

Høringsnotat – bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

1. Høring

Udkast til ny bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, ny bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister samt vejledning om videregivelse af oplysning fra de to registre har i perioden fra den 6. juli 2016 til den 17. august 2016 været sendt i høring til:

Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Industriforeningen for generiske lægemidler, Jordemoderforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Giftforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Advokatrådet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Danske Seniorer, Forbrugerrådet Tænk, Forsikring & Pension, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Ankestyrelsen, Danske Universiteter, Datatilsynet, Den nationale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Fødevarestyrelsen, Grønlands Selvstyre, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Rådet for Socialt Udsatte, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Finansministeriet, Erhvervs- og Vækstministeriet, Miljø – og

Fødevarerministeriet, Justitsministeriet, Social- og Indenrigsministeriet samt Uddannelses- og Forskningsministeriet.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget i alt 32 høringsvar.

Fra høringslisten er modtaget høringsvar fra Danske Regioner, KL, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Dansk Psykoterapeutforening, FOA, Jordemoderforeningen, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Psykolognævnet, Danske Patienter, Ældresagen, Dansk Industri, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Danske Seniorer, Danske Universiteter (Syddansk Universitet, Odense Universitetshospital og Aalborg Universitet), Datatilsynet, Den nationale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Grønlands Selvstyre, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Erhvervs- og Vækstministeriet, Justitsministeriet, Social- og Indenrigsministeriet.

Ministeriet har herudover modtaget høringsvar fra Det Koordinerende Organ for Registerforskning og Institut for Menneskerettigheder.

Følgende høringsparter har ikke haft bemærkninger til høringen: Ansatte Tandlægers Organisation, Dansk Psykoterapeutforening, FOA, Psykolognævnet, Ældresagen, Danske Universiteter (Syddansk Universitet, Odense Universitetshospital og Aalborg Universitet), Grønlands Selvstyre, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen samt Erhvervs- og Vækstministeriet.

2. Bemærkninger til bekendtgørelser og vejledning

Nedenfor følger en tematisk gennemgang af høringsvar til bekendtgørelserne samt den tilhørende vejledning. Ministeriet bemærkninger er markeret med *kursiv*.

2.1. Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister

2.1.1. Regioner

2.1.1.1. Adgang til patienthenførbare oplysninger

Danske Regioner har givet udtryk for, at bekendtgørelsen er en stram udmøntning af den ændrede apotekerlov, som vil begrænse og besværliggøre de regionale lægemiddelenheder i deres arbejde med at fremme rationel lægemiddelanvendelse.

Danske Regioner har således påpeget, at Sundhedsdatastyrelsen alene må videregive patienthenførbare oplysninger til regioner i ekstraordinære situationer, hvor det for regioner er nødvendigt at komme i kontakt med patienten eller pårørende til en afdød patient.

Regionerne har herudover ikke mulighed for at få videregivet patienthenførbare data, hvilket efter Danske Regioners opfattelse betyder, at de regionale lægemiddelkonsulenter ikke får mulighed for at understøtte lægerne i deres beslutninger vedrørende lægemiddelbehandling i praksis eller på hospitaler, bosteder eller plejehjem.

Danske Regioner foreslår derfor, at bekendtgørelsens § 15 udvides, så også patienthenførbare oplysninger kan videregives til regionernes lægemiddelkonsulenter eller tilsvarende.

Dansk Selskab for Almen Medicin mener, at det bør præciseres, hvilke krav der er for, at regioner kan få adgang til patienthenførbare oplysninger.

Ministeriets kommentar: Bekendtgørelsens afsnit om videregivelse af patienthenførbare oplysninger, herunder § 15, bygger på ændringen af apotekerlovens § 11, stk. 3, og de tilhørende bemærkninger.

Der er således i lovgivningen taget stilling til og gjort op med, hvem man fra lovgivers side finder skal have adgang til patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Videregivelse til regionale lægemiddelkonsulenter er ikke omfattet heraf.

Det er derfor ikke muligt at efterkomme forslaget fra Danske Regioner.

Ministeriet skal i øvrigt bemærke, at der med de nye regler ikke er tale om en begrænsning af muligheden for videregivelse af patienthenførbare oplysninger til regionerne. Dette har efter de før gældende regler heller ikke været muligt. Der er således tale om status quo, dog således, at regionerne i helt ekstraordinære situationer nu kan få udleveret patienthenførbare oplysninger, hvor er nødvendigt at komme i kontakt med patienten eller pårørende til en afdød patient, jf. bekendtgørelsens § 15.

2.1.1.2. Regelmæssig videregivelse af lægehenførbare oplysninger

Danske Regioner ønsker, at regionerne, på linje med Fødevarestyrelsen, kan få videregivet lægehenførbare oplysninger regelmæssigt. Bekendtgørelsen lægger op til, at videregivelsen skal ske efter anmodning.

Ministeriets kommentar: Ministeriet skal bemærke, at regionerne efter de før gældende regler fik videregivet oplysningerne efter anmodning, og altså ikke regelmæssigt.

Sundhedsdatastyrelsen har dog oplyst, at de regionale lægemiddelkonsulenter for nogle regioners vedkommende har anmodet om at få statistikker over indløste recepter af benzodiazepin regelmæssigt, da det var et fokusområde i en årrække.

