



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Kontaktperson: Sanne Have

Sendt til: lmk@sum.dk og sah@sum.dk

8. oktober 2008

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. 2008-112-0133
Sagsbehandler
Astrid Gade
Direkte 3319 3236

Vedrørende høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven og sundhedsloven - j.nr. 2008-1360-36

Ved e-post af 19. september 2008 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til forslag til lov om ændring af apotekerloven og sundhedsloven.

Datatilsynet skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger til ændringerne vedrørende apoteksoplysninger om ordination af antipsykotika samt ændringerne vedrørende overblikbilleder i Medicinprofilen:

Apoteksoplysninger om ordination af antipsykotika – forslaget § 1, nr. 2

1.1 Med den foreslåede ændring i apotekerlovens bestemmelse i § 11, stk. 4, etableres der – udover den nuværende adgang til videregivelse til Sundhedsstyrelsen af oplysninger om ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler – en adgang til videregivelse af oplysninger om ordinationer af antipsykotika.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger, at adgang til apoteksdata om ordination af antipsykotika vil give Sundhedsstyrelsen – i tilsynssammenhæng – mulighed for et bredere og mere målrettet tilsyn med lægerne, som i sidste ende vil gavne patientsikkerheden blandt andet ved at reducere antallet af fejlmedicineringer.

I de specielle bemærkninger er bl.a. anført, at ”Det er nødvendigt for Sundhedsstyrelsen entydigt at kunne identificere patienten med henblik på eventuelt senere at vurdere hensigtsmæssigheden af ordinationen i lyset af patientens fulde ordinationsbillede i Medicinprofilen”.

Det fremgår endvidere, at de omhandlede apoteksdata kun opbevares på cpr-nummerniveau i 3 måneder i Lægemiddelstyrelsen.

1.2 Forslaget giver efter Datatilsynets opfattelse anledning til betænkeligheder og rejser væsentlige spørgsmål i forhold til grundlæggende principper om nødvendighed og proportionalitet, jf. persondatalovens¹ § 5, som bygger på artikel 6 i databeskyttelsesdirektivet². Datatilsynet skal henvise til, at der med forslaget tilsigtes opbygget et fuldstændigt register i Sundhedsstyrelsen over patienter, der har fået ordineret antipsykotika, med henblik på – som tilsynet har forstået det – at føre stikprøvekontrol på området. De registrerede oplysninger er ifølge det anførte endvidere ikke underlagt de begrænsninger, f.eks. med hensyn til sletning, som gælder for oplysninger i Medicinprofilen og apoteksdata i Lægemiddelstyrelsen.

Datatilsynet finder, at det meget nøje må overvejes, om det af hensyn til tilsynet med lægerne er nødvendigt og proportionalt at registrere alle patientoplysninger i umiddelbar personhenførbart form, når det må formodes kun at være i mindre omfang, der vil opstå behov for at vurdere patientens fulde ordinationsbillede. I givet fald må oplysningerne om det fulde ordinationsbillede for de relevante patienter kunne indhentes fra den pågældende læge.

Under henvisning til det anførte og til, at der er tale om de mest følsomme oplysninger, giver forslaget som nævnt Datatilsynet anledning til betænkeligheder i forhold til beskyttelsen af de registreredes privatliv.

1.3 Datatilsynet skal gøre opmærksom på, at det er oplysningspligten i persondatalovens § 29, som skal iagttages ved behandlingen af de omhandlede apoteksdata. Bestemmelsen omhandler oplysningspligt i situationer, hvor oplysninger ikke er indsamlet hos den registrerede.

Det anførte om oplysningspligten i lovforslagets specielle bemærkninger må derfor genovervejes, herunder at information i pjecer mv. som udgangspunkt ikke opfylder oplysningspligten.

1.4 Datatilsynet skal tillige gøre opmærksom på en problemstilling vedrørende logning og indsigt.

Det fremgår af de specielle bemærkninger, at ”Ved enhver søgning af de registrerede oplysninger vil der blive foretaget en automatisk registrering (logning) af, hvem der har haft adgang til oplysningerne. Disse oplysninger vil kunne indhentes af medicinbrugeren hos den dataansvarlige”.

Ved elektronisk indsigt i Medicinprofilen har de registrerede adgang også til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger. I denne situation går Datatilsynet imidlertid ud fra, at der er tale om registreringer, hvor Sundhedsstyrelsen er dataansvarlig, og de registrerede

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer.

² Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

vil således efter Datatilsynets opfattelse ikke have mulighed for indsigt som beskrevet i forslaget – medmindre en sådan adgang etableres.

Overbliksbilleder i Medicinprofilen

Med den foreslåede ændring i sundhedslovens § 157, stk. 2, ønskes adgangen til dannelse af overbliksbilleder i Den Personlige Elektroniske Medicinprofil (Medicinprofilen) udvidet. Med ændringen vil overbliksbillederne ikke længere være afgrænset til at vise lægemiddelbehandlingen af praktiserende lægers egne, fast tilknyttede patienter, men vil omfatte alle lægers lægemiddelordinationer til alle patienter, som den pågældende læge har udskrevet lægemidler til.

Baggrunden for udvidelsen er ifølge det anførte, at overbliksbillederne dels vil skulle fungere som et kvalitetsværktøj for ordinerende læger og dels vil skulle anvendes af Sundhedsstyrelsen i tilsynsøjemed.

Det anføres i forslagets almindelige bemærkninger, at patientsikkerhedsmæssige hensyn tilsiger, at såvel lægernes som Sundhedsstyrelsens adgang til overbliksbilleder bør være så bred som mulig.

2.1 Datatilsynet finder, at de anførte patientsikkerhedsmæssige hensyn nøje må afbalanceres over for de registreredes privatliv henset til den meget følsomme karakter af oplysninger i Medicinprofilen.

Det forekommer efter tilsynets opfattelse vidtgående at udvide anvendelsen af overbliksbilleder som foreslået i nærværende forslag, og det rejser væsentlige spørgsmål i forhold til grundlæggende principper om saglighed, nødvendighed og proportionalitet, jf. persondatalovens § 5.

Datatilsynet skal henvise til, at eksempelvis i situationer, hvor der er tale om enkeltstående ordination fra en læge, f.eks. ved konsultation hos en vagtlæge eller en vikarierende læge, forekommer det hverken nødvendigt eller proportionalt, at umiddelbart personhenførbare oplysninger om den pågældende patient indgår i overbliksbilleder hos vagtlægen eller den vikarierende læge.

Datatilsynet lægger herved også til grund, at ansvaret for opfølgning mv. i forhold til den pågældende ikke påhviler vagtlægen eller den vikarierende læge. Det er derfor Datatilsynets opfattelse, at de hensyn, som ønskes tilgodeset med forslaget, vil kunne tilgodeses ved at stille anonymiserede oplysninger til rådighed for lægerne.

2.2 Hvis der påtænkes en udvidelse af anvendelsen af overbliksbilleder, forudsætter tilsynet, at den generelle slettefrist på 2 år i Medicinprofilen også finder anvendelse for oplysninger, der indgår i overbliksbillederne.

2.3 Datatilsynet forudsætter, at kravet om logning også iagttages i forbindelse med overbliksbilleder, således at anvendelsen af oplysninger om den registrerede i overbliksbilleder er omfattet af den registreredes direkte elektroniske adgang til indsigt. Dette gælder også oplysninger om, hos hvem overbliksbilledet er anvendt.

Med venlig hilsen

Janni Christoffersen
Direktør