

Høringssvar, 11. december 2002

Høringssvar til Indenrigs- og Sundhedsministeriets lovforslag om personlige elektroniske medicinprofiler

Det Etiske Råd har med skrivelse af 20. november 2002 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtaget "Forslag til Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring" til høring.

Lovforslaget omhandler dels etablering af personlige elektroniske medicinprofiler og dels indførelse af mulighed for at opkræve gebyr for godkendelse af ernæringspræparater. Det Etiske Råd har kun bemærkninger til den del af lovforslaget, som omhandler etablering af personlige elektroniske medicinprofiler.

Det Etiske Råd har på grund af den korte høringsfrist ikke haft mulighed for at behandle sagen på et rådsmøde, og de følgende bemærkninger fremsættes af formandskabet. Rådet vil på sit møde den 19. december behandle lovforslaget, og der vil på denne baggrund snarest efter den 19. december blive fremsendt eventuelle ændrende/supplerende bemærkninger til dette svar.

Formålet med etablering af personlige elektroniske medicinprofiler

Af "Bemærkninger til lovforslaget" fremgår det, at formålet med etablering af personlige elektroniske medicinprofiler er at skabe et let tilgængeligt overblik over patienternes lægemiddelanvendelse. Hensigten er i sidste ende at undgå lidelser, som er relateret til uhensigtsmæssige interaktioner mellem de anvendte lægemidler og manglende efterlevelse af en del af behandlingen. Det anføres, at: "Medicinprofilen vurderes at være et godt udgangspunkt for en dialog mellem læge og patient om medicineringen". Endvidere sættes der i bemærkningerne fokus på de ældre patienter, som ofte anvender mange lægemidler samtidigt. Det hedder blandt andet: "Undersøgelser i Danmark og udlandet har vist, at forbruget af medicin hos ældre er forbundet med betydelige risici, og at en ikke ubetydelig del af sygehusindlæggelserne af ældre er forbundet med anvendelsen af lægemidler".

De foreslåede regler for personlige elektroniske medicinprofiler

Herunder opsummeres de væsentligste aspekter af de foreslåede regler for de personlige elektroniske medicinprofiler.

Hvilke oplysninger?

Om hvilke oplysninger medicinprofilen skal indeholde, hedder det: "Regeringen foreslår, at medicinprofilen - i første omgang - alene skal indeholde oplysninger om de lægemidler, som medicinbrugeren har købt efter recept på et apotek". Dette begrundes imidlertid kun pragmatisk med, at disse oplysninger kan hentes fra allerede eksisterende registre (apotekets edb-system og Lægemiddelstyrelsens elektroniske Specialitetstakst). Lovforslaget udelukker ikke, som det hedder, "at der med tiden kan medtages oplysninger om lægemidler, som ikke er solgt efter recept på et apotek". Af hensyn til at øge systemets anvendelighed foreslås det desuden, at profilen indeholder oplysninger om (1), navne og adresser på patienter, læger, sygehuse og apoteker, (2), kerneoplysninger om de enkelte lægemidler fra Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst og (3), oplysninger om diagnoser, indikationer og doseringstekster.

Hvor kommer oplysningerne fra?

I bemærkningerne lægges der op til, at oplysningerne om lægemidler i medicinprofilen i første omgang skal indtastes af apotekeren. Men på længere sigt er det meningen, at også sygehusene og den behandlende læge skal kunne indtaste samme type oplysninger. Endelig er det planen, at patienten på lidt længere sigt vil kunne få mulighed for at indtaste oplysninger om ikke receptordineret medicin, som patienten anvender.

Medicinprofilen er obligatorisk

I bemærkningerne hedder det: "Oplysningerne i den elektroniske medicinprofil er af følsom karakter. Det er derfor vigtigt at rejse spørgsmålet om behovet for obligatorisk versus frivillig registrering". Der lægges op til, at medicinprofiler skal være obligatoriske for alle borgere, der er i behandling med medicin. Som begrundelse herfor anføres: "Det er i den forbindelse Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at ordningens anvendelighed og pålidelighed vil reduceres drastisk, hvis der stilles illes krav om personligt tilsagn ved hvert lægemiddelkøb eller om en generel tilmelding til ordningen. Det er vurderingen, at en ordning med personlige elektroniske medicinprofiler kun kan

blive et pålideligt og effektivt hjælpemiddel, hvis alle køb af lægemidler registreres for alle medicinbrugere".

Hvem har adgang til oplysningerne?

Lovforslaget lægger op til, at den behandlende læge og patienten har adgang til oplysninger i den elektroniske medicinprofil. Derudover kan apotekeren og apotekets medarbejdere få adgang til oplysningerne under forudsætning af, at patienten har givet sit udtrykkelige samtykke hertil. Hvis andre sundhedspersoner end de nævnte, eller pårørende, skal have indsigt i oplysningerne, er det patienten selv, der konkret skal foranledige dette (eksempelvis ved at fremvise data på computerskærm eller ved at vise udskrifter herfra). Loven sigter også mod, at patienten skal have adgang til lovpligtige logs over anvendelsen af oplysninger. Disse logs skal indeholde oplysninger om formålet med hver enkelt anvendelse af profilen samt om, hvem der i hvert enkelt tilfælde har anvendt profilen.

