



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
(12-18-86-68)
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til: im@im.dk, jvb@im.dk,
sil@im.dk og abt@im.dk

22. september 2006

Vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-post
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2006-112-0320
Sagsbehandler
Tine Asmussen
Direkte 3319 3240

Ved e-post af 6. september 2006 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

1. Ændringer i sundhedslovens kapitel 9

1.1. Med lovforslagets § 1, nr. 8, foreslås indsat en ny § 42 a om lægers og sygeplejerskers indhentning af helbredsoplysninger mv. i elektroniske systemer.

Vedrørende de materielle betingelser for indhentning af helbredsoplysninger, jf. forslaget til § 42 a, stk. 1-3, fremgår det bl.a. af de specielle bemærkninger, at bestemmelsen supplerer og erstatter de gældende regler om videregivelse af helbredsoplysninger, og at lægen eller sygeplejersken efter bestemmelsen også vil kunne anvende de oplysninger, som indhentes ved opslaget.

Der er således tale om en særregel i forhold til persondatalovens regler om behandling af personoplysninger.

Det er i de almindelige bemærkninger til lovforslaget anført, at:

”Det fremgår af artikel 8, stk. 3, i persondatadirektivet (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 2005 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger), at en række nærmere angivne følsomme oplysninger, bl.a. oplysninger om helbredsforhold, må behandles, hvis behandlingen af oplysningerne er nødvendig med henblik på forebyggende medicin, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og hvis behandlingen af disse oplysninger foretages af en erhvervsudøvende i sundhedssektoren, der i henhold til den nationale lovgivning eller til regler, der er fastsat af kompetente nationale organer, har tavshedspligt, eller af en anden person med tilsvarende tavshedspligt. Bestemmelsen i direktivets artikel 8, stk. 3, kræver ikke samtykke fra den registrerede/patienten. Bestemmelsen er mere generelt implementeret i persondatalovens § 7, stk. 5.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at bestemmelsen i den foreslåede § 42 a, stk. 1 og 2, er inden for rammerne af persondatadirektivets artikel 8, stk. 3. Indhentningen af oplysninger, der efter bestemmelsen alene må ske i fornødent omfang, ville endvidere kunne ske inden for rammerne af formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, og persondatalovens §§ 6 – 8 og 11.”

Datatilsynet er enig i Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering heraf.

Datatilsynet skal imidlertid påpege, at særreglerne om behandling af helbredsoplysninger inden for sundhedsvæsenet er meget komplicerede, herunder i samspillet med persondatalovens regler, der fortsat også på en række punkter regulerer behandling af personoplysninger inden for sundhedsvæsenet. Det er derfor Datatilsynets opfattelse, at det af hensyn til såvel den dataansvarliges administration af reglerne som til de registrerede generelt ville være ønskeligt med mere ensartede og enkle regler på sundhedsområdet.

Endvidere bemærkes, at det ikke står Datatilsynet klart, om der i de gældende regler i sundhedsloven er hjemmel til indberetning/videregivelse af helbredsoplysninger mv. *til* en eventuel fælles elektronisk patientjournal. Datatilsynet skal anbefale, at dette spørgsmål overvejes i det videre arbejde med lovforslaget.

1.2. For så vidt angår den foreslåede § 42 a, stk. 4, har Datatilsynet noteret sig, at det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at bestemmelsen træder i stedet for persondatalovens § 35 i relation til læger og sygeplejerskers indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. efter § 42 a, stk. 1.

Datatilsynet går umiddelbart ud fra, at det er tanken, at persondatalovens § 35 finder anvendelse i relation til al anden behandling af personoplysninger, herunder eventuel indhentning af oplysninger efter den foreslåede § 42 a, stk. 2, samt efter stk. 5, i det omfang, der fastsættes regler om andre sundhedspersoners adgang til elektroniske oplysninger. Tilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at rettigheder efter persondataloven udelukkende tilkommer den registrerede selv, eller en person der konkret har fået fuldmagt fra den registrerede.

1.3. Datatilsynet har noteret sig, at den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 197 om Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger fra Landspatientregisteret til den behandlende læge på det behandlende sygehus til brug for behandling af patienten foreslås ophævet, idet sådan videregivelse ifølge bemærkningerne fremover vil være omfattet af den foreslåede § 42 a, stk. 1.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at tilsynet i en udtalelse af 8. september 2003 til Sundhedsstyrelsen om videregivelse af oplysninger fra Landspatientregisteret i overensstemmelse med tilkendegivelser fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet lagde til grund, at det alene er den behandlende læge på den behandlende afdeling på det behandlende offentlige sygehus, som vil få adgang til oplysningerne i Landspatientregisteret.

I Datatilsynets høringsvar af 16. marts 2004 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende høring over forslag til lov om ændring af lov om sygehusvæsenet henviste tilsynet bl.a. til sin udtalelse af 8. september 2003, ligesom tilsynet fandt, at spørgsmålet om, hvem der får adgang til oplysningerne i Landspatientregisteret, burde fremgå af lovforslaget.

Datatilsynet forudsætter på den baggrund, at adgangen til oplysningerne i Landspatientregisteret fortsat begrænses i overensstemmelse med Indenrigs- og Sundhedsministeriets tidligere tilkendegivelser herom, samt i overensstemmelse med de gældende regler herfor. Datatilsynet skal i den forbindelse henvise til tilsynets bemærkninger om sikkerhed nedenfor.

1.4. Datasikkerhed ved behandling af personoplysninger

1.4.1. Det fremgår bl.a. af lovforslagets almindelige bemærkninger, at:

”4.2.1.2. Forebyggelse af misbrug

Det følger af de persondataretlige sikkerhedsregler i persondataloven og forskrifter udstedt i medfør heraf, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at der sker en ubeføjet udbredelse af helbredsoplysninger m.v., herunder autoriserede sundhedspersoners misbrug af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

Misbrug kan forebygges dels ved forudgående kontrol (herunder teknisk adgangskontrol, så sundhedspersoners adgang til oplysninger begrænses til bestemte patienter og / eller kategorier af oplysninger), dels ved efterfølgende kontrol. Begge typer af kontrol kan modvirke misbrug.

Lovforslagets bestemmelser regulerer ikke direkte spørgsmålet om teknisk adgang og den sikkerhedsmæssige forebyggelse af misbrug, men spørgsmålet om, i hvilket omfang der vil være tale om ubeføjet udbredelse, afhænger af de materielle regler for, hvilke oplysninger de pågældende sundhedspersoner må indhente. Bestemmelserne i den foreslåede § 42 a, stk. 1 - 3, og den eventuelle udmøntning af den foreslåede § 42 a, stk. 5, vil således få betydning for, i hvilket omfang sundhedspersonerne må få teknisk adgang til oplysningerne.

Det er de dataansvarlige, som har ansvaret for at tilvejebringe den fornødne sikkerhed. Det gælder således regioner, privathospitaler, praktiserende læger osv.

Sundhedsstyrelsen kan efter § 23, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed fastsætte regler om sikkerhed i forbindelse med adgang til og brugen af patientjournaler. Sundhedsstyrelsen vil herunder – i overensstemmelse med de persondataretlige sikkerhedsregler – kunne fastsætte regler om den tekniske adgang til de elektroniske patientjournaler, som er omfattet af den foreslåede bestemmelse. Sundhedsstyrelsen vil f.eks. kunne stille krav om, at sundhedspersoners tekniske adgang skal begrænses til de kategorier af oplysninger, som fremgår af eventuelle regler fastsat efter § 42 a, stk. 5. Sundhedsstyrelsen vil endvidere kunne fastsætte regler om kontrolforanstaltninger, herunder regler om elektronisk kontrol, eventuel manuel kontrol, eventuel adgang for de registrerede patienter til at se log-oplysninger, hvor ofte der skal foretages kontrol osv.

Det følger af persondatadirektivet, artikel 17, stk. 1, 2. afsnit, at sikkerhedsforanstaltninger skal tilvejebringe et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau i forhold til de risici, som behandlingen indebærer, og arten af de oplysninger, som skal beskyttes, under hensyn til det aktuelle tekniske niveau og de omkostninger, der er forbundet med deres iværksættelse. Det forudsættes således i direktivet, at de tekniske sikkerhedsløsninger kan udvikle sig over tid.

