



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: 31-05-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sagsnr.: 1605996
Dok. nr.: 106080

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. maj 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 40 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 40:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 30. maj 2016 fra Dansk Selskab for Almen Medicin, jf. L 184 - bilag 13."

Svar:

Dansk Selskab for Almen Medicin anfører i henvendelsen af 30. maj 2016 som i en tidligere henvendelse af 27. maj 2016, at hjemlen til administrativt at videregive personfølsomme oplysninger er for bred. Desuden ønsker selskabet svar på 17 spørgsmål. Jeg har kopieret de 17 spørgsmål ind nedenfor. Herefter følger mine svar på spørgsmålene.

Jeg vil dog samtidig gerne tilkendegive, at jeg finder det skuffende, at selskabet i henvendelsen så unuanceret gengiver problemstillingerne. Det er min opfattelse, at vi både i Folketinget og ikke mindst også i det lægefaglige miljø bør behandle disse problemstillinger med stor omsorg og præcision og ikke sprede unødigt bekymring eller frygt for misbrug, hvor der ikke er grundlag for det.

Det er eksempelvis *ikke* med L 184 foreslået, at data skal sælges eller at der skal være fri adgang til data. Jeg vil derfor opfordre Dansk Selskab for Almen Medicin til fremadrettet at komme med konstruktive bidrag til debatten på et retvisende grundlag.

Spørgsmål 1: Hvorfor er det nye register og reglerne om videregivelse af personfølsomme oplysninger ikke nærmere reguleret i lov?

Dansk Selskab for Almen Medicin anfører, at regeringen med det nye Lægemiddeladministrationsregisteret vil opsamle oplysninger om samtlige danskeres medicinforbrug sammen med deres cpr-numre. Oplysningerne vil ikke kun, som i dag, kunne tilgås af læger eller andre relevante sundhedsmedarbejdere, men også af en bred kreds af personer, der ikke har nogen lægefaglig baggrund. Blandt andet anføres det vil embedsmænd i regionerne kunne få adgang til oplysninger, ligesom der lægges op til, at oplysningerne skal kunne sælges til private, eksempelvis medicinalfirmaer. Oplysningerne skal opbevares 10 år i Lægemiddeladministrationsregistret. Desuden er data i Fælles Medicinkort (FMK), som med lovforslaget kan overføres til Lægemiddeladministrationsregisteret, indsamlet med behandlerformål. Data i FMK er ikke indsamlet med hverken tilsyns-, sikkerheds-, overvågnings-, administrations- eller kontrolformål. Data fra FMK kan i særlige tilfælde overføres til videnskabelige og statistiske formål, herunder forskning i henhold til i persondatalovens § 10, hvis undersøgelsen er af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Jeg kan henvise til svaret på spørgsmål 30, som blev oversendt til udvalget den 26. maj 2016. Heraf fremgik det blandt andet, at en bekendtgørelse er en retsforbuds, som en minister kan udstede med hjemmel i lov. Det betyder, at udstedelse af be-

kendtgørelser hører under den udøvende magt. Det skal således fremgå af en lovbestemmelse, at ministeren har hjemmel til at udstede nærmere regler inden for hele eller dele af lovens område, dvs. at en bekendtgørelse skal være afledt af en lov.

Det følger af legalitetsprincippet, at jo mere indgribende beføjelser, der fastlægges i en bekendtgørelse, jo klarere skal lovhjemlen være.

Jeg har med L 184 foreslået en lovhjemmel til, at den siddende sundheds- og ældreminister kan fastsætte nærmere regler ved udstedelse af bekendtgørelser. Jeg har i lovforslaget nøje afvejet beskyttelseshensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning.

Formålet med L 184 er at skabe en klar lovhjemmel til, at der fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret i visse nærmere beskrevne situationer, hvor visse myndigheder har brug for oplysningerne.

I lovforslaget er det endvidere beskrevet, hvordan det påtænkes at udmønte reglerne i en bekendtgørelse. Fx at der vil blive fastsat regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed i en situation, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for oplysningerne i forbindelse med tilsynet med læger m.v., hvis styrelsen vurderer, at patientjournalen er ufyldstgørende eller misvisende. Eller i en situation, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed eller Patienterstatningen pga. en ufyldstgørende eller misvisende patientjournal har brug for oplysningerne for at kunne tage stilling til en klagesag eller et krav om erstatning.

Det er vigtigt at understrege, at der ikke er tale om fri adgang til data. Der er heller ikke tale om, at data er til salg. Sundhedsdatastyrelsen vil hver gang foretage en konkret vurdering af formålet med videregivelsen og relevansen af de ønskede oplysninger, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil skulle foretage en vurdering af selve mængden af oplysningerne. Så der kun gives oplysninger i de situationer, hvor der har vist sig et reelt behov for netop de personoplysninger.

Spørgsmål 2: Kan ministeren garantere, at private medicinoplysninger ikke falder i forkerte hænder?

Ifølge lovforslaget må Sundhedsdatastyrelsen kun i visse særlige nærmere beskrevne situationer videregive nødvendige og tilstrækkelige oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, og 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.

Ifølge persondataloven skal den dataansvarlige 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. Jeg kan i øvrigt henvise til svaret på spørgsmål 26, som blev oversendt til udvalget den 26. maj 2016.

Spørgsmål 3: Har ministeren overvejet en mindre indgribende model, fx at bruge det allerede eksisterende FMK i stedet for at oprette en ny medicindatabase? Og hvorfor finder ministeren det nødvendigt at opbevare de personfølsomme oplysninger i så lang en periode som 10 år?

Jeg kan henvise til svaret på spørgsmål 39.

Spørgsmål 4: Der er fra flere sider, blandt andet fra Datatilsynet, rejst tvivl om, hvad det præcise og saglige formål er med det nye Lægemedeladministrations register. Hvad er det præcise formål med det nye Lægemedeladministrationsregister?

I forbindelse med lovforslagets udformning er beskyttelseshensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning nøje afvejet. Jeg kan henvise til svaret på spørgsmål 17, 18, 23 og 26, som blev oversendt til udvalget den 21. og 26. maj 2016. Jeg kan endvidere henvise til lovforslaget.

Spørgsmål 5: Når data kopieres og overføres fra et register til et andet, gælder persondatalovens almindelige bestemmelse, herunder princippet om formålsbestemthed. Hvordan kan data, der ligger i respektive FMK og LSR have et formål og så pludseligt et andet formål, blot fordi data kopieres og flyttes til et nyt register?

Jeg kan henvise til svaret på spørgsmål 17, som blev oversendt til udvalget den 21. maj 2016. Jeg kan endvidere henvise til lovforslaget.

Spørgsmål 6: Hvordan vil ministeren sikre, at persondatalovens bestemmelser overholdes, herunder kravene i: 1) § 5, stk. 2, om at: indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål, 2) § 10, stk. 2, om, at oplysninger, der er indsamlet til videnskabelige eller statistiske formål, ikke senere må anvendes til andre formål 3) samt § 10, stk. 3, om at oplysninger, der er behandles med videnskabeligt eller statistisk formål, kun må videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet.

Jeg kan henvise til svaret på spørgsmål 17, 18, 23, 26 og 36, som blev oversendt til udvalget den 21., 26., 27. og 29. maj 2016. Jeg kan endvidere henvise til lovforslaget.

Spørgsmål 7: Ville det være juridisk muligt, via en undtagelsesbestemmelse, at bruge LSR (Lægemedelstatistikregistret) i tilsynssager ved skærpet mistanke om ansvarlig lægegerning?

Jeg kan oplyse, at Lægemedelstatistikregisteret er et register omfattet af reglerne i persondatalovens § 10. Det følger af persondatalovens § 10, stk. 2, at oplysninger indsamlet alene med henblik på at udføre statistiske og videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning *ikke* senere må anvendes i andet end videnskabeligt og statistisk øjemed. Det er således ikke muligt gennem en undtagelsesbestemmelse at bruge Lægemedelstatistikregisteret i forbindelse med konkrete tilsynssager. Til dette formål kan Lægemedeladministrationsregistret anvendes.

Spørgsmål 8: Er der lavet en konkret vurdering af, om L 184 strider mod EU's Persondataforordning. Hvis denne vurdering er udarbejdet, er det så muligt at se den?

Dansk Selskab for Almen Medicin anfører, at EU's Persondataforordning endelig blev vedtaget den 16. april 2016 og med ikrafttræden maj 2018. Det følger heraf, at ny lovgivning vedrørende persondataret, vedtaget efter 16. april 2016, ikke må stride i

mod forordningen. I EU's persondataforordning bruger man med begrebet "the right to be forgotten" og begrebet "transparency".

Lovforslaget er i sagens natur udarbejde i forhold til gældende ret. Jeg kan oplyse, at Sundheds- og Ældreministeriet vil se nærmere på persondataforordningen, således at det danske retsgrundlag justeres i eventuelt nødvendigt omfang, inden forordningen træder i kraft.

Spørgsmål 9: Har man i L 184 i forbindelse med det nye Lægemiddeladministrationsregister sikret, at borgerne har muligheden for at blive slettet fra registeret?

Jeg kan oplyse, at der ikke er adgang til at blive slettet fra registeret. Borgerne har alene mulighed for at få korrigeret urigtige oplysninger i registeret, jf. persondatalovens § 37.