Det Etiske Råds bemærkninger til lovforslaget

Registrering af oplysninger om lægemidler i personlige elektroniske medicinprofiler bør være en valgmulighed for den enkelte patient

Det Etiske Råd mener, at der skal være meget tungtvejende grunde til at oprette et centralt register med følsomme oplysninger. Det Etiske Råd finder desuden, at de etiske betænkeligheder ved at oprette et centralt register med følsomme oplysninger skærpes væsentligt som følge af, at lovforslaget lægger op til, at den enkelte patient ikke får mulighed for at vælge, om oplysninger vedrørende hans eller hendes receptordinerede medicin skal indgå i et centralt elektronisk register. Det Etiske Råd har forståelse for, at den elektroniske medicinprofil vil være upålidelig og dermed et dårligt værktøj, hvis den samme patient nogle gange accepterer registrering og andre gange ikke. En sådan praksis vil ikke skabe det samlede og let tilgængelige overblik over en bestemt patients medicinforbrug, som tilsigtes med lovforslaget. Men rådet kan ikke se nogen grund til, at den enkelte patient ikke selv skal kunne vælge, om vedkommende overhovedet vil deltage i ordningen og dermed lade oplysninger om vedkommendes medicin registrere i en centralt tilgængelig medicinprofil. Det Etiske Råd foreslår derfor, at den personlige elektroniske medicinprofil bliver et frivilligt tilbud for den enkelte, og desuden, at man fra sundhedsvæsnets side fokuserer på de patientgrupper, hvor der er særlige problemer i forhold til overblikket over medicinforbruget (eksempelvis de ældre patienter).

Med lovforslaget indskrænkes patientens ret til selvbestemmelse i forhold til patientretsstillingsloven

I "Bemærkninger til Lovforslaget" hedder det: "For så vidt angår forholdet mellem lovforslagets bestemmelser om behandlende lægers, apotekeres, apotekspersonales og Lægemiddelstyrelsens adgang til de omhandlede helbredsoplysninger og reglerne i lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven) skal det bemærkes, at de foreslåede bestemmelser om adgang til helbredsoplysninger har karakter af særregler set i forhold til de generelle bestemmelser i patientretsstillingsloven. Det følger af almindelige retsprincipper (lex specialis), at sådanne særregler på et givet retsområde går forud for de almindelige regler på området".

Det Etiske Råd udtrykker betænkelighed ved, at de rettigheder patienten ifølge patientretsstillingsloven har i forhold til videregivelse af helbredsoplysninger reduceres inden for de foreslåede personlige elektroniske medicinprofiler. Rådets betænkelighed skærpes, hvis lovforslagets intentioner om, at ordningen skal være obligatorisk, fastholdes. Patientens selvbestemmelse formindskes på to måder. For det første: Efter patientretsstillingsloven kan udlevering og indhentning af oplysninger kun ske uden patientens udtrykkelige samtykke, hvis det er nødvendigt i forbindelse med et aktuelt behandlingsforløb. Indenfor rammerne af det foreslåede register kan oplysninger indhentes af de relevante personer (den behandlende læge og, under patientens samtykke, apotekeren og apotekspersonale), hvis det blot er nødvendigt for patientbehandlingen som sådan (det vil sige, også med henblik på en eventuel fremtidig behandling). For det andet: Ifølge patientretsstillingslovens § 24, stk. 3 har en patient ret til at frabede sig, at der bliver videregivet oplysninger til andre sundhedspersoner i forbindelse med et aktuelt behandlingsforløb. Denne ret bortfalder også indenfor det foreslåede register.

Lovforslaget giver Indenrigs- og Sundhedsministeriet for vidtgående beføjelser til at fastsætte retningslinjer for de personlige elektroniske medicinprofiler

Som nævnt finder Det Etiske Råd, at kun meget tungtvejende grunde kan tale for at oprette centrale registre med følsomme oplysninger. Det enkelte menneske har en åbenlys interesse i, at der kun er begrænset og relevant adgang til egne helbredsoplysninger. Lovforslaget lægger op til, at

medicinprofilen, der i første omgang vil indeholde oplysninger om receptpligtig medicin, senere udvides med oplysninger om diagnoser og lignende. Den nærmere afgrænsning af denne udvidelse foreslås overladt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Ministeriet kan ifølge lovforslaget også fastsætte nærmere retningslinier for sletning og ændring af oplysningerne, hvilket indebærer, at ministeriet bestemmer, hvor længe oplysningerne skal gemmes i registret. Selvom lovforslagets bemærkninger indeholder en hensigtserklæring om, at oplysninger i medicinprofilen højest må være 12 mdr. gamle, finder Det Ethiske Råd, at ministeriet får for vidtgående beføjelser over håndteringen af patienters helbredsoplysninger.

Publiceret: 11.12.2002

Links from this page

1. <http://www.adgangforalle.dk/>