

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

13-11-2020
MKA/4201/00001

Svar på udkast til forslag til ny epidemilov

Sundheds- og Ældreministeriet har den 9. oktober 2020 sendt udkast til epidemilov m.v. i høring. Lovudkastet indeholder en ny epidemilov, som skal erstatte den eksisterende epidemilov. Derudover indeholder udkastet blandt andet ændring af sundhedsloven samt en ændring af lægemiddelovens regler om lægemiddelberedskabet.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at kommentere lovudkastet.

Der er tale om et lovforslag, som indebærer vidtgående beføjelser, der kan have vidtrækkende konsekvenser. Apotekerforeningen finder, at der er behov for præciseringer og afgrænsninger for en række af de foreslåede bestemmelser. Dette uddybes nedenfor.

Apotekerforeningen skal særligt fremhæve følgende synspunkter

- Indgreb og restriktioner efter epidemiloven bør være sundhedsfagligt funderet, ligesom vidtgående indgreb og restriktioner så vidt muligt bør have parlamentarisk opbakning
- Adgang til hurtig test og svar, værnemidler og vaccine for personale, der varetager kritiske funktioner bør adresseres
- Betingelser for aktivering af og opretholdelse af indgreb i medfør af lægemiddelberedskabet bør præciseres
- Der bør nedsættes en følgegruppe, der også "i fredstid" kan rådgive Lægemiddelstyrelsen om forsyningsmæssige udfordringer og løsningsmuligheder
- Indsættelse af en bemyndiget person i apotekerens sted til gennemførelse af et påbud bør i tilfælde af tvist med hele sektoren om påbuddets proportionalitet afvente en afklaring heraf
- Adgangen til og brug af indberettede lageroplysninger bør præciseres, så det fremgår, at oplysningerne alene kan tilgå Lægemiddelstyrelsen, og at styrelsen alene kan nyttiggøre oplysningerne i lægemiddelberedskabsøjemed.
- Det bør præciseres, at apoteker ikke kan pålægges at overføre lægemidler til andre sundhedspersoner eller andre apoteker, med mindre det er helt afgørende for behandlingen, at lægemidlet udleveres der fremfor på det pågældende apotek
- Regulering af prisstigning bør ændres til regulering af stigning i aktørernes avance.

Kommentarer til ændring af lægemiddeloven (lægemiddelberedskabet)

Generelle bemærkninger

Med Sundheds- og Ældreministeriets lovudkast vedrørende lægemiddelovens regler om lægemiddelberedskabet er der lagt op til ændringer med hensyn til beslutning om aktivering af lægemiddelberedskabet og organiseringen heraf samt ændringer i de foranstaltninger, der kan iværksættes som en del af lægemiddelberedskabet.

De nugældende regler er udmøntet i 2 bekendtgørelser, som indebærer, at en række særlige bestemmelser, der "automatisk" indtræder, når lægemiddelberedskabet aktiveres.

Danmarks Apotekerforening er enig i, at dette ikke i alle tilfælde er hensigtsmæssigt. Apotekerforeningen kan derfor generelt tilslutte sig, at forskellige initiativer under lægemiddelberedskabet først bør eksekveres ved konkret beslutning herom. Apotekerforeningen er endvidere enig i, at lægemiddelberedskabet bør kunne aktiveres i forskellige niveauer.

Ad § 76, stk. 1 – Betingelserne for aktivering af beredskabet bør præciseres

Efter den foreslåede § 76, stk. 1, kan lægemiddelberedskabet aktiveres "i forsyningsmæssige nødsituationer, samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående".

Lægemiddelberedskabet kan således aktiveres, allerede inden en forsyningsmæssig nødsituation opstår. Ifølge lovudkastets bemærkninger kan det være tilfældet, hvis der konstateres en stor nedgang i produktionen af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, fx på grund af udbrud af smitsom sygdom, produktionssvigt, ulykker eller katastrofer i udlandet.

Danmarks Apotekerforening finder, at der er behov for en nærmere præcisering af, hvornår lægemiddelberedskabet kan aktiveres efter den foreslåede bestemmelse.

Mange europæiske lande har igennem en årrække oplevet stigende problemer med forsyningen af lægemidler; et problem der også er blevet mere aktuelt i Danmark de seneste år. Årsagerne hertil kan være mangeartede og komplicerede. Det har myndighederne redegjort for overfor Folketinget Sundheds- og Ældreudvalg, [fx i denne præsentation fra Lægemiddelstyrelsen fra 4. februar 2020](#).