Dette vil efter behov kunne afspejles i de regler om, hvilke sundhedspersoner der kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger, som ministeren får bemyndigelse til at udstede i § 42 a, stk. 5.

Datasikkerhed henhører under Datatilsynets kompetence. Spørgsmålet om, i hvilket omfang en bestemt teknisk adgangskontrol og efterfølgende kontrol udgør et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau på et givent tidspunkt – i forhold til konkrete elektroniske systemer eller i forhold til en sikkerhedsbekendtgørelse udstedt af Sundhedsstyrelsen – vil således skulle afklares af Datatilsynet efter en dialog med de relevante sundhedsmyndigheder.”

Det er i de specielle bemærkninger til § 42 a, stk. 1, anført, at:

”Bestemmelsen i den foreslåede § 42 a, stk. 1, har betydning for, i hvilket omfang sundhedspersoner kan få tildelt *teknisk adgang* (det, som i datasikkerhedsterminologi benævnes ”at få autorisation”) til elektroniske systemer med helbredsoplysninger m.v. Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.2., og bemærkningerne til den foreslåede § 42 a, stk. 5.

I relation til de persondataretlige sikkerhedsregler forudsættes det således, at en praktiserende læge f.eks. vil kunne få tildelt teknisk adgang til helbredsoplysninger m.v. om patienter, der hører til vedkommendes praksis, ligesom en speciallæge vil kunne få tildelt teknisk adgang til helbredsoplysninger m.v. om patienter, der er henvist til behandling hos vedkommende. En vagtlæge vil kunne få behov for en bred adgang som led i sin funktion som vagtlæge, og en sygehuslæge eller sygeplejerske, der arbejder i et team, der berører flere afdelinger, vil kunne få teknisk adgang efter stk. 1 til oplysninger om patienter, som er indlagt eller i øvrigt undergivet behandling på afdelingen/de relevante afdelinger, selv om det er uvist om lægen eller sygeplejersken konkret vil skulle behandle patienten.

Der vil med tiden kunne stilles krav om en mere specifik og begrænset adgang i takt med, at det teknisk bliver muligt at inddele dataindholdet i de elektroniske systemer i flere kategorier eller i øvrigt benytte særlige tekniske sikkerhedsforanstaltninger til forudgående eller efterfølgende kontrol.”

Det er i de specielle bemærkninger til § 42 a, stk. 5, anført, at:

Det følger af de persondataretlige *sikkerhedsregler*, at den dataansvarlige skal etablere de fornødne tekniske foranstaltninger til sikring af, at der ikke sker en ubeføjet udbredelse af helbredsoplysninger m.v., herunder autoriserede sundhedspersoners misbrug af elektroniske helbredsoplysninger m.v. Lovforslagets bestemmelser regulerer ikke direkte spørgsmålet om teknisk adgang og den sikkerhedsmæssige forebyggelse af misbrug, men spørgsmålet om, i hvilket omfang der vil være tale om ubeføjet udbredelse, afhænger af de materielle regler for, hvilke oplysninger de pågældende sundhedspersoner må indhente. Bestemmelserne i den foreslåede § 42 a, stk. 1 - 3, og den eventuelle udmøntning af den foreslåede § 42 a, stk. 5, vil således få betydning for, i hvilket omfang sundhedspersonerne må få teknisk adgang til oplysningerne.”

Med lovforslagets § 1, nr. 22, foreslås i øvrigt indsat en ny § 193 a i sundhedsloven, der fastlægger en adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere krav til IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at:

”Med lovforslaget, jf. bestemmelsen i § 193 a, fastlægges en adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere krav til IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Ministeren kan fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf. Ministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler

om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til krav fastsat af ministeren, herunder bindende standarder.

Lovforslaget er dels en videreførelse af bestemmelsen i sundhedslovens § 193, stk. 3 og 4 og hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren har hjemmel til at fastsætte krav til IT-anvendelse i sundhedsvæsenet samt regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til sådanne.

Derudover foreslås en ny adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf.

Indenrigs- og sundhedsministeren får med forslaget mulighed for at fremme udviklingen og udbredelsen af elektroniske patientjournaler ved at understøtte en samlet udviklingsindsats, en fælles IT-arkitektur og elektroniske patientjournalløsninger gennem centralt fastsatte krav og standarder.

Der er enighed om en "flerleverandør strategi". Udover at stille krav til tekniske standarder, stiller det præcise krav til anvendelse af den samme begrebsmodel/informationsmodel og en fælles terminologi for samtlige informationer, der skal kunne genbruges i andre systemer/sektorer. Derfor omfatter hjemlen adgang til at fastsætte både sundhedsfaglige og IT-tekniske krav og standarder.

Kravene til sundhedsvæsenets IT-anvendelse, herunder krav til standarder mv. vil blive fastlagt i den nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet, som i udgangspunkt skal være gældende for de berørte områder. Indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte krav mv. efter § 193 a, stk. 1, vil blive udmøntet, såfremt der identificeres et behov herfor.

Bestemmelsen giver tillige hjemmel til at ministeren kan fastsætte regler vedr. etablering af et godkendelses- og styringsredskab, således at IT-projekter, der er relateret til EPJ-udviklingen, vil skulle godkendes eksempelvis i form af en certificering."

1.4.2. Efter persondatalovens § 41, stk. 3, 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.

Det følger af Datatilsynets praksis vedrørende digital forvaltning, at det er et centralt element, at der alene gives adgang til de oplysninger, som den pågældende (myndigheds-)person har brug for i forbindelse med sin opgaveløsning.

Datatilsynet har i en udtalelse af 22. september 2006 til Danske Regioner¹ om privatpraktiserende lægers adgang til oplysninger i e-journal ud fra en samlet vurdering fundet, at de privatpraktiserende lægers adgang til e-journal efter omstændighederne kan anses for at være inden for rammerne af persondataloven, såfremt adgangen til e-journal sker ved etablering af "yderregisterløsningen med mulighed for akut ekstraordinære opslag" og med en række efterfølgende kontrolforanstaltninger.

¹ Kopi af udtalelsen vedlægges

Datatilsynet lagde herved navnlig vægt på, at e-journal er et midlertidigt system, der alene skal anvendes, indtil den såkaldte G-EPJ kommer i bred anvendelse på sygehusene.

Tilsynet lagde endvidere vægt på, at det ifølge det oplyste ikke på nuværende tidspunkt er teknisk muligt at lave en systemteknisk adgangsbegrænsning af adgangen til oplysningerne i e-journal.

Datatilsynet understregede samtidig, at en optimeret sikkerhedsmæssig løsning efter tilsynets opfattelse indebærer, at e-journal teknisk indrettes således, at en praktiserende læge alene har adgang til – dvs. teknisk mulighed for at se – de nødvendige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling hos lægen. Det kunne eksempelvis overvejes, om patienten kunne være i besiddelse af et kort, som skal aflæses, før lægen får adgang til oplysningerne.

Datatilsynet har derfor over for Danske Regioner henstillet, at e-journal bliver teknisk opgraderet, hvis det bliver systemteknisk muligt at spærre for adgangen til oplysningerne på en måde, så det kun er den læge, der aktuelt har en patient i behandling, som har adgang til oplysninger om den pågældende patient.

Som det fremgår af udtalelsen til Danske Regioner, indgik det endvidere som en forudsætning for tilsynets vurdering, at e-journal på sigt afløses af et landsdækkende elektronisk patientjournalprojekt, hvor det vil være muligt at tænke systemtekniske adgangsbegrænsende foranstaltninger ind i IT-løsningen.

Datatilsynet skal på den baggrund henstille, at det i det foreliggende lovfor-slag udtrykkeligt forudsættes, at der stilles krav om systemtekniske adgangsbegrænsende foranstaltninger i IT-løsningen for G-EPJ og eventuelle andre IT-systemer, der udvikles med henblik på videregivelse af helbredsoplysninger på sundhedsområdet.

1.4.3. Det bemærkes, at det i øvrigt følger af persondatalovens § 41, stk. 3, som udmøntet i sikkerhedsbekendtgørelsen², at kun de personer, som autoriseres hertil, må have adgang til de personoplysninger, der behandles (sikkerhedsbekendtgørelsens § 11, stk. 1). Af § 11, stk. 2, følger endvidere, at der kun må 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.

