



HG
20-09-13
2013-122-0323

Telefonnotat

Svar på høring over udkast til bekendtgørelse om medicin- og vaccinationsoplysninger

Dorthe Rodian Arleth (DRA), Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, kontaktede mig d.d. på min foranledning vedrørende den fremsendte høring. Vi drøftede kort, at fristen for besvarelse af høringen udløb den 13. i denne måned, men at det på grund af ministeriets forhold ikke har været muligt for Datatilsynet at svare inden da.

Jeg gjorde herefter opmærksom på, at Datatilsynet har en række betænkeligheder i forhold til udkastet, særligt henset til karakteren og omfanget af de registrerede oplysninger.

Jeg forklarede, at Datatilsynet overordnet finder det uklart, i hvilket omfang der er tale om en videreførelse af de nugældende regler i bekendtgørelsen om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger. Jeg henviste herved til, at visse bestemmelser i et vist omfang er videreført, men at der er foretaget omskrivninger, ligesom flere bestemmelser er taget ud af den nuværende kontekst, hvor reguleringen er langt mere detaljeret i forhold til, hvilke oplysninger der registreres, og hvem der har hvilken rådighed over dem.

Jeg henviste også til, at udkastet indeholder ny regulering for så vidt angår behandling af vaccinationsoplysninger, som giver anledning til spørgsmål i relation til foreneligheden med lovgrundlaget. Hertil kommer, at udkastet indeholder formulerings- og begrebsmæssige uklarheder, som vanskeliggør Datatilsynets forståelse af rækkevidden af de pågældende bestemmelser.

Jeg tilkendegav, at det på den baggrund er Datatilsynets opfattelse, at ministeriet bør foretage en fornyet gennemgang og revision af udkastet. Datatilsynet anmoder om herefter at modtage et nyt udkast i høring.

Jeg fremhævede, at Datatilsynet ved flere tidligere lejligheder har udtalt sig til sundhedsmyndighederne om behandling af personoplysninger i forbindelse med medicinprofilen mv. DRA forklarede, at ministeriet med udkastet så at sige havde lagt de nugældende bekendtgørelser til side og var startet forfra.

Jeg bemærkede, at den hidtidige korrespondance efter Datatilsynets opfattelse i et omfang fortsat er relevant og anbefalede på den baggrund, at ministeriet i forbindelse med det fortsatte arbejde med bekendtgørelsen gør sig bekendt hermed.

Jeg tilkendegav, at jeg agter at sende mit notat over samtalen til ministeriet, og at samtalen og notatet herover er at anse som Datatilsynets foreløbige svar på den fremsendte høring. Jeg understregede, at Datatilsynets tilbagemelding i denne omgang er af foreløbig karakter, og at udkastet muligvis rejser andre persondataretlige problemstillinger end de nævnte.

Om de enkelte bestemmelser i udkastet bemærkede jeg herefter:

Ad § 1

Det fremgår, at bekendtgørelsen finder anvendelse for sundhedspersoner mv. Jeg påpegede, at forpligtelserne efter bekendtgørelsen vel i første omgang beror på den dataansvarlige, jf. også udkastets § 2, og at det derfor kan give anledning til tvivl, hvad der nærmere menes med § 1.

DRA tilkendegav, at ministeriet vil overveje at omskrive §§ 1 og 2.

Ad § 2

Stk. 1

Jeg bemærkede, at bestemmelsen omtaler ”systemer, der indeholder oplysninger om medicin og vaccinationer”. Jeg henviste til, at det i ministeriets følgebrev i modsætning hertil er anført, at der er tale om ét system. DRA oplyste, at der er tale om flere systemer, der har én brugergrænseflade.

