

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · Postboks 2181 · 1017 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

11-01-2010
HSJ/HSJ/4201/00001

Vedr.: Høring om forslag om lov til ændring af sundhedsloven (målretning af kontaktpersonordningen, elektroniske medicinoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med brev af 18. december 2009 fremsendt udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven. Lovforslaget vedrører en målretning af kontaktpersonordningen, ændring af lovgrundlaget for registreringen af anvendelsen af elektroniske medicinoplysninger om den enkelte borger i Medicinprofilen og det Fælles Medicinkort samt hjemmel til etablering af et nyt vaccinationsregister.

Apotekerforeningen vil i sit høringssvar fokusere på den del af lovforslaget, der vedrører ændringen af lovgrundlaget for registreringen af anvendelsen af borgernes medicinoplysninger i Medicinprofilen/det Fælles Medicinkort.

Det fremgår af lovforslaget, at et væsentligt formål med forslaget er at sikre et tilstrækkeligt og præcist lovgrundlag for etableringen af det Fælles Medicinkort, der er et nyt elektronisk system, som indeholder oplysninger om de enkelte borgers lægemiddelbehandling, og som kan anvendes af det sundhedsfaglige personale i sundhedssektorens forskellige dele.

Det nye ved det Fælles Medicinkort sammenlignet med Medicinprofilen er ifølge lovforslaget, at sundhedsfagligt personale gennem egne elektroniske journalsystemer kan få direkte adgang til et opdateret medicinskema eller en opdateret medicinoversigt med oplysninger om patientens aktuelle lægemiddelbehandling, når en sådan viden er relevant i forhold til aktuelle behandling.

Det er hensigten, at det Fælles Medicinkort skal være etableret og fuldt udrullet inden udgangen af 2011.

Apotekerforeningen bemærker indledningsvist, at foreningen følger fremdriften i arbejdet med etablering og udrulning af det Fælles Medicinkort, blandt andet gennem en observatørpost i styregruppen for det Fælles Medicinkort.

Det er Apotekerforeningens grundlæggende holdning, at det Fælles Medicinkort ved at etablere det tekniske grundlag for at stille et aktuelt og ajourført datagrundlag om den enkelte borgers medicinering til rådighed for sundhedspersonalet i personalets egne systemer, rummer muligheden for opnå et væsentligt kvalitetsløft i medicineringen og dermed udgøre et vigtigt værktøj til at understøtte patientsikkerheden og det sammen-

hængende patientforløb for medicinske patienter, navnlig i forbindelse med sektorovergange.

Det Fælles Medicinkort er en meget ambitiøs satsning med et budget i størrelsesordenen 227 mio. kr. alene til udrulning af projektets basisdel. Det er imidlertid helt afgørende for, at det Fælles Medicinkort i praksis effektivt vil kunne bidrage til at opnå de ønskede målsætninger om opnåelse af større kvalitet i behandlingen og bedre sammenhæng i forbindelse med f.eks. overgang mellem primær sektor og sygehussektor, at medicinkortet faktisk anvendes af de sundhedspersoner, som har en patient i behandling, dvs. at sundhedspersonerne faktisk foretager opslag i de indberettede data samt indberetter og ajourfører data på grundlag af den valgte og udførte behandling.

Apotekerforeningen finder det i den forbindelse skuffende, at der med det foreliggende lovforslag angiveligt ikke lægges op til, at der fastsættes egentlige krav til de behandlende lægers anvendelse og pligt til indberetning af medicineringsdata til systemet.

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. Det indebærer, som det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at der i dag årligt registreres ca. 45 mio. lægemiddelekspeditioner til registret.

Såfremt der ikke tilsvarende stilles udtrykkeligt krav om, at praktiserende læger og speciallæger skal ajourføre ordinationer og medicineringsoplysninger og validere patientens registrerede mediciner, og at sygehuslæger skal indberette og opdatere behandlingsoplysningerne ved udskrivning, vil der blive tale om ufuldkomne og ikke-ajourførte oplysninger i registret. 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 mediciner til rådighed med henblik på at øge kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen, og værdien af anvendelsen af systemet for alle sundhedspersoner med adgang til systemet vil ikke være optimal.

Må man stille spørgsmålet, om den merværdi i patientbehandlingen, der - i forhold til de eksisterende registre Medicinprofilen og receptserveren - opnås ved at udvikle og udrulle det Fælles Medicinkort, står mål med investeringens størrelse, såfremt der ikke samtidig stilles udtrykkelige krav om anvendelse og indberetning til systemet fra de berørte sundhedspersoner for at sikre en optimal datakvalitet i systemet. Apotekerforeningen opfordrer derfor kraftigt til, at der stilles udtrykkelige og præcise krav til navnlig lægernes anvendelse og indberetning til registret i forbindelse med lovens udmøntning.

