

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

DANSKE  
REGIONER



02-02-2011

Sag nr. 07/3039

Nicolai Arvedsen

Tel. 35298211

E-mail: Nia@regioner.dk

### **Svar på høring over udkast til bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger**

Danske Regioner har den 12. januar 2011 modtaget udkast til bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger. Danske Regioner har indsamlet bidrag til bemærkninger fra Regionerne. Følgende høringssvar afgives med forbehold for eventuelle bemærkninger som følge af politisk behandling.

#### **Generelle bemærkninger**

Danske Regioner finder, at der er behov for mere generelle retningslinjer for elektronisk registrering og håndtering af patienters oplysninger. Dette behov tydeliggøres i takt med, at regioner, kommuner og staten udvikler fælles og tværgående it-systemer. Fælles for disse løsninger er sigtet om at skabe stærkere sammenhæng i sundhedsvæsenet. Ved at udstede specifikke bekendtgørelser for hvert enkeltstående system understøttes målet om at skabe sammenhæng ikke i tilstrækkelig grad. Regionerne efterlyser derfor en udbygning af den generelle lovgivning om registrering og håndtering af sundhedsoplysninger på tværs af sundhedsvæsenets parter.

Indeværende udkast til bekendtgørelse specificerer elektronisk registrering og håndtering af borgernes medicinoplysninger i det fælles medicinkort (FMK). Der er imidlertid behov for en specifikation af uddannelsessøgende læger og andet sundhedspersonales adgang til oplysningerne til uddannelsesformål. Den aktuelle bekendtgørelse kan betyde, at elektronisk registrerede oplysninger ikke kan anvendes i uddannelsessammenhænge, såfremt den uddannelsessøgende medarbejder ikke længere har patienten i aktuel behandling.

Bekendtgørelsen beskriver ikke, hvordan man skal håndtere ”private recepter”, dvs. de recepter, læger skriver i hånden uden at være ansat på hospi-

tal/have et ydernr. Og hvordan håndteres receptmedicin, som danske statsborgere har fået ordineret af en udenlandsk læge under borgerens ferieophold uden for Danmarks grænser?

Side 2

Bekendtgørelsen beskriver ikke, hvor hurtigt fejl skal rettes, herunder hvornår man skal overdrage en konkret rettelse til Lægemiddelstyrelsen.

Bekendtgørelsen beskriver ikke, hvad man skal gøre, hvis FMK ikke virker eller fungerer urimeligt langsomt, hvis skærbillederne driller og opdateringen dermed ikke gennemføres, eller man går i stå midt i gennemførelsen eller kommer til at begå fejl.

Bekendtgørelsen beskriver ikke, hvordan man skal håndtere, at et lægemiddel, herunder styrken af lægemidlet, som lægen har skrevet recept på, ikke kan skaffes i hele "takstperioden" på 2 uger – hvem har så ansvar for at rette fejlen i FMK, og hvornår skal det gøres?

Bekendtgørelsen beskriver ikke, hvem der skal foretage den initiale opdatering af FMK. Det fremgår af almen praksis nye overenskomst, at det er sygehusenes ansvar for patienter tilknyttet sygehus – men hvad med resten?

Bekendtgørelsen nævner ikke, hvornår doseringsangivelsen "efter aftale" må bruges. Denne doseringsangivelse kan benyttes som en mulighed for at undgå at skrive den rigtige dosering, når denne er vanskelig at angive præcist. Dette gælder fx, når doseringen afhænger af patientens blodprøveresultater (fx blodfortyndende behandling). Omvendt kan FMK - i al fald i starten - næppe håndtere variabel afhængig og kompliceret ordination.

