DATATILSYNET

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Att.: Camilla Willumsen

Sendt til: im@im.dk og caw@im.dk

22. oktober 2007

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. 2007-112-0056
Sagsbehandler
Camilla Metz Larsen
Direkte 3319 3232

Vedrørende høring over udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og lov om regioner og om nedlæggelse af amtskommunerne, Hovedstadens Udviklingsråd og Hovedstadens Sygehusfællesskab, Deres j.nr. 2006-1200-122

Ved brev af 19. september 2007 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast.

I udkastets § 1, nr. 11, 12 og 13, lægges der op til en ændring af sundhedslovens § 157 om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (PEM).

Datatilsynet finder, at denne del af lovforslaget rejser en række spørgsmål, som er af væsentlig betydning for beskyttelsen af de registreredes privatliv. Disse spørgsmål ses ikke adresseret i lovforslaget i den nuværende form, hvilket tilsynet vil anbefale sker.

Datatilsynets konkrete bemærkninger til lovudkastet:

1. Det følger af punkt 2 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, at regeringen blandt andet foreslår, at ministeren bemyndiges til at fastsætte regler om indførelse af en adgang til *videregivelse* af oplysninger fra Medicinprofilen til kommunernes elektroniske omsorgsjournaler (EOJ) og de elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis med henblik på at tilvejebringe grundlaget for et enstrenget medicineringsgrundlag.

Af punkt 3.6.2. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget fremgår det, at der i dag alene er hjemmel til at give den adgangsberettigede personkreds "adgang til" de oplysninger, der er registreret om en patient. I praksis er denne adgang blevet fortolket således, at de adgangsberettigede kun har ret til at foretage online-opslag i Medicinprofilen, og at oplysningerne ikke må overføres elektronisk til andre systemer. Dog overføres receptoplysninger fra Medicinprofilen elektronisk til apotekersystemerne, da dette var en forudsætning for etableringen af receptserveren, som er en del af Medicinprofilen, jf. § 157, stk. 5.

Det fremgår videre, at delingen af medicindata i praksis kan ske ved, at Lægemiddelstyrelsen som dataansvarlig *videregiver* [Datatilsynets kursivering] oplysninger om patientens lægemiddelbehandling fra Medicinprofilen til de journalsystemer, som det sundhedsfaglige personale anvender i deres daglige arbejde, det vil sige til elektronisk patientjournalsystemer i lægepraksis og på sygehuse samt til kommunernes elektroniske omsorgsjournaler (EOJ).

I første omgang tænkes hjemlen til videregivelse ifølge det anførte udnyttet til at videregive medicinoplysninger til den kommunale hjemmesygepleje, hvor systemudviklingen på baggrund af den i 2004 meddelte adgang for den kommunale hjemmesygepleje til Medicinprofilen er i gang. Herefter – når de tekniske forudsætninger er til stede – er det målet, at medicinoplysninger fra Medicinprofilen endvidere vil skulle tilgå elektroniske patientjournaler på sygehuse og i lægepraksis. Herved vil det enstrengede, fælles medicingrundlag kunne fremme kvaliteten af den medicinske behandling i alle sektorer i sundhedsvæsenet.

2.1. Datatilsynet er usikker på, hvad det er, der lægges op til at skulle foregå med de foreslåede regler om såkaldt *videregivelse* til andre systemer.

Datatilsynet finder derfor anledning til at understrege, at de grundlæggende principper i persondatalovens § 5 og i databeskyttelsesdirektivets artikel 6 om saglighed, nødvendighed og proportionalitet indebærer, at der ikke må videregives og lagres oplysninger i modtagerens systemer, som ikke er nødvendige for modtagerens behandling.

Det vil således ikke være i overensstemmelse med disse grundlæggende principper at videregive og lagre hele medicinprofilregisteret i den kommunale hjemmesygeplejes systemer.

Tilsynet skal henvise til den begrænsning vedrørende hjemmesygeplejens adgang til oplysninger, som fremgår af bekendtgørelse 2006-10-02 nr. 990 om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (bekendtgørelsen). Heraf fremgår bl.a., at den kommunale hjemmesygepleje, herunder plejehjem, har adgang til oplysninger, når patienten er visiteret til hjemmesygepleje, herunder plejehjem, i den pågældende kommune.