Sundhedsdatastyrelsen vurderer således, at der regelmæssigt kan videregives data på et afgrænset område efter konkret anmodning og vurdering, når det er nødvendigt for formålet, fx løbende opfølgning i en tidsperiode på et fokusområde, jf. ovenfor.

Det fremgår af bemærkningerne til ændringen af apotekerlovens § 11, stk. 3, at der ikke er tilsigtet en ændring i reglerne for videregivelse af lægehenførbare oplysninger, og at de gældende regler i videregivelsesbekendtgørelsen om videregivelse til bl.a. regionerne vil blive videreført uændret. Bekendtgørelsen anfører ikke, hvordan videregivelse skal ske.

Ministeriet vil opfordre Danske Regioner til at indgå i en videre dialog med Sundhedsdatastyrelsen om mulighederne for regelmæssig videregivelse (også efter anmodning), herunder at Danske Regioner over for styrelsen nærmere redegør for formålet med en regelmæssig videregivelse, og om det ønskede formål ikke kan opnås ved den brugeradgang, som er hjemlet i bekendtgørelsens § 7.

2.1.1.3. Brugeradgang

Danske Regioner ønsker, at den i bekendtgørelsens § 7 givne brugeradgang til Lægemiddeladministrationsregisterets oplysninger om regionens lægers og tandlægers ordination af lægemidler ikke alene kan ske via Ordiprax men også via andre præsentationsværktøjer.

Ministeriet kommentar: Det fremgår ikke af bekendtgørelsen, at brugeradgangen skal ske via Ordiprax. Dette er alene angivet i vejledningen.

Ministeriet tager Danske Regioners forslag til efterretning og justerer vejledningen derefter.

Lægeforeningen giver udtryk for, at det bør tydeliggøres i, hvilke situationer der sker videregivelse til regionerne efter anmodning (§ 4), og i hvilke situationer videregivelsen sker via brugeradgang (§ 4).

Ministeriets kommentar: Sundhedsdatastyrelsen stiller lægehenførbare data til rådighed for regionale lægemiddelkonsulenter (og tilsvarende) via brugeradgang til Ordiprax eller andre præsentationsværktøjer. I det omfang de regionale lægemiddelkonsulenter har analyse- eller opgørelsesønsker, der ikke kan honoreres via brugeradgangen, kan videregivelse ske ved anmodning.

Ved brugeradgang er det fortsat Sundhedsdatastyrelsen, der er dataansvarlig og skal sikre, at det alene er de autoriserede, der har adgang til oplysningerne, ligesom styrelsen er ansvarlig for, at sikkerhedsbestemmelser m.v. er overholdt.

Ved anmodning skal Sundhedsdatastyrelsen efter en konkret vurdering kun videregive de oplysninger, der er nødvendige.

Lægeforeningen giver udtryk for, at det bør tydeliggøres i bekendtgørelsen, at det alene er de personer, som inden for den modtagne myndighed autoriseres hertil, der må få adgang til oplysningerne, og kun når den autoriserede bruger er beskæftiget med det formål, som oplysningerne behandles i forhold til.

Dansk Selskab for Almen Medicin giver udtryk for, at en brugeradgang er meget vidtgående. Såfremt bestemmelsen opretholdes, bør det klart fremgå, hvem fra regionen, som skal have brugeradgangen, ligesom der bør udarbejdes tiltag og forholdsregler, som sikrer, at kun særligt autoriserede under velbegrundede omstændigheder kan få adgang, ligesom der bør ske opfølgning og kontrol, så denne adgang ikke misbruges.

Ministeriets kommentar: Det følger allerede af sikkerhedsbekendtgørelsens (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 med senere ændringer) § 11, stk. 1, at kun de personer, som autoriseres hertil, må have adgang til de personoplysninger, der behandles. Ifølge stk. 2 må der kun autoriseres personer, der er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles. De enkelte brugere må ikke autoriseres til anvendelser, som de ikke har behov for.

Det forudsættes, at både Sundhedsdatastyrelsen som afgivende myndighed og de modtagende myndigheder vil administrere oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder særligt sikkerhedsbekendtgørelsen.

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

Ministeriet finder derfor ikke anledning til at fastsætte særlige regler herom i bekendtgørelserne.

2.1.2. Styrelsen for Patientsikkerhed

Dansk Selskab for Almen Medicin giver udtryk for, at det bør præciseres, hvornår Styrelsen for Patientsikkerhed kan få udleveret oplysninger fra registeret.

Styrelsen for Patientsikkerhed foreslår, at ordet "konkrete" udgår af bekendtgørelsens § 10, da styrelsen benytter den regelmæssige videregivelse til SPOOP som et screeningsværktøj til at vurdere udslag i ordinationsoplysninger og ikke som søgning på en konkret læge.

Ministeriets kommentar: Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter bekendtgørelsens § 5 få udleveret oplysninger om lægers og tandlægers ordination af lægemidler med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.

Herudover kan styrelsen efter bekendtgørelsens § 10 regelmæssigt få patienthenførbare oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med receptudstedes ordinationer.