Det bør af bekendtgørelsen fremgå, at FMK også skal registrere og vise, ændringer. Hvis der i en igangværende behandling med et lægemiddel - som er ordineret på recept/flergangsrecept og allerede udleveret fra apotek til patient - sker ændringer i enkeltdosis, døgndosis, doseringsinterval, lægemiddelform eller lægemidlets styrke. Dette kan f.eks. ske som følge af en telefonisk aftale herom mellem den ordinerende læge/tandlæge og en apoteksfarmaceut/hospitalsfarmaceut eller mellem den ordinerende læge/tandlæge og plejehjemspersonalet/hjemmeplejen. Ændringerne heri skal også registreres, hvis de f.eks. skyldes, at apoteksfarmaceuten henvender sig til receptudstederen for at få rettet fejl eller mangler vedr. lægemidlets navn, styrke, lægemiddelform, indikation, enkeltdosis, døgndosis eller doseringsinterval.

Endelig skal ændringer i forhold til receptordinationen også registreres, hvis ændringerne skyldes, at apoteket efter aftale med receptudstederen har

ekspederet et andet lægemiddel (anden styrke, anden lægemiddelform, andet virksomt lægemiddelstof) end det ordinerede, fordi det ordinerede lægemiddel ikke kan leveres, ikke markedsføres mere, eller ikke må forhandles fra de private apotekere i Danmark (fx hospitalernes SAD-produkter).

Bekendtgørelsen synes mangelfuld i sin beskrivelse af, hvordan dosisdispenserede lægemidler håndteres i FMK. Hvordan ser man fx, at et lægemiddel er ordineret dosisdispenseret? Hvordan håndteres/vises seponeringsrecepter på dosisdispenserede lægemidler af systemet? Hvordan kan det ses af FMK, at et lægemiddel ikke er udleveret i hele pakninger, men derimod i form af et antal tabletter passende til fx 2 ugers dosisdispensering af lægemidlet?

Endelig bør bekendtgørelsen indeholde overgangsbestemmelser for perioden mellem ikrafttræden og den tekniske implementering af FMK for sundhedspersonalet. Aktuelt er der indgået aftale mellem regionerne og regeringen om indførelse af FMK på sygehusene inden udgangen af 2011. Samme tidshorisont gælder for almen praksis jf. overenskomsttaftalen mellem de praktiserende lægers organisation og regionernes lønnings- og takstnævn. Der er pt. ikke indgået aftaler om brug af FMK i hjemmeplejen. Der kan derfor forekomme en periode efter bekendtgørelsens ikrafttræden, hvor FMK endnu ikke vil være tilgængeligt for de personalegrupper, som er omfattet af bekendtgørelsen.

### **Specifikke bemærkninger til bekendtgørelsen**

Ad § 1, stk. 1

Skal Fælles Medicinkort også rumme oplysning om indtagelse af medicin? Det er besluttet at den medicin, der indgives i patienter under behandling på hospitalet ikke skal registreres i de omhandlede registre. I de medicinoplysninger, der kan registreres i de omhandlede registre er der ingen viden om eventuel indtagelse/indgiftning. Der er kun viden om den ordinerede medicin i de ordinerede doser med den ordinerede dispensering.

Ad § 1, stk. 3

Hvordan afgrænser man ”medicin udleveret på sygehus eller sygehusambulatorium” fra anden medicin som patienten har indtaget på hospitalet, f.eks. anæstesi. Betyder formuleringen, at det er medicin, der er udleveret til indgiftningen uden for hospitalet?

Hvad forstås ved ”borgerens medicinskab”. Denne term er ikke beskrevet andet sted?

I pkt. 4 refereres til bestemmelserne i § 24 – samkøringsregler. Hvilke overvejelser ligger til grund for referencen til samkøringsreglerne?

Ad § 2

Det er vigtigt af hensyn til konsistens og datas operationelle værdi, at de samme data registreres i alle situationer, fra alle instanser – et minimums relevant datasæt. Der kan så i enkelte tilfælde registreres supplerende data, som har væsentlig signifikans i den pågældende situation.