Oplevede forsyningsvanskeligheder/svigt (fx som følge af brand eller nedbrud i en fremstillingsvirksomhed eller en bevidst beslutning fra en virksomhed om ikke at markedsføre et lægemiddel på et givent marked) kan medføre forsyningsproblemer for visse lægemidler eller grupper af lægemidler. Dette har hidtil ikke ført til aktivering af lægemiddelberedskabet. Henset til de vidtgående beføjelser overfor aktører på lægemiddelområdet, som en aktivering af lægemiddelberedskabet kan indbefatte, bør det præciseres, at lægemiddelberedskabet heller ikke med den foreslåede ændring i sådanne situationer aktiveres.

Danmarks Apotekerforening finder endvidere, at der er behov for en stillingtagen til varigheden af eller betingelserne for at opretholde påbud/forbud udstedt efter lægemiddelberedskabet.

Efter udbruddet af COVID-19 udstedte Lægemiddelstyrelsen med afsæt i den midlertidige epidemilov i juli 2020 påbud og forbud overfor apotekerne om daglig indberetning af lagerstatus på et stort antal lægemidler; ca. 4.000 (ud af ca. 10.000) varenumre samt forbud mod returnering af disse lægemidler med kort udløb. Disse for-

anstaltninger er senere forlænget og opretholdt indtil videre året ud, selvom der endnu ikke på nuværende tidspunkt synes at være en væsentlig forværring af forsyningen af lægemidler som følge af COVID-19.

Det illustrerer efter foreningens opfattelse, at det er relevant at stille krav om, at myndighederne med passende intervaller tager stilling til og begrundet opretholdelsen af påbud/forbud efter lægemiddelberedskabet.

Set i lyset af de generelle forsyningsmæssige problemer, der er på lægemiddelområdet, foreslår Apotekerforeningen, at der i regi af Lægemiddelstyrelsen nedsættes en følgegruppe med repræsentanter fra alle relevante aktører (industri, læger, grossister og apoteker), som kan rådgive styrelsen i forbindelse med forsyningsmæssige udfordringer og løsningsmuligheder. Denne følgegruppe ville også i en beredskabsmæssig nødsituation hurtigt kunne indkaldes med henblik på håndtering af den konkrete situation.

Ad § 76, stk. 4 – Bestemmelsens anvendelse og den bemyndigede persons pligter bør præciseres

Med bestemmelsen kan Lægemiddelstyrelsen bemyndige en person til på apotekerens vegne at gennemføre et påbud eller et forbud udstedt i medfør af lægemiddelberedskabet givet til en apoteker, som ikke har efterlevet dette.

Hensynet bag bestemmelsen er, at man ikke skal kunne forsinke en beslutning om foranstaltninger truffet af Lægemiddelstyrelsen i en situation, hvor der f.eks. kan være overhængende fare for den samlede befolknings sundhed.

Apotekerforeningen lægger til grund, at bestemmelsen alene kan bringes i anvendelse i tilfælde af en alvorlig forsyningsmæssig nødsituation, hvor der er overhængende fare for alvorlige sundheds- eller samfundsmæssige konsekvenser ved en apotekers manglende efterlevelse af et konkret påbud. Manglende efterlevelse af påbud i andre situationer bør sanktioneres på sædvanlig vis. Dette bør præciseres i bestemmelsen og i lovudkastets bemærkninger.

Den bemyndigede person kan på vegne af apotekeren blandt andet træffe beslutninger om apotekets drift, der kan medføre økonomiske konsekvenser for apotekeren.

Ifølge lovudkastets bemærkninger overtager den bemyndigede person alene ledelsesbeføjelserne på apoteket i forhold til foranstaltninger i medfør af reglerne om lægemiddelberedskabet og kun i det omfang, det - i det konkrete tilfælde - er nødvendigt for at gennemføre foranstaltningen.

Bestemmelsen begrænser imidlertid ikke efter sin ordlyd, hvilke dispositioner (herunder aftaler) den bemyndigede person kan foretage på apotekerens regning med henblik på at gennemføre et påbud. Det bør derfor præciseres, at den bemyndigede person har pligt til at begrænse apotekerens udgifter hertil mest muligt. Endvidere bør apotekeren have adgang til at få godtgjort et eventuelt tab, som følge af unødigt omfattende dispositioner foretaget af den bemyndigede person.

