Danmarks Apotekerforening
Bredgade 54 · 1260 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet

17-08-2016
HSJ/HSJ/4101/00001

Vedr.: Høring om udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

Sundheds- og Ældreministeriet har med brev af 6. juli 2016 udsendt udkast til nye bekendtgørelser om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister, samt tilhørende vejledning.

Bekendtgørelser og vejledning udmønter ændringerne i apotekerlovens § 11, stk. 3, 5, og 6, som blev vedtaget med lov nr. 656 af 8. juni 2016.

Med bekendtgørelserne fastsættes nærmere regler for Sundhedsstyrelsens videregivelse af henholdsvis lægehenførbare oplysninger om ordinationer og patienthenførbare oplysninger om ordinationer og lægemiddelbrug til øvrige parter.

Apotekerforeningen konstaterer, at der med den vedtagne lovændring og de foreliggende bekendtgørelsesudkast åbnes for en vidtgående adgang til, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive personfølsomme oplysninger om lægers ordinationer og borgernes lægemiddelbrug til en kreds af aktører, herunder myndigheder og personer, blandt andet forskere, både indenfor og udenfor det offentlige sundhedsvæsen efter nærmere fastsatte vilkår. Sundheds- og Ældreministeriet anfører i høringsbrevet, at reglerne er fastsat efter en nøje afvejning af hensynet til patienterne, herunder patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning.

At der er tale om etablering af en vidtgående adgang til at videregive personfølsomme oplysninger om borgernes ordinationer og medicinbrug afspejles af høringssvarene til lovforslaget, hvor blandt andet Datatilsynet har udtalt sig kritisk om forslaget, samt en række spørgsmål stillet af Sundhedsudvalget til sundheds- og ældreministeren om rækkevidden af lovforslagets adgang til videregivelse af personfølsomme medicinoplysninger.

I bemærkningerne til det vedtagne lovforslag blev det oplyst, at oplysninger i Lægemiddeladministrationsregistret skal videregives fra det Fælles Medicinkort (FMK) og det Danske Vaccinationsregister (DDV), dvs. at oplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret i praksis opnås gennem apotekernes indberetninger til FMK om udleveret medicin, samt indberetninger fra praktiserende læger, speciallæger og sygehuse om oprettede lægemiddelordinationer og vaccinationer.

Apotekerforeningen lægger stor vægt på, at borgerne kan have tillid til, at de personfølsomme helbredsoplysninger, som indsamles og indberettes til FMK af apoteker og læger, behandles med størst mulig datasikkerhed og fortrolighed, da det ellers kan få konsekvenser borgernes tillid til sundhedsvæsenet og villighed til at dele oplysninger og lade sig registrere i forbindelse med behandling og køb af medicin – og dermed i sidste ende få behandlingsmæssige konsekvenser. Der påhviler derfor fremover Sundhedsdatastyrelsen et meget stort ansvar med i hvert enkelt tilfælde at nøje vurdere, hvorvidt og i hvilket omfang, der kan videregives oplysninger til tredjepart.

Foreningen bemærker i den forbindelse, at oplysninger om ordinationer og udleveret medicin i FMK og DDV ifølge bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger er indsamlet med det ene formål at give sundhedspersoner adgang til borgernes oplysninger med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgernes behandling med medicin. Med videregivelsen af oplysninger fra FMK og DDV til Lægemiddeladministrationsregistret åbnes der for videregivelse af oplysninger til andre myndigheder, regioner og kommuner m.v. til sekundære formål, herunder tilsyn med sundhedspersoner og fremme af rationel lægemiddelanvendelse. Hertil kommer, at oplysninger i Lægemiddeladministrationsregistret opbevares i 10 år, mens oplysninger i FMK ifølge lovgivningen skal slettes efter 2 år.

Til forskel fra FMK og DDV er (det nye?) Lægemiddeladministrationsregister ikke reguleret/beskrevet direkte i sundhedsloven og særskilt bekendtgørelse, men udelukkende via den nyetablerede hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i FMK og DDV kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret.

Regler om videregivelse af oplysninger fra FMK og DDV i medfør af den nye hjemmel i sundhedslovens §§ 157, stk. 10, og 157 a, stk. 9, ses samtidig endnu ikke at være fastsat. Før sådanne regler er trådt i kraft, vil der ikke kunne overføres data til Lægemiddeladministrationsregistret fra FMK og DDV. Den efterfølgende videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret til øvrige parter, som omhandlet af det foreliggende bekendtgørelsesudkast, er derfor heller ikke relevant/lovlig, før der er fastsat regler om adgangen til at hente og dermed registrere data i Lægemiddeladministrationsregistret.

Apotekerforeningen har bemærket, at det ikke i høringsmaterialet er anført, hvornår de nye bekendtgørelser forventes at skulle træde i kraft. Foreningen går ud fra, at der, før ikrafttræden kan ske, vil blive udsendt høring med udkast til nærmere regler med vilkår for videregivelse af oplysninger fra FMK og DDV til Lægemiddeladministrationsregistret.

Med venlig hilsen

Helle Sandager