Datatilsynet anbefaler, at både formålet med og indholdet af de foreslåede regler uddybes i forslaget, således at det bl.a. klart fremgår, i hvilket omfang og på hvilken måde oplysningerne påtænkes overført til andre systemer, samt hvilke konsekvenser dette eventuelt kan have for de registrerede.

2.2. Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på de særlige garantier for de registrerede, som er etableret i tilknytning til registeret over Personlige Elektroniske Medicinprofiler.

For det første *slettes* oplysninger i registeret over Personlige Elektroniske Medicinprofiler med enkelte undtagelser senest 2 år efter indberetningen.

Dette fremgår af § 14 i den ovenfor nævnte bekendtgørelse.

Den 2-årige slettefrist var endvidere forudsat i det oprindelige lovforslag om Personlige Elektroniske Medicinprofiler.

Heraf fremgik således følgende:

> "For at give det nødvendige billede af patientens lægemiddelbehandling er der behov for, at oplysningerne om de lægemidler, som patienten har købt på apotek – eller har været i behandling med eller har fået udleveret på sygehus – gemmes i en vis periode. Hertil kommer, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det relevant, at oplysningerne i bl.a. log-funktionen gemmes i et tidsrum, som svarer til den generelle forældelsesfrist for indgivelse af sager til Patientklagenævnet. Efter § 22 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse skal en klage som hovedregel være indgivet inden 2 år efter det tidspunkt, hvor klageren var eller burde være bekendt med det forhold, der klages over. På den baggrund vil der blive fastsat regler om, at oplysningerne i den personlige elektroniske medicinprofil skal slettes efter 2 år. Visse særlige "permanente" data, som f.eks. oplysning om medicinbrugerens allergi overfor visse stoffer i lægemidler, der ikke knytter sig til konkrete lægemiddelkøb, vil dog blive undtaget herfra. Såfremt en registreret person ikke har købt eller fået udleveret lægemidler i en periode på 2 år, vil alle data om personen blive slettet."

Datatilsynet går derfor ud fra, at de gældende slettefrister sikres opretholdt og gennemført i praksis også efter de nu foreslåede regler.

Tilsynet har i den forbindelse noteret sig, at det i de specielle bemærkninger til § 1, nr. 12, er anført, at Lægemiddelstyrelsen (fortsat) er *dataansvarlig* for oplysningerne. Dvs. forpligtelsen til at f.eks. at ajourføre og slette oplysningerne påhviler Lægemiddelstyrelsen, selv om oplysningerne måtte blive videregivet.

2.3. For det andet skal Datatilsynet henvise til den særligt udvidede adgang til *indsigt*, som den registrerede har i brugen af vedkommendes elektroniske medicinprofil.

Af de almindelige bemærkninger til 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), L 171[1] (som fremsat), folketingsåret 2002-03, fremgår følgende:

> "Efter lov om behandling af personoplysninger har den registrerede en række rettigheder, herunder indsigtsret i behandlingen af oplysninger om vedkommende. Denne indsigtsret vedrører ikke kun de oplysninger, der direkte er registreret om vedkommende, men indebærer bl.a. også krav på indsigt i databehandlingens formål. Disse oplysninger vil kunne indhentes hos den dataansvarlige – i dette tilfælde Lægemiddelstyrelsen.
>
> Det foreliggende lovforslag indebærer ingen begrænsninger i de rettigheder, som den registrerede har i denne henseende i medfør af lov om behandling af personoplysninger. Tværtimod får den registrerede en udvidet indsigt i de registrerede oplysninger i forhold

[1] Lov nr. 378 af 28. maj 2003

> til persondatalovens regler, idet der efter lovforslaget vil blive fastsat regler om, at medicinbrugeren får direkte elektronisk indsigt i de registrerede oplysninger og den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger.
>
> Med den elektroniske medicinprofil får den enkelte medicinbruger både let indsigt i de følsomme oplysninger, som er registreret om vedkommende, og et lettilgængeligt overblik over sit eget lægemiddelforbrug i en relevant periode. Dette overbliksbillede kan især være nyttigt for den store gruppe af patienter, som er i behandling med flere forskellige lægemidler. Med medicinprofilen har patienten dermed et godt udgangspunkt for at drøfte sin behandling med den eller de læger, som vedkommende er i behandlingsmæssig kontakt med."

