

Efter lov om behandling af personoplysninger har den registrerede en række rettigheder, herunder indsigt i behandlingen af oplysninger om vedkommende. Denne indsigt vedrører ikke kun de oplysninger, der direkte er registreret om vedkommende, men indebærer bl.a. også krav på indsigt i databehandlingens formål. Disse oplysninger vil kunne indhentes hos den dataansvarlige – i dette tilfælde Lægemeddelstyrelsen.

Det foreliggende lovforslag indebærer ingen begrænsninger i de rettigheder, som den registrerede har i denne henseende i medfør af lov om behandling af personoplysninger. Tværtimod får den registrerede en udvidet indsigt i de registrerede oplysninger i forhold til persondatalovens regler, idet der efter lovforslaget vil blive fastsat regler om, at medicinbrugeren får direkte elektronisk indsigt i de registrerede oplysninger og den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger.

Med den elektroniske medicinprofil får den enkelte medicinbruger både let indsigt i de følsomme oplysninger, som er registreret om vedkommende, og et lettilgængeligt overblik over sit eget lægemiddelforbrug i en relevant periode. Dette overbliksbillede kan især være nyttigt for den store gruppe af patienter, som er i behandling med flere forskellige lægemidler. Med medicinprofilen har patienten dermed et godt udgangspunkt for at drøfte sin behandling med den eller de læger, som vedkommende er i behandlingsmæssig kontakt med.

Formålet med medicinprofilen tilsiger, at de læger, som har en patient i aktuel behandling, skal have direkte og uhindret adgang til patientens medicinprofil.

Lægen skal naturligvis alene have adgang til oplysningerne, når dette er relevant i forhold til behandlingen af den konkrete patient. Det er derfor med lovforslaget foreslået, at lægen alene må anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugeren lægemiddelanvendelse.

I de regler, som ministeren efter forslaget skal fastsætte om bl.a. lægernes adgang til registeret, vil der blive fastsat krav om, at lægen i forbindelse med indhentning af oplysninger i registeret automatisk bliver gjort opmærksom på restriktionerne for lægers adgang til oplysningerne.

Det skal i samme forbindelse bemærkes, at en læge efter lægelovens § 6 under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også ved benyttelse af medhjælp. Ved anvendelse af medhjælp er lægen ansvarlig for udvælgelse, instruktion, tilsyn m.v. Lægen er samtidigt an-

svarlig for de handlinger, som medhjælpen foretager inden for rammerne af lægens bemyndigelse. Der er i princippet vide rammer for lægens mulighed for at delegere opgaver.

I relation til det foreliggende lovforslag indebærer dette, at lægen – inden for de rammer, der foreslås fastsat om lægernes adgang til de personlige elektroniske medicinprofiler – kan anvende medhjælp, som under lægens ansvar har adgang til en konkret patients medicinprofil. Adgangen forudsætter, at lægen aktuelt har patienten i behandling; at oplysningerne i medicinprofilen er nødvendige for behandlingen; og at oplysningerne anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugeren lægemiddelanvendelse.

Apotekerne er i henhold til apotekerlovens § 11 forpligtiget til at informere forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder om lægemidler, lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler. Det faglige personale på apotekerne opnår gennem uddannelse og den fortsatte træning i dagligdagen på apoteket faglig kompetence til at konstatere fejl og uhensigtsmæssigheder i medicinudskrivningen. Apotekspersonale landet over konstaterer hver dag fejl og uhensigtsmæssigheder i medicinudskrivningen – hvoraf nogle er ganske alvorlige – som ændres efter konsultation med medicinbrugeren læge.

Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at apotekeren og det faglige apotekspersonale af hensyn til behandlingskvaliteten og behandlingssikkerheden, skal have elektronisk adgang til de oplysninger, som er registreret i de personlige medicinprofiler. Det fremgår af lovforslaget, at apotekerens og apotekspersonalets adgang til oplysningerne forudsætter medicinbrugeren udtrykkelige samtykke. De nærmere formkrav til samtykket vil blive fastsat i de regler om driften m.v. af registeret, som skal fastsættes i medfør af lovforslaget. Udgangspunktet for reglerne vil være, at der med ”udtrykkeligt samtykke” i lighed med samtykkedefinitionen i lov om behandling af personoplysninger menes: Enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling.

Der gælder samme begrænsning for apotekerne og apotekspersonalet m.h.t. anvendelsen af oplysningerne som for lægerne.

Det er ikke muligt at sikre driften af registeret, uden at give den driftsansvarlige myndighed – Lægemeddelstyrelsen – adgang til oplysningerne i registeret. Det er nødvendigt, at Lægemeddelstyrelsen eller den virksomhed, der fysisk driver registeret på Lægemed-