Danmarks Apotekerforening har forstået lovudkastet således, at bestemmelsen alene kan bringes i anvendelse til gennemførelse af påbud eller forbud udstedt i medfør regler fastsat efter bestemmelsen i stk. 6.

Apotekerforeningen har forståelse for, at myndighederne skal have mulighed for at få effektueret påbud/forbud, som har til hensigt at sikre den samlede befolknings sundhed.

Skulle der imidlertid være tale om påbud/forbud, som den samlede sektor finder helt ude af proportioner, og som sektoren derfor har opponeret imod, vil det være betænkeligt, at styrelsen kan gennemtvinge disse foranstaltninger ved at indsætte en person i apotekernes sted, inden der er en forståelse om rimeligheden af foranstaltningen. Håndteringen af en sådan situation bør adresseres i lovforslagets bemærkninger.

Ad § 76, stk. 6 – Rækkevidden af hjemlen i bestemmelsen bør præciseres

Med bestemmelsen får sundheds- og ældreministeren hjemmel til at fastsætte regler om de foranstaltninger (påbud, forbud eller tilladelser), som Lægemiddelstyrelsen kan iværksætte under et aktiveret lægemiddelberedskab.

Danmarks Apotekerforening går ud fra, at opregningen i bestemmelsens nr. 1–6 er udtømmende. Dette bør præciseres i bestemmelsens ordlyd fx ved at fjerne formuleringen: "herunder regler om".

Ad § 76, stk. 6, nr. 2 – Adgangen til og brug af indberettede oplysninger bør afgrænses

Efter bestemmelsen kan der fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan træffe beslutning om indberetning af oplysninger om lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler.

Da formålet med en sådan indberetning vil være at sikre forsyningen af lægemidler, bør det i bemærkningerne udtrykkeligt anføres, at oplysningerne alene må anvendes i den sammenhæng. Endvidere bør det præciseres, at Lægemiddelstyrelsen ikke må lade andre få indsigt i disse oplysninger.

Det fremgår af bestemmelsen, at der ud over indsigt i lageroplysninger kan træffes beslutning om, at der skal indgives "al dokumentation, der vedrører virksomhedens drift". Rækkevidden af denne del af bestemmelsen er uklar, og Apotekerforeningen skal derfor opfordre til en nærmere præcisering heraf.

Endelig kan der træffes beslutning om pligt til at øge lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler. Efter bestemmelsens ordlyd kan sådanne regler umiddelbart omfatte både lægemiddelvirksomheder og apoteker.

I lovudkastets bemærkninger vedrørende økonomiske konsekvenser for erhvervslivet er det dog kun mulige økonomiske konsekvenser for lægemiddelvirksomheder, der i denne sammenhæng er beskrevet.

Apotekernes likviditet er typisk afhængig af en nær sammenhæng mellem levering af lægemidler på baggrund af en forventet efterspørgsel og betalingsbetingelser fra leverandørens side. Et påbud til apotekerne om at øge deres lagre uden denne sammenhæng kan have betydelige likviditetsmæssige konsekvenser, som apotekerne - i modsætning til andre erhvervsdrivende - ikke på egen hånd har mulighed for at afbøde gennem prissætningen. Det skyldes den gældende regulering af apoteksudsalgsprisen på apoteksforbeholdte lægemidler.

Såfremt denne del af forslaget også omfatter apotekerne, bør der i bemærkningerne tages højde for, hvordan likviditetsmæssige udfordringer for apotekerne som følge

heraf kan løses, herunder fx muligheden for en generel forhøjelse af lægemiddelvancen eller målrettede hjælpepakker.

Ad § 76, stk. 6, nr. 3

Denne del af forslaget indebærer, at Lægemiddelstyrelsen i tilfælde af forsyningsmæssig nødsituation kan påbyde virksomheder og personer at sprede deres lagre af lægemidler m.v. Formålet er at sikre, at der er tilstrækkelige lægemidler tilgængelige for befolkningen under f.eks. en rationering til visse patientgrupper, sygehuse eller lignende.

Efter lovudkastets bemærkninger kan Lægemiddelstyrelsen fx beslutte, at apoteker med et større lager af et lægemiddel ikke kan få levereret lægemidlet, hvis andre apoteker mangler det på lager.

Danmarks Apotekerforening kan støtte sådanne foranstaltninger, som kan medvirke til at sikre en jævn fordeling af lægemidler omfattet af forsyningsproblemer.

