

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotholmsgade 10-12  
1216 København K

02-02-2011  
HSJ/HSJ/4201/00001

**Vedr.: Høring om udkast til bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsen elektroniske registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med brev af 12. januar 2011 udsendt udkast til bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger i høring.

Det fremgår af høringsbrevet, at den ny bekendtgørelse er foranlediget af den ændring af sundhedsloven, som trådte i kraft den 1. juli 2010, hvorefter der blev givet hjemmel til, at en række yderligere sundhedspersoner, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der laver medicingennemgang, kan få adgang til de elektronisk registrerede medicinoplysninger, i det omfang oplysningerne er nødvendige for behandlingen af den pågældende borger.

Med lovændringen blev der desuden givet hjemmel til, at ministeren kan fastsætte regler om, at ”andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.”

Apotekerforeningen tilkendegav i forbindelse med høringen over det pågældende lovforslag, at den foreslåede hjemmelsbestemmelse er særdeles bred og i praksis vil sætte meget vide rammer for, hvilke personer der kan gives adgang til medicineringsoplysningerne i Medicinprofilen og det Fælles Medicinkort. Navnlig fandt foreningen det meget problematisk, at forslaget med sin ordlyd ikke længere indebærer, at der i loven er en udtrykkelig begrænsning i, at adgangen til oplysninger udelukkende kan omfatte sundhedspersoner.

Tilsvarende bemærkede Apotekerforeningen, at det er problematisk, at der i § 157, stk. 9, nr. 5, foreslås indsat en hjemmel til, at ministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger til ”andre journalsystemer”, uden at disse er præciseret nærmere.

Med lovændringen og det foreliggende bekendtgørelsesudkast foretages en markant udvidelse af den personkreds, som har adgang til personlige medicinoplysninger i Medicinprofilen, receptserveren og Det Fælles Medicinkort. De personer, som fremover har adgang til oplysninger om ordinationer, medicin udleveret på apoteker, medicin udleveret på sygehuse, oplysninger om cave, samt øvrige oplysninger indberettet om patientens medicinanvendelse, omfatter med de nye regler læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, samt alle disse personers medhjælp.

Herudover har sygehusansatte farmaceuter eller farmakonomer, der foretager medicingennemgang eller -afstemning, med de nye regler adgang til oplysningerne.

Endelig foreslås det med bekendtgørelsen, at ansatte i kriminalforsorgens institutioner, der udleverer medicin til indsatte, skal have adgang til de pågældende personers medicinoplysninger, og at ambulancebehandlere, der i akutsituationer håndterer medicinoplysninger eller udleverer medicin til patienter, skal have adgang til de registrerede oplysninger.

Det gælder for alle disse persongrupper, at opslag i receptserveren, Medicinprofilen og det Fælles Medicinkort kan foretages uden samtykke fra den registrerede person, når formålet med opslaget er at sikre kvaliteten og sikkerheden af den registrerede persons lægemiddelanvendelse.

Der er derimod ikke foretaget ændringer i vilkårene for apotekeres og apotekspersonales adgang til oplysningerne i Lægemiddelstyrelsens registre, jf. bekendtgørelsesudkastets § 8. Apotekerne har adgang til oplysninger om ordinationer gennem apotekssystemerne, når adgangen er nødvendig for ekspedition af en ordination. Derimod forudsætter apotekspersonalets adgang til oplysninger om medicin udleveret på apoteker (som apotekerne selv er kilde til), medicin udleveret på sygehuse, samt oplysninger om medicinering indberettet af hjemmesygeplejen/plejehjem m.v. at medicinbrugeren har givet udtrykkeligt samtykke til adgangen.

Apotekerforeningen finder det helt uforståeligt, at vilkårene for apotekernes lægemiddelfagligt uddannede personales adgang til oplysninger i Medicinprofilen/det Fælles Medicin med de foreslåede regler videreføres uændret, og dermed er langt mere restriktive end for de øvrige persongrupper, herunder ikke-sundhedspersoner, som efter bekendtgørelsesudkastet får adgang til oplysningerne.

Apoteket er som leverandør af lægemidler og rådgivning om medicinanvendelse i kontakt med alle patienter, der som følge af deres behandling i sundhedsvæsenet skal have medicinsk behandling. Det er en central del af apotekernes opgave at sikre kvaliteten, sikkerhed og effekten af borgernes medicinanvendelse og medvirke til at forhindre et uhensigtsmæssigt lægemiddelforbrug hos den enkelte medicinbruger.

I den forbindelse er apotekernes adgang til oplysninger i Medicinprofilen/det Fælles Medicinkort afgørende. Ved opslag i Medicinprofilen kan apotekspersonalet sikre, at der ikke sker en overmedicinering/fejlmicinering, f.eks. i tilfælde hvor flere forskellige læger udskriver medicin til den samme patient.

Apotekspersonalet kan ved opslag i receptserveren/Medicinprofilen medvirke til at ikke-aktuelle/uhensigtsmæssige ordinationer bliver sorteret fra: På receptserveren sker der ikke en systematisk fjernelse af ordinationer på seponerede behandlinger, og bl.a. som følge af ændringer i lægemidlernes tilskudsstatus og dosisjusteringer ligger der ofte på receptserveren flere forskellige synonyme og analoge midler, som ikke længere bør være tilgængelige for patienten. I mange tilfælde er medicinbrugere ikke selv klar over, hvad der er den korrekte aktuelle behandling, især da præparaterne som følge af substitution kan skifte navn og udseende fra gang til gang.