Det fremgår endvidere, at Statens Serum Institut er data- og systemansvarlig for systemer, der indeholder oplysninger om medicin og vaccinationer. Jeg spurgte, hvad der nærmere ligger i begrebet systemansvarlig, ud over hvad der følger af dataansvaret. Jeg vejledte kort om den persondataretlige definition af dataansvar. Jeg gjorde i den forbindelse opmærksom på, at dataansvar i persondatalovens forstand som udgangspunkt går på behandlingen af oplysninger, ikke systemet som sådan.

Stk. 2

Jeg spurgte, om en ”driftsleverandør” skal forstås som databehandler i persondatalovens forstand. Jeg vejledte kort om begrebet databehandler.

Stk. 3 og 5

Jeg spurgte, om de oplysninger, der omtales som ”statistiske oplysninger” (stk. 3) og ”vaccinationsoplysninger i statistikform” (stk. 5), er personhenførbare, hvilket DRA bekræftede. Jeg bemærkede, at formuleringen i givet fald forekom misvisende. Jeg pegede også på, at det i sundhedslovens § 157 a, stk. 7, synes forudsat, Sundhedsstyrelsen ikke har adgang til vaccinationsoplysninger om den enkelte borger.

Ad § 3

Jeg spurgte, hvorfor ministeriet var gået bort fra den mere detaljerede regulering af oplysningstyper i den nugældende medicinbekendtgørelses § 2.

DRA oplyste, at det er ministeriets vurdering, at der ikke er grundlag for at sondre, idet samtlige persongrupper kan have brug for alle de registrerede oplysninger om de personer, de aktuelt har i behandling.

Nr. 8

Jeg bemærkede, at formuleringen "... og medicinering derfor føres som en del af sygehuset[s] journalsystem" umiddelbart forekommer upræcis.

DRA tilkendegav, at ministeriet vil overveje at omformulere bestemmelsen.

Ad § 4Stk. 2

Jeg pegede på, at det er nyt i forhold til den nugældende bekendtgørelse om medicinoplysninger, at også plejhjemsassistenter kan delegere adgangen til oplysninger i medfør af autorisationsloven. Jeg gjorde opmærksom på, at delegationsadgangen efter autorisationslovens § 18 og den tilhørende bekendtgørelse alene synes at omfatte autoriserede sundhedspersoner og således ikke plejhjemsassistenter.

DRA forklarede, at begrebet plejhjemsassistenter ikke længere anvendes, og at der formentlig er tale om social- og sundhedsassistenter, der er autoriserede. Jeg foreslog, at ministeriet undersøger forholdet nærmere og tilretter udkastet i overensstemmelse hermed.

Ad § 5

Med henvisning til bestemmelsens indledning (før numrene), som angiver anvendelsesområdet til personer, der "aktuelt har en patient i behandling", spurgte jeg, i hvilke tilfælde apotekere mv. kan siges at have patienter i behandling. Jeg pegede på, at der i sundhedslovens § 157 og i den nugældende medicinbekendtgørelse er sondret mellem de grupper, der udfører behandling, og bl.a. apotekere.

DRA gav udtryk for den umiddelbare opfattelse, at den virksomhed, der udføres af apotekere m.fl., kan rummes af begrebet "behandling", men at ministeriet vil overveje at omskrive bestemmelsen.

I forlængelse af drøftelserne vedrørende udkastets § 3 bemærkede jeg, at der i forhold til §§ 6-15 i den nugældende bekendtgørelse om medicinoplysninger synes at være tale om en udvidelse af de oplysningskategorier, som de respektive faggrupper kan få adgang til.

Jeg påpegede, at bemyndigelsesbestemmelserne i sundhedsloven, persondatalovens § 5, stk. 3, og sikkerhedsbekendtgørelsens § 11 stiller krav om nødvendighed/proportionalitet i forhold til adgangen til oplysninger. Kravet om nødvendighed er dog i udkastet alene nævnt i forhold til de persongrupper, som er omfattet af nr. 3 og 4, men ikke persongrupperne omfattet af nr. 1 og 2 (sygehusansatte farmaceuter, farmakonomer, apotekere og apoteksassistenter). Jeg spurgte, hvilke overvejelser ministeriet havde gjort sig i den forbindelse.