Apotekerforeningen lægger på baggrund af lovudkastets bemærkninger til grund, at der ikke er lagt op til påbud til apotekerne om at levere lægemidler til andre apoteker eller at returnere disse til leverandøren/grossisten med henblik på distribution til andre, se også bemærkningerne nedenfor vedrørende § 76, stk. 6, nr. 6.

Ad § 76, stk. 6, nr. 4 – Pligten for apoteker til fremstilling bør afgrænses til apoteker med fremstillingsfaciliteter

Efter bestemmelsen kan der fastsættes regler om fremstilling, oplagring og udlevering af lægemidler. Ifølge lovudkastets bemærkninger betyder bestemmelsen, at der kan udstedes særlige midlertidige tilladelser til disse aktiviteter.

Efter bemærkningerne kan Lægemiddelstyrelsen endvidere påbyde, at apoteker fx skal fremstille lægemidler på en nærmere angiven måde. Danmarks Apotekerforening bemærker i den forbindelse, at langt hovedparten af apotekerne i dag hverken har faciliteter til eller erfaring med at fremstille lægemidler. Fremstilling af lægemidler forudsætter særlig indretning af lokaler, der opfylder en række arbejdsmiljømæssige krav. Dette råder apotekerne generelt ikke over, ligesom der vil være apoteker, hvor der ikke vil være plads til at foretage en sådan indretning. Apotekerforeningen finder derfor, at et sådant påbud alene kan omfatte apoteker, der har disse faciliteter, altså de såkaldte magistrelle fremstillere. Dette bør præciseres i bemærkningerne. I fravær af en sådan afgrænsning er der behov for en præcisering af, hvordan man vil tage højde for ovennævnte problemstillinger, ligesom det bør præciseres, at udgifter til indretning af lokaler med henblik på fremstilling vil blive godtgjort af staten.

Ad § 76, stk. 6, nr. 5 – Prisberegning ved ompakning skal præciseres, ændringer af udleveringsbestemmelser skal understøttes teknisk. Øgede beføjelser til apotekerne kan afbøde negative konsekvenser af forsyningsproblemer

Efter bestemmelsen kan der fastsættes regler om udleveringen af lægemidler til borgerne, herunder begrænsninger, ændringer i udleveringsgrupper samt substitutionsgrupper. Formålet er at sikre fordelingen af lægemidler til patienter med det største behov i en forsyningsmæssig nødsituation.

Hensigten med bestemmelsen er ifølge bemærkningerne at give Lægemiddelstyrelsen en meget bred adgang til at indføre rationering på apotekerne og hos detailforhandlere. Lægemiddelstyrelsen vil fx kunne pålægge apotekerne at udlevere læge-

midler i en bestemt mængde, hvilket kan indebære, at apotekerne kan blive nødt til at opsplitte og ompakke lægemidler.

En sådan opsplitning og ompakning kan være hensigtsmæssig for at strække de tilgængelige lægemidler mest muligt. Ompakning udgør imidlertid en fremstillingsaktivitet, som kræver særlig indretning, der tager højde for arbejdsmiljømæssige forhold, jf. også bemærkningerne ovenfor vedrørende fremstilling. Sådanne udfordringer er selvsagt mindre, hvis der alene er tale om opsplitning af blisterpakkede lægemidler.

Hertil kommer spørgsmål om prisberegning og honorering. Opsplitning og ompakning vil være en mere omfattende end en normal receptekspedition, ligesom apoteket vil have en række omkostninger i forbindelse med ompakningen (emballage, indlægsedler m.v.).

Samtlige disse forhold må indgå i prisen på lægemidlet, som Lægemiddelstyrelsen efter lovudkastet kan fastsættes. Dette bør præciseres i bemærkningerne.

Efter lovudkastet kan Lægemiddelstyrelsen også beslutte at rationere visse lægemidler fx således, at de alene må udleveres fra apotek, anvendes på sygehuse eller ordineres af bestemte lægefaglige specialer.

Danmarks Apotekerforening er enig i, at der fx for at hindre hamstring eller uhenigtsmæssig ordination af lægemidler, hvor der er (risiko for) en forsyningsmæssig nødsituation kan være behov for at gennemføre de foranstaltninger, der kan modvirke dette fx ved ændring af udleveringsbestemmelsen for visse lægemidler.