Ad § 2, stk. 1, nr. 4

Er det et krav, at lægens/tandlægens indberetning af cave skal foreligge i en så struktureret form, at den kan anvendes i forbindelse med nye eller allerede oprettede ordinationer i FMK? Der vil i givet fald være behov for at præcisere kravene til cave informationerne og sikre konsistens mellem indholdet af § 2, stk. 5 og bilag 3. Det er endvidere nødvendigt at definere på hvilket niveau, man ønsker ATC-koden oplyst. Er det fx på niveau 5 (lægemiddelstof-niveau som fx lisinopril) eller på niveau 4 (stofgruppe som fx ACE-hæmmere)? ATC-kode på niveau 5 synes mere relevant end oplysning om Drug-ID – jf. også, at oplysning om Drug-ID ikke er nævnt i Bilag 3.

Ad § 2, stk. 3

For at kunne anvende systemernes data operationelt og lave relevante maskinelle søgninger og udtræk skal der være konsistens i data, dvs. data skal være ensartede og sammenlignelige. Derfor skal personer identificeres med personnummer og intet andet end personnummer. Det giver ikke mening at indberette medicinoplysninger for personer uden personnummer (turister og andre uden adresse i DK). Til sammenligning bliver der i dag ikke indberettet data for personer uden cpr-nummer til LPR.

Er ”ekspedientens brugeridentifikation” relevant? – det relevante vil være at registrere ekspedientens entydige personidentifikation – cpr-nummer.

Hvad er ”sygehusafdelingskoden”? Det formodes, at det vil være afdelingens SOR kode, der registreres her. Men hvilken afdeling i forhold til patienten? Er det afdelingen, hvor lægen er ansat, patientens stamafdeling under indlæggelse, patientens opholdsafdeling ved udskrivning eller det pågældende ambulatorium?

Hvad er ”ekspeditionstype”. Hvilken klassifikation refereres til? Er det relevant?

Side 5

Det er problematisk, at der i denne type registreres fritext til dosering, dispensering og indikation. Der skal stilles krav om en klassifikation, der anvendes i alle indberetninger, og som er operationel, ikke fritext.

Ad § 2, stk. 4

Hvordan skal betegnelsen ”udleveret medicin” forstås? Er det al den medicin som patienten har fået udleveret og har taget under kontakten på hospitalet? Skal al hospitalsmedicin indberettes? Hvis ikke, så skal der være en klar definition af, hvad der skal indberettes. Det er problematisk, hvis der er forskelle på indberetningspraksis i de forskellige medicinmoduler.

Det er ikke hensigtsmæssigt, at der kommer forskellige oplysninger for medicin hhv. udleveret på hospital/ambulatorium og udleveret på apotek. For de læger som skal se på medicindata efterfølgende, må det principielt være lige meget, om medicinen er kommet fra det ene eller andet sted. Hvis ”doseringskode” eller ”-tekst” er interessant for medicin udleveret på apotek, må informationen også være interessant for hospitalsudleveret medicin. Skal data efterfølgende bruges til at lave studier og sammenligninger i medicin, medicinforbrug og medicin anvendelse er det af essentiel betydning, at data er konsistente, sammenlignelige og operationelle, så de kan anvendes statistisk og maskinelt. Derfor er kravet om en operationel klassifikation til registrering af dosering, dispensering og indikation et grundlæggende krav. Alt andet vil gøre store dele af datamaterialet værdiløst og stort set uanvendeligt.

Hvad med sygeplejerskeordineret medicin? En stor del af den medicin, der udleveres til patienter i f.eks. shared care projekter og i geriatri og psykiatri af hospitalernes personale, ordineres af sygeplejersker under ansvar af en læge. Skal disse udleveringer først indberettes, når de er godkendt og signeret af den ansvarlige læge? Giver der mulighed for, at en sygeplejerske kan lave en ordination til senere signering af lægen. Systemet er tænkt som en realtid opdatering – bl.a. for at sikre kommunikationen i sektorovergange. Derfor må det være legitimt, at sygeplejersker kan ordinere, og at disse ordinationer er tilgængelige i systemet – også i den tid der medgår, inden en læge kan signere ordinationen. Hvorledes skal sygeplejerskens identifikation registreres – og i øvrigt lægens?

