

## Sundhedsstyrelsens bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om medicin- og vaccinationsoplysninger

Hermed fremsendes Sundhedsstyrelsens bemærkninger til det fremsendte udkast til bekendtgørelse om medicin- og vaccinationsoplysninger.

### Ad Bekendtgørelsens titel

Sundhedsstyrelsen finder, at overskriften er for intetsigende, da der findes flere registre med oplysninger om medicin fx Sundhedsstyrelsens lægemiddelregister.

Sundhedsstyrelsen vil i stedet foreslå titlen ændret til: 'Bekendtgørelse om registrering og anvendelse af borgernes medicin- og vaccinationsoplysninger'.

### Ad § 1

Det er lidt uklart, hvad der menes med integration, og det kunne være oplysende med en bisætning: 'integration med lokale systemer' (hvis det er det, der menes)

### Ad Kapitel 2 *Dataindhold*

Sundhedsstyrelsen mener, at stk. 2 – 5 bør flyttes til Kapitel 3 *Adgang til data* som § 4 stk. 1 – 3 + 5, da de handler om adgang til data og ikke dataindhold, som kapitel 2 ifølge overskriften indeholder.

### Ad § 2

'Systemer' bør erstattes af 'registre' eller alternativt 'databaser' og det bør præciseres, at registreret indeholder oplysninger om borgernes behandling. 'Medicin' bør i denne sætning erstattes af 'lægemidler', som er en mere korrekt betegnelse, og der bør åbnes op for, at registreret indeholder andet end lægemidler, fx stærke vitaminer og mineraler. Sundhedsstyrelsen forslår derfor en ny tekst til § 2, der lyder: 'Statens Serum Institut er data- og systemansvarlig for registre, der indeholder oplysninger om borgernes behandling med lægemidler, vaccinationer m.v.'

Sundhedsstyrelsen finder, at bekendtgørelsen generelt skal gennemgås med henblik på at konsekvensrette, hvornår man bruger ordet lægemidler, og hvornår man bruger ordet medicin.

### Ad § 3

Første linje: Der er en stavefejl. Det skal være 'registreret' og ikke 'registret' (det samme gælder § 8 stk.1)

Pkt. 1) Der mangler et 'n' på borgere.

Pkt. 2) Overskriften til § 3 beskriver, at der er tale om de oplysninger, der er registreret om den enkelte borger. Pkt. 2 handler om det, der er registreret om sundhedspersoner og andre personer, der har haft adgang, så enten skal pkt. 2 flyttes til en selvstændig paragraf eller omformuleres. Foreslår i så fald teksten ændret til: 'Identifikationsoplysninger, der entydigt angiver de personer m.v., jf. kapitel 3 som har haft adgang til oplysningerne. Personen identi-

ceres ved navn, cpr-nummer, ansættelsessted/organisation og autorisationsID, såfremt personen har et sådant’.

Borgeren kan vel ikke få adgang til alle oplysningerne under pkt. 2 fx (sundheds)personens CPR? Måske bør der knyttes en bemærkning hertil, fx borgeren har kun adgang til navn og autorisationsID ved opslag på egen profil.

Pkt. 5) Det er uklart, hvad der forstås ved ’tilknyttede behandlinger’. Hvad omfatter det? Det ville være oplysende at knytte en sætning på, der beskriver, hvad der menes. Fx ’Ved tilknyttede behandlinger forstås i denne bekendtgørelse.....’

Pkt. 9) synes umiddelbart overflødig. Det burde fremgå af et opdateret medicinkort ved udskrivelsen, hvad borgeren aktuelt er i behandling med jf. pkt. 3 og 4 ovenfor.

Indgår indikationen under ordinationen eller skal det have et selvstændigt punkt?

Der mangler desuden noget under § 3 om løse recepter og privatmarkeringer. Disse to punkter bør nok tilføjes. I hvert tilfælde bør borgerens mulighed for privatmarkering nævnes. Sundhedsstyrelsen finder, at det vil være overordentligt hensigtsmæssigt, at det fremgår af regelsættet omkring registrering af medicinoplysninger, at borgerne kan nægte alle andre end den ordinerende læge adgang til oplysningerne.

### **Ad Kapitel 3 *Adgang til data***

Sundhedsstyrelsen foreslår, som nævnt under kapitel 2, at § 2 stk. 2 – 5 flyttes hertil som § 4 stk. 1 – 3 + 5.

Som stk. 4 foreslås: ’Sundhedsstyrelsen har endvidere adgang til medicin- og vaccinationsoplysninger, når det er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler samt lægers ordination af antipsykotika, og omstændighederne ikke afdækkes tilstrækkeligt med de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen i forvejen er i besiddelse af, jf. lov om apotekervirksomhed § 11, stk. 4.’

