

DET ETISKE RÅD

Til

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotholmsgade 10-12
1216 København K
Lægemiddelkontoret
Att. Sanne Have

Den 7. oktober 2008
J.nr. ER 2008-6.4-404, dok.:5
UH

Høring over forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven

Det Etske Råd takker for modtagelsen af ovennævnte lovudkast. Høringsfristen er anført til den 7. oktober 2008. Det Etske Råd har på grund af den meget korte høringsfrist ikke haft mulighed for at diskutere udkastet på et rådsmøde, men har alene behandlet sagen ved elektronisk rundsendelse til Rådets medlemmer.

Det Etske Råd har følgende kommentarer til udkastets forslag:

1. Ændring af apotekerloven (udkastets § 1, nr. 2):

I dag er der som nævnt i udkastet adgang til videregivelse af oplysninger om ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler fra apotekerne til Sundhedsstyrelsen.

I lovforslaget foreslås etableret hjemmel til, at apotekerne ligeledes kan videregive oplysninger til Sundhedsstyrelsen om ordinationer af antipsykotika.

Dette begrundes med et ønske om at styrke Sundhedsstyrelsens tilsyn med lægernes ordination af disse lægemidler.

Baggrund:

Ifølge forslaget bemærkninger omfatter den nuværende hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 4, ikke videregivelse til Sundhedsstyrelsen af oplysninger om forbruget af antipsykotika. Sundhedsstyrelsen har imidlertid brug for oplysninger på cpr-nummerniveau om ordinationer af antipsykotika i tilsynsøjemed. Behovet for et styrket tilsyn har især været rejst i forbindelse med samtidig udskrivning af sove- og nervemedicin (benzodiazepiner) samt udskrivning af antipsykotika til plejehjemsbeboere.

Herudover er der på baggrund af tal fra Lægemiddelstyrelsen blevet rejst mistanke om et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster i forhold til visse patientgrupper, herunder især ældre patienter og yngre skizofrene patienter.

At give Sundhedsstyrelsen adgang til apoteksdata om ordination af antipsykotika i tilsynssammenhæng vil give mulighed for et bredere og mere målrettet tilsyn med lægerne, som i sidste ende vil kunne gavne patientsikkerheden blandt andet ved at reducere antallet af fejlmedicineringer.

Det Ethiske Råds overvejelser om ændring af apotekerloven:

Efter Rådets opfattelse sker der i disse år en kraftig opprioritering af sundhedsvæsenets eget behov for informationer på bekostning af patienters ret til selvbestemmelse og privathed. I takt hermed kan Rådet iagttage, at det perspektiv, borgerne kunne have på denne registrering, tillægges mindre og mindre vægt. Der kan i øvrigt henvises til Rådets notat om etik og indførelse af elektronisk patientjournal fra januar 2005.

Et centralt spørgsmål for Rådet i denne sammenhæng har været, om der er tilstrækkeligt tungtvejende grunde til at samle disse oplysninger hos Sundhedsstyrelsen. Rådet har forståelse for, at der kan være væsentlige samfundsmæssige interesser i at holde øje med udviklingen af forbruget af afhængighedsskabende lægemidler. Sådanne stærke samfundsmæssige interesser foreligger ifølge Rådets opfattelse ikke i samme grad, når det gælder forbruget af antipsykotika.

Indberetningen begrundes da også primært med øgede tilsynsbeføjelser, og man anfører, at det i sidste ende vil kunne gavne patientsikkerheden. For Rådet opstår spørgsmålet herefter, om tvungen registrering af alle borgere, der får antipsykotika – med den eksponering og brud på privatlivets fred, der følger heraf – kan opvejes af bedre kontrol med en gruppe af patienter med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Rådet vil i den forbindelse opfordre til, at man nøje overvejer problemets omfang, før man griber til den foreslåede registrering af alle patienter, der indtager antipsykotika.

I den anledning vil Rådet desuden fremhæve vigtigheden af, at den patientgruppe, der har behov for antipsykotika, ikke afstår fra at få medicin af frygt for – eller modstand mod – en sådan indberetning og registrering.