I tiden umiddelbart efter den delvise nedlukning af Danmark i foråret håndterede apotekerne myndighedernes beslutninger om hyppige ændringer af udleveringsbestemmelser med øjeblikkelig ikrafttræden. Dette måtte apotekerne håndtere manuelt, fordi Lægemiddelstyrelsens Medicinpriser.dk, hvorfra oplysninger om blandt andet udleveringsbestemmelser indlæses af brugere (herunder læger og apoteker), kun opdateres hver anden mandag. Er der tale om et større antal eller hyppige ændringer, er det en udfordring at håndtere dette uden en hensigtsmæssig systemunderstøttelse. Apotekerforeningen skal derfor opfordre til, at Lægemiddelstyrelsen i tilfælde af øjeblikkelig rationering af bestemte lægemidler implementerer dette via samtidige ændringer i de pågældende lægemidlers udleveringsbestemmelser i Medicinpriser. Såfremt Lægemiddelstyrelsen i den forbindelse har behov for at danne nye udleveringsbestemmelser bør implementering ske i tæt kontakt med brugernes systemleverandører. Herved kan det sikres, at alle brugere af Medicinpriser får mulighed for at implementere ændringer i deres systemer og dermed adgang til automatisk opdatering om gældende udleveringsbestemmelser.

Danmarks Apotekerforening finder samtidig anledning til at gøre opmærksom på, at foreningen på baggrund af de allerførste erfaringer med ændringer af udleveringsbestemmelser udarbejdede en tjekliste over spørgsmål, som Lægemiddelstyrelsen hensigtsmæssigt kan inddrage i beslutningsproces og kommunikation om ændring af udleveringsbestemmelser. Apotekerforeningen opfordrer til, at styrelsen i eventuelle fremtidige lignende situationer nyttiggør denne tjekliste.

Efter den foreslåede bestemmelse vil Lægemiddelstyrelsen herudover kunne ændre eller fravige substitutionsgrupper, så disse ikke uhenigtsmæssigt kan påvirke en begrænset forsyning og rationaliseringsforanstaltninger.

Danmarks Apotekerforening skal i den forbindelse opfordre til, at man for at mindske konsekvenser af forsyningsproblemer mere generelt nyttiggør apotekernes lægemiddelfaglige kompetencer til at vurdere hvilket konkret lægemiddel, der skal udleveres på baggrund af lægens ordination. Ved f.eks. at tillade analog substitution eller at tillade, at apoteket udleverer lægemidlet i en anden form eller styrke end det ordinerede, kan kunden undgå at skulle tilbage til lægen for en ny recept for at få udleveret et tilgængeligt lægemiddel.

Ad § 76, stk. 6, nr. 6 – Bestemmelsen rækkevidde bør præciseres

Efter denne bestemmelse kan der fastsættes regler om apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til hinanden.

Med forslaget gives mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan tillade, at private apotekere samt private og offentlige sygehusapotekere kan levere lægemidler mv. til hinanden.

Det forekommer ikke helt klart, om Lægemiddelstyrelsen med udgangspunkt heri og med udgangspunkt i de lageroplysninger, der kan kræves indberettet efter § 76, stk. 6, nr. 2, også vil kunne påbyde dette.

Apotekerforeningen vil have forståelse for en eventuel beslutning om, at apoteker med et større lager af et lægemiddel skal stille dele heraf til rådighed for sygehuse til brug for kritisk behandling af aktuelt indlagte patienter.

Apotekerforeningen finder omvendt ikke, at apotekerne bør kunne pålægges at levere lægemidler til sygehuse eller læger i tilfælde, hvor det er uden betydning for behandlingen, om lægemidlet leveres fra apoteket, sygehuset eller lægen. Fx bør apoteker med et lager af vacciner, der tilbydes på apoteket, ikke kunne pålægges at levere disse til en læge eller en region med det formål, at lægen/regionen kan tilbyde de samme borgere den samme vaccination.

Apotekerforeningen finder endvidere som udgangspunkt ikke, at apoteker skal kunne pålægges at overdrage lægemidler på lager til andre apoteker, med mindre helt særlige grunde taler for det. Apotekerforeningen forventer primo 2021 at lancere en platform (App), hvor borgere vil kunne se, på hvilke apoteker et givent lægemiddel er på lager. Borgerne vil på den baggrund kunne henvende sig på et apotek, der har det ønskede lægemiddel på lager, hvis borgerens fortrukne apotek ikke har eller ikke kan skaffe lægemidlet.

Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig den foreslåede bemyndigelse for Lægemiddelstyrelsen til at dispensere fra regler om apotekers åbningstid og bemanning, idet der f.eks. under en pandemi kan opstå akut behov for dispensationer af disse regler. Det kan overvejes, om dispensationsmuligheden også under udbrud af en smitsom sygdom bør omfatte reglen om apotekets pligt til at opkræve gebyr ved udbringning af apoteksforbeholdte lægemidler.