Bestemmelsen er uddybet i sikkerhedsvejledningen³, hvoraf fremgår, at der kun må autoriseres personer, der er beskæftiget med de formål, hvortil oplys-

² Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000, som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001, om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning, samt

³ Datatilsynets vejledning nr. 37 af 2. april 2001 til bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

ningerne behandles. Alle andre personer, også øvrige medarbejdere hos den dataansvarlige myndighed, er i forbindelse med den omhandlede behandling uvedkommende og må ikke have adgang til oplysningerne. Tilsvarende betragtninger ligger bag begrænsningen i autorisationen til kun at omfatte anvendelser, som de enkelte brugere har behov for. Det forudsættes, at der i den formelle autorisationsprocedure vil indgå en forudgående vurdering af, hvad den enkelte bruger har behov for at være autoriseret til.

Det følger endvidere af sikkerhedsbekendtgørelsens § 12, 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.

1.5. Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 6, at der i sundhedslovens § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, om oplysningspligt indsættes ”medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning”.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger, at:

”Indenrigs- og Sundhedsministeriet har desuden overvejet behovet for at harmonisere oplysningspligtsreglerne i sundhedslovens § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, og persondataloven.

Det følger af persondatalovens § 29, stk. 1, at den dataansvarlige, som indsamler oplysningerne (f.eks. den modtagende privatpraktiserende læge eller en region), skal give den registrerede meddelelse om bl.a. formålene med den behandling, hvortil behandlingen (herunder indsamlingen, registreringen og brugen) af oplysningerne er bestemt. Endvidere skal den dataansvarlige give alle yderligere oplysninger, der under hensyn til de særlige omstændigheder, hvorunder oplysningerne er indsamlet, er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser. Det kan f.eks. være oplysninger om, hvilken type oplysninger det drejer sig om, kategorien af modtagere og reglerne om indsigt i og om berigtigelse af de oplysninger, der vedrører den registrerede.

Der er i persondataloven fastsat visse undtagelser fra oplysningspligten. Herunder vil oplysningspligten ikke gælde, hvis den registrerede allerede er bekendt med de ovennævnte oplysninger. Det kan endvidere nævnes, at oplysningspligten ikke gælder, hvis den registreredes (patientens) interesse i at få kendskab til oplysningerne (de oplysninger, der skal gives efter § 29) findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv. Der henvises i øvrigt til persondatalovens §§ 29 og 30.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at undtagelsesreglerne i persondatalovens §§ 29 og 30 fuldt ud tilgodeser patientens interesser i forbindelse med videregivelse efter sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 3, og § 43, stk. 2, nr. 2. Bestemmelserne i persondatalovens §§ 29 og 30 – herunder undtagelsesbestemmelserne – gælder i øvrigt også i forhold til indsamling af oplysninger som følge af videregivelse efter de andre bestemmelser i lovens kapitel 9, hvis oplysningerne i forbindelse med indhentningen omfattes af persondataloven.

Efter ministeriets opfattelse vil det medføre en enklere retstilstand, at der gælder ensartede oplysningspligtsregler i alle de tilfælde, hvor der sker videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. efter sundhedslovens bestemmelser.

På denne baggrund foreslås det i lovforslagets § 1, nr. 6, at der i forhold til bestemmelserne i § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, kan undtages fra oplysningspligten i samme omfang som efter persondataloven. Ved indsamling af helbredsoplysninger m.v., som i forbindelse med indsamlingen omfattes af persondataloven, vil der således efter omstændighederne kunne undta-

ges fra underretning efter persondatalovens oplysningspligtsbestemmelser. Ved indsamling af helbredsoplysninger m.v., som ikke i forbindelse med indsamlingen omfattes af persondataloven eller anden lovgivning, vil der kunne undtages ud fra de samme hensyn som dem, der beskyttes i persondataloven."

Det fremgår af de specielle regler bemærkninger til bestemmelsen, at:

"Med "anden lovgivning" sigtes navnlig til persondatalovens regler om oplysningspligt.

Sundhedslovens § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, indeholder særlige oplysningspligtsbestemmelser. Persondatalovens § 29, stk. 1, finder supplerende anvendelse for så vidt angår helbredsoplysninger m.v., som i forbindelse med videregivelsen (indsamlingen) omfattes af persondataloven.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at der ved indsamling af helbredsoplysninger, som i forbindelse med indsamlingen omfattes af persondataloven, vil kunne undtages fra oplysningspligten efter reglerne i persondatalovens §§ 29 og 30. Ved indsamling af oplysninger, som ikke omfattes af persondataloven, vil der kunne undtages fra oplysningspligten i samme omfang som efter persondataloven .

Der er således i persondataloven fastsat visse undtagelser fra oplysningspligten. Oplysningspligten gælder bl.a. ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de oplysninger, der skal gives efter persondatalovens § 29, stk. 1. Endvidere gælder oplysningspligten ikke, hvis den registreredes (patientens) interesse i at få kendskab til oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv. Der henvises i øvrigt til persondatalovens §§ 29 og 30.

Bortset fra i tilfælde, hvor den registrerede er bekendt med oplysningerne i forvejen, vil det meget sjældent være muligt at benytte undtagelsesbestemmelserne i §§ 29 og 30.

Det kan dog i helt særlige tilfælde være berettiget at udsætte underretningen af en patient om en sket videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

.....

Oplysningspligten kan opfyldes af den afgivende sundhedsperson på vegne af den modtagende dataansvarlige myndighed.

Eventuelle overtrædelser, herunder af undtagelsesbestemmelserne, vil kunne indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, jf. § 5 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet."

Datatilsynet er enig med Indenrigs- og Sundhedsministeriet i, at det er hensigtsmæssigt med ensartede regler for oplysningspligt i forbindelse med behandlingen af personoplysninger.

Det er således Datatilsynets opfattelse, at det af hensyn til såvel den dataansvarliges administration af reglerne som til de registrerede bør tilstræbes, at der alene er ét sæt regler, der gælder.

Datatilsynet skal på den baggrund anbefale, at særreglerne i sundhedsloven om oplysningspligt og undtagelser hertil tilstræbes udformet således, at det alene er persondatalovens kapitel 8 om oplysningspligt, der finder anvendelse ved behandling af personoplysninger omfattet af persondatalovens anvendelsesområde.

Tilsynet lægger i øvrigt til grund, at oplysningspligten i forbindelse med den behandling af personoplysninger, der er omfattet af lovforslagets § 1, nr. 8, alene er reguleret af persondataloven.

2. Medicinprofilen

Med lovforslagets § 1, nr. 17, lægges der op til flere ændringer af sundhedslovens § 157 om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen).

2.1. Forslaget til § 157, stk. 1, indebærer en udvidelse af typen af oplysninger i Medicinprofilen, idet Medicinprofilen foreslås udvidet til tillige at omfatte oplysninger om ordinationer.

Datatilsynet udtalte i sit høringssvar af 13. december 2002 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med høring over forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, der skabte hjemmel til etablering af Medicinprofilen, bl.a., at:

”Det angivne formål med registeret - sikring af kvaliteten af behandlingen af patienter - var efter Datatilsynets opfattelse i sig selv sagligt og anerkendelsesværdigt.

Datatilsynet kunne imidlertid konstatere, at der med lovforslaget ville blive oprettet et register over samtlige medicinbrugere i Danmark - i første omgang kun over dem, der køber medicin på recept på apotekerne. Der ville dog stadig være tale om en meget stor mængde af data.

Selv om oplysningerne i den elektroniske medicinprofil givetvis ville være nyttige i visse tilfælde, måtte det efter Datatilsynets opfattelse antages, at registeret tillige ville komme til at indeholde store mængder data, som man aldrig ville få brug for.

Hertil kom, at det umiddelbart kunne forekomme tvivlsomt, om alle de formål, som nævntes i lovbemærkningerne, ville kunne opfyldes alene ved hjælp af registeret. F.eks. ville en manglende efterlevelse af den foreskrevne behandling ikke umiddelbart kunne afværges ved hjælp af registeret. For meget indtagelse af et bestemt produkt ville heller ikke kunne forebygges ved hjælp af registeret.

Sammenfattende gav forslaget således indtryk af, at der ville blive indsamlet en stor mængde af data, som man kun i visse tilfælde ville have brug for.