Styrelsen kan også efter bekendtgørelsens § 11 efter anmodning få patienthenførbare oplysninger om ordination af alle lægemidler med henblik på styrelses vurdering af konkrete receptudstedes ordinationer. Endelig kan styrelsen i tilfælde, hvor der ikke længere verserer en tilsynssag på en konkret sundhedsperson, videregive patienthenførbare oplysninger om sundhedspersonens ordinationer af alle lægemidler med henblik på styrelses vurdering af politianmeldelse af sundhedspersonen efter § 75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Ministeriet tager Styrelsen for Patientsikkerheds forslag om at lade ordet "konkrete" udgå af bekendtgørelsens § 10 til efterretning, da SPOOP fortsat skal kunne benyttes som screeningsværktøj.

2.1.3. Patienterstatningen

Styrelsen for Patientsikkerhed (sekretariatsbetjener Ankenævnet for Patienterstatningen) har foreslået, at de oplysninger, som kan videregives til Patienterstatningen efter bekendtgørelsens § 13 også skal kunne benyttes i ankenævnets behandling af en eventuel ankesag. Styrelsen har således anført, at de oplysninger, der efter konkret anmodning modtages fra registeret, ikke alene vil indgå i Patienterstatningens behandling og afgørelse af sagen, men vil også indgå i en eventuel ankesag, der behandles af Ankenævnet for Patienterstatningen. Der vil også kunne forekomme tilfælde, hvor behovet for at anmode om oplysninger fra registeret først erkendes under ankesagen, hvorefter ankenævnet/ankenævnets sekretariat vil bede Patienterstatningen om at anmode om oplysninger fra registeret.

Ministeriets kommentar: Det fremgår af bemærkningerne til ændringen af apotekerloven, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive patient- og lægehenførbare oplysninger til Patienterstatningen til brug for behandlingen af krav om erstatning anmeldt til Patienterstatningen. Der er ikke direkte i bemærkningerne, at oplysningerne også skal kunne bruges eller indhentes til brug for en ankesag hos ankenævnet.

Ministeriet finder dog, at oplysningerne i sagens natur også kan benyttes og indhentes i eventuelle ankesager, hvorfor ministeriet tager styrelsens bemærkning til

efterretning og ændrer bekendtgørelse og vejledning tilsvarende.

Patienterstatningen ønsker, at det i bekendtgørelsen § 13 præciseres, at Patienterstatningen kan få lægehenførbare oplysninger.

Ministeriets kommentar: Ministeriet kan bekræfte, at Patienterstatningen kan få videregivet lægehenførbare oplysninger efter bekendtgørelsens § 13. Ministeriet finder dog ikke, at der er behov for, at bekendtgørelsen præciseres herom, idet § 13 er placeret i afsnittet, der vedrører videregivelse af oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt eventuelt også lægehenførbare ordinationer.

2.1.4. Krav til anmodning, formål, væsentlighed, nødvendighed og tilstrækkelighed

Lægeforeningen anfører, at der i bekendtgørelsen bør opstilles krav til indholdet af de anmodninger, som kan danne baggrund for videregivelse af oplysninger efter bekendtgørelsens §§ 4-6 og §§ 10-15, herunder særligt, at anmodningen skal være konkret begrundet. Lægeforeningen anfører desuden, at det i bekendtgørelsen bør fremgå, at videregivelse kun må ske, hvis oplysningerne er relevante og tilstrækkelige, og at videregivelsen ikke må omfatte mere, end hvad der kræves for at opfylde målet.

Lægeforeningen anfører også, at det er vigtigt, at der er vandtætte skotter mellem de enkelte dele af den modtagne myndighed, således at oplysninger, der er indhentet med henblik på et formål, ikke videregives internt og på den måde kommer til at indgå i behandlingen af en sag med et andet formål.

Dansk Selskab for Almen Medicin anfører, at der bør oprettes en instans, der kan vurdere, om de patienthenførbare oplysninger, der anmodes om, er af væsentlig samfundsmæssig betydning. Derudover bør der udarbejdes en vurdering af, hvorvidt personfølsomme data overhovedet er nødvendige. Derudover anfører Dansk Selskab for Almen Medicin, at der bør stilles formkrav til anmodningerne om oplysninger, og at formålet med videregivelsen af patienthenførbare oplysninger bør præciseres.

Institut for Menneskerettigheder ønsker det præciseret, at det skal sikres, at der alene videregives oplysninger efter en konkret vurdering, og hvor det er nødvendigt og proportionalt.

Ministeriets kommentar: Videregivelse efter bekendtgørelsens §§4-6 og §§ 10-15 skal ske efter en konkret anmodning. Det er Sundhedsdatastyrelsen, der afgør, om der i den konkrete situation kan videregives oplysninger fra registrene. Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger kun videregiver de relevante oplysninger, når det er nødvendigt med henblik på sikring af fødevare- og patientsikkerhedsmæssige formål.

Anmodningerne skal indeholde de oplysninger, der gør Sundhedsdatastyrelsen i stand til at foretage ovenstående vurdering. For eksempel skal regionen i anmodningen redegøre for videregivelsens formål og omfanget af den anmodede videregivelse (formkrav til analysen/opgørelsen). Anmodningen skal desuden være afgrænset til specifikke lægemidler, periode og evt. konkrete læger. Sundhedsdatastyrelsen vurderer på baggrund af anmodningen, hvorvidt formålet med videregivelsen er i overensstemmelse med hjemlen til at udlevere (at der er tale om et administrativt formål og ikke patienthenførbare oplysninger), og om omfanget af data er proportionalt med formålet, og om det kan nås inden for ønsket deadline m.v. Endelig påser Sundhedsdatastyrelsen også, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til regionerne. I forhold til videregivelse til Styrelsen for

Patientsikkerhed (tilsynscenteret), skal anmodningen være afgrænset til specifikke lægemidler, periode og evt. konkrete læger. Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed.