Det foreslås i bekendtgørelsesudkastets § 9, at sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer uden samtykkekrav gives adgang til alle registrerede medicinoplysninger i Lægemiddelstyrelsens registre med henblik på at foretage medicingennemgang/medicinafstemning for konkrete patienter. Apotekerforeningen gør opmærksom, at apotekerne tilsvarende har tilbud om at foretage medicingennemgang ved en uddannet farmaceut, idet medicingennemgangen indebærer identifikation og analyse af lægemiddelrelaterede problemer, vurdering af patientens medicinering, symptomvurdering, rådgivning om lægemidler, compliance og patientoplevede problemer samt evt. anbefaling af kontakt til læge eller andre sundhedsprofessioner. Adgangen til oplysningerne i Medicinprofilen/det Fælles Medicinkort er afgørende for at kunne få et overblik over og vurdere patientens aktuelle lægemiddelbehandling.

Apoteket kan desuden ved opslag i Medicinprofilen sikre, at medicinbrugerens forbrug af ikke-lægeordineret medicin (håndkøbsmedicin) hænger fornuftigt sammen med medicinbrugerens øvrige medicinering.

Da apotekerne i en del tilfælde ikke har direkte kontakt med medicinbrugeren, er det i disse tilfælde ikke umiddelbart muligt at indhente et udtrykkeligt samtykke. Det gælder, hvis der er tale om forsendelseskunder, udbringningskunder, eller kunder, der henter deres medicin på håndkøbsudsalg eller medicinudleveringssteder. Det gælder desuden en række patienter med et stort og blandet medicinforbrug, herunder personer der får dosispakket deres medicin og personer på plejehjem og i hjemmesygeplejen m.v., hvor behovet for en samlet medicinafstemning er stort.

På denne baggrund opfordrer Apotekerforeningen til, at kravet om udtrykkeligt samtykke, der er fastsat i sundhedsloven og udmøntet i det foreliggende bekendtgørelsesudkast, som betingelse for, at apotekspersonalet har adgang til oplysninger i Medicinprofilen/det Fælles Medicinkort om udleveret medicin m.v., ophæves.

Med hensyn til den rent tekniske adgang til medicinoplysningerne fremgår det af bekendtgørelsesudkastets § 8, stk. 8, at apotekere og apotekspersonale kan overføre de i § 2, stk. 2 nævnte oplysninger (dvs. oplysninger om ordinationer) til apotekssystemet i forbindelse med ekspedition af en ordination på et lægemiddel.

Apotekerforeningen opfordrer til, at der – tilsvarende som for de øvrige faggrupper nævnt i bekendtgørelsesudkastet – gives adgang til, at også oplysninger omfattet af udkastets § 2, stk. 3-7, kan overføres til egne IT-systemer og dermed smidiggøre apotekspersonalets anvendelse af disse. Dette kan ske uafhængigt af, om samtykkekravet for de pågældende oplysninger ophæves.

For at tilgå oplysninger om udleveret medicin, er det i dag nødvendigt, at apotekspersonalet anvender en webadgang via sundhed.dk eller medicin-it.dk. Dette er i praksis en besværlig og tidskrævende fremgangsmåde, hvorimod en direkte adgang til oplysningerne gennem apotekssystemerne vil være langt hurtigere og effektiv og dermed også understøtte apotekspersonalets nyttiggørelse af oplysningerne til gavn for patientsikkerheden.

Apotekerforeningen finder det endvidere utilfredsstillende, at der med det foreliggende regeludkast fortsat ikke lægges op til, at der fastsættes egentlige krav til de praktiserende lægers og speciallægers anvendelse og pligt til indberetning af medicineringsdata til Lægemiddelstyrelsens registre.

Apotekerne har efter lovgivningen i dag en forpligtelse til at indberette oplysninger til Medicinprofilen om samtlige udleveringer af receptordineret medicin på personniveau, som er foretaget på apotekerne, hvorved der i dag årligt registreres ca. 45 mio. lægemiddelekspeditioner til registret.

Apotekerforeningen finder det positivt, at der nu med bekendtgørelsesudkastet foreslås, at også sygehuslæger eller tandlæger på et sygehus- eller ambulatorium senest ved udskrivelsen af en patient får pligt til at indberette medicineringsoplysninger om patienten til registret.

Når der ikke tilsvarende stilles udtrykkeligt krav om, at praktiserende læger og speciallæger skal ajourføre ordinationer og medicineringsoplysninger og validere patientens registrerede medicinering, vil der blive tale om ufuldkomne og ikke-ajourførte oplysninger i registret. Medicinprofilen og det Fælles Medicinkort vil dermed ikke kunne indfri den grundlæggende målsætning med systemet om at stille et fuldstændigt og ajourført billede af den enkelte borgers medicinering til rådighed med henblik på at øge kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen.

Værdien af anvendelsen af systemet for alle sundhedspersoner med adgang til systemet vil dermed ikke være optimal.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen