

APOTEKSDATA I/S

Sundhedsudvalget
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Roskilde, den 24. maj 2006

Indenrigs- og sundhedsministeren og justitsministeren har kommenteret vores henvendelse i forhold til spørgsmålet om etablering af en national receptserver mv., jf. Folketingets Sundhedsudvalgs spørgsmål nr. 282 af 2. marts 2006 og Folketingets Retsudvalgs spørgsmål nr. 259 af 24. februar 2006.

Desværre følger ministrenes kommentarer intet nyt til - hverken vedrørende det hjemmelsmæssige problem eller i forhold til EU's udbudsregler - og gendriver således på ingen måde de juridiske problemer ved den planlagte udvidelse af Medicinprofilen med en receptserver.

Apoteksdata I/S har tillige fået dette bekræftet i vedlagte brev udarbejdet af advokat Anders Valentiner-Branth og advokat Lise Groesmeyer.

Advokaterne vurderer således fortsat, at der på det nuværende grundlag er væsentlige retlige betænkeligheder ved etableringen af den påtænkte nationale receptserver. Vi skal anmode udvalgene om, at få de respektive ministre til at forholde sig konkret til de retlige betænkeligheder, der er meget præcist angivet i vedlagte brev og i det oprindelige notat fra vores advokater.

Spørgsmålet om, hvorvidt etableringen af receptserveren kan anses for tilstrækkelig saglig og proportional, jf. kravet herom i persondataloven og det bagvedliggende persondatadirektiv, behandles i øjeblikket af Datatilsynet. Ministrene har derfor heller ikke svaret på de rejste persondataretlige betænkeligheder i deres første svar. Vi vil evt. senere vende tilbage vedrørende dette spørgsmål.

Med venlig hilsen
Stefan Willumsen
Apoteksdata I/S



Apoteksdata A/S

Smøgen 6, Øm

4000 Roskilde

Att.: Stefan Willumsen

København, den 24. maj 2006

J.nr. AVB131380

Anders Valentiner-Branth ☎ 77 30 41 48 ✉ Anders.Valentiner.Branth@dlanordic.dk
Sekretær Karin Wendt ☎ 77 30 41 41

Vedr.: Etablering af national receptserver

Indenrigs- og sundhedsministeren og justitsministeren har kommenteret Jeres henvendelser til udvalgene, jf. Folketingets Sundhedsudvalgs spørgsmål nr. 282 af 2. marts 2006 og Folketingets Retsudvalgs spørgsmål nr. 259 af 24. februar 2006..

Efter vores opfattelse følger ministrenes kommentarer intet nyt til - hverken vedrørende det hjemmelsmæssige problem eller i forhold til EU's udbudsregler - og gendriver således på ingen måde de juridiske problemer ved den planlagte udvidelse af Medicinprofilen med en receptserver.

Kravet om hjemmel:

Det er helt grundlæggende, at bestemmelserne i en bekendtgørelse skal have fuld dækning i den lovbestemmelse, som fastsætter en bemyndigelse for ministeren til at udstede bekendtgørelsen. Som et helt frisk eksempel på, at ministerierne strækker deres bemyndigelse for vidt, kan vi nævne Højesterets dom af 16. maj 2006, hvor Højesteret fandt en bestemmelse i en bekendtgørelse ugyldig, da ansættelsesbevisloven ikke gav hjemmel til, at beskæftigelsesministeren kunne fastsætte den omhandlede bestemmelse vedr. godtgørelsesniveauet ved manglende ansættelsesbevis.

Hjemlen i forhold til Indenrigs- og Sundhedsministeriets indførelse af en national receptserver og de derved nødvendige ændringer af Medicinprofil-bekendtgørelsen vil være sundhedslovens § 154, stk. 1 (svarende til den oprindeligt vedtagne § 7i i sygesikringsloven), som kort og præcist fastlægger, at Lægemiddelstyrelsen fører et register over medicinbrugeres **køb** mv. af lægemidler og dertil knyttede oplysninger.

Tilsvarende er det de lægemidler, som en medicinbruger **har købt eller på anden måde har fået udleveret** og dermed må formodes at være i behandling med, som er det relevante element både i forhold til det i forarbejderne beskrevne formål med Medicinprofilen og i de konkrete formuleringer om, hvilke oplysninger der skulle indgå i registret.

Indenrigs- og Sundhedsministeren finder det imidlertid forudsat i forarbejderne, at Medicinprofilen "på et senere tidspunkt vil kunne udvides med oplysninger om ordinationer fra såvel primær- og sekundærsektoren".

Dette uagtet

- at forarbejderne kun nævner ordinationer i relation til den sekundære sundhedssektor, hvilket er helt forståeligt, da der ved medicinudleveringer på sygehusene netop ikke sker et køb, som kan registreres, således at ordinationerne på sygehusene er den relevante tilgang til at registrere, hvilke lægemidler der er udleveret,
- at de bemærkninger i forarbejderne, som ifølge ministeren skulle forudse og omfatte receptserveren, slet ikke nævner, at Medicinprofilen senere skal omfatte registrering af recepter eller af ordinationsoplysninger fra den primære sundhedssektor,
- at bemærkningerne i forarbejderne vedr. udvidelsen af Medicinprofilen kun nævner, at det kan være relevant "at give lægerne mulighed for at indlægge relevante, supplerende oplysninger i den enkelte patients medicinprofil". En sådan mulighed for lægerne (og vel som udgangspunkt forudsat patientens samtykke) har naturligvis en helt anden karakter end den systematiske registrering af alle ordinationer, som vil ske ved en receptserver.