2. Ændring af sundhedsloven (udkastets § 2, nr. 1):

Læger kan i dag – udover at benytte Medicinprofilen i behandlingsøjemed – tillige benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Dette sker ved hjælp af *overbliksbilleder* i Medicinprofilen.

Lægerne har ikke fri adgang til at søge på specifikke patienter, når det ikke er nødvendigt for den aktuelle behandling, men har alene adgang til foruddefinerede søgninger, etableret af Lægemiddelstyrelsen ud fra en faglig vurdering. Der kan f.eks. være tale om foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, der er i behandling med mere end fem lægemidler eller i behandling med specifikke lægemidler.

Adgangen for læger til at anvende overbliksbilleder i Medicinprofilen omfatter i dag udelukkende alment praktiserende læger med ydernummer og med fast tilknyttede patienter, idet lægerne ifølge ordlyden i sundhedslovens § 157, stk. 2, 2. pkt., kun kan benytte Medicinprofilen til at finde "egne patienter", der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Der er således en lang række læger, som ikke er omfattet af denne adgang til Medicinprofilen, fordi de ikke kan siges at have egne patienter eller ikke kan identificeres særskilt via ydernummer, f.eks. læger i delepraksis, læger med patienter henvist af anden læge (speciallæger) etc.

På samme måde er også Sundhedsstyrelsens adgang til i tilsynsøjemed at søge oplysninger i overbliksbillederne begrænset, da Sundhedsstyrelsens tilsyn skal tage udgangspunkt i de samme overbliksbilleder, som lægen har adgang til.

I lovforslaget foreslås en udvidelse af adgangen til dannelse af overbliksbilleder i medicinprofilen.

Dette begrundes med anvendelsen af overbliksbillederne dels som et kvalitetsværktøj for ordinerende læger, dels af Sundhedsstyrelsen i tilsynsøjemed. Med forslaget ændres den nuværende kreds af personer, der har adgang til overbliksbilleder i Medicinprofilen. Det foreslås således, at adgangen til overbliksbillederne skal omfatte alle læger. Med ændringen vil overbliksbillederne således ikke længere være afgrænset til at vise lægemiddelbehandling af praktiserende lægers egne, fast tilknyttede patienter, men vil omfatte alle typer af lægers lægemiddelordinationer til alle patienter, som den pågældende læge har udskrevet lægemidler til. Herved øges kredsen af såvel patienter som læger, der kan indgå i overbliksbilleder over lægemiddelordinationer.

Baggrund:

Ifølge bemærkningerne til forslaget har speciallæger i høj grad ansvaret for patientens samlede medicinering, når patienter er i fast behandling hos f.eks. en praktiserende speciallæge i psykiatri eller hjertesygdomme. Sundhedsstyrelsen har derfor behov for via overbliksbillederne at kunne følge, om der er speciallæger, som ikke lever op til dette ansvar.

Der er derfor i såvel kvalitetssikrings- som tilsynsøjemed behov for at udvide muligheden for at lade overbliksbillederne i Medicinprofilen omfatte alle ordinerende læger, herunder praktiserende speciallæger.

Det Etske Råds overvejelser om ændring af sundhedsloven:

Det Etske Råd kan konstatere, at adgangen til medicinprofilen bliver kontinuerligt udvidet. Se bl.a. Rådets hørings svar i forbindelse med forslag til udvidelse af adgangen til Medicinprofilen af 25. februar 2008 (mulighed for at videregive oplysninger til i første omgang kommunernes elektroniske patientjournal og på længere sigt også elektroniske patientjournaler på sygehuse og i lægepraksis).

I forhold til det aktuelle lovforslag er det Rådets opfattelse, at det er en meget bred kreds, der med forslaget får adgang til overbliksbillederne. Rådet vil i den forbindelse henstille til, at man overvejer at afgrænse denne kreds til f.eks. speciallæger, der har patienten i behandling i en vis længerevarende periode, eller behandler med visse typer af medicin. Rådet vil tillige anbefale, at der fastholdes en kurs med meget stramme kriterier af sundhedsfaglig art for dannelsen af overbliksbilleder.

Med venlig hilsen

Peder Agger
Formand
Det Etske Råd

Lise Wied Kirkegaard
Sekretariatschef