Denne adgang følger af Sundhedslovens § 157 stk. 7, og bør derfor også fremgå af denne bekendtgørelse.

Det er meget vigtigt at bibeholde adgangen, da medicin- og vaccinationsoplysningerne opdateres fra minut til minut, mens oplysningerne, der tilvejebringes efter § 11 i Apotekerloven, opdateres med to måneders forsinkelse. Adgangen bruges primært i de tilfælde, hvor der opstår mistanke om, at en læge ordinerer afhængighedsskabende lægemidler til sig selv, og hvor tilsynet skal kontrollere aftale eller påbud.

Sundhedsstyrelsen vil endvidere påpege, at punktet vedrørende Sundhedsstyrelsens adgang med henblik på behandling af bivirkningsindberetninger kun er i overensstemmelse med lovgivningen, hvis det er anonymiserede data, der videregives. På denne baggrund er punktet i princippet overflødig, da der kun er behov for at beskrive adgangen til personhenførbare data.

### **Ad § 4**

Omdøbes til § 5 jf. ovenstående ændringer

Stk. 1 pkt. 3) Sundhedsplejersker varetager som udgangspunkt ikke medicinhåndtering.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen finder, at dette stk. er overflødigt, da oplysningerne fremgår af anden lovgivning. Hvis det alligevel skal med, bør teksten omformuleres, da den er svært forståelig. Forslag til ny tekst:

'De i stk. 1 nævnte sundhedspersoner, som kan delegere eller videredelegere forbeholdt virksomhed i henhold til lov om autorisation og om sundhedsfaglig virksomhed, kan videregive adgangen til at benytte de registrerede medicin- og vaccinationsoplysninger til deres medhjælp'.

#### **Ad § 5**

Omdøbes til § 6 jf. ovenstående ændringer. Den indledende sætning kan misforstås, da de pågældende grupper ikke har patienten i behandling. Foreslår derfor at formuleringen fra Sundhedslovens § 42a anvendes i stedet, således at sætningen i stedet kommer til at lyde: 'Følgende personer har adgang til at benytte de registrerede medicin- og vaccinationsoplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten og på de nedenfor angivne vilkår'.

I pkt. 1) bør den sidste del af sætningen 'eller – afstemning' slettes. Afstemning er lægeforbeholdt virksomhed (=ordinationer/seponeringer). Der kan eventuelt tilføjes 'og stille forslag til lægen om ændringer i medicineringen'.

Pkt. 2) bør indledes med 'Apotekere og apotekspersonale med henblik på ekspedition af recepter' i stedet for 'Apotekere og apotekspersonale for ekspedition af recepter'.

Pkt. 3) og i 'og/eller' bør slettes, dvs. der skal stå 'når det er nødvendigt for behandlingen eller plejen'."

Pkt. 4) Sundhedsstyrelsen finder det usikkert, hvornår denne adgang vil være relevant. Er der tænkt på akutte situationer, hvor en borger falder om på gaden uden nogen i nærheden, der kender vedkommende? Det vil være dårlig behandling af den nødstedte, hvis ikke ambulancebehandleren med det samme går i gang med at behandle de akutte symptomer fx hjertestop, astmaanfald m.v. Hertil behøves ikke oplysninger om borgerens medicinering, men en hurtig og korrekt diagnose ud fra det umiddelbart observerbare. Der skal køres nærmeste sygehus, så hurtigt som muligt, hvor de sundhedspersoner, der tager imod, forhåbentlig har haft tid til at orientere sig i borgerens medicinoplysninger. I ikke-akutte tilfælde vil det som oftest være en læge, der rekvirerer ambulance og overgiver relevante oplysninger til ambulancepersonalet inden transporten.

#### **Ad § 6**

§ 6 bør omdøbes til pkt. 5). Der synes ikke at være behov for en selvstændig paragraf, da de ansatte er at sidestille med ovenstående grupper.

Teksten er ikke overensstemmelse med terminologien på plejehjemsområdet i vejledninger og øvrig regulering. Følgende tekst foreslås i stedet: 'De ansatte på plejehjem, plejeboligbebyggelser og tilsvarende boligenheder, botilbud og andre boligenheder, herunder boliger for personer med nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, som efter udpegning af ledelsen varetager medicinbehandling, kan få adgang til lægemiddel og vaccinationsoplysninger med henblik på at varetage denne opgave.'

Sundhedsstyrelsen mener desuden, at der også mangler et punkt eller paragraf i dette kapitel, der nærmere beskriver borgerens mulighed for at få privatmarkeret ordinationerne, så de IK-KE kan ses af de ovenstående grupper, men kun af den læge, der har foretaget ordinationen.

#### **Ad § 7 i Kapitel 4** *Forpligtelse til anvendelse*

Sundhedsstyrelsen finder, at der er en række uklarheder i dette kapitel.

