændringen af lægemiddellovens § 67 henvises til lovforslagets § 4, nr. 4, og bemærkningerne hertil.

3.7. Andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

3.7.1. Gældende ret

Det fremgår af autorisationslovens § 74, stk. 2, at en person, der ikke har autorisation som læge, ikke må anvende receptpligtige lægemidler, medmindre andet er særlig lovhjemlet. Der findes ingen særlig lovhjemmel til andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon.

En læge har imidlertid mulighed for at delegere opgaver til en anden person som medhjælp, idet lægen i den forbindelse dels bør sikre sig, at personen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaverne, dels i fornødent omfang bør føre tilsyn med personens udførelse af opgaverne.

Opgaven at anvende næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis er karakteriseret ved, at det i forbindelse med delegation er muligt at sikre sig, at den person, som får lægemidlet udleveret, er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at anvende lægemidlet. Opgaven er imidlertid også karakteriseret ved, at det er meget vanskeligt for lægen at føre tilsyn med personens anvendelse af lægemidlet, hvilket skyldes, at lægen ikke kan vide, hvor og hvornår anvendelsen vil finde sted.

Det er derfor tvivlsomt, om en læge har adgang til at delegere den opgave at anvende næsespray med naloxon til en anden person som medhjælp uden for rammerne af sundhedsvæsenet. Det samme gælder den opgave at anvende de andre lægemidler af særlig karakter, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, jf. afsnit 3.6.2. samt lovforslagets § 4, nr. 3, og bemærkningerne hertil.

3.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

For at bl.a. personer med et misbrug, pårørende, politibetjente, gadeplansmedarbejdere og andre tæt på stofmisbrugsmiljøet, som har fået udleveret næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, kan være klar til at behandle andre og dermed forebygge alvorlige skader og dødsfald, er det en forudsætning, at de må anvende lægemidlet. Det forudsættes, at der på kommunernes og Antidote Danmarks kurser i førstehjælp og i anvendelse af naloxon, som går forud for udlevering af næsespray med naloxon, bl.a. undervises i, hvornår der er indikation for behandling af opioidoverdosis. Det forudsættes også, at de, der får udleveret lægemidlet, bl.a. er gjort bekendt med risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når lægemidlets effekt ophører, og med vigtigheden af, at man efter at have behandlet en person med lægemidlet tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosisen vender tilbage.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er det ikke hensigtsmæssigt, at grundlaget for andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis er en tvivlsom adgang for læger til at delegere den opgave at anvende lægemidlet uden for rammerne af sund-

hedsvæsenet.

På den baggrund og i lyset af, at næsespray med naloxon er sikkert i den forstand, at lægemidlet hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed, samt at risikoen ved anvendelse af lægemidlet er meget begrænset i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet opioidoverdosis, og at anvendelse af næsespray med naloxon de centrale sundhedsmyndigheder bekendt heller ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer i Danmark, finder Sundheds- og Ældreministeriet, at lovgivningen bør tilpasses, således at anvendelsen af receptpligtig næsespray med naloxon ved behandling af opioidoverdosis ikke er forbeholdt læger.

Sundheds- og Ældreministeriet finder desuden, at lovgivningen i forbindelse med tilpasningen bør fremtidssikres, således at anvendelse af de receptpligtige lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, jf. afsnit 3.6.2. samt lovforslagets § 4, nr. 3, og bemærkningerne hertil, heller ikke er forbeholdt læger.

Autorisationslovens § 74 foreslås ændret, således at anvendelsen af receptpligtig næsespray med naloxon og af de receptpligtige lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, jf. afsnit 3.6.2. samt lovforslagets § 4, nr. 3, og bemærkningerne hertil, ikke vil være forbeholdt læger.

Nærmere bestemt foreslås det, at der i autorisationslovens § 74 indsættes et stk. 4, hvorefter anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon og receptpligtige lægemidler, som sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om i medfør af lægemiddellovens § 39, stk. 5, ikke vil være omfattet af § 74, stk. 2, om, at andre end læger ikke må anvende receptpligtige lægemidler.

Vedrørende ændringen af autorisationslovens § 74 henvises til lovforslagets § 1, nr. 6, og bemærkningerne hertil.