Det fremgår således af bemærkningerne, at den registrerede ved etableringen af medicinprofilregisteret fik en udvidet adgang til indsigt i de registrerede oplysninger i forhold til persondatalovens regler, idet der blev fastsat regler om, at medicinbrugeren har direkte elektronisk indsigt i de registrerede oplysninger og den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger.

Datatilsynet går ud fra, at denne adgang til indsigt sikres opretholdt og gennemført i praksis også efter de foreslåede regler.

De to nævnte forhold – vedrørende sletning og indsigt – er efter Datatilsynets opfattelse af så væsentligt betydning for vurderingen af de foreslåede ændringer i reglerne om medicinprofilregisteret, at disse bør omtales i bemærkningerne til lovforslaget.

3. Særligt med hensyn til videregivelse til apotekersystemerne står det ikke Datatilsynet klart, hvad lovforslaget indebærer.

Efter den nuværende hjemmel i § 157, stk. 4, har apotekere og apotekspersonale angiveligt adgang til visse oplysninger i medicinprofilen uden samtykke fra den registrerede, mens adgangen i øvrigt forudsætter samtykke.

Det foreliggende forslag ses ikke at forholde sig til, at videregivelse af oplysninger i apoteksregi normalt kræver den registreredes samtykke.

Det bemærkes herved, at behandlingen i apoteksregi ikke er omfattet af den nye bestemmelse i sundhedslovens § 42 a.

Datatilsynet finder det endvidere uklart, hvad der menes med følgende formulering i de specielle bemærkninger til § 1, nr. 12:

> "Denne adgang er blevet fortolket således, at receptoplysninger kan overføres fra Medicinprofilen elektronisk til apotekersystemerne, da dette var en forudsætning for etableringen af receptserveren, som en del af Medicinprofilen. Med indførelsen af en ny samlet hjemmel til videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen i § 157, stk. 9, nr. 5, i lovforslaget, er det fundet naturligt også at lade denne omfatte Lægemiddelstyrelsens adgang som dataansvarlig til videregivelse af receptoplysninger fra Medicinprofilens receptserver til de elektroniske apotekersystemer."

Datatilsynet skal herved også henvise til det ovenfor anførte om persondatalovens § 5 og databeskyttelsesdirektivets artikel 6.[2]

5. Datatilsynet har noteret sig, at det fremgår af de specielle bemærkninger til § 1, nr. 12, at sundhedspersoners adgang til indhentelse af helbredsoplysninger i elektroniske systemer efter § 42 a i øvrigt suppleres af de persondataretlige sikkerhedsregler, hvorefter den dataansvarlige er forpligtet til at iagttage nærmere bestemmelser om blandt andet teknisk adgang og sikkerhedsmæssig forebyggelse af misbrug, herunder regler om autorisationer.

6. 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.

Dette brev er sendt til Justitsministeriet til orientering.

Datatilsynet beklager den sene fremsendelse af tilsynets høringssvar.

Med venlig hilsen

Janni Christoffersen
Direktør

---

[2] Af L 171: 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), folketingsåret 2002-03, fremgår bl.a. følgende:

"Det skal i samme forbindelse understreges, at det netop som følge af oplysningernes følsomhed efter regeringens opfattelse er afgørende, at systemet med de personlige elektroniske medicinprofiler ansvarsmæssigt placeres i offentligt regi – ligesom det er sædvane ved andre edb-systemer på lægemiddelområdet, herunder Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister og Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Den centrale opbevaring af sådanne oplysninger bør være under offentlig kontrol og ansvar.

Endvidere er det kun gennem det direkte ejerskab til systemet med elektroniske medicinprofiler, at myndighederne kan styre og "skræddersy" systemet til opfyldelse af de behov og ønsker, som findes i sundhedsvæsenet."