



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 21. maj 2016
Enhed: Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
Sagsbeh.: DEPSAH
Sagsnr.: 1605382
Dok. nr.: 92987

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 12. maj 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 17 (L 184) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 17:

”Vil ministeren forholde sig til Datatilsynets høringssvar, herunder især betænkelighederne ved videregivelse af oplysninger om medicinforbrug?”

Svar:

Datatilsynet påpeger i høringssvaret, at lovforslaget giver anledning til betænkeligheder og rejser spørgsmål i forhold til grundlæggende principper om nødvendighed og proportionalitet, jf. persondatalovens § 5, idet der med forslaget tilsigtes en registrering af oplysninger om samtlige danskeres medicinforbrug med henblik på at kunne videregive oplysninger til andre myndigheder, som af forskellige årsager kan få behov for enkelte af oplysningerne i forskellige administrative sammenhænge. Det er Datatilsynets opfattelse, at det nøje må overvejes, om det er nødvendigt og proportionalt at opbevare oplysningerne i Lægemedieladministrationsregisteret i personhenførbare form i de foreslåede 10 år, når der kun i meget begrænset omfang må formodes at opstå behov for at kunne anvende oplysningerne. Datatilsynet er i tvivl om, hvorvidt man vil berige Lægemedieladministrationsregisteret med allerede indsamlede oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, således at der kan videregives oplysninger om ordinationer flere år tilbage til forskellige administrative formål.

Ifølge lovforslaget har registreringen af oplysninger om danskeres medicinforbrug eksisteret siden 1993, da det med lov nr. 280 af 6. maj 1993 blev besluttet at etablere et offentligt drevet Lægemedelstatistikregister ved at sikre hjemmel i både lægemiddel- og apotekerloven til at indhente alle nødvendige statistiske oplysninger fra apoteker, sygehusapoteker og lægemiddelvirksomheder. Med efterfølgende lovændringer er registrets formål blevet udvidet således, at der også er indført hjemmel til at videregive lægehenførbare ordinationer af lægemidler og ordinationsoplysninger med borgerens CPR-nummer til brug for administrative formål.

Det foreliggende lovforslag, hvormed det i visse situationer foreslås at udvide muligheden for at videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og ordinationsoplysninger med borgerens CPR-nummer fra Lægemedieladministrationsregisteret, er fastsat efter en nøje afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning. Det er desuden understreget i lovforslaget, at det i samtlige situationer forudsættes, at der kun videre-

gives nødvendige og tilstrækkelige oplysninger i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

For så vidt angår den foreslåede slettefrist på 10 år for både lægehenførbare ordinationsoplysninger og ordinationsoplysninger med borgernes CPR-nummer, fremgår det af lovforslaget, at der tidligere ofte har været behov for at videregive oplysninger for perioder på ½-5 år, mens enkelte forespørgsler har været på op til 10 år. Der kan anmodes om ad hoc udtræk, hvis eksempelvis Styrelsen for Patientsikkerhed har behov for at undersøge en specifik læges udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel tilsynssag, hvor der kan gå lang tid, fra lægen har udskrevet lægemidlerne til, at vedkommende er kommet i styrelsens søgelys, eller hvor udtræk over en længere periode kan være nødvendig for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid. Der kan også være opstået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tidligere, hvor både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og ordinationsoplysninger om borgerens CPR-nummer samtidig er nødvendige for fx at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid. Styrelsen for Patientsikkerhed kan desuden have brug for at kende identitet på patienten, for eksempelvis for at kunne sammenholde de konkrete udskrivninger med øvrige kendte oplysninger om patienten. Det kan også nævnes, at det ikke kan afvises, at politiet til brug for efterforskning af en straffesag kan have brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer og ordinationsoplysninger med borgerens CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret nogle eller flere år tilbage i tiden.

Det er derfor min vurdering, at slettefristen på 10 år er proportionel, og at formålet med bestemmelsen, herunder hensynet til patientsikkerheden, tilsiger, at ordinationsoplysningerne først bør slettes efter 10 år. En slettefrist på 10 år for sådanne oplysninger i Lægemiddeladministrationsregisteret, dvs. grænsen på de maksimalt 10 års dataudtræk tilbage i tiden, svarer i øvrigt til journalopbevaringspligten, som er som er minimum 10 år.

Det er også min opfattelse, at den foreslåede slettefrist på de 10 år i Lægemiddeladministrationsregisteret for både lægehenførbare ordinationer og ordinationsoplysninger med borgernes CPR-numre bør gælde både for oplysninger, der indberettes efter dette lovforslags ikrafttræden samt oplysninger, som er indberettet til registeret før dette lovforslags ikrafttræden. Det betyder, at det nye Lægemiddeladministrationsregister "tankes op" med op til 10 år gamle lægehenførbare ordinationer og patienthenførbare ordinationsoplysninger med borgernes CPR-nummer. Dette er efter min opfattelse nødvendigt af hensyn til at få fyldestgørende oplysninger i både tilsynssager og klagesager hos Styrelsen for Patientsikkerhed samt i forbindelse med en række konkrete sager, hvor patienter har anmeldt skader som følge af en behandling til Patienterstatningen, hvor patienternes oplysninger ikke stemmer overens med det, der er noteret i patientens journal. For så vidt angår ordinationsoplysninger med borgernes CPR-numre gør jeg dog opmærksom på, at disse oplysninger pseudonymiseres efter 2 måneder, men at der vil være mulighed for at afpseudonymisere 10 år tilbage.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have