8. Forholdet til EU-retten

Næsespray med naloxon er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvor det er EU-Kommissionen, der udsteder markedsføringstilladelse til lægemidlet. Kommissionen har i forbindelse med godkendelsen fastsat, at lægemidlet skal være receptpligtigt. I forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen har EU-Kommissionen bl.a. godkendt en række risikominimerende foranstaltninger, herunder i form af undervisningsmateriale, der kan indgå i kurser.

Den foreslåede ordning ændrer ikke ved, at der er tale om et receptpligtigt lægemiddel, og den beskrevne ordning med lægers eller sygeplejerskers udlevering eller genudlevering af næsespray med naloxon til personer, der har gennemført et kursus, anses for at opfylde EU-rettens krav til udstedelse af en recept.

Det er derfor Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at den foreslåede ordning ikke er i strid med EU-retten eller den konkrete afgørelse fra EU-Kommissionen om receptpligt.

Lovforslagets øvrige dele indeholder ikke EU-retlige aspekter.

Til nr. 1

Det fremgår af § 39, stk. 1, i lægemiddelloven, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. § 39, stk. 3, nr. 1-8, indeholder undtagelser fra stk. 1. Uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må f.eks. sygehuse og andre behandlende institutioner udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen, og læger udlevere lægemidler til brug i praksis. Da lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis ikke er nævnt i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 1-8, må sådan udlevering kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. § 39, stk. 1.

Efter praksis udsteder Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt tilladelser til fremstilling, distribution og forhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1. Tilladelsestyperne er alle nærmere reguleret af bekendtgørelser, der bl.a. er

udstedt i medfør af lægemiddellovens § 39 a og § 39 b, og som fastsætter en række regler, som tilladelsesindehaverne skal overholde.

Det er ikke hensigtsmæssigt at give kommuner eller civilsamfundsorganisationer tilladelser efter § 39, stk. 1, da deres aktiviteter med næsespray med naloxon adskiller sig fra de aktiviteter, som Lægemiddelstyrelsen normalt giver tilladelse til efter bestemmelsen. Samtidig vil der for at kunne understøtte ordningen skulle udstedes et større antal tilladelser efter ansøgning, hvilket væsentligt vil forøge de administrative omkostninger ved ordningen.

Lægemiddellovens § 39, stk. 3, undtager en række institutioner og personer fra kravet om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at udføre visse aktiviteter med lægemidler. Undtagelserne er begrundet i de konkrete institutioners og personers helt særlige forhold.

Det foreslås, at lægemiddellovens § 39, stk. 3, ved indsættelse af et nr. 9 ændres, således at lægers og sygeplejerskers udlevering næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis undtages fra bestemmelsen i § 39, stk. 1, om, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Forslaget betyder, at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vil kunne udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis. Ved begrebet ”udlevering” skal også forstås ”opbevaring”, således, at læger og sygeplejersker også uden en tilladelse må opbevare lægemidlet til brug for udlevering på kurser.

Bekendtgørelse nr. 875 af 12. juni 2020 om recepter og dosisdispensering af lægemidler vil blive ændret, så apoteker kan modtage en rekvisition fra læger og sygeplejersker tilknyttet en kommune eller et naloxonprojekt, ekspedere denne og udlevere næsespray med naloxon til kommunen eller projektet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det fremgår af lægemiddellovens § 39, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om håndteringen af lægemidler, der er nævnt i § 39, stk. 3, nr. 1-8. Da lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon

til brug for behandling af opioidoverdosis og af andre lægemidler af tilsvarende særlige karakter ikke er nævnt i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 1-8, kan Lægemiddelstyrelsen ikke i medfør af § 39, stk. 4, fastsætte regler om håndteringen af disse lægemidler.

Det foreslås, at lægemiddellovens § 39, stk. 4, ændres, således at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om håndteringen af dels næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 3, som bestemmelsen foreslås ændret, dels lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5.

Forslaget betyder, at Lægemiddelstyrelsen vil være bemyndiget til at fastsætte regler om håndteringen af dels næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 3, som bestemmelsen foreslås ændret, dels lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5.

