



16-09-2013

Sag nr. 11/2035

Dokumentnr. 41093/13

Katrine Stokholm

Mette Grønholt Harbo

Tel. 35 29 84 90

E-mail: kst@regioner.dk

## **Svar på høring om bekendtgørelse om medicin- og vaccinationsoplysninger**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 19. august 2013 sendt udkast til bekendtgørelse om medicin- og vaccinationsoplysning i høring.

Danske Regioner mener, at forslaget til bekendtgørelse samlet set er en klar forbedring, da den er langt mere overskuelig og enkel end de bekendtgørelser, den erstatter.

Danske Regioner har dog følgende bemærkninger:

*§ 2. Statens Serum Institut er data- og systemansvarlig for systemer, der indeholder oplysninger om medicin og vaccinationer.*

Det kan forstås som om, det er alle systemer – og dermed også regionernes lokale medicinsystemer – som SSI er data- og systemansvarlig for.

Det bør derfor præciseres, at der er tale om Personlige Elektroniske Medicinprofiler (PEM), det Fælles Medicinkort (FMK) og Det Danske Vaccinationsregister.

*§ 3. De oplysninger, der er registret om medicin og vaccinationer for den enkelte borger, omfatter følgende:*

*2) Identifikationsoplysninger der entydigt angiver sundhedspersoner m.v., jf. kapitel 3, som navn, cpr-nummer, ansættelsessted/organisation og autorisations-ID, såfremt sundhedspersonen har et sådant.*

For at opnå en bedre forståelse af dette punkt, foreslås teksten ændret til:

*2) Identifikationsoplysninger der entydigt angiver sundhedspersoner m.v., der har tilgået borgerens medicinkort jf. kapitel 3. Disse identifikationsop-*

lysninger er navn, cpr-nummer, ansættelsessted/organisation og autorisations-ID, såfremt sundhedspersonen har et sådant.

Side 2

### **Kapitel 3 - §§ 4-6**

I bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011 står der i § 16 at *"Ingen ud over de i §§ 6-15 nævnte personer og myndigheder har adgang til oplysningerne i Lægemiddelstyrelsens registrering af de enkelte borgeres elektroniske medicinoplysninger."*

I samme gældende bekendtgørelse står der i § 13 at *"Den registrerede har direkte elektronisk adgang til de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger, der er registreret om vedkommende og til en log over andres adgange til de registrerede oplysninger jf. § 4."*

Dette fremgår ikke af forslaget til bekendtgørelsen.

Det undres særligt, at det ikke længere fremgår, at den registrerede har adgang til oplysningerne. Særligt når der i forslagets § 8, stk. 1 og 2 står, at *den dataansvarlige udstiller i en log til borgerne, hvilke sundhedspersoners m.v. og eventuelt registret medhjælp, jf. § 4-6, der har haft adgang til medicin- og vaccinationsoplysninger, og at loggen er tilgængelig for den borger, som medicin- og vaccinationsoplysningerne vedrører, og deres forældre/værge.*

**§ 6:** Det bør præciseres, at det Fælles Medicinkort også skal være en mulighed i de *regionale* sociale tilbud. Som det står nu, synes det alene at være en mulighed i de kommunale sociale tilbud. Dermed skal brugen af begrebet "hjemmesygepleje" senere i teksten præciseres.

**§ 7 stk. 1:** Jordemødre bør nævnes, da de har selvstændig ordinationsret.

**§ 7, stk. 1, nr. 5** *Rette egne fejlindberetninger, herunder efter anmodning fra den dataansvarlige.*

Det bør fremgå, hvordan fejlindberetninger håndteres sted, hvis den pågældende læge er fratrådt sin stilling.

**§ 8.** *Den dataansvarlige udstiller i en log til borgerne, hvilke sundhedspersoners m.v. og eventuelt registret medhjælp, jf. § 4-6, der har haft adgang til medicin- og vaccinationsoplysninger.*

Formuleringen betyder, at sundhedspersonalets identitet vil fremgå af den log, som borgeren har adgang til. Det sker allerede i dag. Dette er et væsentligt brud med den generelle sikkerhedspraksis for medarbejdere ansat i regionerne. Mange steder bruger sundhedspersonalet udelukkende fornavne på deres navneskilte for at undgå, at patienter opsøger personalet privat eller uden for behandlingssituationen. Ved større tvister er det væsentligt, at konflikten er mellem borgeren/patienten og ledelsen på den pågældende afdeling/hospital og ikke mellem borgeren/patienten og den enkelte sundhedsperson. Det bør være genstand for yderligere drøftelse, såfremt Sundhedsministeriet fastholder, at den enkelte behandler ved fulde navn skal fremgå af patientens log. Danske Regioner mener dog fortsat, det er relevant at behandlende enhed eller praksis fremgår af patientens log.

Det bør præciseres, at den dataansvarlige er Statens Serum Institut.

Såfremt man fastholder, at der skal udstilles en log, bør det være personer der konkret har *anvendt* adgang. I udkastet står det som alle med adgang.

**§ 8, stk. 2** *Loggen er tilgængelig for den borger, som medicin- og vaccinationsoplysningerne vedrører, og deres forældre/værge.*

Der bør tages højde for, at der ikke uberettiget bliver videregivet oplysninger til forældremyndighedsindehavere ved, at de har adgang til logoplysninger for deres barn. Det kan eksempelvis være oplysninger om opslag på gynækologisk afdeling i forbindelse med en abort gennemført uden forældresamtykke.

**§ 9.** *Medicinoplysninger slettes automatisk på følgende måde:*

*1) Oplysninger om lægemiddelordinationer, herunder receptordinationer tilknyttet lægemiddelordinationer og udleveringer på receptordinationer tilknyttet til lægemiddelordinationer slettes 2 år efter lægemiddelordinationen senest er ændret.*

En sletning af lægemiddelordinationer er ikke hensigtsmæssig og giver en risiko for fejl. FMK vil ikke være retvisende, hvis borgeren skal have et lægemiddel, der slettes fra det Fælles Medicinkort efter 2 år. Der kan også være tale om, at borgeren får lægemidler, der ikke er receptpligtige.

Danske Regioner foreslår, at lægemiddelordinationer slettes som hidtil, når:

- de har en slutdato, der er passeret for mere end to år siden
- de er seponeret for mere end to år siden

**§ 10, stk. 5** Det er positivt at gennemføre re-certificeringer, men erfaringen viser at det er vanskeligt at vurdere, hvornår det er nødvendigt. Det foreslås derfor at tilføje ”....dog mindst hvert andet år”.

**§ 13.** *Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. oktober 2013, jævnfør dog stk. 2-3.*

*Stk. 2. For læger ansat af regionerne på sygehuse m.v. træder § 7 i kraft 1. januar 2014.*

*Stk. 3. For alle øvrige læger, herunder praktiserende læger, træder § 7 i kraft 1. april 2014.*

Ikrafttrædelsesdatoen for såvel læger på sygehuse som praktiserende læger skal som aftalt mellem parterne være den 1. januar 2014, jf. aftale med PLO af 6. marts 2013 om implementering af FMK.

Danske Regioner beklager det sene svar.

Med venlig hilsen

Tommy Kjeldsgaard