DRA oplyste, at der muligvis var tale om en fejl.

DRA forklarede videre, at ministeriet har vurderet, at det er nødvendigt for samtlige brugere at kende alle de tilgængelige oplysninger om den enkelte borgers medicin- og vaccinationsforhold. Der er således ikke tekniske begrænsninger i forhold til, hvilke brugere der kan få adgang til hvilke oplysninger om personer, der aktuelt er i behandling.

Jeg spurgte, hvad eksempelvis en apoteksassistent skal bruge oplysninger om en kundes vaccinationsforhold til. DRA forklarede, at der også udskrives vaccinationsrecepter til privat udlevering,

og at det i de tilfælde er relevant for en apoteksmedarbejder at kende borgerens øvrige vaccinationsforhold.

Ad § 7

Jeg gjorde opmærksom på, at overskriften ”Forpligtelse til anvendelse” ikke forekommer dækkende for bestemmelsen, der omhandler pligtmæssig indberetning. Jeg nævnte i den forbindelse, at sikkerhedsbekendtgørelsen indeholder regler om logning af ”anvendelser”.

DRA forklarede, at læger m.fl. i medfør af anden regulering er forpligtede til at anvende systemet, og at det at derfra udtrykket ”forpligtelse til anvendelse” stammer.

Ad § 8

Stk. 1

Jeg gjorde opmærksom på, at det sprogligt kan give anledning til tvivl, hvad der nærmere ligger i, at den dataansvarlige i en log til borgerne ”udstiller”, hvem der har tilgået oplysninger om de pågældende. Jeg spurgte, om loggen direkte eller indirekte siger noget om, hvilken medicin eller behandlinger der er registreret oplysninger om.

DRA forklarede, at loggen indeholder navn på den person, der har haft adgang, og oplysning om, hvilken afdeling, klinik eller lign. den pågældende er tilknyttet. Efter drøftelse konkluderede DRA, at der ikke via loggen gives direkte adgang til oplysningerne i selve profilen, men at loggen indirekte kan sige noget om den behandling, patienten modtager, f.eks. ud fra oplysningen om, hvilken afdeling oplysningerne er tilgået fra.

Stk. 2

Det fremgår af bestemmelsen, at loggen er tilgængelig for den pågældende borger og dennes forældre/værge. Jeg bemærkede, at adgangen til oplysningerne efter formuleringen også omfatter voksne personers forældre.

DRA oplyste, at dette ikke var tilsigtet.

Jeg spurgte, om bestemmelsen havde været overvejet i forhold til sundhedslovens § 17 om mindreårige og § 37, stk. 2, om begrænsning af forældremyndighedsindehaveres aktindsigt i mindreåriges journal mv. Jeg gjorde opmærksom på, at bestemmelser i lov ikke kan fraviges ved bekendtgørelse.

Med henvisning til sundhedslovens § 157, stk. 10, nr. 3, og § 157 a, stk. 9, og den nugældende medicinbekendtgørelses § 13 spurgte jeg, hvorfor der ikke i udkastet var fastsat regler om den registreredes egen adgang til oplysningerne i selve profilen. Jeg henviste herved også til udkastets § 1, hvorefter bekendtgørelsen finder anvendelse på ”sundhedspersoner mv.” Jeg pegede endvidere på, at ministeriet tidligere i forhold til den elektroniske medicinprofil har tilkendegivet, at det er forudsat, at de registrerede selv har direkte adgang og dermed mulighed for at kontrollere oplysningernes rigtighed.

DRA oplyste, at den manglende regulering af den registreredes egen adgang formentlig beror på en fejl.

Stk. 4.

Jeg spurgte, hvilke yderligere oplysninger bestemmelsen tilsigter at regulere. Jeg bemærkede, at begrebet ”tilvejebringe” i den sammenhæng umiddelbart forekommer upræcist. DRA havde ikke umiddelbart bemærkninger hertil.