Ad § 76, stk. 6, nr. 7 – Pris(stignings)regulering bør erstattes af avanceregulering
Bestemmelsen indebærer, at der kan fastsættes regler om fastsættelse af priser for lægemidler og optagelse af lægemidler i Medicinpriser.

Formålet er at kunne forhindre ekstraordinære prisstigninger, f.eks. ved at priser kun må stige med en fastsat procentsats, og at have mulighed for at lade lægemiddelpakninger optage i Medicinpriser, selvom der er anmeldt en utilstrækkelig leverings- evne.

Apotekerforeningen er enig i hensynet om at sikre, at knaphed på lægemidler i en nødsituation ikke medfører urimelige prisforhøjelser, som kan gøre det vanskeligt for patienterne at fortsætte deres lægemiddelbehandling. Det vil dog være problematisk, hvis en eventuel kommende prisregulering medfører, at prisen fastsættes lavere end den indkøbspris et givent lægemiddel kan skaffes til, hvad enten prisreguleringen sker i importør-, producent-, grossist eller apoteksleddet. Der kan således i denne situation meget vel opstå store prisforhøjelser i udlandet, hvor en overgrænse for hvor meget et lægemiddel må stige i forhold til tidligere, vil medføre en pris som er tabsgivende. Dette vil – hvis reguleringen sker i importørleddet – med stor sikkerhed føre til, at lægemidlet ikke bliver importeret. Hvis prisreguleringen sker i senere led, vil det medføre et tab for de pågældende aktører. Dette vil ikke være rimeligt.

Apotekerforeningen foreslår, at man i stedet regulerer, hvilken avance de forskellige led i forsyningskæden kan opnå. Denne regulering findes allerede for apotekerne, men kunne i denne særlige situation overvejes at blive udstrakt til andre led i forsyningskæden.

Ad § 76b – Adgang til erstatning bør ikke isoleres til tab ved ekspropriation

Det foreslås med bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen i beredskabssituationer kan iværksætte ekspropriation af fast ejendom fx ved at påbyde spredning af lager af lægemidler. Endvidere følger det af bestemmelsens stk. 2, der skal ydes fuldstændig erstatning, hvis foranstaltninger gennemført efter lovens § 76 udgør et ekspropriativt indgreb. Denne del er Apotekerforeningen naturligvis enig i.

Apotekerforeningen forudser imidlertid, at der i en række situationer kan opstå tvivl om, hvorvidt en foranstaltning, som har medført tab for den pågældende, er ekspropriation i grundlovens forstand. Foreningen henviser til lovudkastets beskrivelse af forholdet til grundlovens § 73, hvor det blandt andet er anført, at det *”er almindeligt antaget, at spørgsmålet om, hvorvidt et indgreb har karakter af ekspropriation, må bero på et samlet skøn over indgrebets beskaffenhed.”*

Danmarks Apotekerforening finder derfor, at der også bør være ret til erstatning, hvis regler eller påbud udstedt under lægemiddelberedskabet medfører økonomisk tab for de berørte, jf. princippet i den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 76, stk. 3.

Kommentarer til udkast til epidemilov

Generelle bemærkninger – Vidtgående beføjelser kan være nødvendige, men skal afpasses den konkrete situation

Med Sundheds- og Ældreministeriets udkast til ny epidemilov videreføres en række beføjelser for myndighederne til at iværksætte tiltag, der har til formål at beskytte samfundet og enkeltpersoner med smitsomme sygdomme, alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme.

Der er tale om beføjelser, som – hvis bragt i anvendelse - er særdeles vidtgående. Tvangsmæssig undersøgelse, isolation, indlæggelse og behandling er indgreb i den ret til selvbestemmelse, som er et grundlæggende princip efter lov om patienters retsstilling. Endvidere kan indskrænkning af forsamlingsfriheden og indskrænkning i erhvervslivets vilkår, herunder påbud om lukning eller indskrænkning i åbningstider, være særdeles indgribende for den enkelte person og den enkelte erhvervsdrivende.

Heroverfor står imidlertid hensynet til at modvirke spredning af smitsomme eller alment farlige sygdomme med de vidtrækkende konsekvenser, en sådan spredning

kan få for et betydeligt antal borgere og samfundet. Det har udbruddet af COVID-19 i høj grad været en påmindelse om.

