

dinationstilsyn. I lighed med enhver anden anvendelse af de registrerede oplysninger, vil der også blive foretaget en automatisk registrering (logning) af Sundhedsstyrelsens adgang til de registrerede oplysninger.

Det fremgår af bestemmelsen, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke typer lægemidler, som tilsynet skal have adgang til ordinationsoplysninger om. På nuværende tidspunkt er der alene behov for, at tilsynsmyndighederne får adgang til data om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, som kan supplere oplysninger om kopieringspligtige lægemidler, som allerede er tilgængelige for tilsynet. Der er imidlertid mulighed for at inddrage yderligere lægemiddelgrupper i tilsynet, hvis der fagligt viser sig behov herfor.

Autoriserede sundhedspersoner er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres gerning, jf. autorisationslovene. Det nærmere indhold af denne forpligtelse for så vidt angår lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler er uddybet i Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 12 af 13. januar 2003 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Det fremgår af cirkulæret, at følgende lægemidler er at betragte som afhængighedsskabende:

- Morfin og morfinlignende præparater.
- Benzodiazepiner og stoffer, der virker på benzodiazepinreceptorerne.
- Lægemidler med centralstimulerende virkning og snævert anvendelsespotentiale, inkluderer amfetamin og methylphenidat.
- Visse andre lægemidler med afhængigheds- eller misbrugspotentiale, herunder hostestillende midler.

Behovet for overvågning af ordination af psykofarmaka er begrundet i, at der på baggrund af tal fra Lægemiddelstyrelsen er blevet rejst mistanke om et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster til visse patientgrupper, herunder især ældre patienter og yngre skizofrene patienter.

For så vidt angår stk. 8 blev det i bemærkningerne til lov nr. 378 af 28. maj 2003 om ændring af lov om offentlig sygesikring bl.a. forudsat, at medicinbrugeren på eget initiativ kan fremvise de oplysninger, der er registreret om vedkommende til andre, og at medicinbrugeren kan give adgang for andre ved selv at give adgang hertil, f.eks. i form af en udskrift fra registeret, at medicinbrugeren foretager opslag i registeret via et netværksopkoblet medie, eller at medicinbrugeren videregiver de nødvendige oplysninger om personnummer og digital signatur, således at andre kan foretage et elektronisk opslag.

I praksis er bemærkningerne blevet fortolket således, at medicinbrugeren ved at afgive et frivilligt, specifikt og informeret samtykke i overensstemmelse med persondatalovens regler herom, kan give andre adgang til sine oplysninger samt give tilladelse til anden brug af oplysningerne end forudsat i lovens ordlyd. Spørgsmålet har særligt været aktuelt i forbindelse med forskningsprogrammer, hvor en medicinbruger har givet samtykke til, at en forsker kan benytte oplysningerne om medicinbrugeren i Medicinprofilen.

For at sikre fuld klarhed over lovmedholdeligheden heri, er det i lovforslaget valgt at skrive medicinbrugers adgang til at fravige lovens bestemmelser udtrykkeligt ind i loven.

Det bemærkes, at kun de i loven nævnte persongrupper har direkte elektronisk adgang til Medicinprofilen. En person, der ikke er omfattet af en sådan persongruppe vil således alene kunne se oplysninger om sig selv ved hjælp af sin digitale signatur. Et samtykke fra en medicinbruger til, at en person, der ikke er omfattet af lovens persongrupper, skal have adgang til Medicinprofilen, vil ikke medføre, at samtykkeindehaveren kan få etableret en direkte elektronisk adgang til oplysninger i Medicinprofilen om den medicinbruger, der har givet samtykket.

I § 157, stk. 8, er begrebet »udtrykkeligt samtykke« ændret til »mundtligt eller skriftligt samtykke«, jf. begrundelsen ovenfor.

For så vidt angår stk. 9, nr. 4 og 5 har drøftelser med Datatilsynet rejst spørgsmålet, om, hvorvidt denne hjemmel er tilstrækkelig til at regulere de persongrupper, som har adgang til Medicinprofilen, men ikke *pligt* til at indberette. I det gældende regelsæt optræder bl.a. en adgang for læger til at indberette oplysninger om lægemiddeloverfølsomhed.

For at undgå enhver tvivl om hjemlens tilstrækkelighed er det præciseret i lovforslaget, at der kan fastsættes regler om adgang til såvel opslag i som indberetning til Medicinprofilen, samt regler om pligt til indberetning for alle de i stk. 2-5 nævnte persongrupper. Lægemiddelstyrelsens pligt til inddatering og rettelser følger allerede af Lægemiddelstyrelsens ansvar som dataansvarlig.

Af bemærkningerne til lov nr. 378 af 28. maj 2003 om ændring af lov om offentlig sygesikring, hvormed Medicinprofilen blev oprettet, fremgår det, at »det er regeringens vurdering, at der er behov for et sådant kvalitetssikringsværktøj i sundhedsvæsenet. For en nærmere beskrivelse af baggrunden for lovforslaget henvises til de almindelige bemærkninger. På den baggrund finder regeringen, at forslaget om etablering