



Justitsministeriet

Lovafdelingen

Kontor: Statsretskontoret
Sagsnr.: 2006-792-0208
Dok.: LVM40161

Besvarelse af spørgsmål nr. 259 af 24. februar 2006 fra Folketingets Retsudvalg.

Spørgsmål:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 17/2-06 fra Apoteksdata I/S, vedrørende etablering af national receptserver, jf. REU alm. del – bilag 427.”

Svar:

Justitsministeriet har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som har fremsendt indenrigs- og sundhedsministerens besvarelse af 24. april 2006 af spørgsmål nr. 282 fra Folketingets Sundhedsudvalg. Af besvarelsen fremgår følgende:

”Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse hos Lægemiddelstyrelsen. Jeg kan på den baggrund oplyse følgende:

Spørgsmålet henviser til en redegørelse udarbejdet for Apoteksdata I/S, der stiller spørgsmålstegn ved, om der er den fornødne retlige hjemmel til udvidelse af Lægemiddelstyrelsens personlige elektroniske medicinprofil (Medicinprofilen) med en receptserver, samt om de udbudsretlige regler er blevet overholdt i forbindelse med indgåelse af kontrakten om udvidelse af Medicinprofilen med en receptserver.

Etableringen af en receptserver

En recept indeholder oplysninger om, hvilken læge, der har ordineret hvilke lægemidler til en bestemt patient. Oplysningerne indbefatter bl.a. lægemidlets navn, styrke, mængde, indikation og dosering.

I forbindelse med vedtagelsen af lov nr. 378 af 23. maj 2003 blev der bl.a. taget stilling til, hvilke oplysninger Medicinprofilen skulle indeholde straks og på længere sigt. Følgende fremgår bl.a. af forarbejderne:

”Medicinprofilen skal som nævnt i princippet indeholde en oversigt over de lægemidler, som en patient er i behandling med. Af praktiske grunde er det imidlertid ikke realistisk, at alle oplysninger om medicinbrugerens lægemiddelanvendelse kan blive indeholdt i medicinprofilen.

...

Regeringen foreslår, at medicinprofilen i første omgang alene skal indeholde oplysninger om de lægemidler, som medicinbrugeren har købt efter recept på et apotek. ...

Lovforslaget er imidlertid ikke til hinder for, at der med tiden kan medtages oplysninger om lægemidler, som ikke er solgt efter recept på et apotek.

Der skal i den forbindelse især peges på behovet for, at den elektroniske medicinprofil også kommer til at indeholde oplysninger om ordinationer i den sekundære sundhedssektor, f.eks. fra medicinmodulerne i hospitalssektorens elektroniske patientjournaler. Dette bør ske, så snart de tekniske muligheder herfor er til stede på sygehusene.

...

Foruden de oplysninger, der direkte knytter sig til det enkelte lægemiddel, og som indberettes af apotek eller sygehus, bør der stilles en række andre, supplerende oplysninger til rådighed for brugerne af den elektroniske medicinprofil. Der vil være tale om oplysninger, som øger systemets funktionalitet for både de sundhedsprofessionelle brugere og den enkelte medicinbruger.

Det kan f.eks. dreje sig om:

- Navne og adresser på patienter, læger, sygehuse og apoteker.
- Kerneoplysninger om de enkelte lægemidler fra Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst.
- Oplysninger om diagnoser, indikationer og doseringstekster.

Det er ikke alle disse oplysninger, som vil være tilgængelige i direkte tilknytning til de personlige elektroniske medicinprofiler fra dennes indførelse. Udviklingen af patienternes elektroniske medicinprofiler vil således skulle ske i flere faser.

Den første fase vil skulle sikre en grundlæggende, enkel funktionalitet af medicinprofilen. ...

I de efterfølgende faser udbygges og videreudvikles hjælpeværktøjet med henblik på at øge funktionaliteten i arbejdet for en bedre kvalitet og sikkerhed i lægemiddelbehandlingen.

Det vil herunder være relevant at give lægerne mulighed for at indlægge relevante, supplerende oplysninger i den enkelte patients medicinprofil. Der kan være tale om oplysning om ophør eller ændring af behandling af den pågældende patient; oplysninger om ikke receptordineret lægemiddelbehandling (håndkøbslægemidler eller naturmedicin), som patienten har oplyst lægen om eller oplysninger af mere permanent karakter af betydning for lægemiddelordinationen eksempelvis oplysninger vedrørende overfølsomhed overfor antibiotika, hjælpestoffer i lægemidler eller bedøvelsesmidler samt oplysning om blodtype og andre relevante oplysninger.

Sådanne oplysninger kan have stor behandlingsmæssig betydning i tilfælde, hvor patienten kommer i behandling hos en anden læge end patientens egen praktiserende læge, f.eks. ved indlæggelse på sygehus.

Den tekniske løsning, som muliggør sådanne supplerende oplysninger fra lægen, vil ikke være tilstede i modellen fra starten, men lovforslaget forhindrer ikke, at en sådan udbygning af modellen vil kunne gennemføres med tiden. Denne eventuelle fremtidige mulighed ændrer ikke ved kravene til lægens almindelige journalførelse.”

Der er således i forarbejderne forudsat, at Medicinprofilen på et senere tidspunkt vil kunne udvides med oplysninger om ordinationer fra såvel primær- som sekundærsektoren.

Videreudviklingen af Medicinprofilen vil blive gennemført ved en ændring af bekendtgørelsen om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (PEM), der udstedes med hjemmel i sygesikringslovens § 7 i, og pr. 1. januar 2007 i sundhedslovens § 157. I forbindelse med ændringsbekendtgørelsens udstedelse vil Lægemiddelstyrelsen anmelde udvidelsen af registret til Datatilsynet i medfør af Persondatalovens § 57.

De udbudsretlige aspekter

Medicinprofilen blev bragt i udbud i efteråret 2003. I udbudsmaterialet indgik en option på etablering af en receptserver. I forbindelse med indgåelsen af kontrakt om udvidelse af Medicinprofilen med en receptserver er denne option blevet aktiveret.

Den 1. november 2004 trådte en række nye IT-rammekontrakter i kraft indenfor SKI-systemet (Statens- og Kommunes Indkøbs Service A/S). Lægemedelstyrelsen benytter relevante SKI-rammeaftaler som grundlag for udvikling af IT-udviklingsopgaver over udbudsgrænserne, der ikke har været i selvstændigt udbud.

Der er således ikke udbudsretlige problemer i forbindelse med indgåelse af kontrakt om udvidelse af Medicinprofilen med en receptserver.”

Som det fremgår af udtalelsen, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der i sygesikringslovens § 7 i) – og pr. 1. januar 2007 i sundhedslovens § 157 – er den fornødne hjemmel til at udvide Lægemedelstyrelsens personlige elektroniske medicinprofil (Medicinprofilen) med en receptserver. Videreudviklingen af Medicinprofilen vil blive gennemført ved en ændring af bekendtgørelse om Lægemedelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (PEM).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har endvidere overfor Justitsministeriet oplyst, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med udarbejdelse af ændringsbekendtgørelsen har anmodet Datatilsynet om en udtalelse, jf. persondatalovens § 57.

Det anførte giver ikke Justitsministeriet anledning til bemærkninger.