

Danmarks Apotekerforening

Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

13-09-2013
HSJ/HSJ/4201/00001

Høring vedrørende udkast til bekendtgørelse om medicin- og vaccinationsoplysninger

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med brev af 19. august 2013 udsendt udkast til ny bekendtgørelse om medicin- og vaccinationsoplysninger.

Bekendtgørelsen skal erstatte den eksisterende bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger og bekendtgørelse om Statens Serum Instituts elektroniske registrering af de enkelte borgeres vaccinationer og hertil knyttede oplysninger.

Det fremgår af bekendtgørelsesudkastets § 2, at "Statens Serum Institut er ansvarlig for systemer, der indeholder oplysninger om medicin og vaccinationer". Apotekerforeningen lægger til grund, at bekendtgørelsen i praksis vedrører krav til sundhedspersoners indberetning og anvendelse af de systemer, der almindeligvis benævnes det Fælles Medicinkort (FMK), Medicinprofilen og receptserveren.

Foreningen konstaterer, at der i bekendtgørelsesudkastet er gennemført en væsentlig forenkling af ordlyden sammenlignet med den nugældende bekendtgørelse. Navnlig er de detaljerede specifikationer i den nuværende bekendtgørelse af, hvilke oplysninger (felter) registret må indeholde, samt præcist hvilke oplysninger (felter) apotekerne skal indberette, fjernet fra bekendtgørelsesudkastet.

Vedrørende læger og apotekspersonalets indberetning af data fastsættes det i bekendtgørelsesudkastets § 7, at henholdsvis "læger og tandlæger" og "apotekere og apotekspersonale" har en forpligtelse til at indberette følgende oplysninger:

- 1) Ordinationer af lægemidler
- 2) Indgivelse af vaccinationer og lægemidler
- 3) Indlæggelse/udskrivelse fra sygehus, hvor det er relevant, dvs. hvor den aktuelle medicinering føres i lokalt journalsystem
- 4) Ekspedition/udlevering af lægemidler
- 5) Rette egne fejlindberetninger, herunder efter anmodning fra den dataansvarlige

Apotekerforeningen finder det positivt, at der med bekendtgørelsen indføres en pligt for læger og tandlæger til at indberette oplysninger til FMK. Denne forpligtelse er efter foreningens opfattelse en væsentlig forudsætning for realiseringen af formålet med FMK om at fungere som det fælles ajourførte og korrekte datagrundlag om hver enkelte borgers medicinering til brug for sundhedspersoner, der har borgeren i behandling. Udrulningen af FMK i både sygehussektoren og praksissektoren, som understøttes af forpligtelsen til indberetning, rummer efter Apotekerforeningens opfattelse en væsentlig mulighed for forbedring af kommunikationen mellem sundhedspersoner om borgernes medicinering og vil kunne medvirke til at styrke sammenhængen i behandlingen på tværs af sektorovergange.

Forpligtelsen til, at læger og tandlæger skal indberette ordinationsoplysninger, må samtidig forventes at føre til en væsentlig stigning i andelen af recepter, som formidles elektronisk til apotekerne via FMK. Dette er en positiv udvikling, da sikkerheden ved elektroniske recepter er

større end ved papirrecepter, ligesom elektroniske recepter understøtter en smidig arbejdsgang på apotekerne i forbindelse med receptekspedition.

Præcist hvilke oplysninger registret må indeholde, og som skal indberettes af apotekerne, er i dag udspecificeret i den nugældende bekendtgørelses § 2, stk. 3, nr. 1-16¹ og fremgår desuden af bekendtgørelsens bilag 1. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har på foreningens forespørgsel oplyst, at de specifikke oplysninger (felter), som læger og apotekspersonale skal indberette til Medicinprofilen, receptserveren og FMK, ikke længere vil blive fastsat i bekendtgørelsesform. Så vidt Apotekerforeningen kan vurdere, mangler der imidlertid i bekendtgørelsesudkastet som minimum en hjemmel eller præcisering af, at Statens Serum Institut (andetsteds) fastsætter præcist hvilke oplysninger læger og apotekspersonale skal indberette, ligesom det bør fremgå, hvor dette vil blive bekendtgjort.

Det er samtidig afgørende, at eventuelle ændringer i systemkrav eller krav til indberetning sker i en tæt dialog med apotekssektoren og apotekernes systemleverandører, ligesom ændringerne skal aftales med et passende varsel.

Apotekerforeningen konstaterer, at der i bekendtgørelsesudkastets § 10, stk. 2, stilles krav om, at de lokale journalsystemer skal certificeres af Statens Serum Institut i forbindelse med integration af de registrerede medicin- og vaccinationsoplysninger i de lokale journalsystemer. Det fremgår desuden, at § 10, stk. 3, at Statens Serum Institut på sit netsted vil offentliggøre certificeringskriterierne for de lokale journalsystemer.

Foreningen støtter som udgangspunkt kravet om certificering af lokale journalsystemer af hensyn til datasikkerheden i FMK. Foreningen tager dog forbehold for, at de nærmere krav til certificering af apotekssystemerne i forbindelse med integration af de registrerede medicinoplysninger i apotekssystemerne på nuværende tidspunkt ikke er kendte.

For så vidt angår bekendtgørelsesudkastets § 3, hvori det er fastsat, hvilke oplysninger der registreres om den enkelte borger, finder Apotekerforeningen, at det her udtømmende bør oplyses, hvilke oplysninger, der registreres. For eksempel bør det i nr. 1, udtømmende fremgå, hvilke stamoplysninger om borgerens der registreres. Foreningen finder den nuværende formulering "Stamoplysninger om borgere som navn, CPR-nummer, adresse, valg af praktiserende læge m.v." upræcis.

Tilsvarende bør det i bestemmelsens nr. 2 præciseres, hvilke identifikationsoplysninger om sundhedspersonerne, der registres. I nr. 3 finder foreningen, at ordet "elektroniske" kan fjernes, da det er underforstået, at der er tale om en elektronisk registrering af oplysninger om recepter.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

¹ Bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger