



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: 26-05-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sagsnr.: 1605855
Dok. nr.: 101344

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. maj 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 26 (L 184) (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 26:

"I forlængelse af svar på spørgsmål 18 bedes ministeren nærmere redegøre for, præcist hvilke medarbejdere i hhv. (klagecentret i) Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen, Lægemiddelstyrelsen, samt regioner og kommuner, der vil kunne få adgang til de oplysninger om medicinforbrug, der videregives fra Lægemiddeladministrationsregisteret."

Svar:

Jeg vil gerne understrege, at de foreslåede ændringer i L 184 i forhold til brug af data om lægemiddelordinationer 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.

Jeg kan oplyse, at det fremgår af lovforslaget, at det forudsættes, at både Sundhedsdatastyrelsen som afgivende myndighed og de modtagende myndigheder af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret vil administrere oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder særligt sikkerhedsbekendtgørelsen.

Det fremgår i den forbindelse af persondatalovens § 41, stk. 3, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere. Denne bestemmelse er uddybet i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 med senere ændringer (sikkerhedsbekendtgørelsen). Af denne bekendtgørelses § 11, stk. 1, fremgår det, at kun de personer, som autoriseres hertil, må have adgang til de personoplysninger, der behandles. Ifølge stk. 2 må der kun autoriseres personer, der er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles. De enkelte brugere må ikke autoriseres til anvendelser, som de ikke har behov for. Ifølge stk. 3 må der endvidere autoriseres personer, for hvem adgang til oplysninger er nødvendig med henblik på revision eller drifts- og systemtekniske opgaver.

Det fremgår videre af bekendtgørelsens §§ 12, 16 og 17, at der skal træffes foranstaltninger for at sikre, at kun autoriserede brugere kan få adgang, og at disse kun kan få adgang til de personoplysninger og anvendelser, som de er autoriserede til. Autorisationerne skal ligeledes angive, i hvilket omfang brugeren må forespørge, ind-

datere eller slette personoplysninger, samt at det mindst hvert halve år skal sikres, at de autoriserede personer fortsat opfylder betingelserne i §§ 11 og 16. Det fremgår endvidere af bekendtgørelsens § 5, at der skal fastsættes interne bestemmelser i myndigheden til uddybning af sikkerhedsbekendtgørelsens regler, herunder om administration af adgangskontrol- og autorisationsordninger samt kontrol med autorisationer.

Styrelsen for Patientsikkerhed har etableret et it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, som kaldes SPOOP (Styrelsen for Patientsikkerheds Ordinations Overvågnings System).

Som det fremgår af lovforslaget betyder reglerne i persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forlængelse af, at antallet af personer med adgang til SPOOP fremover ændres til de medarbejdere, der er beskæftiget med ordinationstilsynet, vil fastsætte interne retningslinjer blandt andet med angivelse af kriterierne for, at en medarbejder kan autoriseres til at få adgang til SPOOP, i hvilket omfang brugerne må forespørge, inddatere eller slette oplysninger i SPOOP, hvilke brugere der må foretage disse handlinger i systemet (administrator, superbruger, almindelig bruger) samt en liste over de medarbejdere, der konkret autoriseres, som opdateres i forbindelse med den halvårige kontrol af de udstedte autorisationer. Alle medarbejdere, der autoriseres til at få adgang til SPOOP, vil få adgang til landsdækkende data. Dette sker med henblik på en smidig og tidssvarende afvikling af overvågning og tilsynssager, særligt i forhold til læger og patienter, der krydser regionsgrænserne og med henblik på at nedsætte sårbarheden i forhold til hurtig sagsbehandling.

Det er alene Styrelsen for Patientsikkerhed, som modtager lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre regelmæssigt fra Sundhedsdatastyrelsen til brug for styrelsens tilsyn og SPOOP. Der er i den forbindelse tale om afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler.

De øvrige myndigheder, dvs. Patienterstatningen, Lægemiddelstyrelsen, regioner og kommuner, samt klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed får ikke regelmæssigt lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregistret. Myndighederne kan således kun få videregivet oplysninger efter en konkret anmodning, hvor Sundhedsdatastyrelsen foretager en konkret vurdering af hjemmel og proportionalitet og på baggrund heraf kun videregiver det, der er nødvendigt.