For at tydeliggøre dette, har ministeriet i bekendtgørelsens § 1, stk. 2, tilføjet, at videregivelse efter bestemmelserne i bekendtgørelsen sker i overensstemmelse med reglerne i persondataloven således, at der alene må videregives relevante oplysninger, når det er nødvendigt med henblik på sikring af fødevare- og patientsikkerhedsmæssige formål.

Ministeriet skal bemærke, at det samme gør sig gældende ifm. udlevering af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, hvor ministeriet i bekendtgørelsens § 1, stk. 2, har tilføjet, at videregivelse alene må ske med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

2.1.5. Lægemiddelstyrelsen

Lægeforeningen savner en uddybning/eksemplificering af, i hvilke særlige tilfælde der kan ske videregivelse til Lægemiddelstyrelsen.

Ministeriets kommentar: Der vil typisk være tale om de situationer, hvor Lægemiddelstyrelsen er blevet bekendt med et ændret risikobillede for et lægemiddel og derfor af patientsikkerhedsmæssige årsager har behov for at komme i kontakt med læge eller patient. Det kan fx være tilfældet, hvor to lægemidler fejlagtigt er kommet i samme substitutionsgruppe, og det derfor af hensyn til den videre patientbehandling er nødvendigt at kontakte læger/patienter og gøre opmærksom herpå.

Lægemiddelstyrelsen har anført, at styrelsen til brug for varetagelsen af sine opgaver med lægemiddelbivirkningsovervågning (lægemiddelovens kapitel 5) har behov for at kunne få videregivet patient- og lægehenførbare oplysninger. Styrelsen forstår derfor, at bekendtgørelsens § 14 udvides tilsvarende.

Ministeriets kommentar: Ministeriet finder det umiddelbart ikke nødvendigt, at Lægemiddelstyrelsen til brug for bivirkningsovervågning kan få videregivet læge- og patienthenførbare oplysninger. Lægemiddelstyrelsen har adgang til diverse relevante oplysninger til brug for bivirkningsovervågningen på anden vis.

Hvis et risikobillede for et lægemiddel som følge af bivirkningsovervågningen ændrer sig, og det dermed viser sig nødvendigt at kunne få adgang til læge- og patienthenførbare oplysninger for at kunne kontakte vedkommende, har Lægemiddelstyrelsen i de tilfælde mulighed for adgang hertil efter bekendtgørelsens § 14, jf. ovenfor.

2.1.6. Egen acces og logoplysninger

Lægeforeningen finder, at patienternes adgang til egen acces skal suppleres med en mulighed for indsigt i registerets logoplysninger.

Dansk Selskab for Almen Medicin mener, at borgerne skal sikres let adgang til at tjekke egne data i begge registre, og hvem deres personfølsomme oplysninger er blevet udleveret til og med hvilket formål. Ligeledes bør der gives danskerne ret til at kunne blive slettet fra registrene.

Ministeriets kommentar: Sundhedsdatastyrelsen har oplyst, at styrelsen opbevarer

lægemiddeldata i Lægemiddeladministrationsregisteret, der er et administrativt register, og Lægemiddelstatistikregisteret, der er et statistisk og videnskabeligt register i pseudonymiseret form. Det følger af sikkerhedsbekendtgørelsens § 19, at alle anvendelser af personoplysninger skal logges. Ved anvendelse af pseudonymiserede persondata i statistisk og videnskabeligt øjemed skal der imidlertid kun logges på bruger og tid.

Som udgangspunkt har den dataansvarlige således pligt til at opbevare og selv anvende logoplysningerne, men ikke pligt til at udstille logoplysninger direkte for den registrerede selv.

Der er i medfør af sundhedslovens §§ 157 og 157a fastsat regler om udstillelse af logoplysninger fra det Fælles Medicinkort og det Danske Vaccinationsregister via sundhed.dk, men Sundhedsdatastyrelsen udstiller ikke i dag logoplysninger fra styrelsens øvrige registre.

Da anvendelse af pseudonymiserede data til videnskabelige og statistiske formål ikke logges ned på, hvilket pseudonymiseret id, der er tilgået, er det ikke muligt at give borgere adgang til Lægemiddelstatistikregisterets logoplysninger.

Der kan i dag opnås egen acces for borgere og receptudstedere i begge registre, dvs. det er muligt for borgeren at få oplyst, hvad der er registreret om vedkommende ligesom en receptudsteder kan få oplyst, hvad der er registreret om vedkommende ordinationer. Oplysninger om receptudsteders identitet undtages fra borgerens egen acces og oplysninger om borgerens identitet undtages fra receptudsteders egen acces.

Det følger af persondatalovens § 32, at den registrerede ikke har ret til egen acces i forskningsregister. Sundhedsdatastyrelsen forventer at stoppe den hidtil gældende praksis, hvorefter der gives egen acces i Lægemiddelstatistikregisteret, da formålet fremover kan løstes ved at give adgang til egen acces i Lægemiddeladministrationsregisteret. En sådan justering vil bringe håndteringen af egen acces i overensstemmelse med principperne i persondataloven.