Hvad betyder ”udførende enhedsID”? Er lægen den udførende enhed, regionen eller...? Hvorfor er ”indberetningstidspunkt” interessant for hospitalsafdelinger, men ikke for apoteker? Hvorfor bruge drugID på hospitalsordineret medicin, men ikke for apoteksudleveret medicin?

De nationale krav til den nuværende FMK integration omfatter ikke cave, hverken i forbindelse med opslag i FMK eller indberetning til FMK. Af § 18 stk. 2 fremgår, at en læge eller tandlæge *kan...* dette indebærer vel, at det ikke er påkrævet, så det er uklart om det er et problem, der overhovedet er relevant for denne bekendtgørelse?

Ad § 2 stk. 5

Det er ikke hensigtsmæssigt identificere indberettende læge på to måder, henholdsvis cpr og autorisationsID. Det bør ligge fast med én entydig identifikation – og ingen kan tilgå registrene uden et registreret cpr-nummer, altså er det den entydige personidentifikation. Som alle andre steder, hvor personer skal identificeres i systemet.

Ad § 2 stk. 5, nr. 5

”Fritekst om CAVE”. Dette punkt kan vise sig at være risikabelt, hvis der ikke udformes en række standardmuligheder for svar. Og for visse typer af indtastede allergier – f.eks. penicillin allergi - skal teksten kobles til ATC koden på et ”højere niveau”. Brugen af punktet bør evalueres hurtigt, og manglende brug af oplysninger i punktet bør ikke kunne medføre ansvar hos lægen og andre, som har adgang til FMK.

I hvilket register forventes cave at blive registreret? Caveoplysninger registreres ikke i nogen nuværende løsning.

Ad § 2, stk. 6

Hvorfor skal man have oplysning om farmaceut eller farmakonomens ansettelsessted? Her er det et sygehusapotek, der altid vil være tale om, og det er klassificeret på samme måde i SOR som en sygehusafdeling – og det er vel det, der skal stå her, som ved indberetningen af hospitalsmedicin?

Hvad er det, der skal stå i friteksten? Der skal være en klassifikation, hvis registreret og registreringen skal have værdi og validitet.

Hvorfor er indberetningstidspunktet interessant? Det er vel noget som systemet automatisk kan registrere i forbindelse med logningen af indberetningen.

Hvad mener man med at der skal indberettes ”dokumentation for at sygehusledelsen har bemyndiget... osv.” Hvorledes forventes denne bemyndigelse være struktureret i registeret?

Ad § 2 stk. 7

Friteksten bør specificeres mere. Der skal vel bl.a. stå hvilken medicin, der er tale om, hvilke doser, udleveringstidspunkt osv. Igen. Der skal være en klassifikation eller en samling af klassifikationer og strukturerede data, hvis registeret og registreringen skal have værdi og validitet.

Ad § 2, stk. 10

”.....den enkelte borgers medicinskab, jf. stk. 1, nr. 5 og 24”.

I § 2, stk. 1 findes ikke et nr. 24! Skal der i stedet henvises til § 24 eller et andet nr. i § 2, stk. 1?

Ad §3

Hvor skal dette entydige identifikationsnummer komme fra og hvem har ansvaret for denne leverance, således at dette bliver lige så unikt som cpr-nummeret? Sætningen: ”....erstattes CPR-nummeret med et entydigt identifikationsnummer, der tildeles automatisk” bør efterfølges af en kort beskrivelse af, hvordan patienten automatisk tildeles dette entydige identifikationsnummer.

Ad §4

Der er bekymring for, om § 4 til fulde opfylder persondataloven med tilhørende sikkerhedsbekendtgørelse og vejledning med hensyn til logningsbestemmelsen. Det fremgår at ”alle anvendelser logges”. Dette skulle måske specificeres/eller der skal henvises til at persondatalovens regler for logging, jf. sikkerhedsbekendtgørelse nr. 528 med tilhørende vejledning overholdes.

Regionerne antager, at lægemiddelstyrelsen er dataansvarlig og derfor søger for at anmelde behandlingen til datatilsynet.