Datatilsynet fandt det på den baggrund tvivlsomt, om der var den fornødne proportionalitet mellem indsamling af oplysninger om samtlige køb af medicin på recept hos apotekerne og opfyldelsen af de formål, der var fastsat i forslaget.

Ud fra hensynet til privatlivets fred var det derfor Datatilsynets opfattelse, at et register med elektroniske medicinprofiler kun burde oprettes, hvis vægtige samfundsmæssige interesser talte herfor. Datatilsynet fandt ikke at burde udtale sig om, hvorvidt dette var tilfældet.”

Det er Datatilsynets opfattelse, at den foreslåede ændring indebærer en ganske betydelig udvidelse af registeret, og tilsynet kan i den forbindelse henvise til sin udtalelse af 13. december 2002.

Det bemærkes hertil, at det i en sådan afvejning efter Datatilsynets opfattelse bør indgå, at lovforslaget – så vidt ses – tillige lægger op til, at Medicinprofi-

len – udover oplysninger om købt medicin og ordinationer – skal indeholde en række yderligere følsomme personoplysninger, jf. neden for under punkt 2.2.

2.2.1. Ud over udvidelsen af Medicinprofilen til også at omfatte oplysninger om ordinationer er der således i forslaget til § 157, stk. 9, nr. 4 og 5, lagt op til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en række yderligere faggrupper, herunder læger, tandlæger, den kommunale hjemmesygepleje og Sundhedsstyrelsen, skal *inddatere og indberette* oplysninger til Medicinprofilen.

Datatilsynet har forstået det således, at der dermed lægges op til en yderligere udvidelse af, hvilke oplysninger der skal indeholdes i Medicinprofilen.

I sin udtalelse af 13. december 2002 udtrykte Datatilsynet betænkeligheder ved medicinprofilregisteret.

Det foreliggende forslag rejser efter Datatilsynets opfattelse på samme måde spørgsmål i forhold til de grundlæggende principper i persondatalovens § 5, herunder navnlig proportionalitetsprincippet og kravet om at undgå unødigt dataophobning.

Datatilsynet finder derfor, at de nævnte hensyn til persondatabeskyttelse meget nøje må afvejes i forhold til de hensyn, som ifølge lovforslaget begrundes ønsket om udvidelse af Medicinprofilen.

Efter Datatilsynets opfattelse må det i sidste ende bero på en politisk vurdering, om der foreligger sådanne væsentlige samfundsmæssige interesser, at forslaget om udvidelse bør gennemføres.

Datatilsynet finder imidlertid – bl.a. med henblik på, at der i den videre behandling af forslaget kan foretages den fornødne vurdering af de forskellige hensyn – at det i bemærkningerne til bestemmelsen bør tydeliggøres, hvilke oplysninger der er tale om og formålet hermed.

Vurderingen af, om der er den fornødne proportionalitet i relation til en så omfattende registrering af følsomme oplysninger om stort set hele befolkningen, bør ske på et sikkert og fuldt oplyst grundlag.

2.2.2. Datatilsynet har tidligere udtalt sig om hjemmesygeplejens muligheder for at indberette oplysninger til Medicinprofilen. Det fremgår således bl.a. af tilsynets høringsvar af 2. juni 2006 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende høring over ændring af bekendtgørelse om Medicinprofilen, at:

”3.2.1. Med ændringsbekendtgørelsen indsættes som § 2, stk. 7, en bestemmelse om, at PEM må indeholde oplysninger om personer, hvor hjemmesygeplejen – i bl.a. et fritekstfelt – har *indberettet* bemærkninger om personens lægemiddelanvendelse.

Der indsættes endvidere som § 11a en bestemmelse om, at den kommunale hjemmesygepleje kan *indberette* de i § 2, stk. 7, nævnte oplysninger samt ændringer heri.

Endelig gives hjemmesygeplejen med udkastets § 1, nr. 4, adgang til at *indlægge* oplysninger i PEM, når patienten er visiteret til hjemmesygepleje.

Datatilsynet har forstået de nævnte bestemmelser således, at PEM påtænkes udvidet med oplysninger fra hjemmesygeplejen, derved at der etableres en adgang for hjemmesygeplejen til at indberette/indlægge oplysninger om personers lægemiddelanvendelse i PEM.

Ud fra det foreliggende står det ikke umiddelbart Datatilsynet klart, hvorledes dette harmonerer med bestemmelsen i lov nr. 1431 af 22. december 2004⁴ § 7i, stk. 3, og det, som fremgår af de almindelige bemærkninger pkt. g i lovforslaget⁵ hertil. Der henvises endvidere til det, som er anført i de almindelige bemærkninger i Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring (Etablering af personlige elektroniske medicinprofiler og indførelse af mulighed for at opkræve gebyr for godkendelse af ernæringspræparater som tilskudsberettigede)⁶ om, hvorfra oplysningerne i PEM skal komme fra.

I forlængelse heraf skal Datatilsynet bemærke, at en adgang for hjemmesygeplejen til at indberette/indlægge oplysninger i PEM samtidig indebærer, at hjemmesygeplejen *videregiver* oplysninger til Lægemiddelstyrelsen og læger.

Lov om patienters retsstilling indeholder regler om videregivelse af oplysninger om helbredsforhold mv., og Datatilsynet går ud fra, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har overvejet, om den påtænkte videregivelse er reguleret af lov om patienters retsstilling.

I det omfang, videregivelsen *ikke* måtte være omfattet af lov om patienters retsstilling, skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på persondatalovens kapitel 4 om behandling, herunder videregivelse, af personoplysninger.

Behandling af følsomme oplysninger skal bedømmes efter reglerne i persondatalovens §§ 7-8.

Det følger af persondatalovens § 7, stk. 1, at der som udgangspunkt ikke må behandles oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold. Lovens § 7, stk. 2, indeholder imidlertid en række undtagelser hertil.

Det følger således af § 7, stk. 2, nr. 1, at bestemmelsen i stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling.

Forbudet i § 7, stk. 1, gælder desuden ikke, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, jf. § 7, stk. 2, nr. 4.

Endvidere må behandling ske i henhold til § 7, stk. 5, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt.

Efter persondatalovens § 8, stk. 1, må der ikke for den offentlige forvaltning behandles oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold end de i § 7, stk. 1, nævnte, medmindre det er nødvendigt for varetagelsen af myndighedens opgaver.

⁴ Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension, lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. og lov om lægemidler (Ændring af regler om tilskud til lægemidler).

⁵ L 102 vedtaget den 17. december 2004.

⁶ L 171 vedtaget den 13. maj 2003.

For så vidt angår en eventuel *videregivelse* af sådanne oplysninger skal Datatilsynet særligt henlede opmærksomheden på § 8, stk. 2 og 3.

Forvaltningsmyndigheder, der udfører opgaver inden for det sociale område, må herefter kun videregive de i § 8, stk. 1, nævnte oplysninger, og de oplysninger, der er nævnt i § 7, stk. 1, hvis betingelserne i § 8, stk. 2, nr. 1 eller 2, er opfyldt, eller hvis videregivelsen er et nødvendigt led i sagens behandling eller nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- eller kontrolopgaver, jf. § 8, stk. 3.

Ifølge § 8, stk. 2, nr. 1, må der ske videregivelse, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke. Ifølge stk. 2, nr. 2, må videregivelse ske, hvis dette sker til varetagelsen af private eller offentlige interesser, der *klart* overstiger hensynet til de interesser, der begrundes hemmeligholdelsen, herunder hensynet til den oplysningen angår.

Datatilsynet skal derfor anbefale, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet nærmere overvejer, med hvilken hjemmel i persondataloven den påtænkte videregivelse fra hjemmesygeplejen i givet fald kan ske. Det bemærkes herved, at tilsynet ikke umiddelbart har det fornødne grundlag for at kunne vurdere, om det omhandlede personale må antages at være omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, eller § 8, stk. 3.”

Datatilsynet kan henholde sig til udtalelsen af 2. juni 2006.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bør således efter Datatilsynets opfattelse i det videre arbejde med lovforslaget nærmere overveje, med hvilken hjemmel de enkelte dataansvarlige nævnt i forslaget til § 157, stk. 9, nr. 4, og 5, kan videregive oplysninger til Lægemedelstyrelsens Medicinprofil. Vurderingen heraf bør efter Datatilsynets opfattelse fremgå af bemærkningerne.