Apotekerforeningen har konstateret, at det af lovforslagets bemærkninger fremgår, at det er hensigten med det Fælles Medicinkort, at relevante funktioner i det eksisterende system Medicinprofilen/receptserveren vil skulle overføres til det Fælles Medicinkort, og at det oprindelige Medicinprofil/receptserverssystem på længere sigt derfor forventes at kunne nedlægges.

Apotekerforeningen bemærker hertil, at en nedlæggelse af den eksisterende receptserverteknologi vil indebære, at ordinationsoplysninger herefter vil skulle fremsendes fra lægerne til apotekerne via det Fælles Medicinkort. Der bliver tale om et avanceret online system, som indebærer, at et meget stort antal systemer (lægepraksissystemer, sygehus-systemer, apotekssystemer og omsorgsjournalsystemer) bliver effektivt sammenkoblet og kan kommunikere online.

I forbindelse med indførelsen af receptserveren i 2007 oplevede apotekerne og medicinbrugerne igennem en lang periode efter idriftsættelsen meget store problemer med for-

sinkelser i fremsendelsen af recepter, forlængede svartider og deciderede systemnedbrud på den centrale server. Det bliver en stor udfordring at sikre sig at det tekniske setup for det Fælles Medicinkort, herunder sundhedsdatanettet, har den tilstrækkelige kapacitet til at håndtere de datamængder, som forudsættes transporteret gennem systemet, så de store tekniske problemer, som idriftsættelsen af receptserveren resulterede i, ikke gentages til stor gene for patienter og de involverede sundhedsprofessionelle. Apotekerforeningen appellerer meget kraftigt til, at en nedlæggelse af den nuværende receptserver ikke foretages, før der er fuld sikkerhed for, at teknologien og teknikken bag det Fælles Medicinkort kan imødekomme kravene til tilfredsstillende dataformidling, herunder svartider, opetid og generelt driftsstabilitet.

Apotekerforeningen går ud fra, at etableringen af det Fælles Medicinkort og nedlæggelsen af Medicinprofilen indebærer, at apotekerne gennem en direkte snitflade fra medicinkortet til apotekssystemerne får adgang til det fulde datagrundlag i det Fælles Medicinkort i overensstemmelse med det udtrykkelige formål med det Fælles Medicinkort om at etablere adgang til de registrerede data gennem sundhedspersonernes egne systemer. En direkte adgang til medicineringsdata via apotekssystemerne vil indebære en administrativ lettelse for apotekspersonalet og dermed forøgede muligheder for at apotekspersonalet kan nyttiggøre oplysningerne i forbindelse med receptekspeditionen og rådgivningen til gavn for patienterne.

Apotekerforeningen bemærker endvidere, at etableringen af det Fælles Medicinkort rummer muligheden for udvikling af en elektronisk løsning for effektiv kommunikation om dosisdispensering mellem ordinerende læge, udleveringsapotek, pækkeapotek og evt. hjemmepleje. Der eksisterer i dag ikke en elektronisk løsning for dosisdispensering, hvor parterne kommunikerer i et enstrengt system, hvorfor kommunikation er sårbar for fejl. Foreningen opfordrer derfor til, at der snarest muligt igangsættes udviklingen af et elektronisk dosiskort, som oprindeligt forudsat i forbindelse med etableringen af receptserveren, i regi af det Fælles Medicinkort, jf. også gældende bruttoavanceaftale mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Apotekerforeningen.

Med hensyn til de enkelte bestemmelser i lovforslaget foreslås det i nn. 4, at overskriftens præcise henvisning til "Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler – PEM" erstattes af en mere upræcis henvisning til "Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger". Ministeriets begrundelse for ændringsforslaget er, at sundhedslovens § 157 anvendes som lovgrundlag for både Medicinprofilen og det Fælles Medicinkort.

Tilsvarende foreslås det, at den udtrykkelige henvisning til Medicinprofilen i § 157, stk. 1, fjernes, idet det fremover foreslås fastsat, at "Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for en elektronisk registrering..."

Mens Apotekerforeningen er helt enig i, at lovens nuværende henvisning til Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Medicinprofiler (Medicinprofilen) ikke er dækkende for, at sundhedslovens § 157 i praksis udgør lovgrundlaget for både Medicinprofilen, receptserveren og det Fælles Medicinkort, finder foreningen det u hensigtsmæssigt, såfremt det ikke længere udtrykkeligt fremgår af sundhedsloven, præcist hvilket register loven vedrører.