Ad § 5

Paragraffen rummer en liste over hvilke persongrupper der må indberette til Fælles Medicinkort. Og så nævner man ”Lægemiddelstyrelsen”. LMS er vel ikke én person. Det bør angives hvilke specifikke personalegrupper i LMS der må indberette, og hvilken hjemmel disse personer har til at indberette data om patienternes medicin.

Hvilket formål tjener det, at Lægemiddelstyrelsen kan lægge oplysninger om enkelte borgere ind i FMK? Og hvilke oplysninger skal Lægemiddelstyrelsen lægge ind? Er der ikke alene behov for, at kunne tilgå oplysninger på et aggregeret niveau?

Af de personer der i øvrigt er nævnt har alle autorisationsID, på nær plejehjemsassistenter. Hvem skal disse 'handle på vegne af'?

Ad § 6 stk. 1

Hvorfor er det kun praktiserende læger og praktiserende speciallæger, der skal have lov til at bruge registeret til at finde oplysninger om patienter, som de har ordineret lægemidler til, og som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler? Det kunne sygehuslæger også have brug for (hvis de f.eks. skal se, om et uhensigtsmæssigt præparat til en afsluttet patient er blevet seponeret af andre). Hospitalslæger skal i denne sammenhæng behandles på samme måde som praktiserende speciallæger (hvad de fleste jo egentlig også er, blot på et sygehus)

Hvorfor må lægen ikke få adgang til oplysningerne i § 2, stk. 9 og 10, som omhandler oplysninger om borgerens lægemiddelanvendelse indberettet af hjemmesygeplejen/plejehjems personale eller oplysninger i borgerens medicinskab om fx lægemidler købt uden recept? Adgang til oplysningerne i medicinskabet kan være relevante, da der kan være klinisk betydende interaktioner mellem lægens receptordinerede medicin og medicin nævnt i borgerens medicinskab, som omfatter lægemidler købt af borgeren uden recept (håndkøbslægemidler, naturlægemidler og kosttilskud).

Ad § 6 stk. 2

Hvad er det for en oversigt, der omtales. Er det systemloggen – eller er det et særligt register – og i givet fald, hvorledes skal dette register vedligeholdes, hvad skal det indeholde og hvem har ansvaret for registeret og indhold? I hospitalssammenhæng giver det næppe mening at operere med en registrerbar relation mellem læge og medhjælp.

Ad § 6, stk. 3

”En læge kan overføre de i § 2, stk. 2 – 7, nævnte oplysninger om patienter, som lægen har i behandling til sit lokale patientjournalssystem med henblik på opdatering af patientjournalen.” Dette er en god og en nødvendig bestemmelse for, at lægerne kan bruge FMK. Men hvordan passer bestemmelsen i § 6, stk. 3 med bestemmelsen i § 24, hvor der står: ”Oplysninger i Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplys-



ninger må ikke samkøres med oplysninger i andre offentlige eller private registre”?

Side 9

Lægen bør også have ret til at overføre de i § 2, stk. 9 og 10 nævnte oplysninger til sit lokale patientjournalssystem.

Ad § 6 stk. 4

Det er regionernes opfattelse, at bestemmelsen tillægger LMS nogle beføjelser, der ikke fremgår eksplicit af Sundhedsloven. Bl.a. bør det næppe være LMS som vurderer sikkerhedsniveauet i de regionale EPJ'er.

Ad § 7

Adgangen for ikke-læger til at se medicindata i Fælles Medicinkort beror på en specialregel i Sundhedslovens § 157 i forhold til lovens hovedregel § 42 a. Det er regionernes opfattelse, at bestemmelsen i bekendtgørelsens § 7 udgør en udvidelse i forhold til de generelle bestemmelser i Sundhedsloven, og der stilles spørgsmål ved, om § 7 har hjemmel i lovgivningen. Der tænkes særligt på personkredsen, der har adgang til oplysningerne.