Det bemærkes, at persondatalovens § 8, stk. 3, kan fraviges ved lov, såfremt dette ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet. En fravigelse af persondataloven bør efter Datatilsynets opfattelse kun ske, hvis vægtige samfundsmæssige hensyn taler herfor.

Hvis det er hensigten at fravige persondatalovens regler, bør det fremgå udtrykkeligt af lovforslaget, jf. persondatalovens § 2, stk. 1, og bemærkningerne hertil.

2.3. Lovforslagets § 157, stk. 5, omhandler apotekeres mv. adgang til oplysningerne i Medicinprofilen.

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse, at adgangen forudsætter samtykke fra den registrerede, mens det i de specielle bemærkninger til bestemmelsen er anført, at det i stk. 5 er præciseret, at:

”apotekernes ekspedition af recepter, der ligger på receptserveren, er en behandling omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, hvorefter forbudet mod behandling af helbredsmæssige oplysninger ikke gælder for personer inden for sundhedssektoren, der er undergivet tavshedspligt, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på bl.a. patientbehandling”.

Som det fremgår ovenfor, forudsætter behandling af oplysninger omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, ikke den registreredes samtykke, og det er derfor efter Datatilsynets opfattelse uklart, om apotekeres hjemmel til at indhente oplysninger i Medicinprofilen forudsætter et samtykke efter sundhedsloven,

eller om indhentelsen af oplysningerne kan ske efter persondatalovens § 7, stk. 5. Dette bør efter Datatilsynets opfattelse tydeliggøres i bemærkningerne.

2.4. Mere generelt om behandlingshjemlen bemærkes, at Datatilsynet lægger til grund, at Lægemiddelstyrelsens hjemmel til at behandle oplysningerne i Medicinprofilen er persondatalovens § 7, stk. 5.

På baggrund af det foreliggende lovforslag, der bl.a. indeholder særregler om læger og sygeplejerskers opslag i elektroniske systemer, jf. ovenfor under punkt 1, er det imidlertid efter Datatilsynets opfattelse alt i alt uklart, om for eksempel lægers indhentning af oplysninger i Medicinprofilen er omfattet af særreguleringen i sundhedslovens kapitel 9, den foreslåede § 157 eller reguleret af persondataloven. Tilsvarende gælder i relation til sygeplejersker i den kommunale hjemmesygepleje, hvor der efter den foreslåede bestemmelse i § 157, stk. 3, kræves samtykke.

Et nærliggende spørgsmål i den forbindelse er, hvad der gælder i forhold til patienters mulighed for at sige fra over for lægers indhentning af oplysninger fra Medicinprofilen, jf. den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 4, som henviser til bl.a. lægers opslag i elektroniske systemer.

Datatilsynet skal anbefale, at spørgsmålet om behandlingshjemmel i relation til de enkelte faggrupper/dataansvarlige, der får adgang til Medicinprofilen, tydeliggøres i bemærkningerne, jf. endvidere Datatilsynets bemærkninger ovenfor under punkt 1.1. om det komplicerede samspil mellem sundhedsloven og persondataloven.

Det bemærkes, at i det omfang behandlingen af helbredsoplysninger omfattet af persondatalovens § 7, ikke kan ske i medfør af behandlingshjemlen i § 7, stk. 5, fordi den person, der foretager behandlingen af oplysningerne, ikke er omfattet af personkredsen i § 7, stk. 5, vil behandlingen af oplysningerne som udgangspunkt forudsætte, at der indhentes et udtrykkeligt samtykke fra den registrerede, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1.

Eventuelle regler om samtykke i lovforslagets bestemmelser bør formuleres i overensstemmelse hermed.

2.5. Med lovforslaget lægges der som nævnt op til – endnu – en udvidelse af, hvem der kan få adgang til oplysningerne i Medicinprofilen.

Dette forhold rejser et særskilt spørgsmål om datasikkerheden.

I Datatilsynets høringsvar af 29. oktober 2004 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, der omfattede en hjemmel til, at den kommunale hjemmesygepleje fik adgang til oplysningerne i Medicinprofilen, udtalte tilsynet bl.a.:

”Datatilsynet er endvidere af den opfattelse, at det ikke kan anses for at være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, hvis den enkelte kommunale hjemmesygepleje får

adgang til oplysninger om alle borgere, der er visiteret til den kommunale hjemmesygepleje – ifølge bemærkningerne ca. 200.000 personer.

Datatilsynet er derfor umiddelbart af den opfattelse, at adgangen under alle omstændigheder bør begrænses således, at den eller de relevante persongrupper i den kommunale hjemmesygepleje kun har adgang til oplysninger om borgere, der er visiteret til den pågældende hjemmesygepleje, og således at den enkelte ansatte i hjemmesygeplejen kun har adgang til oplysninger om personer, som vedkommende aktuelt har i behandling.

Datatilsynet skal i øvrigt henvise til den gældende ordning for adgang til den elektroniske medicinprofil.

Datatilsynet har i øvrigt noteret sig, at der ved udformningen af regelsættet for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger i medicinprofilen vil blive taget stilling til, hvorvidt adgangen nærmere skal afgrænses i forhold til de oplysninger, der er indeholdt i medicinprofilen.

Datatilsynet skal i den forbindelse henstille, at adgangen til oplysninger, der er indeholdt i medicinprofilen, begrænses til kun at omfatte adgang til oplysninger, der aktuelt er nødvendige med henblik på at opfylde formålet med adgangen. Der bør således efter Datatilsynets opfattelse alene gives adgang til de oplysninger i den elektroniske medicinprofil, der er relevante for det aktuelle behandlingsforløb.”

Datatilsynet kan henholde sig til udtalelsen af 29. oktober 2004 samt til det oven for under punkt 1.4. anførte om datasikkerhed ved behandling af personoplysninger.

At kredsen af persongrupper med adgang til oplysningerne i Medicinprofilen udvides betydeligt, og at Medicinprofilen samtidig udvides med en række nye typer af følsomme oplysninger, aktualiserer således efter Datatilsynets opfattelse behovet for, at der etableres systemtekniske adgangsbegrænsende foranstaltninger i Medicinprofilen.

Det bør således efter Datatilsynets opfattelse etableres systemtekniske adgangsbegrænsninger, der sikrer, at der alene gives den enkelte bruger *teknisk adgang* til de oplysninger, som brugeren aktuelt har behov.

Det er således Datatilsynets opfattelse, at for eksempel en tandlæge alene bør kunne få teknisk adgang til oplysninger om egne patienter, og at sådan adgang bør spærres, når vedkommende ikke længere er patient hos tandlægen. Tilsvarende bør tandlægen alene kunne få adgang til de oplysninger om den pågældende patient, der er relevante for tandlægens behandling af patienten.

3. Med lovforslagets § 1, nr. 16, foreslås indsat et nyt nr. 3 i § 156, stk. 3, om Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR), hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ”kommunernes pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.”

Det fremgår bl.a. af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at:

”Datatilsynet har efter lovens vedtagelse udtalt, at kommunernes eventuelle *videregivelse* af oplysninger helbredstillæg eller pension tilkendt i medfør af lov om social pension eller lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. vil skulle vur-

deres efter persondatalovens § 8, stk. 3, og at det er Datatilsynets opfattelse, at der ikke vil kunne ske videregivelse af sådanne oplysninger uden den pågældendes samtykke. Indhentelse af sådanne samtykker er imidlertid ikke realistisk ud fra en ren administrativ betragtning.

Det er derfor præciseret i lovforslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om kommunernes pligt til at indberette disse oplysninger, således at Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister kan komme til at indeholde de forudsatte oplysninger og dermed danne et retvisende grundlag for tilskudsberegningen. Præciseringen sikrer således, at patienten altid vil kunne opnå det korrekte tilskud ved køb af medicin.”

Som det fremgår af bemærkningerne, er det efter Datatilsynets opfattelse tvivlsomt, om kommunerne inden for rammerne af persondatalovens § 8, stk. 3, kan videregive følsomme oplysninger til Lægemiddelstyrelsen uden samtykke fra den registrerede.

Datatilsynet skal i den forbindelse henvise til det oven for under punkt 2.2.1. anførte om persondatalovens § 8, stk. 3, herunder om mulighederne for at fravige persondataloven.