Apotekerforeningen er derfor enig i, at der afhængig af situationen og situationens alvorlighed kan være behov for at gennemføre også indgribende foranstaltninger, som er egnede til at udrydde, forebygge, forhindre, inddæmme eller begrænse udbredelsen af smitsomme og alment farlige sygdomme. Da der er tale om foranstaltninger, som kan iværksættes imod den eller de berørtes vilje, er det nødvendigt at sikre, at disse foranstaltninger kun iværksættes, når de er nødvendige til opfyldelse af formålet med loven, og at de er proportionale i forhold til formålet. Apotekerforeningen kan derfor tilslutte sig lovudkastets § 8, stk. 4, hvorefter tvangsmæssige foranstaltninger skal være nødvendige, så kortvarige som mulige og stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen, og hvorefter den mindst indgribende og mest skånsomme foranstaltning skal anvendes.

Apotekerforeningen finder imidlertid, at hensynet til den enkelte person og virksomhed tilsiger, at indgreb og restriktioner bør være sundhedsfagligt vurderet, og at vidtgående indgreb og restriktioner så vidt muligt kun bør gennemføres efter parlamentarisk opbakning.

Apotekerforeningen finder også anledning til at gøre opmærksom på behovet for, at det sundhedsfagligt og politisk overvejes, i hvilket omfang sådanne indgreb med rimelighed kan opretholdes i en situation, hvor det måtte vise sig, at en smitsom og samfundskritisk sygdom ikke er midlertidig/forbigående.

Lovudkastet indeholder flere steder i kapitel 7 vidtgående regler om behandling af personoplysninger. Det gælder §§ 43, 45 og 47. Der er generelt efter Apotekerforeningens opfattelse behov for afgrænsninger og præciseringer af forpligtelser til videregivelse af og adgang til behandling af personoplysninger.

Danmarks Apotekerforening savner herudover, at epidemiloven adresserer hensynet til de erhvervsdrivende og deres ansatte, som under udbrud af en smitsom sygdom varetager samfundskritiske funktioner, herunder apotekere og apotekspersonale. Adgangen til hurtig test og svar, adgangen til værnemidler og adgangen til en eventuel vaccine kan være afgørende for, at apotekets drift under et sådant udbrud kan opretholdes, idet apoteket i modsat fald kan komme til at mangle personale.

Ansvar og organisering – Eventuelle krav til private aktører bør præciseres

Efter lovudkastets § 7 påhviler det kommunalbestyrelsen og regionsrådet at træffe foranstaltninger for at forebygge og sikre sig mod udbredelsen af smitsomme sygdomme. Disse myndigheder skal herunder udarbejde planer for håndtering af smitsomme sygdomme og sikre, at kommunens og regionens institutioner og personale er bekendt med myndighedernes anbefalinger og vejledning om håndtering af smitsomme sygdomme.

Ifølge bestemmelsens stk. 2 gælder samme pligt for andre myndigheder og juridiske personer, som pålægges pligter efter loven eller regler udstedt i medfør heraf.

Det er oplagt, at fx butiksindehavere, hvor der er fastsat restriktioner i medfør af loven, skal sikre hygiejnemæssige tiltag og sikre, at ansatte er bekendt med myndighedernes anbefalinger og vejledninger. Såfremt der også for private aktører omfattes af stk. 2, gælder en pligt til at udarbejde planer for håndtering af smitsomme sygdomme, skal Apotekerforeningen opfordre til, at det beskrives, hvilke elementer sådanne planer forventes at indeholde.

Vaccination – Apotekerforeningen savner præciseringer vedrørende spørgsmål om tvangsmæssig vaccination

Særligt for så vidt angår vaccination fremgår det af lovudkastet, at sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om vaccination af nærmere bestemte persongrupper for at udrydde eller inddæmme udbredelsen af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, når der er tale om særligt skærpende omstændigheder med overhængende fare eller trussel mod folkesundheden.

I modsætning til den gældende epidemilov er muligheden for tvangsmæssig vaccination eller påbud om vaccination ikke direkte nævnt i lovudkastets § 15 om vaccination eller bemærkningerne hertil. På baggrund af bemærkningerne til bestemmelsen, er det efter Apotekerforeningens opfattelse ikke tydeligt, om de regler, som kan fastsættes i medfør af § 15, kan indeholde regler om tvangsmæssig vaccination eller lignende. Dette bør efter Apotekerforeningens opfattelse tydeliggøres.