Øvrig videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret sker efter anmodning fra den myndighed, der ønsker oplysninger fra registeret. Sundhedsdatastyrelsen sagsbehandler hver enkelt anmodning individuelt og tager udtrykkelig stilling til, om der er hjemmel til videregivelsen. Sagsbehandlingen dokumenteres i styrelsens ESDH system.

For så vidt angår videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, har Sundhedsdatastyrelsen oplyst, at Forskerservice fremover vil offentliggøre oversigter over, hvilke projekter der er videregivet sundhedsdata til og herunder, hvilke registre der er trukket fra.

Sundhedsdatastyrelsen arbejder løbende med at finde mulige tekniske løsninger, der kan sikre en højere grad af transparens i indholdet i og anvendelsen af de nationale sundhedsregistre.

Datatilsynet har anmodet om, at det præciseres, at registrerede receptudsteder og patienter har ret til indsigt i oplysninger om sig selv i overensstemmelse med reglerne i persondatalovens kapitel 9.

Ministeriets kommentar: Ministeriet har efterkommet Datatilsynets anmodning og præciseret i bekendtgørelsens §§9 og 16.

2.1.7. Slettefrist

Dansk Selskab for Almen Medicin giver udtryk for, at tilsynsformålet kan opfyldes ved en slettefrist på under på 10 år, fx 3 år.

Lægemiddelstyrelsen er bekymret for, at en slettefrist på 10 år er en for kort periode til at kunne foretage analyser til brug for overvågning af lægemidlers sikkerhed.

Ministeriets kommentar: Det fremgår af bemærkninger til ændringen af apotekerloven, at oplysninger om lægehenførbare ordinationer bør først slettes 10 år efter modtagelsen i Lægemiddeladministrationsregisteret. Hermed er der fra lovgivers side taget stilling til slettefristen.

Baggrunden for fastsættelsen af en slettefrist på 10 år er, at der ofte har været behov for at videregive oplysninger for perioder på ½-5 år, mens enkelte forespørgsler har været på op til 10 år. Der anmodes om ad hoc udtræk, hvis eksempelvis Styrelsen for Patientsikkerhed har behov for at undersøge en specifik læges udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel tilsynssag, hvor der kan gå lang tid, fra lægen har udskrevet lægemidlerne til, at vedkommende er kommet i Styrelsen for Patientsikkerheds søgelys eller hvor udtræk over en længere periode kan være nødvendig for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid.

Det er af samme årsag også vurderingen, at slettefristen på 10 år er proportionel, idet det også er vurderingen, at formålet med bestemmelsen, herunder hensynet til patientsikkerheden, tilsiger, at oplysninger om lægehenførbare ordinationer først bør slettes efter 10 år. En slettefrist på 10 år for sådanne oplysninger i Lægemiddeladministrationsregisteret, dvs. grænsen på de maksimalt 10 års dataudtræk tilbage i tiden, svarer i øvrigt til journalopbevaringspligten, som er minimum 10 år, jf. § 14 i bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.). Det kan også nævnes, at det ikke kan afvises, at politiet til brug for efterforskning af en straffesag kan have brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer fra Lægemiddeladministrationsregisteret nogle eller flere år tilbage i tiden.

Slettefristen for oplysninger om borgerens CPR-nummer bør også fremover være 10 år, idet det ikke kan afvises, at det i særlige situationer kan være relevant at videregive både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer, for eksempel hvor der er sået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tidligere, hvor både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer samtidig er nødvendige for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid eller at lægen har iagttaget styrelsens eventuelle anvisninger. Det er vurderingen, at slettefristen på 10 år er proportionel, idet det også er vurderingen, at formålet med bestemmelsen, herunder hensynet til patientsikkerheden, tilsiger, at oplysninger om borgerens CPR-nummer, ligesom oplysninger om lægehenførbare ordinationer først bør slettes efter 10 år.

2.2. Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister

2.2.1. Personkreds

Lægemiddelindustriforeningen støtter en ny og udvidet adgang til patienthenførbare oplysninger til en afgrænset persongruppe.

Danske Seniorer finder det positivt, at der er sket en afgrænsning af den personkreds, der kan modtage patienthenførbare oplysninger fra registeret.

Social- og Indenrigsministeriet har anført, at det ikke af udkastet til den nye bekendtgørelse fremgår, hvordan andre offentlige myndigheder, sundhedspersoner undtaget, kan få adgang til oplysninger i Lægemiddelstatistikregistret via Danmarks Statistik. Social- og Indenrigsministeriet har desuden anmodet oplyst, hvilke muligheder der er for tilkøb af anonymiseret data fra Lægemiddelstatistikregisteret via Danmarks Statistik for personer/forskere, der ikke er indeholdt i bekendtgørelsens § 2.

Ministeriets kommentar: Såfremt der til brug for udarbejdelse af statistik behandles patienthenførbare data, vil der ikke kunne videregives oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til Danmarks Statistik.

De nye regler ændrer dog ikke ved muligheden for Sundhedsdatastyrelsens brug af Danmarks Statistik som databehandler ifm. videregivelse af data fra Lægemiddelstatistikregistret til forsknings- og statistikformål.

Andre myndigheder, end nævnt i bekendtgørelsens § 2, som fx Social- og Indenrigsministeriet, kan ikke få adgang til patienthenførbare oplysninger, ej heller via Danmarks Statistik. Der vil også sige, at ministeriet ikke kan få patienthenførbare oplysninger med under deres ministerieordning.

Andre forskeres mulighed for adgang til ikke-patienthenførbare oplysninger i registeret er uforandret ift. situationen i dag, dog således at muligheden for at videregive lægehenførbare oplysninger anvendes.

Det følger således af § 3 i bekendtgørelsen, at Sundhedsdatastyrelsen til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende.

2.2.1.1 Administrativt personale

Danske Regioner har påpeget, at også administrativt ansat personale i regionerne har behov for at modtage patienthenførbare oplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

KL finder det beklageligt, at KL og administrativt personale i kommuner afskæres fra at få adgang til lægemiddelstatistik og opfordrer til at udvide personkredsen. KL finder desuden, at det er en urimelig og uhensigtsmæssig forskelsbehandling, at patientforeninger får adgang til patienthenførbare oplysninger.

Ministeriets kommentar: KL's muligheder for at få videregivet oplysninger fra registeret er ikke ændret med de nye regler.

Med ændringen af apotekerlovens § 11, stk. 3, er muligheden for videregivelse set i forhold til de før gældende regler forbedret for en stor gruppe aktører.

Der er således fra lovgivers side taget politisk beslutning om, hvem der kan videregives patienthenførbare oplysninger til. Denne personkreds er fastsat i lovens bemærkninger og i bekendtgørelsens § 2.

Det afgørende for den afgrænsede personkreds er, at de omfattede grupper vurderes at have stor erfaring med at bedrive forskning af samfundsmæssig betydning, at de har erfaring i at værne om data, og at de qua deres virke har indsigt i de patientnære etiske udfordringer, der kan være med behandling af denne type oplysninger. En betydelig del af personkredsen leverer derudover i det daglige virke

sundhedsydelse til patienterne.

Det er ministeriets vurdering, at administrativt ansat personale i stat, region eller kommune, som ikke udøver sin virksomhed som en del af sundhedsvæsenet, men som fx vil benytte data til mere planlægningsmæssige statistikker til brug for fx styring, ledelse af personale eller fordeling af arbejdsopgaver, ikke er omfattet af personkredsen.

2.2.1.2. Personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen

Danske Patienter anfører, at gruppen af personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen er meget bred og ønsker, at gruppen nærmere specificeres.

Ministeriets kommentar: Ved "det offentlige sundhedsvæsen" kan der i denne sammenhæng være tale om flere forskellige institutioner og behandlingssteder. Fælles for dem alle er, at de indgår som en del af det offentlige tilbud om behandling.

Ved personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen forstås ansatte i det offentlige sygehusvæsen eller personer ansat på andre regions- eller kommunaldrevne behandlingssteder, herunder også regionsklinikker. Der er modsat ikke tale om administrativt ansat personale, se nærmere herom afsnit 2.2.1.1.

2.2.1.3. Forskere

Dansk Industri tager til efterretning, at personkredsen, der kan få udleveret personhenførbare oplysninger, er afgrænset og fastsat i bekendtgørelsens § 2. Det er imidlertid uklart for Dansk Industri, hvilken status og mulighed for videregivelse fra Lægemiddelstatistikregisteret offentligt finansierede forskningsinstitutioner som KORA har ifølge den nye bekendtgørelse. Det samme spørgsmål gør sig gældende for privatejede fonde som Rockwoolfonden og lignede.

Det Koordinerende Organ for Registerforskning anbefaler, at alle offentlige forskningsinstitutioner, der udfører samfundsnyttig forskning, får adgang til registeret efter persondatalovens vilkår. Det Koordinerende Organ for Registerforskning nævner som særlige eksempler Det Nationale Forskningscenter for Velfærd (SFI) og Det Nationale Institut for Kommunernes og Regionernes Analyse og Forskning (KORA) og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø (NFA).

Lægemiddelindustriforeningen forudsætter, at forskere uden for den fastsatte persongruppe fortsat kan få adgang til ikke-patienthenførbare oplysninger.

Ministeriets kommentar: Der er fra lovgivers side taget politisk beslutning om, hvem der kan videregives patienthenførbare oplysninger til. Denne personkreds er fastsat i bekendtgørelsens § 2 og omfatter ikke offentlige forskningsinstitutioner.

Det følger af § 3 i bekendtgørelsen, at Sundhedsdatastyrelsen til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende.

Således kan offentligt finansierede forskningsinstitutioner samt private forskningsprojekter som hidtil efter Sundhedsdatastyrelsens konkrete vurdering få udleveret ikke-patienthenførbare oplysninger. Der er tale om status quo, dog således at også lægehenførbare oplysninger kan videregives efter en konkret vurdering.

Ministeriet henviser herudover til afsnit 2.2.1.1.

Dansk Selskab for Almen Medicin mener ikke, at patienthenførbare oplysninger bør kunne videregives til forskere i patientforeninger, som ikke er Side

underlagt nogen særlig kontrol.

Ministeriets kommentar: Der er fra lovgivers side taget politisk beslutning om, hvem der kan få videregivet patienthenførbare oplysninger. Det fremgår således af lovens bemærkninger, at der kan videregives patienthenførbare oplysninger til forskere i patientforeninger.

Ministeriet skal bemærke, at ved forskere, der er ansat i en patientforening, forstås forskningsaktive ansatte i foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser, herunder både patienter med bestemte sygdomme, f.eks. kræft eller gigt, og paraplyorganisationer for patientforeninger.