Hensynet bag bemyndigelsen til Lægemiddelstyrelsen er at sikre mulighed for, at der kan fastsættes regler, som nærmere sikrer patientsikkerheden. For så vidt angår næsespray med naloxon, vil der bl.a. kunne fastsættes regler om kommuners og civilsamfundsorganisationers håndtering af lægemidler fra rekvisition, til udlevering er sket til den person, som kan behandle opioidoverdosis med lægemidlet, herunder bl.a. regler om kommunalbestyrelsernes og civilsamfundsorganisationernes bestyrelses ansvar for, at der er de tilstrækkelige faciliteter og ressourcer til at opfylde reglerne, for at der udpeges en ansvarlig person i form af en læge eller sygeplejerske, nærmere regler om den ansvarlige persons ansvar for korrekt og sikker opbevaring af lægemidlerne i medicinskabe eller -rum, skriftlige procedurer herunder om forholdsregler for restriktiv adgang til medicinskab eller -rum, træning af personale, tilsyn med overholdelse af de fastsatte regler, og regler om, at selve udleveringen af lægemidlet kun sker til en person, som har gennemført kurset eller er registreret som allerede havende gennemført kurset, og som findes egnet til at få udleveret og anvende lægemidlet, ligesom der kan fastsættes regler om udfyldelse af selve rekvisitionen af lægemidlerne fra apo-

teket, modtagekontrol, transporten af lægemidlerne, og i hvilket omfang opgaverne kan uddelegeres samt dispensation og strafbestemmelser.

For så vidt angår næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, vil Lægemiddelstyrelsen forberede reglerne under inddragelse af Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed såvel som af Københavns Kommune og andre kommuner samt Antidote Danmark, således at der kan tages behørigt hensyn til hidtil erhvervede erfaringer med håndteringen af næsespray med naloxon, som er sikkert i den forstand, at lægemidlet hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed. Risikoen ved anvendelse af lægemidlet er således meget begrænset sat i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet opiodoverdosis, og de centrale sundhedsmyndigheder bekendt har lægemidlet heller ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer i Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til lovforslagets § 4, nr. 3.

Til nr. 3

Det fremgår af § 39, stk. 1, i lægemiddelloven, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. § 39, stk. 3, nr. 1-8, indeholder undtagelser fra stk. 1. Uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må f.eks. sygehuse og andre behandlende institutioner udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen, og læger udlevere lægemidler til brug i praksis. I lighed med, hvad der gælder for udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, må læger og sygeplejersker ikke uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen udlevere andre lægemidler af tilsvarende særlige karakter. Det skyldes, at sådanne lægemidler ikke er nævnt i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 1-8.

Det foreslås, at lægemiddellovens § 39 ved indsættelse af et stk. 5 ændres, således at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at visse lægemidler med hensyn til udlevering skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon.

Forslaget betyder, at sundheds- og ældreministeren vil være bemyndiget til

at fastsætte regler om, at visse lægemidler med hensyn til udlevering skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon, dvs. at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vil kunne udlevere lægemidlerne.

Fastsættelse af regler vil dog først komme på tale, hvis der måtte blive godkendt og markedsført andre lægemidler end næsespray med naloxon, som på tilsvarende vis kan anvendes i akutte situationer, hvor en person er hensat i en hjælpeløs tilstand, og hvis anvendelse ikke er forbundet med nævneværdig risiko henset til risikoen ved den tilstand, som lægemidlet er godkendt til at behandle. I forbindelse med regelfastsættelsen vil Sundheds- og Ældreministeriet under inddragelse af Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen og med fokus på hensynet til patientsikkerheden foretage en afvejning af fordelene og den eventuelle risiko forbundet med udlevering uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6 i lovforslagets almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til lovforslagets § 4, nr. 1 og 2.

Til nr. 4

Det fremgår af § 67, stk. 1, i lægemiddelloven, at der til offentligheden ikke må udleveres lægemidler vederlagsfrit, idet Lægemiddelstyrelsen dog kan give tilladelse til sådan udlevering, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Bestemmelsen medfører, at læger og sygeplejersker ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vederlagsfrit til offentligheden må udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis eller andre lægemidler af tilsvarende særlige karakter.

Det foreslås, at lægemiddellovens § 67 ved indsættelse af et stk. 4 ændres, således at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vederlagsfrit til offentligheden kan udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis og lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, når den vederlagsfrie udlevering ikke sker i reklameøjemed.

Forslaget betyder, at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vederlagsfrit til offentligheden vil kunne udlevere næsespray med

naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis og lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, når den vederlagsfrie udlevering ikke sker i reklameøjemed.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til lovforslagets § 4, nr. 3.