Dog kan Sundhedsdatastyrelsen til regioner give brugeradgang til Lægemiddeladministrationsregisterets oplysninger om lægers og tandlægers ordination af lægemidler. Brugeradgangen og oplysningerne, som der gives adgang til, må kun anvendes med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstederes ordinationer. Der gives hermed adgang til oplysninger om lægehenførbare ordinationer, men ikke borgers CPR-numre.

Sundhedsdatastyrelsen har oplyst, at der pt. er 36 personer, der er tildelt brugeradgang. Proceduren for tildeling af adgang er, at det er chefen for den regionale enhed, der anmoder Sundhedsdatastyrelsen om adgang til medarbejderen. Pinkode bliver derefter sendt til digitalt til regionens sikre postkasse. Sundhedsdatastyrelsen oplyser ved tildeling af adgang medarbejderen og chefen om, at de har pligt til at melde tilbage, hvis medarbejderen stopper, ligesom Sundhedsdatastyrelsen sender lister ud til

cheferne for enheden for, at de kan verificere, at det stadig er de rigtige personer, der har adgang.

Nærmere om videregivelse af oplysninger efter en konkret anmodning, hvor Sundhedsdatastyrelsen foretager en specifik vurdering af hjemmel og proportionalitet og på baggrund heraf kun videregiver det, der er nødvendigt

Videregivelse af oplysninger efter en konkret vurdering er eksempelvis relevant i sager, der skal behandles af Patienterstatningen eller af Styrelsen for Patientsikkerhed. Med lovforslaget kan Patienterstatningen i de særlige situationer, hvor patientjournalen er ufyldstgørende eller misvisende, indhente oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret. Det betyder, at de medarbejdere, der konkret behandler en sag, hvor der er behov for oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret, får adgang til oplysningerne, når de er videregivet fra Sundhedsdatastyrelsen. Patienterstatningens medarbejdere er uddannet til og vant til at håndtere følsomme medicinoplysninger mv. Patienterstatningen har ca. 160 medarbejdere og 55 ansatte lægekonsulenter, som har adgang til sagerne, men de kan naturligvis kun gå ind på en sag, hvis det er fagligt relevant. Det registreres altid synligt på den konkrete sag, hvem der har været inde på sagen, og der føres kontrol med, at datasikkerhedsbestemmelserne overholdes. Patienterne bliver, når de anmelder en erstatningssag, informeret om, at Patienterstatningen indhenter journaler og andre fortrolige oplysninger. Patienten har herefter mulighed for at meddele, at patienten ikke ønsker, at sådanne oplysninger indhentes.

Tilsvarende har klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed også et antal sagsbehandlere, der beskæftiger sig med klagesager, der i helt særlige situationer, jf. lovforslaget, kan nødvendiggøre lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregistret.

Lægemiddelstyrelsen vil kun få adgang til lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt at kontakte borgere af hensyn til borgerens lægemiddelbehandling mv., jf. lovforslaget. Lægemiddelstyrelsen vil kun få de oplysninger, der er nødvendige. Antallet af personer, der i Lægemiddelstyrelsen vil have adgang til oplysningerne vil være afhængig af den konkrete sags omfang, men kun omfatte det nødvendige antal sagsbehandlere.

En region eller en kommune vil kun i helt ekstraordinære tilfælde få adgang til lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre, jf. lovforslaget, og i så fald kun få de oplysninger, der er nødvendige. Antallet af personer, der i regioner og kommuner vil have adgang til oplysningerne, vil være afhængig af den konkrete sags omfang, men kun omfatte det nødvendige antal sagsbehandlere.

Adgangen til at videregive til kommuner og regioner skal ses i lyset af bl.a. sagen om mangelfuld behandling ydet af en læge (den såkaldte psykiater-sag) og ønsket om, at man i den forbindelse kan kontakte patienterne eller deres pårørende. Det kan for eksempel være, hvor der er et ønske om at kontakte patienten med henblik på for eksempel at tilbyde denne et opfølgende behandlingsforløb eller et ønske om at kontakte pårørende til en afdød patient med henblik på en vurdering af, om der evt. kan være et retskrav, for eksempel en vurdering af, om de pårørende er berettiget til erstatning fra Patienterstatningen.

I samtlige situationer, hvor en myndighed modtager oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal oplysningerne administreres i overensstemmelse med person-

dataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder sikkerhedsbekendtgørelsen som ovenfor nævnt.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have