Pkt. 1) Der er en behov for præcisering af, om der menes alle lægemidler, og hvis ikke - i så fald hvilke.

Ifølge Receptbekendtgørelsens § 19 Stk. 3 må ordination af magistrelle lægemidler ikke ske ved elektronisk recept. Elektronisk ordination kan på nuværende tidspunkt kun foretages for lægemidler, der har et drugID, det vil sige markedsførte lægemidler (herunder også håndkøbslægemidler). Elektronisk ordination må/kan ikke foretages for magistrelle lægemidler, lægemidler på udleveringstilladelse, lægemidler til kliniske forsøg, naturlægemidler og stærke vitaminer og mineraler. Skal alle disse lægemidler være omfattet af punktet? – og skal ordinationen i så fald føres ind som prosa?

En læge kan jo også sætte en patient i behandling med et håndkøbslægemiddel (= ikke receptpligtigt), og hvor lægen vælger ikke ordinerer det på recept. Det samme gælder behandling med naturlægemidler og stærke vitaminer og mineraler. Er disse situationer også omfattet af pkt. 1?

Der mangler også en angivelse af en tidsfrist. Skal det være inden for 1 time eller 24 timer efter ordinationen? Her tænkes på akutte situationer, hvor man ikke har elektronisk adgang, og ordinerer telefonisk eller på papirrecept. Måske får man først elektronisk adgang længe efter patienten har købt lægemidlet, og der derfor er en løs recept på medicinkortet. Det er jo stadig tilladt, at ordinere på papirrecepter og telefonisk.

Pkt. 2) Det er uklart, hvad der menes med punktet. Skal enhver indgift af lægemidler føres ind på kortet fx under indlæggelse? Det kan jo dreje sig om 3 gange dagligt i mange dage. Er der ikke tænkt på særlige situationer? Det må da primært – eller kun – gælde vaccinationer.

#### **Ad § 8 stk. 3**

Foreslår tilføjelse af 'autoriserede sundhedspersoner', så det helt klart fremgår, hvis tilsyn, der er tale om. Ny tekst foreslås som følger (inkl. rettelser af stavfejl): 'Den dataansvarlige udstiller en log til autoriserede sundhedspersoner m.v. om eventuel registreret medhjælp, jf. § 4, stk. 2, -6, med henblik på sundhedspersonens opfølgning og tilsyn med medhjælpen'.

#### **Ad § 9**

Stk. 1 pkt. 1) Det er uklart, hvad der menes med en receptordination. Det dækker formentlig over begrebet 'ordination på recept'. Hvis dette er en korrekt antagelse, vil Sundhedsstyrelsen foretrække dette gængse udtryk brugt i stedet. Hvad er i øvrigt forskellen på en lægemiddelordination og en receptordination? Dækker lægemiddelordination over både ordination af lægemidler på recept og ordination af lægemidler uden recept? Eller er lægemiddelordination i princippet det samme som receptordination? Altså kun ordination på recept?

Hvis ordet 'receptordination' ønskes fastholdt, vil Sundhedsstyrelsen foreslå, at der laves en ordliste et sted i bekendtgørelsen, hvor ord som 'lægemiddelordination', 'receptordination',

'tilknyttede behandlinger', 'løs recept' mv. forklares, da det ikke er begreber, der normalt bruges i behandlingssystemet.

Sundhedsstyrelsen finder det meget problematisk, at oplysningerne om ordinationer slettes efter 2 år, da der generelt er pligt til at opbevare journaloplysninger i 10 år. Såfremt det er hensigten med medicinoplysningerne, at de på sigt skal erstatte medicinoplysninger i journalen, vil Sundhedsstyrelsen understrege, at det aldrig vil kunne blive tilfældet med disse regler. Det ville være hensigtsmæssigt, hvis oplysningerne bliver gemt i systemet. De behøver ikke, at blive udstillet på forsiden, og indsigt kan begrænses til kun at omfatte den behandlende læge.

Stk. 1 pkt. 2) Sundhedsstyrelsen vil foreslå, at dette ændres til 1 år, for at harmonisere med reglerne vedrørende CTR, hvor det af CTR-bekendtgørelsens § 4 fremgår: Oplysninger i CTR slettes efter 2 år, jf. dog stk. 2-4. *Stk. 2.* Oplysninger i CTR om afdøde personer slettes 1 år efter personens død.

Der ses jævnligt misbrug af afdødes recepter, så det er alt for lang tid, hvis de er tilgængelige i 2 år.

Stk. 2. Skal det forstås sådan at oplysningerne aldrig slettes? I så fald bør 'ikke' erstattes af 'aldrig'. Er dette i overensstemmelse med persondatalovens § 5 stk. 5?