



Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

13-04-2022  
EMN-2021-01528  
1539460  
Anton Lild

## Danske Regioners høringssvar over udkast til bekendtgørelse som følge af L 142 forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven.

Sundhedsministeriet har fremsendt to udkast til bekendtgørelser som følge af L 142 forslag om ændringer af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven.

Som følge af den foreslåede lovændring, skal der udstedes en bekendtgørelse om håndteringen af næsespray med naloxon, ligesom der skal foretages de fornødne ændringer i bekendtgørelse nr. 109 af 24. januar 2022 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (receptbekendtgørelsen).

Høringssvaret er blevet udarbejdet på baggrund af høringssvar fra Region Hovedstaden.

Danske Regioner har følgende bemærkninger til bekendtgørelsen om håndtering af næsespray med naloxon:

### **Tilsyn med anvendelsen af næsespray med naloxon**

For så vidt angår bekendtgørelsens § 3 stk. 2 om den ansvarlige person fremgår det, at den ansvarlige person i et passende omfang skal sikre relevant tilsyn, træning og overholdelse af denne bekendtgørelse. Det bemærkes, at et af formålene med lovforslaget er at lovliggøre den nuværende anvendelse af lægemidlet, og at den læge, der udleverer lægemidlet, ikke altid kender til slutbrugen og derfor ikke i alle tilfælde vil kunne føre tilsyn med anvendelsen af lægemidlet.

Danske Regioner og regionerne finder derfor, at ordet "tilsyn" kan misforstås i bekendtgørelsen og bør præciseres, da der udelukkende er tale om tilsyn med undervisningen. Alternativt bør et andet ord anvendes.

### **Uddelegering af opgaver efter bekendtgørelsen**

Sædvanligvis bruges ordet "delegere" i sundhedslovgivningen, jf. fx "Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)". I udkastet til bekendtgørelsens §3, stk. 3, anvendes ordet "uddelegere".

Danske Regioner og regionerne foreslår, at Lægemiddelstyrelsen i stedet anvender at "delegere" i overensstemmelse med den øvrige brug af begrebet på sundhedsområdet.

#### **Transport af næsespray med naloxon**

I udkastet til bekendtgørelse § 11 står, at transport med naloxon til og fra medicinskab eller -rum og eventuelt opbevaring uden for rum eller skab skal foregå under relevante sikkerhedsmæssige foranstaltninger og under forsvarlig håndtering.

Danske Regioner og regionerne skal hertil bemærke, at formålet med lovforslaget er at lovliggøre den nuværende anvendelse af lægemidlet, hvor den læge, der udleverer lægemidlet, ikke kender slutbrugeren og derfor ikke kan føre tilsyn med anvendelsen af lægemidlet. Danske Regioner og regionerne finder derfor, at det med fordel kan præciseres, at den ansvarlige læge/sygeplejerske, jf. § 3, stk. 2, kun er ansvarlig for transport og opbevaring, indtil lægemidlet er videregivet til en kursUSDeltager, der har gennemført kurset.

#### **Håndtering af næsespray med naloxon**

Danske Regioner og regionerne finder, at udkastets §12 er upræcist formuleret, hvor det pålægges den ansvarlige, at de personer der er beskæftiget med håndtering af næsespray med naloxon, er bekendt med de gældende regler på området.

Danske Regioner og regionerne foreslår på den baggrund, at det præciseres, at det er den ansvarshavendes opgave at tilse, at der bliver undervist i forsvarlig håndtering, eftersom ansvaret ikke kan tillægges den ansvarlige efter udleveringen.