I fald man fastholder adgangen bør de omtalte sundhedsprofessioner også have adgang til oplysningerne beskrevet i § 2, stk. 9 og 10, ligesom de bør have ret til at overføre oplysningerne til eget lokalt patientjournalssystem med henblik på opdatering af patientjournalen.

Ad § 8

Det bør tilføjes, at apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysningerne beskrevet i § 2, stk. 2 – 7 og 9 – 10 på samme vilkår som sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, når adgangen er nødvendig i forbindelse med kontrol af *dosisdispensering*, og adgangen kun anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelbehandling.

Ad § 8 til og med § 11

Der bør ske en konsekvensrettelse af ”modtagne systemer” til ”modtagende systemer”.

Ad § 9

Sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer bør også have adgang til oplysningerne i § 2, stk. 9 og 10, ligesom de også bør have ret til at overføre disse oplysninger til det lokale patientjournalssystem, med henblik på opdatering af patientjournalen for indlagte patienter.

Ad §10

Side 10

Ansatte i kriminalforsorgen har ingen specifik lægemiddeluddannelse. Er dette taget med i overvejelserne?

Har man i denne ombæring overvejet andre ansatte der varetager medicin som personale på institutioner, i bofællesskab, ungdomshjem, kollektiver med evnesvage etc?

Ad § 12

”Den registrerede har direkte elektronisk adgang til de i § 2, stk. 2 – 7 nævnte oplysninger, der er registreret om vedkommende”. Bør der ikke i stedet stå adgang til oplysningerne i § 2, stk. 2 – 10, så borgeren også får adgang til eksempelvis de oplysninger, som borgeren selv har registret i sit medicinskab (jf. § 2, stk. 10).

Ad § 15 og § 24

Det bør være muligt at få adgang til registeret (anonymiseret) i forsknings og – kvalitetsudviklingsøjemed, herunder patientsikkerhedsprojekter. Og data skal kunne kobles til andre registeroplysninger. Det vil give en helt unik mulighed for forbedringer af medicinering i Danmark, som det vil være ærgerligt ikke at udnytte.

Ad § 16, stk. 2, § 17, stk. 2., § 18 stk. 3, § 19, stk. 2, § 20, stk. 2, § 21, stk. 2 og § 22, stk. 2

Det er godt, at Lægemiddelstyrelsen på opfordring fra borgeren kan rette fejl på vegne af alle indberetterne nævnt i § 16 - 22. Det kunne blive meget svært og forsinkende at få rettet oplysninger, hvis kun nøjagtig den person, som har tastet forkert, kan rette oplysningerne. Det gælder i hvert fald for fejl begået på hospitalerne, hvor der både er skiftende vagter og hyppige jobskift.

Ad § 17

Registreringstidspunkt for FMK.

Indberetning til FMK skal efter indlæggelse ske ”senest på det tidspunkt, hvor medicinbrugeren udskrives fra sygehuset eller efter afslutningen af hvert sygehusambulatoriebesøg”.

Betyder det, at af registreringstidspunktet (som det registreres i FMK og logges i FMK) for opdatering af data i FMK ved ”udskrivning fra sygehus-indlæggelse” skal være senest ved udgang af den time, som i indberetningerne til Landspatientregistret i henhold til ”Fællesindhold for basisregistre-

ring af sygehuspatienter" registreres som "Udskrivningstimen" (som en kombination af "udskrivningsdato" og "udskrivningstime")?

Side 11

Ved "afslutning af sygehusambulatoriebesøg" registreres i henhold til "Fællesindhold for basisregistrering af sygehuspatienter" ikke noget tidspunkt for afslutningen af det ambulante besøg, kun en dato. Betyder det, at registreringen af FMK oplysninger i forbindelse med et "sygehusambulatoriebesøg" blot skal være opdateret (logget i FMK) i FMK på samme dato, som besøget har fundet sted. Eller skal der alternativt indføres registrering af det enkelte ambulante besøgs afslutnings tidspunkt (time eller time:minut), således at det kan kontrolleres at lægens forpligtelser er overholdt i henhold til bekendtgørelsens § 17.