4. Det følger af lovforslagets § 1, nr. 25, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-4, eller regler udstedt i medfør af § 42 a, stk. 5.

Af lovforslagets § 1, nr. 26, følger, at indenrigs- og sundhedsministeren i forskrifter, der udstedes i medfør af § 157, kan fastsætte bestemmelser om straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på, at en række bestemmelser i persondataloven er strafsanktionerede, herunder persondatalovens § 5, stk. 2-5, § 7, stk. 1, og § 41, stk. 3. Overtrædelser heraf kan straffes med fængsel i indtil 4 måneder, jf. persondatalovens § 70.

Det står ikke umiddelbart Datatilsynet klart, hvad der er den nærmere baggrund for, at strafferammen i det foreliggende lovforslag er lavere end på persondatalovens område.

5. Datatilsynet skal afslutningsvis henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger.

6. På grund af den korte høringsfrist har det ikke været muligt at behandle det foreliggende lovforslag i Datarådet. Datatilsynet finder dette forhold beklageligt.

Dette brev er sendt til Justitsministeriet til orientering.

Med venlig hilsen

Janni Christoffersen
Direktør

Bilag: Kopi af Datatilsynets udtalelse af 22. september 2006 til Danske
Regioner



Amtsrådsforeningen i Danmark (55 83 22 18)
Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

Sendt til: lha@regioner.dk, arf@arf.dk og
twm@regioner.dk

22. september 2006

Vedrørende privatpraktiserende lægers adgang til e-journal

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-post
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2005-082-0230
Sagsbehandler
Tine Asmussen
Direkte 3319 3223

1. Amtsrådsforeningen har ved e-post af 11. og 16. maj 2006 anmodet om Datatilsynets stillingtagen til privatpraktiserende lægers adgang til e-journal.

Forud herfor blev der den 21. april og 8. maj 2006 afholdt møder vedrørende e-journal mellem henholdsvis Amtsrådsforeningen, Sundhed.dk, MedCom, Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Datatilsynet. Til brug for møderne havde Amtsrådsforeningen fremsendt notater af henholdsvis den 26. september 2005, 10. november 2005, 1. maj og 3. maj 2006.

Ved brev af 18. maj 2006 til Amtsrådsforeningen oplyste Datatilsynet bl.a., at tilsynet vil afgive en udtalelse i sagen efter forelæggelse for Datarådet.

Ved brev af 24. maj 2006 anmodede Datatilsynet Amtsrådsforeningen om yderligere oplysninger, hvilket Amtsrådsforeningen fremkom med ved e-post af 9. juni 2006.

Ved brev af 23. juni 2006 oplyste Datatilsynet, at Datarådet havde haft en foreløbig drøftelse af sagen, og anmodede Amtsrådsforeningen (herefter Danske Regioner) om supplerende oplysninger i sagen.

Ved e-post af 31. juli 2006 fremkom Danske Regioner med supplerende oplysninger, som på baggrund af Datatilsynets e-post af 15. august 2006 yderligere er blevet uddybet ved e-post af 24. august 2006.

2. Det fremgår herefter af sagen, at Danske Regioner m.fl. har iværksat et projekt – kaldet e-journal – der har til formål at give privatpraktiserende læger adgang til sygehusenes eksisterende elektroniske journaloplysninger via sundhed.dk. Dette skal ske ved, at der etableres adgang til ”udtræk” af patientdata fra de nuværende elektroniske systemer – herunder EPJ (elektroniske patientjournaler) og PAS (patientadministrative systemer). Udtrækkene vil bestå af såvel aktuelle som historiske data for patienter, der har været i behandling på et sygehus. Ifølge det oplyste vil der i et vist omfang indgå data helt tilbage fra starten af 1970’erne.

E-journal supplerer den nuværende elektroniske kommunikation mellem læge og sygehus ved at give hurtigere, flere og mere detaljerede oplysninger vedrø-

rende behandlingen på sygehuset i form af adgang til de registrerede oplysninger i sygehusets systemer. E-journal omfatter beskrivelser af sygdomsforløb (notater/kontinuationsark), laboratoriesvar, sygehusets medicinoplysninger, diagnoser og de operative indgreb. Desuden findes oplysninger om overfølsomhedsreaktioner m.m. (Cave).

Projektet er en videreudvikling af det såkaldte SUP-projekt (Standardiseret Udtræk af Patientdata).

Forskellen på de to projekter (SUP og e-journal) ligger i den tekniske adgang, idet adgangen til e-journal hovedsageligt sker ved hjælp af digital signatur via sundhed.dk, hvorimod SUP alene kan tilgås via sundhedsdatanettet.

Danske Regioner har oplyst, at syv amter – Vejle, Viborg, Århus, Fyns, Nordjylland, Sønderjyllands og Ribe amter – allerede deltager i SUP-projektet, men at det er hensigten, at e-journal skal udbredes til alle amter.

Det er det enkelte amt, der er dataansvarlig for oplysningerne fra det pågældende amt.

2.1. Formålet med videregivelsen af oplysningerne er ifølge det oplyste at understøtte sammenhængende patientforløb på tværs af behandlere i den primære og sekundære sundhedssektor og dermed sikre optimal kvalitet, service og effektivitet.

Danske Regioner har yderligere oplyst, at de sundhedsfaglige bevæggrunde for at give privatpraktiserende læger adgang til e-journal grundlæggende er følgende:

- krav om høj sikkerhed i behandlingen af patienterne – som fordrer at den nødvendige information er til rådighed
- krav til høj kvalitet i behandlingen – hvorfor adgang til relevant information er en forudsætning for at kunne yde den højeste kvalitet
- krav til planlægning og fornuftig ressourceudnyttelse – således at der eksempelvis ikke spildes unødvendig tid og ressourcer på gentagen prøvetagning mv.
- krav fra patienterne om god information hos den praktiserende læge om den gennemførte behandling på sygehuset.

Det er endvidere oplyst, at i forbindelse med de ændrede strukturer i sundhedsvæsenet som følge af regionsdannelsen vil patienterne i fremtiden i højere grad end i dag skulle serviceres af klinikere, som er mere geografisk spredte og ikke kun placeret i én organisatorisk enhed.

Desuden er det oplyst, at behovet for bedre koordinering af patientforløb og overblik er stadig voksende som følge af, at der udlægges flere og flere opfølgingsopgaver til almen praksis, og fordi patienter udskrives tidligere i forbindelse med nedskæring af sengeantal. Overleveringssituationer er et af

sundhedsvæsenets svageste led, idet koordination og overblik ofte må ske på baggrund af for sparsomme informationer. Yderligere findes et særligt behov for adgang til e-journal, når den praktiserende læge konsulteres af patienter under egen læges fravær i forbindelse med ferier, kurser og akutte situationer uden for normal træffetid.

2.2. Kun privatpraktiserende læger får i første omgang adgang til e-journal, og selve adgangen forudsætter, at patienten har givet sit samtykke til den pågældende læge.

Adgangen gives til alle privatpraktiserende læger med et gyldigt medarbejdercertifikat og en autorisation som praktiserende læge.

Adgangen sker ved anvendelse af *digital signatur* og ved indtastning af patientens *personnummer*. E-journal følger den eksisterende log-løsning for digital signatur på sundhed.dk, således at der samles detaljerede oplysninger om, hvem der har set oplysninger i e-journalen, og hvornår søgningen har fundet sted. Der foretages logning af hvert enkelt skærmbillede, og den registrerede vil selv få adgang til disse log-oplysninger (dog ikke den mere detaljerede log om, hvilke specifikke oplysninger i e-journal lægen har set på).

I e-journal er det ligeledes muligt at delegerede adgangsretten til oplysninger til lægens *medhjælpere*. I disse tilfælde er det af loggen på sundhed.dk muligt at se, hvilken medhjælper der er blevet tildelt adgangsretten fra hvilken læge, og hvornår medhjælperen har set oplysningerne i e-journalen.

Der er ved opslag reelt adgang til alle oplysninger i e-journal, og på det første skærmbillede ser man en oversigt over de sygehusforløb, som patienten har haft, herunder om der har været tale om somatisk eller psykiatrisk behandling. De mere detaljerede oplysninger ligger imidlertid i flere lag, således at lægen mv. kan nøjes med at klikke ind på det forløb, der er relevant i forhold til den aktuelle behandlingssituation, og oplysningerne i hvert enkelt lag logges separat. Lægen mv. skal efterfølgende kunne dokumentere, at han har haft et relevant behov for at se de pågældende oplysninger. Lægen mv. skal endvidere specifikt anmode om patientens samtykke til de forskellige lag. Lægen mv. skal dog alene krydse af i samtykkefeltet én gang.

På Datatilsynets forespørgsel om, hvorvidt det er muligt at foretage en yderligere lagdeling af oplysningerne i e-journal, har Danske Regioner bl.a. oplyst, at de eksisterende oversigtsbilleder er udviklet i tæt samarbejde med de kliniske brugere med henblik på at understøtte deres umiddelbare behov i forbindelse med anvendelse af e-journal. Det nuværende oversigtsbillede vil som udgangspunkt kunne omprogrammeres, men det vil nødvendiggøre en grundlæggende ændring af selve e-journal kompleksets dataopbygning, ligesom løsningen efterfølgende vil skulle underkastes kliniske brugertest.

Der vil ikke være adgang for privatpraktiserende læger mv. til at lægge oplysninger ind i e-journal. Læger mv. kan endvidere ikke importere oplysningerne til eget journalsystem.

2.3. Om adgangsbegrænsende foranstaltninger har Danske Regioner bl.a. oplyst, at lægen ved e-journalens ibrugtagning ved samtlige opslag vil skulle svare bekræftende på, at han/hun accepterer § 6 i lov om patienters retsstilling, inden han/hun får adgang til patientens oplysninger. Lægen skal således tilkendegive, at han/hun har patientens informerede samtykke til at se oplysningerne, eller at der er klinisk grund til at se oplysningerne uden samtykke. Samtykket omfatter en præcisering over for patienten om, at samtykket omfatter oplysninger om samtlige nuværende og tidligere behandlinger. Derudover skal lægen acceptere, at hans/hendes indhentning af oplysninger skal være relevant i forhold til behandling af patienten, at lægen har tavshedspligt, samt at uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger er strafbart. Lægen gøres samtidig opmærksom på, at der foretages logning på alle opslag, således at disse kan gøres til genstand for nærmere analyse og auditering.

Ifølge Danske Regioner er det ikke på nuværende tidspunkt teknisk muligt at lave en "fysisk" spærring af adgangen til oplysningerne, således at kun den læge, der (aktuelt) har patienten i behandling, kan få adgang til oplysningerne. Det vil sige, at udgangspunktet for systemet er, at alle landets ca. 3.500 læger (og deres medhjælpere) skal kunne få adgang til oplysninger om alle landets borgere, hvis de kender vedkommendes personnummer.

Danske Regioner har imidlertid oplyst, at det er muligt at supplere adgangs-differentieringen med en "adgangsbegrænsende foranstaltning" for de praktiserende læger baseret på Sygesikringens yderregister, hvorefter lægerne som udgangspunkt alene vil få adgang til de patienter, der er tilknyttet den pågældendes praksis. Sundhed.dk vil således for hver praksislæges opslag skulle foretage en validering af opslaget i yderregisteret, det vil sige, at der laves en kontrol af, om patienten er tilmeldt den givne læge.

Løsningen indebærer, at der både registreres og adviseres om "adkomst" status: 1: patienten tilmeldt praksis, 2: advarsel om, at patienten ikke tilhører den pågældende praksis, og dermed ikke kan tilgås, medmindre situationen betragtes som akut og dermed berettiger til et ekstraordinært akut opslag.

Yderregisteret indeholder imidlertid alene oplysninger om gruppe 1 sikrede borgere, og løsningen tager således ikke højde for situationer, hvor borgeren ikke er gruppe 1 sikret. Endvidere tager en sådan løsning ikke højde for de tilfælde, hvor borgeren kontakter lægevagten, eller når den faste praktiserende er fraværende grundet sygdom, ferie, kursus osv.

Danske Regioner har oplyst, at der efter organisationens opfattelse ikke bør ske en fysisk begrænsning til "egne" patienter.

”Yderregisterløsningen” vil derfor efter Danske Regioners opfattelse skulle suppleres med en mulighed for ”akut ekstraordinære opslag”, hvorefter der etableres nogle særlige – ekstra – advarsler, når en læge vil søge på en patient, der ikke er tilknyttet lægens yderregisternummer. Danske Regioner har skønnet, at sådanne opslag vil udgøre omkring en fjerdedel af samtlige opslag.

Datatilsynet har forstået det således, at ”yderregisterløsningen” i praksis vil indebære, at alle læger *teknisk* får mulighed for at se oplysninger om alle borgere.

Datatilsynet har endvidere forstået det således, at ”yderregisterløsningen” vil indebære, at alle opslag vedrørende gruppe 2 sikrede og opslag, der foretages ved besøg hos lægevagten, vil blive betragtet som ”akut ekstraordinære opslag”.

De adgangsbegrænsende foranstaltninger baseret på yderregisteret vil tidligst kunne være etableret ultimo 2006.

2.4. For så vidt angår kontrolforanstaltninger, har Danske Regioner bl.a. oplyst, at de kontrolforanstaltninger, som vil blive anvendt i forbindelse med ibrugtagningen af e-journal, er i overensstemmelse med de kontrolforanstaltninger, der er truffet i forbindelse med driften af Vejle, Århus og Sønderjyllands Amters eksisterende SUP-projekt. Disse består af fremsendelse af månedlige opgørelser til de deltagende amters administratorer over alle sygehus- og sundhed.dk-brugere. Opgørelserne viser antal foretagne logins, antal afgivne samtykker på specifikke personnumre samt antal skift fra egen amtsserver til anden amtsserver. Amtene gennemgår disse lister, og listerne holdes op mod hinanden for at se, om der sker en udvikling i adfærd for således at vurdere, om der har været unormal adfærd.

Ved iværksættelse af e-journal vil amterne blive anbefalet at gennemføre audits på 1 % af alle opslag, herunder akutopslag. Uretmæssig adgang rapporteres til videre opfølgning i amtet. Overvågningen vil efter det oplyste indtil ultimo 2006 ske manuelt.

Det er yderligere oplyst, at patienten har indsigt i loggen¹ og dermed kan se, hvem der har set oplysningerne i e-journalen, og hvornår søgningen har fundet sted.

Danske Regioner har oplyst, at det vil være muligt på sigt at etablere en løsning med yderligere kontrolforanstaltninger f.eks. i form af en meddelelse til borgere, hvis der er blevet foretaget et akutopslag i dennes oplysninger i e-journal. Løsningen forudsætter dog, at borgeren i forvejen har registreret sin e-mailadresse på sundhed.dk, hvilket kun ca. 100.000 har pr. 1. juni 2006 på landsplan.

¹ Forudsætter at man har OCES-certifikat (p.t. ca. 700.000 danskere).

Det er endelig oplyst, at e-journal alene er et midlertidigt projekt, indtil den såkaldte G-EPJ² (Grundstruktur for EPJ) kommer i bred anvendelse på sygehuse.

2.5. Vedrørende hjemmel til videregivelse/indhentning af oplysningerne i e-journal har Danske Regioner oplyst, at videregivelsen er omfattet af reglerne om videregivelse af helbredsoplysninger mv. i lov om patienters retsstilling.

Danske Regioner har i den forbindelse oplyst, at Danske Regioner løbende er i dialog med Indenrigs- og Sundhedsministeriet omkring e-journalen i relation til lov om patienters retsstilling. Denne dialog har ikke givet anledning til at tro, at e-journalen er i strid med gældende lovgivning, om end der fortsat udestår en formel tilbagemelding herom fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Datatilsynet skal – efter at sagen har været behandlet på et møde i Data-rådet – udtale følgende:

3. Hjemmel til videregivelse

Datatilsynet er enig med Danske Regioner i, at sundhedspersoners videregivelse af fortrolige oplysninger om patienter skal vurderes efter reglerne i lov om patienters retsstilling og ikke efter behandlingsreglerne i persondatalovens §§ 6-8, jf. persondatalovens § 2, stk. 1.

Det bemærkes i den forbindelse, at persondatalovens øvrige regler, herunder grundbetingelserne i lovens § 5, finder anvendelse.

Ud fra de foreliggende oplysninger forekommer det efter Datatilsynets opfattelse tvivlsomt, om den videregivelse af oplysninger, der vil ske i e-journal, i alle tilfælde ligger inden for de rammer for videregivelse af helbredsoplysninger mv., som lov om patienters retsstilling opstiller.

Datatilsynet henviser i den forbindelse til indenrigs- og sundhedsministerens besvarelse af 28. juni 2006 af spørgsmål nr. 244, stillet til ministeren den 31. januar 2006 af Folketingets Sundhedsudvalg, som bl.a. indeholder en redegørelse for reglerne i patientretsstillingslovens § 24.

Efter Datatilsynets opfattelse er det af afgørende betydning, at der ikke kan rejses tvivl om lovgrundlaget, når der påtænkes etableret et system, der er så omfattende som e-journal, og som indebærer behandling, herunder videregivelse, af følsomme oplysninger om størstedelen af befolkningen. Datatilsynet må derfor forudsætte, at e-journal projektet ikke iværksættes, før hjemmels-spørgsmålet er endeligt afklaret.

² Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 6. september 2006 sendt et lovforslag om ændring af sundhedsloven i høring. Forslaget vedrører bl.a. adgangen for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler, som har til formål at skabe grundlag for udviklingen af en sammenhængende elektronisk patientjournal gennem en strammere central styring med krav til IT-arkitekturen samt de samlede EPJ-løsninger.

4. Privatpraktiserende lægers adgang til e-journal

Indledningsvis bemærkes, at Datatilsynet er enig med Danske Regioner i, at selve formålet med e-journal, herunder den udvidede og forenklede adgang til patientdata for de relevante privatpraktiserende læger, i sig selv er sagligt og anerkendelsesværdigt. At en høj behandlingskvalitet forudsætter et sammenhængende patientforløb, hvor den nødvendige information mellem de involverede parter er til rådighed, forekommer ganske oplagt.

E-journal-projektet, som det foreligger beskrevet, indebærer imidlertid, at der autoriseres en meget stor personkreds til den samlede mængde oplysninger i e-journal. Et meget stort antal personer gives således teknisk adgang til at se store mængder af følsomme oplysninger om (stort set) alle landets borgere, selv om der for mange af de autoriserede brugeres vedkommende kun er en hypotetisk mulighed for, at de vil få brug for oplysningerne.

Ifølge persondatalovens § 41, stk. 3, 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. I sin hidtidige praksis vedrørende digital forvaltning har Datatilsynet anset det for et centralt element, at der alene gives adgang til de oplysninger, som den pågældende (myndigheds-)person har brug for i forbindelse med sin opgaveløsning.

Danske Regioner har oplyst, at det ikke på nuværende tidspunkt er teknisk muligt at lave sådanne tekniske adgangsbegrænsninger til oplysningerne i e-journal. Danske Regioner har i stedet henvist til den skitserede ”yderregistermodel”, hvorefter lægerne som udgangspunkt alene vil få adgang til de patienter, der er tilknyttet den pågældendes praksis.

Da der imidlertid er en række situationer, herunder i forbindelse med lægers ferier, kursusvirksomhed mv., hvor en patient har behov for at konsultere en anden læge end den læge, hvis ydernummer den pågældende er tilknyttet, har Danske Regioner gjort gældende, at der ikke bør ske en fysisk begrænsning af adgangen til oplysninger til kun at angå oplysninger om ”egne” patienter. Danske Regioner har endvidere henvist til, at denne opfattelse tillige er gjort gældende af formanden for Dansk selskab for almen medicin.

Danske Regioner har derfor anført, at ”yderregisterløsningen” vil skulle suppleres med en mulighed for ”akut ekstraordinære opslag”, hvorefter der etableres nogle særlige – ekstra – advarsler, når det er nødvendigt for en læge at søge oplysninger om en patient, der ikke er tilknyttet lægens yderregisternummer.

Ud fra en samlet vurdering finder Datatilsynet, at de privatpraktiserende lægers adgang til e-journal efter omstændighederne kan anses for at være inden

for rammerne af persondataloven, såfremt adgangen til e-journal sker ved etablering af ”yderregisterløsningen med mulighed for akut ekstraordinære opslag” og med følgende kontrolforanstaltninger:

1. Fremsendelse af månedlige opgørelser til de deltagende amters administratorer over alle sygehus- og sundhed.dk-brugere, der viser antal foretagne logins, antal afgivne samtykker på specifikke personnumre samt antal skift fra egen amtsserver til anden amtsserver. Amterne gennemgår disse lister, og listerne holdes op mod hinanden for at se, om der sker en udvikling i adfærd for at vurdere, om der har været såkaldt unormal adfærd. (Dette er ifølge Danske Regioner i overensstemmelse med de kontrolforanstaltninger, der er truffet i forbindelse med driften af Vejle, Århus og Sønderjyllands amters eksisterende SUP-projekt).
2. Borgerne skal – ud over den af Danske Regioner skitserede adgang til indsigt i loggen vedrørende egne oplysninger – orienteres pr. sikker e-post eller brev, når en læge i e-journal har gjort sig bekendt med oplysninger om en person, der ikke er tilknyttet lægens ydernummer.

Der kan i den forbindelse eventuelt etableres en ordning, hvorefter en borger over for den dataansvarlige kan frabede sig at modtage en sådan underretning.

3. Som minimum gennemføres kontrol af 1 % af alle ”normale” opslag, det vil sige de privatpraktiserende lægers opslag i oplysninger om patienter tilhørende lægens yderregisternummer, og kontrol af 10 % af alle ”akut ekstraordinære opslag”.

Kontrollen af de ”akut ekstraordinære opslag ” kan eventuelt lempes, hvis den skærpede kontrol efter en periode ikke har afdækket tilfælde, hvor betingelserne for at indhente oplysninger i e-journal ikke har været opfyldt.

Datatilsynet har herved navnlig lagt vægt på, at e-journal er et midlertidigt system, der alene skal anvendes, indtil den såkaldte G-EPJ kommer i bred anvendelse på sygehusene.

Tilsynet har endvidere lagt vægt på, at det ifølge det oplyste ikke på nuværende tidspunkt er teknisk muligt at lave en systemteknisk adgangsbegrænsning af adgangen til oplysningerne i e-journal.

Datatilsynet skal samtidig understrege, at en optimeret sikkerhedsmæssig løsning efter tilsynets opfattelse indebærer, at e-journal teknisk indrettes således, at en praktiserende læge alene har adgang til – dvs. teknisk mulighed for at se – de nødvendige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling hos lægen. Det kunne eksempelvis overvejes, om patienten kunne være i besiddelse af et kort, som skal aflæses, før lægen får adgang til oplysningerne.

Datatilsynet henstiller derfor, at e-journal bliver teknisk opgraderet, hvis det bliver systemteknisk muligt at spærre for adgangen til oplysningerne på en måde, så det kun er den læge, der aktuelt har en patient i behandling, som har adgang til oplysninger om den pågældende patient.

Som nævnt er det endvidere indgået som en forudsætning for tilsynet, at e-journal på sigt afløses af et landsdækkende elektronisk patientjournalprojekt, hvor det vil være muligt at tænke systemtekniske adgangsbegrænsende foranstaltninger ind i IT-løsningen.

5. For god ordens skyld bemærkes, at amternes deltagelse i e-journal forudsætter forudgående anmeldelse til samt forudgående udtalelse fra Datatilsynet i overensstemmelse med persondatalovens §§ 43 og 45, stk. 1.

6. Som oplyst i Datatilsynets brev af 18. maj 2006 til Amtsrådsforeningen, der er fremsendt til orientering til Sønderjyllands Amt, Århus Amt og Vejle Amt, vil Datatilsynet på baggrund af de nye oplysninger om adgangen til SUP/e-journal genoptage behandlingen af de pågældende amters anmeldelser af SUP.

7. Kopi af dette brev vil blive sendt til orientering til Sønderjyllands Amt, Århus Amt, Vejle Amt, Fyns Amt, Viborg Amt og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Datatilsynet påtænker endvidere at offentliggøre brevet på tilsynets hjemmeside.

Med venlig hilsen

Asbjørn Jensen
Formand for Datarådet

Janni Christoffersen
Direktør