Det fremgår endvidere ikke klart, i hvilket omfang personer, der måtte få påbud om vaccination, er omfattet af samme retssikkerhedsmæssige garantier, som gælder ved påbud om bl.a. undersøgelse, isolation eller behandling efter lovforslagets kapitel 3. Dette bør også præciseres.

Danmarks Apotekerforening bemærker i øvrigt, at apotekerne i Danmark i dag tilbyder influenzavaccination og vaccination mod lungebetændelse. Vaccinationerne udføres af apotekets sundhedsfaglige personale efter delegation fra en læge. Apotekerne vil – afhængig af de konkrete krav ved den givne vaccine – også være i stand til at tilbyde vaccination mod COVID-19, når denne på et tidspunkt tilvejebringes, ligesom det vil være relevant at indtænke apotekerne ved tilbud om eventuelt fremtidige vaccinationer mod smitsomme eller alment farlige sygdomme.

Restriktioner for forbud mod brugen eller adgang til lokaler – Bestemmelsen bør præciseres i relation til apoteker og fødevarerbutikker

Efter lovudkastets § 31 kan vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til lokaler og andre lokaliteter med offentlig adgang.

I lovudkastets bemærkninger er angivet en ikke udtømmende opregning af de lokaler og lokaliteter, der kan være genstand for restriktioner fastsat i medfør af § 31. Der opregnes dog en række eksempler, hvor blandt andet supermarkeder og apoteker er nævnt sammen med fitnesscentre, solarier, barer, restauranter, diskoteker m.v.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at den store nedlukning af Danmark i foråret 2020 blandt andet omfattede butikker i indkøbscentre, stormagasiner m.v. Apoteker og fødevarerbutikker var dog generelt undtaget fra kravet om at holde lukket.

Det vil efter Apotekerforeningens opfattelse være særdeles problematisk, hvis der med loven åbnes mulighed for, at der kan fastsættes restriktioner, som gør, at befolkningen hindres adgang til at købe medicin, mad og andre fornødenheder. Det bør derfor præciseres i bemærkningerne, at fødevarerbutikker og apoteker ikke vil kunne omfattes af et forbud mod at holde åbent, mens de kan være omfattet af restriktioner fx vedrørende det maksimalt tilladte antal kunder og øvrige krav til indretning, der kan hindre udbredelsen af en smitsom sygdom samt evt. restriktioner vedrørende salg af bestemte produkter mv.

Fravigelse af hensyn til vareforsyningen – Der bør ske en præcisering ift. lægemiddelberedskabet

Efter lovudkastets § 50 kan vedkommende minister i situationer med udbredelse af eller fare for udbredelse af en samfundskritisk sygdom fastsætte regler om særlige foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af varer.

En lignende bestemmelse findes i den eksisterende, midlertidige epidemilov § 12 f. Med afsæt heri er der blandt andet udstedt en vidtgående bekendtgørelse (bekendtgørelse nr. 252 af 22. marts 2020) om lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndteringen af COVID-19, og der er som ovenfor nævnt med udgangspunkt heri udstedt påbud til apotekerne blandt andet om daglig indberetning af lagerstatus på et stort antal lægemidler samt forbud mod returnering af de samme lægemidler, når der er tale om lægemidler med kort udløb.

Den foreslåede bestemmelse afgrænser efter sin ordlyd ikke, hvilke typer af varer man med særlige foranstaltninger vil sikre forsyningen af. Efter lovudkastets bemærkninger synes der primært at være tale om forsyningen af dagligvarer og værnemidler.

I lovudkastets almindelige bemærkninger til bestemmelsen omtales imidlertid også foranstaltninger i relation til forsyningen af lægemidler. Dette kan give anledning til tvivl om, hvorvidt dette indebærer, at der med afsæt i epidemiloven kan iværksættes foranstaltninger vedrørende lægemidler, uden aktivering af lægemiddelberedskabet efter lægemiddeloven, eller om der med afsæt i epidemiloven kan iværksættes andre foranstaltninger end omfattet af den foreslåede bestemmelse om lægemiddelberedskab i lægemiddeloven. Apotekerforeningen finder dette uhensigtsmæssigt og skal derfor opfordre til, at forholdet mellem den foreslåede § 50 i epidemiloven og den foreslåede ændrede formulering af § 76 i lægemiddeloven præciseres.

Danmarks Apotekerforening står naturligvis til rådighed for eventuel uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen
Viceadministrerende direktør