Ad § 9Stk. 1

Jeg spurgte, om de angivne slettefrister i forhold til medicinoplysninger er uændrede i forhold til den nugældende bekendtgørelse, hvilket DRA bekræftede.

Stk. 2

Jeg bemærkede, at det fremgår, at vaccinationsoplysninger ikke slettes. Jeg gjorde opmærksom på, at forholdet til persondatalovens § 5, stk. 5, skal overvejes.

Jeg henviste til, at Statens Serum Institut i sin anmeldelse vedrørende vaccinationsregisteret, som Datatilsynet pt. har under behandling, også har anført at vaccinationsoplysninger ikke slettes. Jeg vejledte om, at Datatilsynet mig bekendt ikke tidligere har accepteret, at anmeldelsespligtig opbevaring af oplysninger sker på ubestemt tid. Muligheden for at lade bestemmelsen udgå af bekendtgørelsen, indtil der foreligger en afklaring i forhold til anmeldelsen, blev drøftet.

DRA spurgte, hvornår Datatilsynet regner med at have færdigbehandlet anmeldelsen. Jeg oplyste, at sagen, så vidt jeg kan se, beror på Statens Serum Institut.

Ad § 10

Jeg spurgte, om det er brugere eller systemer, der certificeres. Efter nogen drøftelse frem og tilbage tilkendegav DRA, at certificeringen går på systemerne.

Jeg henledte opmærksomheden på reglerne i sikkerhedsbekendtgørelsen, herunder om autorisation af brugere.

Ad § 12

Med henvisning til bl.a. § 28, stk. 1, nr. 3 og 5-11, i den nugældende bekendtgørelse spurgte jeg, hvorfor der var foretaget en indskrænkning af det strafbare område. Jeg bemærkede, at det efter udkastet tilsyneladende ikke længere vil være strafbart at undlade af at korrigere oplysninger.

DRA tilkendegav, at ændringen ikke havde været overvejet nærmere og formentlig beroede på en fejl.

Øvrige forhold

Jeg spurgte, hvorfor der ikke i udkastet er fastsat en regel svarende til den nugældende medicinbekendtgørelses § 26 om forbud mod samkøring.

DRA tilkendegav, at ministeriet ikke har gjort sig særlige overvejelser i den anledning.

Adspurgt oplyste jeg, at baggrunden for den telefoniske drøftelse er, at Datatilsynet i et vist omfang må kende myndighedernes forudsætninger for at kunne udtale sig om forholdet til persondataretten. Datatilsynet har henset til de mange tvivlsspørgsmål og tilsynets ressourceforbrug for nuværende fundet telefonisk drøftelse mest hensigtsmæssig.

Jeg opsummerede, at Datatilsynet nu har påpeget en række punkter, som giver anledning til betænkeligheder, og at det herefter er op til ministeriet at forholde sig til mere indgående til udkastets forenelighed med sundhedsloven, persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen. Vi aftalte, at ministeriet fremsender et revideret udkast til bekendtgørelse i høring ved Datatilsynet. Jeg opfordrede til, at ministeriet i den forbindelse redegør nærmere for sine forudsætninger og overvejelser, bl.a. i relation til nødvendigheden af de påtænkte behandlinger.

Adspurgte jeg om, at myndighederne, i det omfang de foretager regulering, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, er forpligtede til at høre Datatilsynet, inden reguleringen gennemføres. Det er imidlertid i første omgang den regeludstedende myndigheds opgave at forholde sig til eventuelle persondataretlige problemstillinger, som reguleringen måtte give anledning til. Jeg bemærkede, at Datatilsynet i sagens natur normalt ikke har indgående viden om de forhold, som reguleringen vedrører, hvorfor tilsynet som udgangspunkt må forholde sig til ressortmyndighedens egne oplysninger og vurderinger.

Helle Ginnerup-Nielsen