Der skal desuden være tale om forskningsaktive personer, og således ikke personer, som ikke i foreningen beskæftiger sig aktivt med forskning

Det Ethiske Råd anfører, at det er uklart, om det alene er forskere inden for universiteternes sundhedsvidenskabelige fag, der kan få adgang til oplysninger fra registeret. Det Ethiske Råd spørger desuden til, hvorvidt det er ansættelsesforholdet, der er afgørende for muligheden for at få adgang til oplysningerne.

Ministeriets kommentar: Der er tale om forskere fra alle fakulteter på et universitet, der har mulighed for at få adgang til de patienthenførbare oplysninger.

Ministeriet kan bekræfte, at det er ansættelsesforholdet til universitet, der er afgørende for, om man falder inden for den afgrænsede personkreds. Det skal dog samtidig understreges, at ansættelsesforholdet alene er ét kriterium, der indgår i Sundhedsdatastyrelsens samlede afgørelse af, hvorvidt oplysningerne må og bør videregives. Således skal Sundhedsdatastyrelsen påse, at materialet bruges til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det indebærer en konkret vurdering af formålet med forskningen og relevansen af de ønskede oplysninger, herunder om udlevering af de patienthenførbare oplysninger er afgørende for forskningsprojektet, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af selve mængden af oplysningerne.

2.2.2. Anonymiseret/pseudonymiseret data

Danske Patienter foreslår, at oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret som udgangspunkt udleveres i anonymiseret form, og at det for hvert forskningsprojekt overvejes, om praksis skal fraviges, og der kan udleveres CPR-numre.

Danske Seniorer anfører, at anonymiseret data bør anvendes i stor udstrækning til forskningsformål, og at anvendelsen af patienthenførbare oplysninger bør minimeres.

Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at oplysninger i så vidt omfang som muligt alene videregives i pseudonymiseret omfang.

Ministeriets kommentar: Udlevering af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret forudsætter en konkret anmodning. Heri skal blandt andet oplyses, om der anmodes om videregivelse af patienthenførbare oplysninger efter bekendtgørelens § 2 eller lægehenførbare oplysninger efter § 3.

På den baggrund tager Sundhedsdatastyrelsen stilling til anmodningen. Ved vurderingen af, hvorvidt oplysningerne må og bør videregives, skal Sundhedsdatastyrelsen blandt andet

påse, om udlevering af de patienthenførbare oplysninger er afgørende for forskningsprojektet.

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi foreslår, at der ikke efter bekendtgørelsens § 3 videregives lægens CPR-nummer, men at der i stedet videregives lægens autorisationsID.

Ministeriets kommentar: Sundhedsdatastyrelsen er overordnet bekymret for, om der er nogle oplysninger, der ikke længere er lægehenførbare, hvis lægens CPR ikke må videregives – især tilbage i tid.

Sundhedsdatastyrelsen har desuden oplyst, at man de(t) senere år evt. kan nøjes med at videregive autorisationsID, men at kvaliteten af udfyldelse af autorisationID først er steget de seneste år efter udrulning af Det Fælles Medicinkort. Sundhedsdatastyrelsen vil overveje spørgsmålet nærmere.

2.2.3. Kontakt til borgere

Den Nationale Videnskabsetiske Komité og Etiske Råd finder, at det bør overvejes, at der opstilles krav til en forsker, der ønsker at tage kontakt til en borger på baggrund af patienthenførbare oplysninger udleveret fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Ministeriets kommentar: Sundhedsdatastyrelsen har oplyst, at for at kunne kontakte borgerne, er det nødvendigt at koble oplysningerne fra sundhedsregistrene med adresseoplysninger i CPR-registeret. Videregivelse af oplysninger fra CPR-registeret, herunder adresser, sker i henhold til aftalen mellem Forskerservice og CPR-kontoret. Videregivelse af oplysninger fra CPR-registeret i statistisk og videnskabeligt øjemed har hjemmel i § 35 i lov om det centrale personregister. Det er en betingelse, at modtageren af oplysningerne er berettiget til at behandle disse efter persondataloven. For at beskytte borgerne bedst muligt og samtidigt sikre, at det er muligt for forskningen i Danmark at få adgang til oplysninger, der ikke findes i registre, har Forskerservice følgende retningslinjer i forbindelse med videregivelse af adresser:

- *Navne- og adresser videregives alene, hvis det findes begrundet iht. et videnskabeligt eller statistisk formål.*
- *Navne og adresser videregives som udgangspunkt ikke til forskeren sammen med cpr- numre eller følsomme personoplysninger, f.eks. helbredsoplysninger eller oplysninger om etnicitet.*
- *Antallet af videregivne navne og adresser skal altid stå i et rimeligt forhold til det antal personer, som forskeren i sidste ende ønsker svar eller tilmelding fra. Således baseres denne vurdering bl.a. på forskerens angivelse af det forventede frafald i undersøgelsen.*
- *Forskeren skal altid dokumentere, at henvendelsen til de personer som kontaktes i forbindelse med spørgeskemaundersøgelse eller rekruttering, hverken vil være stødende eller misvisende.*

Forskerservice vurderer alle ansøgninger om videregivelse af adresser, uanset om projektet er godkendt af en videnskabsetisk komité. Vurderingen foretages på baggrund af kendskab til de registre, som danner baggrund for udvælgelsen af personerne. Herved sikres det, at kontakten til borgeren ikke giver anledning til misforståelser på grund af data, der er anvendt til at udvælge borgeren.