Indenrigs- og Sundhedsministeren forholder sig heller ikke i sit svar til, om det er nødvendigt, at der etableres en receptserver og i den registreres en uforholdsmæssig stor mængde ordinationsoplysninger vedr. alle medicinbrugere. Ministeren forholder sig således ikke til,

- at Medicinprofilen i sin eksisterende udformning allerede giver et let tilgængeligt overblik over alle borgeres lægemiddelbrug, jf. formålsbeskrivelsen i lovforarbejderne,
- at kun et par sygehuslæger i løbet af de første 9 ½ måned havde anvendt Medicinprofilen, selv om netop sygehuslægernes behov for overblik var beskrevet i lovforarbejderne som et væsentligt formål med selve Medicinprofilen,
- at en væsentlig del af Lægemiddelstyrelsens argumentation for receptserveren baseres på, at hjemmesygeplejen i forhold til ca. 200.000 borgere vil få et opdateret medicinskema, bl.a. således at hjemmesygeplejen ved genbestilling af medicin på apoteket og receptfornyelse hos lægen kan undgå (typisk telefonisk) ventetid, og
- at en hensigtsmæssig registrering i forhold til de borgere, som benytter hjemmesygeplejen i øvrigt kan ske på proportional vis, uden at en registrering af alle andre borgeres recepter er nødvendig.

Det må således fastholdes, at **forarbejderne ikke støtter Indenrigs- og Sundhedsministerens synspunkt om, at etableringen af en receptserver har været forudsat og markeret ved vedtagelsen af den bemyndigelsesbestemmelse, som nu strækkes af ministeren til at gennemføre en registrering af alle recepter i Danmark, endog uagtet at det anførte formål reelt kun angår godt 3 % af danskerne og kan realiseres på anden, mindre indgribende måde.**

Forholdet til EU's udbudsregler:

I sit svar har Indenrigs- og Sundhedsministeren anført, at man ved kontraktindgåelse om etablering af receptserveren har "aktiviteret" en option herom i den oprindelige kontrakt om Medicinprofilen.

Dette svar bidrager med intet nyt i forhold til synspunkterne i vores redegørelse af 15. februar 2006, da kernespørgsmålet netop er, om optionen er tilstrækkelig præcis til, at Lægemiddelstyrelsen har kunnet udnytte den uden et nyt EU-udbud.

Det er efter vores opfattelse markant, at Indenrigs- og Sundhedsministeren ikke forholder sig til de tidligere angivelser fra ministeriets side bl.a. om, at receptserveren vil blive købt "*som en slags opdateret udgave af den oprindelige option på en receptserver ved etableringen af Medicinprofilen*", og om at den oprindelige kravspecifikation var erstattet med en ny.

Disse angivelser kan ikke forstås på anden måde end, at den oprindelige option er blevet ændret og tilpasset, og at det ikke kun er sket på marginale punkter. Indenrigs- og Sundhedsministeren benægter da heller ikke i sit svar, at den "aktiverede" option er en anden i forhold til den option, som blev EU-udbudt.

Da en udbudt option skal kunne udnyttes uden forhandling og skal være tydeligt beskrevet i den udbudte kontrakt, jf. Konkurrencestyrelsens praksis, kan ændringer i forbindelse med, at optionen udnyttes, meget nemt betyde, at kontraktindgåelse uden et nyt EU-udbud er ulovligt.

Indenrigs- og Sundhedsministeren har endvidere henvist til muligheden for at benytte rammeaftaler under SKI om IT-konsulentydelse. Henvisningen er dog helt generel, idet det kun anføres som en generel mulighed, at rammeaftalerne kan benyttes ved IT-udviklingsydelser, som ikke er selvstændigt udbudt. Det siges således ikke, at rammeaftalerne konkret er benyttet af Lægemiddelstyrelsen vedr. receptserveren, ligesom der ikke specificeres, hvilke af de i alt 13 rammeaftaler der så skulle være benyttet.

Som aftalt har vi bedt Lægemiddelstyrelsen om aktindsigt vedr. det oprindelige udbud af Medicinprofilen og den derved indgåede kontrakt, herunder med option om receptserveren, samt i materialet vedr. udnyttelsen af optionen.

* * * * *

Vi foreslår, at du sender dette brev til Folketingets Rets- og Sundhedsudvalg, da indenrigs- og sundhedsministeren samt justitsministeren endnu ikke har givet relevante svar på de juridiske problemer og betænkeligheder, som foreligger.

Med venlig hilsen
DLA Nordic A/S

Lise Groesmeyer

Anders Valentiner-Branth