Disse forhold skal være præcise samt med angivelse af kontrolmulighederne under hensyntagen til straffestemmelserne i § 26, stk. 1, nr. 4.

Ad § 17 og 18 og 20

Det giver næppe mening, at hospitalslægen og andre hospitalsansatte har en personlig pligt til at indberette. På hospitalet behandles patienten døgnet rundt og bliver ikke behandlet af én, der er ansvarlig for denne registrering, men af et team. Desuden sker indberetningerne hovedsageligt maskinelt, hvor den enkelte læge ikke har indflydelse på hvornår og hvordan det sker.

Ad § 17, stk. 2

Det giver næppe mening at pålægge lægen en pligt til at rette i Fælles Medicinkort. Det må man ikke i henhold til de almindelige journalføringsbestemmelser (Bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006). Den beskrevne procedure for anvendelse af EPJ medicinmodul, herunder integrationen til disse registre, indebærer, at der vil være forskel på registreringerne i den elektroniske patientjournal og Fælles Medicinkort.

Ad § 19

Der er henvist til § 2, stk. 8. Skal det ikke være § 2, stk. 9, der henvises til?

Ad § 19 og § 20

Hvis varenummerregistreringen skal være komplet, er det nødvendigt at hjemmepleje og sygehusansatte farmaceuter indberetter disse oplysninger. Spørgsmålet er, om det er nødvendigt, at varenummeret er med?

Ad § 23, første punktum og § 25, stk. 2

Side 12

Der henvises begge steder til § 2, stk. 6. Bør der ikke i stedet henvises til § 2, stk. 10?

Ad § 23, stk. 2

”Medicinbrugeren kan til enhver tid slette foretagne indberetninger”. Bør det ikke specificeres, at der kun er tale om egne foretagne indberetninger?

Ad § 25

Nogle oplysninger ”slettes” (stk. 1), andre oplysninger ”skal senest slettes” (stk. 2) eller ”skal slettes” (stk. 3 og stk. 4). Hvorfor denne distinktion? Er ”slettes” et udtryk for en automatisk oprydning, mens ”skal slettes” er udtryk for en aktiv handling, som skal udføres af nogen – og i givet fald da af hvem? Hvorfor er det vigtigt, at kun følgende oplysninger slettes 2 år efter patientens død: Medicinbrugers personnummer, adresse og oplysninger i borgerens ”medicinskab” om medicin købt uden recept? Det undrer, at oplysninger om receptordineret medicin kan slettes før oplysninger om ikke receptordineret medicin (naturlægemidler, kosttilskud m.m. indberettet i borgerens medicinskab).

Ad § 25, stk. 3 og 4

Kan stk.3 og stk. 4 ikke slås sammen under ét til: ”Øvrige oplysninger i Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgerens medicinoplysninger end de i stk. 1 og 2 nævnte, skal slettes 2 år efter registreringen.

Ad § 26, stk. 1, nr. 4

Sanktionen er knyttet til overtrædelse af § 17, stk. 1, der refererer til § 2, stk. 4, som omfatter sygehuses udlevering af lægemidler og ikke ordination af lægemidler. Er det rigtigt opfattet? Og hvorledes skal det i givet fald efterleves? Får hospitalerne pligt til at registrere, hvilke læger eller tandlæger der ikke indberetter? Og ud fra hvilke kriterier?

Ad § 26

Der er bødestraf for ikke at opdatere registeret. Dette bør først træde i kraft, når den tekniske adgang til FMK er etableret for den pågældende personalegruppe.

Ad Bilag 2:

Der opereres med et beretningsID, jf. felt 4. Hvor kommer det fra?

Ad Bilag 3.

Side 13

Hvor skal cave indberetningen ske til. Regionerne er ikke bekendt med planer om formål, organisering, virkning, adgang, drift eller etablering af et nationalt cave register.

Ad Bilag 4.

Hvor skal "Borgerens Medicinskab" indberetningen ske til. Regionerne er ikke bekendt med planer om formål, organisering, virkning, adgang, drift eller etablering af et nationalt "Borgerens Medicinskab" register.