Sundhedsdatastyrelsen finder umiddelbart, at ovenstående praksis også giver mening ift. kontakt til borgere ud fra oplysninger i Lægemiddelstatistikregisteret.

3. Generelle bemærkninger

3.1. Oplysninger fra Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at der sammen med ændringerne i apotekerloven blev ændret i sundhedsloven således, at ministeren blev bemyndiget til at fastsætte regler om, at oplysninger fra Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister automatisk og løbende skal videregives til Lægemiddeladministrationsregisteret for at skabe det bedst mulige datagrundlag. Apotekerforeningen efterspørger reguleringen herom.

Ministeriets kommentar: Ministeriet forventer at kunne sende relevante bekendtgørelser i høring snarest muligt. Nærværende bekendtgørelser og vejledning kan desuagtet sættes i kraft.

3.2. Datasikkerhed

Jordemoderforeningen ønsker det tydeliggjort, hvordan datasikkerheden sikres.

Ministeriets kommentar: Det forudsættes, at både Sundhedsdatastyrelsen som afgivende myndighed og de modtagende myndigheder af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret vil administrere oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder særligt sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 med senere ændringer).

Det fremgår i den forbindelse af persondatalovens § 41, stk. 3, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere. Denne bestemmelse er uddybet i sikkerhedsbekendtgørelsen. Af denne bekendtgørelses § 11, stk. 1, fremgår det, at kun de personer, som autoriseres hertil, må have adgang til de personoplysninger, der behandles. Ifølge stk. 2 må der kun autoriseres personer, der er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles. De enkelte brugere må ikke autoriseres til anvendelser, som de ikke har behov for. Ifølge stk. 3 må der endvidere autoriseres personer, for hvem adgang til oplysninger er nødvendigt med henblik på revision eller drifts- og systemtekniske opgaver. Det fremgår videre af bekendtgørelsens §§ 12, 16 og 17, at der skal træffes foranstaltninger for at sikre, at kun autoriserede brugere kan få adgang, og at disse kun kan få adgang til de personoplysninger og anvendelser, som de er autoriserede til. Autorisationerne skal ligeledes angive, i hvilket omfang brugeren må forespørge, inddatere eller slette personoplysninger, samt at det mindst hvert halve år skal sikres, at de autoriserede personer fortsat opfylder betingelserne i §§ 11 og 16. Det fremgår endvidere af bekendtgørelsens § 5, at der skal fastsættes interne bestemmelser i myndigheden til uddybning af sikkerhedsbekendtgørelsens regler, herunder om administration af adgangskontrol- og autorisationsordninger samt kontrol med autorisationer.

3.3. Evaluering

Lægeforeningen ser frem til, at videregivelsen af oplysninger fra de to registre bliver evalueret.

Dansk Selskab for Almen Medicin foreslår, at bekendtgørelsen om videregivelse af Lægemiddeladministrationsregisteret evalueres efter 2 år, mens at muligheden for at give regionerne brugeradgang skal evalueres efter 1 år.

Ministeriets kommentar: Der vil blive udarbejdet en evaluering, der omfatter en kortlægning af videregivelsen af patientoplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret og Lægemiddeladministrationsregisteret, herunder særlig patientoplysninger, der er personhenførbare.

Denne evaluering vil blive foretaget senest 2 år efter lovforslagets seneste ikrafttrædelsestidspunkt (1. januar 2017).

3.4. Forholdet til persondataretten

Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker bekendtgørelsernes forhold til persondatadirektivet og Datatilsynet bemærker, at ministeriet i lovforslagets bemærkninger har anført, at ændringen af apotekerlovens § 11, stk. 3, er en fravigelse af persondataloven.

Ministeriets kommentar: I forlængelse af svar af hhv. 26. og 31. maj 2016 på SUU (L 184) – spørgsmål 30 og 41 har ministeriet haft anledning til nærmere at vurdere de persondataretlige problemstillinger som følge af ændringerne i apotekerlovens § 11, stk. 3, herunder videregivelse af borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret.

Ministeriet kan i den forbindelse oplyse, at det efter nærmere overvejelse – og efter dialog med Justitsministeriet - er ministeriets opfattelse, at ændringen af apotekerloven ikke er en fravigelse af persondatalovens § 7, stk. 5.

Oplysninger om helbredsmæssige forhold må efter persondatalovens § 7, stk. 5, behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysningerne 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.

Det er således ministeriets opfattelse, at persondatalovens § 7, stk. 5, har et bredt anvendelsesområde, og at videregivelse af følsomme personoplysninger om patienter, der har fået ordineret lægemidler, fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed til administrative formål, herunder kontrol af lægers ordinationer, kan rummes inden for bestemmelsen.

Hertil finder ministeriet bl.a. støtte i bestemmelsens ordlyd samt bemærkningerne til § 7, stk. 5, i forslag til lov om behandling af personoplysninger (forslag nr. L 147 af 9. december 1999) og Registerudvalgets betænkning nr. 1345/1997 om behandling af personoplysninger (side 246 ff.).

Derudover har ministeriet lagt vægt på, at formålet med videregivelse af patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret er at sikre patientsikkerheden.