

F. t. I. vedr. apotekerloven m.v.

autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. I henhold til sundhedslovens § 215, stk. 1, fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsens tilsyn udføres i praksis af embedslægerne, der er inddelt geografisk efter regioner, og tilsynet sker bl.a. på baggrund af oplysninger om lægers ordinationer af lægemidler, som Sundhedsstyrelsen modtager fra Lægemiddelstyrelsen.

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 7, at bevilling til at drive apotek indebærer pligt til levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning mv. af lægemidler mv. efter nærmere regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse til Den Offentlige Sygesikring samt til ministeren for sundhed og forebyggelse eller til en anden myndighed efter nærmere bestemmelse af ministeren for sundhed og forebyggelse. Apotekerne indberetter derfor i dag detaljerede oplysninger om omsætning mv. af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Det fremgår endvidere af apotekerlovens § 11, stk. 4, at den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7, - i dag Lægemiddelstyrelsen - kan videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler til Sundhedsstyrelsen, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer.

På den baggrund får Sundhedsstyrelsen til brug for styrelsens ordinationstilsyn i dag fra Lægemiddelstyrelsen videregivet oplysninger fra apoteksindberetningerne om ordination af de såkaldt kopieringspligtige lægemidler.

Kopieringspligtige lægemidler udgør en delmængde af de afhængighedsskabende lægemidler. De er omfattet af receptbekendtgørelsens § 4 og er kendetegnet ved, at de enten indeholder euforiserende stoffer, eller at de ved ikke-forskriftsmæssig brug kan være forbundet med misbrug og afhængighed. Læger skal derfor ved udskrivning af disse lægemidler fremsende en kopi af recepten til Sundhedsstyrelsen. Det er denne kopi, som i praksis sendes automatisk fra apoteksindberetningerne via Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for apotekerlovens § 11, stk. 4 (lov nr. 1042 af 23. december 1998), at apotekernes indberetning af oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler blandt andet indeholder

receptudstederens ydernummer, eventuelt dennes CPR-nummer samt patientens CPR-nummer. Det fremgår videre, at der - med det formål at mindske apotekernes arbejde med at indberette data til Sundhedsstyrelsen - er blevet udtaget oplysninger til styrelsens ordinationstilsyn af apotekernes indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret, inden patienternes personnumre bliver krypteret. Efter udskillelse af Lægemiddelafdelingen fra Sundhedsstyrelsen til en selvstændig Lægemiddelstyrelse i 1998 er denne praksis fortsat. Lægemiddelstyrelsen udtrækker således oplysninger om ordination af kopieringspligtige, afhængighedsskabende lægemidler fra indberetningerne til Lægemiddelstatistikregisteret, inden oplysningerne krypteres, og videregiver dem til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen vil på baggrund af oplysningerne fra apoteksindberetningerne, der videregives fra Lægemiddelstyrelsen, entydigt kunne identificere læger, patienter og ordinationer (lægemiddelnavn, dosis mv.).

Hjemlen i apotekerlovens § 11, stk. 4, rummer således en adgang for Sundhedsstyrelsen til at få detaljerede data om lægemiddelforbruget, som Sundhedsstyrelsen kan anvende til at udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Der er også hjemmel til, at apoteksdata kan anvendes til at identificere de patienter, som lægen har ordineret lægemidler til med henblik på at kvalificere tilsynet.

I dag indberettes data af apotekerne til Lægemiddelstyrelsen den 10. i måneden efter udløbet af en måned, og herefter skal data valideres. Apoteksdata er derfor ca. 2-3 måneder gamle, når de videregives fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

3.2. Ministeriets overvejelser

Bestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 4, giver ikke alene Sundhedsstyrelsen adgang til oplysninger om kopieringspligtige lægemidler. Sundhedsstyrelsen har også adgang til detaljerede data om alle afhængighedsskabende lægemidler, uanset at disse eventuelt ikke er kopieringspligtige. Adgangen har dog hidtil kun været udnyttet for kopieringspligtige lægemidler. Ordinationstilsynet med andre afhængighedsskabende lægemidler har i stedet hidtil været baseret på den generelle lægemiddelstatistik.

I forbindelse med en omlægning af Sundhedsstyrelsens IT-systemer vil adgangen i apotekerlovens § 11, stk. 4, fra den 1. april 2009 blive anvendt af Lægemiddelstyrelsen til at videregive oplysninger om også andre afhængighedsskabende lægemidler til Sundhedsstyrelsens ordinationstilsyn end blot de kopierings-