Spørgsmål 10: Har man i L 184 i forbindelse med det nye Lægemiddeladministrationsregister sikret, at den enkelte borger kan få oplyst, hvem der har logget ind og læst på vedkommendes personhenførbare oplysninger i registret?

Jeg kan oplyse, at adgangen til Lægemiddeladministrationsregisteret logges i overensstemmelse med sikkerhedsbekendtgørelsens krav.

Spørgsmål 11: Hvis formålet med L 184 er tilsyn og patientsikkerhed, hvorfor vil man så tillade regionsmedarbejdere adgang til personhenføre patientoplysninger, endda også oplysninger fra andre regioner?"

Jeg kan henvise til svaret på spørgsmål 23, som blev oversendt til udvalget den 26. maj 2016. Heraf fremgik det blandt andet, at der for så vidt angår videregivelse af lægehenførbare ordinationsoplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret ikke er der tilsigtet en ændring i forhold Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive disse oplysninger til regionerne med henblik på rationel farmakoterapi (den såkaldte bruger adgang for de regionale lægemiddelkonsulenter).

Adgangen drejer sig således fortsat om videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer, og således ikke om patienthenførbare oplysninger. Med henblik på rationel farmakoterapi modtager regionerne altså ikke patienternes CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger. De får dermed ikke indblik i den enkelte patients medicinoplysninger. Hertil kommer, at der alene er adgang til oplysninger om lægehenførbare ordinationer i egen region.

Det er som beskrevet i svaret på spørgsmål 23 til L 184 alene i helt særlige og ekstraordinære situationer, at Sundhedsdatastyrelsen vil kunne videregive oplysningerne om borgernes CPR-nummer til en region eller kommune.

Spørgsmål 12: Hvis tilsynsmyndigheden i en konkret sag ønsker at tage kontakt til lægens patienter, hvorfor er det så nødvendigt at have adgang til disse patienters følsomme helbredsoplysninger. Ville det ikke være tilstrækkeligt med kontaktoplysninger således, at berørte patienter selv kunne give samtykke til adgang?

Jeg kan henvise til svaret på spørgsmål 17, som blev oversendt til udvalget den 21. maj 2016. Heraf fremgik det blandt andet, at der i forbindelse med Styrelsen for Patientsikkerheds anmodning om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret kan være opstået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tid-

ligere, 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 Lægemedieladministrationsregisteret nogle eller flere år tilbage i tiden.

Spørgsmål 13: Kan rationel lægemiddelordination og hensigtsmæssighed af ordinationer ikke foregå på statistisk niveau uden konkret adgang til enkelt individers personlige medicinforbrug?

Jeg kan henvise til ovenstående svar på spørgsmål 11 og svaret på spørgsmål 23, som blev oversendt til udvalget den 26. maj 2016.

Spørgsmål 14: Er der en grund til, at man i L 184 benytter betegnelsen CPR-oplysninger? Ville det være mere korrekt at erstatte "CPR-oplysninger" med "personhenførbare oplysninger"?

Jeg kan oplyse, at det korrekte udtryk er personførbare oplysninger med CPR-nummer som identifikationsnøgle. Begrebet står i modsætning til pseudonymiserede data, hvor der benyttes alternative identifikationsnøgler. Personhenførbare oplysninger kan udover oplysninger med CPR-nummer, også være fx oplysninger om navn, adresse m.v.

Spørgsmål 15: Hvad er formålet med at lade regionernes embedsmænd få direkte adgang til det nye Lægemedieladministrationsregister på personhenførbart niveau?

Jeg kan henvise til ovenstående svar på spørgsmål 11 og svaret på spørgsmål 23 til L 184, som blev oversendt til udvalget den 26. maj 2016.

Spørgsmål 16: Vil det være muligt for medicinalindustrien at få adgang til danskernes personhenførbare medicinoplysninger, det være sig enten i rent private videnskabelige projekter eller i forbindelse med såkaldt offentlig-privat-samarbejde?

Jeg kan oplyse, at forskere ift. det i L 184 foreslåede kan få adgang til personhenførbare data fra Lægemedielstatistikregistret, hvis der er tale om et projekt, der består af statistiske og videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, jf. persondatalovens § 10.

Spørgsmål 17: Med den brede adgang til det nye Lægemedieladministrationsregister, der lægges op, hvordan vil man så opretholde et strengt "need-to-know" princip i forhold til dem, der har adgang?

Sundhedsdatastyrelsen vil hver gang foretage en konkret vurdering af, hvorvidt videregivelse er relevant og nødvendig. Jeg kan i øvrigt henvise til ovenstående svar på spørgsmål 2 og svaret på spørgsmål 26, som blev oversendt til udvalget den 26. maj 2016.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have