Den foreslåede ordlyd åbner i princippet for Lægemiddelstyrelsens etablering af flere parallelle registre, opdeling af data i forskellige registre osv., Af hensyn til borgernes og brugernes datasikkerhed, gennemskueligheden i lovgivningen og legitimiteten og dermed anvendelsen af systemerne, bør det udtrykkeligt fremgå at loven, at § 157 præcist omhandler netop Medicinprofilen, receptserveren og det Fælles Medicinkort.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse foreslår, at det i § 157, stk. 4, fastsættes, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, at "andre sundhedspersoner" kan få adgang til de oplysninger, der er registreret for en patient, når det er nødvendigt for behandlingen. Det fremgår af lovforslaget, at bemyndigelsen umiddelbart vil blive benyttet til at give tandlæger adgang til systemet, hvilket der allerede med den nuværende lov er adgang til. Ifølge lovforslaget vil det herudover på sigt kunne blive relevant at give andre sundhedspersoner adgang til oplysningerne.

Det fremgår dog ikke af lovforslaget, hvilke "andre sundhedspersoner" det på sigt kan blive relevant at give adgang til medicineringsoplysningerne i Medicinprofilen eller det Fælles Medicinkort, og det oplyses, at der er tale om en "fremtidssikring" af lovforslaget. Apotekerforeningen finder, at den foreslåede udvidelse af bemyndigelsen i § 157, stk. 4, til at omfatte "andre sundhedspersoner" er et væsentligt brud med det hidtidige princip om, at det udtrykkeligt fremgår af sundhedsloven, præcist hvilke sundhedspersoner, der har adgang til de personfølsomme medicineringsoplysninger i Medicinprofilen.

Da der endvidere ikke oplyses at være et aktuelt behov for at udvide den personkreds, som har adgang til oplysningerne i registret, må Apotekerforeningen fraråde den foreslåede udvidelse af bemyndigelsesbestemmelsen.

Apotekerforeningen må endvidere opfatte den foreslåede udvidelse af bemyndigelsen af ministeren i den ny § 157, stk. 6, til at fastsætte regler om, at "andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen", som en fremtidssikring af loven.

Det oplyses, at bemyndigelsen i første omgang vil blive udmøntet ved at fastsætte nærmere regler om, at ansatte i Kriminalforsorgens institutioner, der som led i deres erhverv udleverer medicin til indsatte, kan få adgang til de registrerede oplysninger, når det er nødvendigt for behandlingen af den pågældende patient.

Apotekerforeningen finder imidlertid, 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 finder 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 mener 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.

Da der er tale om personfølsomme oplysninger, finder foreningen det yderst vigtigt, at den personkreds, som potentielt kan få adgang til oplysningerne i Medicinprofilen og det Fælles Medicinkort er helt veldefineret og afgrænset til at omfatte konkrete sundhedspersoner. I stedet for at foretage en ikke nærmere begrundet eller velafgrænset adgang til væsentligt at udvide den personkreds, som med lovforslaget vil kunne få adgang til de registrerede medicineringsoplysninger, finder Apotekerforeningen, at det vil være langt mere relevant, at myndighederne gennemfører tiltag, der kan medvirke til en mere systematisk indberetning og anvendelse af registret hos den eksisterende brugerkreds med henblik på at forbedre kvaliteten af lægemiddelbehandlingen, hvilket er formålet med registreringerne.

Det foreslås som noget nyt, at der i Medicinprofilen/det Fælles Medicinkort bliver adgang til at registrere "sundhedspersoners instruktioner samt hertil relaterede oplysninger". Det fremgår af bemærkningerne, at der er tale om, at den enkelte læge eller anden sundhedsperson med lovlige adgang til systemet vil kunne registrere, hvilke instrukser i forbindelse med indtagelse af den konkrete medicin, som den pågældende har givet borgeren, herunder oplysninger om dosisændring og ophør m.v.

Apotekerforeningen finder det relevant med adgang til registrering af sådanne instrukser i Medicinprofilen/det Fælles Medicinkort, men foreningen ser et behov for udarbejdelse af fælles retningslinjer og standarder, herunder retningslinjer for anvendelsen af sådanne instrukser, og foreningen opfordrer til, at der tages initiativ til udarbejdelse af nærmere retningslinjer/regler under inddragelse af de relevante parter.

Apotekerforeningen kan tilslutte sig den foreslåede adgang til, at Lægemiddelstyrelsen kan fremfinde medicineringsoplysninger i registret, når dette er relevant for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen