

Notat om udveksling af ordinations- oplysninger

INDHOLD

1.	INDLEDNING	3
2.	KONKLUSIONER	4
3.	SAGENS FAKTISKE OMSTÆNDIGHEDER	6
4.	RETSGRUNDLAG	11
4.1	Spørgsmål 1 – videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret	11
4.1.1	Reglerne i apotekerloven og regler fastsat i medfør heraf	11
4.1.2	Reglerne i sundhedsloven og regler fastsat i medfør heraf	17
4.1.3	Klage- og erstatningsregler	19
4.2	Spørgsmål 2 – Sundhedsstyrelsens brug af oplysninger fra modtagne patientjournaler	21
4.3	Spørgsmål 3 – Region Midtjyllands kontakt med pårørende til de afdøde tidligere patienter	24
4.3.1	Sundhedslovens regler om videregivelse af helbredsoplysninger om afdøde	24
4.3.2	Persondatalovens regler om videregivelse af helbredsoplysninger om afdøde	25
4.3.3	Videregivelse af oplysninger mellem forvaltningsmyndigheder	26
4.4	Spørgsmål 4 – kommunernes kontakt med tidligere patienter eller pårørende til de afdøde tidligere patienter	27
5.	MIN VURDERING	28
5.1	Spørgsmål 1 – videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret	28
5.1.1	Videregivelse af oplysninger til identifikation af tidligere patienter mv.	28
5.1.2	Videregivelse af oplysninger til brug for Sundhedsstyrelsens tilsynssager	32
5.1.3	Videregivelse af oplysninger til Patientombuddet eller Patienterstatningen	33
5.1.4	Ændring af anmeldelsen til Datatilsynet	34
5.2	Spørgsmål 2 – Sundhedsstyrelsens brug af oplysninger fra modtagne patientjournaler	35
5.3	Spørgsmål 3 – Region Midtjyllands kontakt med pårørende til de afdøde tidligere patienter	36

.....

5.3.1	Regionens kontakt med de pårørende	36
5.3.2	Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsstyrelsen til Region Midtjylland	38
5.4	Spørgsmål 4 – kommunernes kontakt med tidligere patienter eller pårørende til de afdøde tidligere patienter	39

1. INDLEDNING

Sundheds- og Ældreministeriet har anmodet om min vurdering af følgende hjemmels-
spørgsmål i forbindelse med en (hjerneskadet) psykiaters mulige fejlbehandling af patienter:

1. Ministeriet har for det første anmodet om min vurdering af hjemmelsgrundlaget for Statens Serum Instituts videregivelse af oplysninger om psykiaterens medicinudskrivninger af afhængighedsskabende og antipsykotisk medicin fra Lægemiddelstatistikregisteret til Sundhedsstyrelsen. Oplysningerne fra Lægemiddelstatistikregisteret om receptindløsningerne skal bruges til at identificere psykiaterens tidligere patienter (levende og afdøde), samt give et indblik i, hvor mange tidligere patienter der i årene fra 2004, hvor Sundhedsstyrelsen første gang fik indberetninger om psykiateren, og frem til i dag eventuelt har fået udskrevet for store doser og forkerte blandinger af medicin. Oplysningerne kan eventuelt indgå i overordnede betragtninger om, hvorvidt dødsfald blandt de tidligere patienter skyldes psykiaterens fejlbehandlinger i form af udskrivning af for store doser og forkerte blandinger af medicin.

Da oplysningerne skal bruges til at identificere psykiaterens tidligere patienter forudsætter jeg, at bl.a. patienternes CPR-numre skal videregives.

Såfremt jeg vurderer, at Statens Serum Institut ikke har hjemmel til den nævnte videregivelse, har ministeriet yderligere bedt mig vurdere, om ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregisteret kan videregives til Sundhedsstyrelsen til brug for styrelsens tilsynssager, herunder om videregivelsen kan ske ved såkaldte "særkørsler" fra registeret.

Ministeriet har endvidere anmodet om min vurdering af, hvorvidt ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregisteret kan videregives til Patientombuddet eller Patienterstatningen efter disse myndigheders anmodning herom.

Ministeriet ønsker endelig en vurdering af, om en ændring af Statens Serum Instituts anmeldelse af Lægemiddelstatistikregisteret til Datatilsynet kan udvide mulighederne for at videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre til de tre ovennævnte myndigheder.

2. Ministeriet ønsker for det andet min vurdering af, hvorvidt Sundhedsstyrelsen har hjemmel til at bruge oplysninger fra patientjournaler, som er fremsendt til styrelsen i medfør af journalbekendtgørelsens § 19, til samme formål som anført under spørgsmål 1, 1. afsnit.

-
3. For det tredje har Region Midtjylland fra Sundhedsstyrelsen modtaget en liste med CPR-numre på de tidligere patienter, der har været behandlet af psykiateren, i den periode han har praktiseret som psykiater. Regionen har samkørt listen med CPR-registeret for at finde antallet af afdøde tidligere patienter. Ministeriet har anmodet om min vurdering af hjemmelsgrundlaget for, at regionen – med henblik på at vejlede om klage- og erstatningsmuligheder – kan tage kontakt til de pårørende til afdøde tidligere patienter, der var i behandling hos psykiateren. Regionen foretager ikke forud for henvendelsen en vurdering af, om den pågældende patients dødsfald er forårsaget af en fejlbehandling fra psykiateren (og ikke af naturlige årsager).

Ministeriet har yderligere bedt mig vurdere, under hvilke betingelser Sundhedsstyrelsen kan videregive (helbreds)oplysninger om afdøde tidligere patienter til Region Midtjylland med henblik på, at regionen kan vejlede pårørende til afdøde tidligere patienter om klage- og erstatningsmuligheder, herunder hvem – Sundhedsstyrelsen eller regionen – der skal kontrollere, at betingelserne er opfyldt.

4. Endelig har flere kommuner modtaget speciallægeerklæringer mv. fra psykiateren, der typisk vil være til brug for sager om tildeling af ydelser eller anden kommunal støtte. Endvidere kan nogle kommuner have helbredsoplysninger til brug for behandling i kommunalt regi. Ministeriet har anmodet om min vurdering af, hvorvidt de pågældende kommuner på baggrund af disse oplysninger kan kontakte patienterne eller deres pårørende med henblik på dels at vejlede om muligheden for at få en ny lægelig vurdering, dels at vejlede om patienterstatning og klagemuligheder.

Jeg har ved besvarelsen af de stillede spørgsmål lagt de af ministeriet oplyste forudsætninger og omstændigheder til grund. Notatet tilsigter således ikke at give en udtømmende gennemgang af de nedenfor nævnte regelsæt, hvorfor en ændring af de anførte forudsætninger og omstændigheder i forbindelse med de enkelte spørgsmål kan føre til et andet resultat.

2. KONKLUSIONER

Mine konklusioner på de af ministeriet stillede hjemmelsspørgsmål kan sammenfattes som følger:

1. Der er hverken i apotekerlovens § 11, stk. 3, stk. 4 eller stk. 5, hjemmel til, at Statens Serum Institut kan videregive de omhandlede ordinationsoplysninger indeholdende patienternes CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregisteret til Sundhedsstyrelsen til brug for det af ministeriet oplyste formål. Apotekerlovens § 11, stk. 4, udgør en udtømmende regulering af Statens Serum Instituts adgang til at videregive sådanne oplysninger. Videregivelsen kan således ikke ske med hjemmel i persondataloven som supplerende og udfyldende hjemmelsgrundlag.
-

Ordinationsoplysninger indeholdende patienternes CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregisteret kan heller ikke videregives til Sundhedsstyrelsen ved særkørsler, idet det synes forudsat i apotekerlovens forarbejder, at videregivelse til Sundhedsstyrelsen alene skal ske i forbindelse med apotekernes indberetning – og således *inden* indlæsning af ordinationsoplysninger i Lægemiddelstatistikregisteret.

Da apotekerlovens § 11, stk. 4, udtømmende gør op med mulighederne for at videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregisteret, kan oplysningerne ikke videregives til Patientombuddet eller Patienterstatningen.

En eventuel ændring af anmeldelsen af Lægemiddelstatistikregisteret til Datatilsynet udvider ikke mulighederne for at videregive de omhandlede oplysninger i registeret, ligesom en eventuel mangelfuld anmeldelse ikke begrænser adgangen til videregivelse af de omhandlede oplysninger. En mangelfuld anmeldelse er dog en overtrædelse af anmeldelsesordningen i persondatalovens afsnit 5.

2. Sundhedsstyrelsen kan kun anvende oplysningerne i patientjournalerne til det af ministeriet oplyste formål, såfremt Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen skal bruge oplysningerne som led i en tilsynssag om den omhandlede psykiater og i den forbindelse ønsker at afdække omfanget af fejlbehandlinger, herunder dødsfald forårsaget af psykiateren, med henblik på at overveje politianmeldelse af psykiateren på grund af mistanke om grov forsømmelighed, jf. autorisationslovens § 75. Det er alene de oplysninger, som efter Sundhedsstyrelsens vurdering er nødvendige og tilstrækkelige til at forfølge dette formål, som styrelsen må behandle, jf. persondatalovens § 5, stk. 2.
3. Region Midtjylland kan ikke efter en generel vurdering tage kontakt til pårørende til de afdøde tidligere patienter – med henblik på at vejlede om klage- og erstatningsmuligheder. En sådan henvendelse kræver, at regionen foretager en individuel og konkret vurdering af, om regionen må videregive oplysningerne til de pågældende efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, dvs. at videregivelsen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Det er en nødvendig betingelse for regionens videregivelse af oplysningerne til de pårørende, at oplysningerne i patientjournalerne gennemgås med henblik på at konstatere, om de afdøde tidligere patienter har udtrykt et ønske om, at de pårørende ikke får kendskab til sygdomsforholdet. Dette nødvendiggør en vurdering af, om oplysningerne i patientjournalerne herom må videregives fra Sundhedsstyrelsen til regionen. Derudover forudsætter det, at patientjournalerne er retvisende.

Sundhedsstyrelsen kan alene videregive de patientjournaler, som indeholder oplysninger om, hvem der er patientens nærmeste pårørende, og hvor det er klart, at den afdøde ikke har udtrykt ønske om, at oplysningerne ikke måtte videregives. Fra disse patientjournaler kan styrelsen kun videregive de oplysninger, som er tilstrækkelige og nødvendige for at regionen kan foretage den nævnte individuelle og konkrete vurdering. Det er muligt, at vurderingen forudsætter indsigt i hele patientjournalen.

4. Kommuner, der har modtaget speciallægeerklæringer mv. fra den omhandlede psykiater, samt kommuner, der har helbredsoplysninger på patienter til brug for behandling i kommunalt regi, kan kontakte pårørende til afdøde tidligere patienter med henblik på at vejlede om klage- og erstatningsmuligheder, såfremt de under pkt. 3 nævnte forudsætninger er opfyldt. Kommunerne kan endvidere bruge oplysningerne til at kontakte de levende patienter med henblik på at vejlede om muligheden for at få en ny lægelig vurdering. I denne forbindelse kan kommunen samtidig vejlede om erstatnings- og klagemuligheder.

Konklusionerne og begrundelsen herfor er nærmere uddybet nedenfor i afsnit 5.

3. SAGENS FAKTISKE OMSTÆNDIGHEDER

Det fremgår af sagen, at Sundhedsstyrelsen har konstateret, at en vestjysk hjerneskadet psykiater igennem en flerårig periode har foretaget fejlbehandlinger af patienter ved bl.a. at ordinere forkerte og for store doser lægemidler.

Den 8. maj 2013 fratog Sundhedsstyrelsen derfor midlertidigt psykiaterens autorisation under henvisning til autorisationslovens § 8, stk. 1, hvorefter Sundhedsstyrelsen i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, midlertidigt kan fratage udøveren af hvervet autorisationen.

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg stillede den 16. februar 2015 spørgsmål til den daværende minister for sundhed og forebyggelse om, hvorvidt ministeren vil tage skridt til ved hjælp af Lægemiddelstatistikregisteret at få undersøgt, om flere af psykiaterens patienter er døde efter at have fået store doser og forkerte blandinger af medicin, jf. spørgsmål nr. 524, alm. del.

Den 20. februar 2015 sendte Region Midtjylland breve ud til samtlige tidligere levende patienter, der har været behandlet af psykiateren, i den tid han har praktiseret som psykiater. I brevene blev patienterne oplyst om, at de kan kontakte deres praktiserende læge og få en ny vurdering af deres situation samt vejledt om patienterstatning og klagemuligheder. Regionen havde forinden fra Sundhedsstyrelsen modtaget oplysninger fra styrelsen om, hvilke patienter der har været behandlet af psykiateren, i den periode han har praktiseret som psykiater, jf. nærmere nedenfor om Sundhedsstyrelsens oplysninger i sagen.

.....

Samme dag svarede ministeren bl.a. følgende til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg:

”Statens Serum Institut har til brug for besvarelsen af spørgsmålet oplyst, at man ifølge § 11 i lov nr. 1040 af 3. september 2014 om apoteksvirksomhed samt bekendtgørelse nr. 1175 fra 2011 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsstyrelsens (nu Statens Serum Instituts) Lægemiddelstatistikregister ikke kan videregive oplysninger om identificerbare læger og identificerbare borgere direkte fra Lægemiddelstatistikregisteret til at brug for at få undersøgt om flere af den pågældende psykiaters patienter er døde efter at have fået store doser og forkerte blandinger af medicin.

Det følger dog af lov om apoteksvirksomheds § 11, stk. 4, at Statens Serum Institut til Sundhedsstyrelsen kan videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer.

Sundhedsstyrelsen har til brug for besvarelsen af spørgsmålet oplyst følgende:

”Sundhedsstyrelsen overvåger lægers ordinationer af afhængighedsskabende medicin og antipsykotika med henblik på at øge patientsikkerheden. Hertil bruges blandt andet et IT-program til at screene de omfattende og detaljerede lægemiddeldata, som månedligt opdateres med hjemmel i Apotekerlovens § 11 stk. 4. Data må højst gemmes ét år, jf. Datatilsynets tilladelse til Sundhedsstyrelsen til opbevaring af data.

Sundhedsstyrelsen kan med programmet finde de læger, som ordinerer for store mængder afhængighedsskabende medicin og antipsykotika til patienter eller til sig selv. Når Sundhedsstyrelsen bliver opmærksom på problemer, tager styrelsen kontakt til lægen, så den u hensigtsmæssige praksis stoppes, hvad enten den skyldes faglige problemer, sygdom eller misbrug hos lægen.

Da data i IT-systemet kun opbevares i et år, og da personen ikke siden 8. maj 2013 har haft autorisation som læge, er det ikke muligt at trække data, om flere af hans patienter er døde efter at have fået store doser og forkerte blandinger af medicin. Data i IT-systemet indeholder ikke kobling til diagnoser eller dødsfald på den enkelte læges patienter.

.....

Det skal bemærkes, at Sundhedsstyrelsen den 5. februar 2015 foretog et tjek i IT-systemet om vedkommende havde udskrevet recepter, efter han blev bekendt med frtagelsen af autorisationen. Tjekket viste ingen tegn herpå.”

Jeg kan henholde mig til det ovenfor oplyste fra Statens Serum Institut og Sundhedsstyrelsen.”

Dette blev gentaget på et samråd om sagen den 24. februar 2015.

Den 25. februar 2015 bad sundhedsministeren Sundhedsstyrelsen om at indhente flere oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret hos Statens Serum Institut om den medicin, som patienter har indløst på recepter, der er udskrevet af den omhandlede psykiater. Ministeren anførte, at oplysningerne om receptindløsningerne af afhængighedsskabende medicin og antipsykotisk medicin bl.a. skal give indblik i, hvor mange tidligere patienter, der i årene fra 2004, hvor Sundhedsstyrelsen første gang fik indberetninger om psykiateren, og frem til i dag, eventuelt har fået udskrevet for store doser og forkerte blandinger af medicin.

Den 27. februar 2015 blev der afholdt et møde mellem Datatilsynet, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriets departement. Mødet drejede sig om instituttets mulighed for at videregive ordinationsoplysningerne til Sundhedsstyrelsen efter apotekerlovens § 11, stk. 4.

På mødet påpegede Datatilsynet, at det ikke eksplicit fremgår af lovbemærkningerne, at Sundhedsstyrelsen på ethvert tidspunkt konkret kan anmode om og modtage oplysningerne fra Statens Serum Institut. Datatilsynet fandt, at overførslerne kun kan ske ved de rutinemæssige overførsler – ikke ved særkørsler. Argumentationen herfor beroede bl.a. på den fastsatte slettefrist, hvorved Datatilsynet fandt, at man således havde taget stilling til, hvad der kan og ikke kan ske med data. Datatilsynet tilkendegav dog, at det tilkom ministeriet og Statens Serum Institut at foretage denne fortolkning. Det kunne dog ikke afvises, at Datatilsynet i forbindelse med en eventuel tilsynssag ville gå tættere på en fortolkning af regelgrundlaget.

Datatilsynet tilkendegav endvidere bl.a., at Lægemiddelstatistikregisteret, som Statens Serum Institut er dataansvarlig for, er anmeldt til Datatilsynet som et videnskabeligt og statistisk register. Det blev tilkendegivet, at instituttet vil påbegynde processen med ændring af anmeldelsen snarest muligt. Datatilsynet tilkendegav, at man i den forbindelse ville se på alle præmisserne for registeret, herunder spørgsmålet, om hvor lang tid Statens Serum Institut må opbevare de indsamlede oplysninger.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at psykiateren frivilligt har frasagt sig sin autorisation som praktiserende psykiater og således er ophørt med at drive praksis. Sundhedsstyrelsen har

.....

derfor i medfør af journalbekendtgørelsens § 19 modtaget samtlige journaler vedrørende psykiaterens tidligere patienter. Sundhedsstyrelsen er i besiddelse af både de fysiske og elektroniske journaler.

På baggrund af en gennemgang af de fysiske journaler har styrelsen udarbejdet en liste med CPR-numre på de tidligere patienter, der har været behandlet af psykiateren, i den periode han har praktiseret som psykiater.

Sundhedsstyrelsen har efter anmodning fra Region Midtjylland videregivet listen til regionen ved afgørelse af 19. februar 2015. Sundhedsstyrelsen er dog pt. i gang med at sammenholde listen over CPR-numrene på de tidligere patienter med tilsvarende oplysninger i de elektroniske patientjournaler for at sikre, at listen er fyldestgørende.

Sundhedsstyrelsen har endvidere oplyst, at oplysningerne i patientjournalerne i et vist omfang formentlig er ufuldstændige, da der er usikkerhed om, hvorvidt psykiateren har foretaget en mangelfuld journalføring.

Styrelsen er ikke i besiddelse af oplysninger om, hvor mange af psykiaterens tidligere patienter der er døde, da styrelsen ikke har foretaget en samkøring af listen over tidligere patienter med oplysninger i CPR-registeret.

Styrelsen har dog henvist til, at det af oplysninger i pressen fremgår, at regionen selv har opgjort antallet til 65 på baggrund af oplysningerne om tidligere patienter fra Sundhedsstyrelsen samkørt med oplysninger i CPR-registeret.¹ Opgørelsen rummer således ikke oplysninger om årsagen til dødsfaldene, herunder om de tidligere patienter er døde af naturlige årsager eller af fejlmedicinering fra psykiateren.

Styrelsens tilsynssag vedrørende psykiaterens egnethed som psykiater er lukket, da psykiateren som nævnt frivilligt har frasagt sig sin autorisation.

Styrelsen har oplyst, at der p.t. verserer en tilsynssag i Sundhedsstyrelsen om psykiaterens egnethed som sygeplejerske. Sagen verserer i øjeblikket hos Retslægerådet, og fokus på egnethed vil i den konkrete egnethedssag primært handle om en vurdering af helbredsmæssige oplysninger om psykiaterens tilstand.

Styrelsen har imidlertid den 13. marts 2015 oplyst Sundhedsministeriet om, at den verserende egnethedssag ikke i sig selv giver et sagligt grundlag for at undersøge og behandle fortrolige oplysninger i psykiaterens patientjournaler eller andre steder. Styrelsen har henvist til, at psykiateren ikke har praktiseret som sygeplejerske i mange år, og at en gennem-

¹ Se <http://www.dr.dk/Nyheder/Indland/2015/03/18/154752.htm#>

gang af hans patientjournaler i hans virke som læge ikke bidrager med relevante oplysninger til spørgsmålet om hans egnethed som sygeplejerske.

Nærmere om Lægemiddelstatistikregisteret

Lægemiddelstatistikregisteret indeholder oplysninger om alt salg og alle leverancer af lægemidler i Danmark. Både det, der bliver solgt på apoteket og i butikker, og det, der bliver udleveret af lægen eller på sygehuset.

Statens Serum Institut er dataansvarlig for registeret, der er anmeldt til Datatilsynet som et videnskabeligt og statistisk register, jf. Datatilsynets j.nr. 2001-54-0786.

Det fremgår af anmeldelsen, at formålet med registeret er følgende:

”1) At styrke de centrale sundhedsmyndigheders styring og planlægning af lægemiddel- og apotekerområdet. 2) At udarbejde statistik om lægemidler, herunder et prisindeks. 3) At overvåge lægemiddelforbruget og prisudviklingen. 4) At videregive oplysninger til Danmarks Statistik, der på vegne af Lægemiddelstyrelsen videregiver oplysninger til forskere. 5) At fremme rationel lægemiddelanvendelse.”

Som modtager anføres i anmeldelsen alene Danmarks Statistik som databehandler.

Herudover er der foretaget en yderligere anmeldelse af oplysninger om apotekernes indberetning af salg af lægemidler til Datatilsynet, jf. tilsynets j.nr. 2001-54-0787, vedrørende indsamling og videregivelse af oplysninger. Dette register er anmeldt som et administrativt register, dvs. behandlingen finder ikke udelukkende sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Ifølge sidstnævnte anmeldelse er ét af formålene med behandlingen at *”levere oplysninger om apotekernes salg af kopieringspligtige (afhængighedsskabende) lægemidler til Sundhedsstyrelsens register over ordinationer af kopieringspligtige lægemidler”*.

Som modtager anføres det, at der sker videregivelse til Sundhedsstyrelsen af oplysninger om bl.a. lægers ordinationer af lægemidler med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstederes ordinationer. Herudover anføres det, at der sker videregivelse af oplysninger om salg af lægemidler og frihandelsvarer til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Vedrørende sletning fremgår det af anmeldelsen, at alle oplysninger slettes senest 2 måneder efter modtagelsen.

Efter det af Statens Serum Institut oplyste, omfatter anmeldelsen ikke antipsykotiske lægemidler, og anmeldelsen ses umiddelbart at omfatte indsamling og videregivelse af oplysninger, *inden* oplysningerne bliver videregivet til Lægemiddelstatistikregisteret.

4. RETSGRUNDLAG

4.1 Spørgsmål 1 – videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret

4.1.1 *Reglerne i apotekerloven og regler fastsat i medfør heraf*

Reglerne for bl.a. videregivelse af oplysninger i Lægemiddelstatistikregisteret om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler findes i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014 (apotekerloven).

Det bestemmes i apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, at bevilling til at drive apotek indebærer pligt til levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning mv. af lægemidler mv. efter nærmere af ministeren fastsatte bestemmelser.

Ministeren har med hjemmel i bestemmelsen fastsat regler om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik i bekendtgørelse nr. 193 af 14. februar 2011. Om brugen af de indberettede oplysninger anføres i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 1:

”De indsamlede oplysninger indgår i en lægemiddelstatistikdatabase til brug for udarbejdelse af statistik, analyser, prisindeks og overvågning af lægemiddelsalget i Danmark.”

Indberetningerne indeholder oplysninger om bl.a. lægens CPR-nummer, identifikation af modtageren af lægemidlet samt ordinationens varenummer.

Efter apotekerlovens § 11, stk. 3, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at Statens Serum Institut kan videregive oplysninger om receptudstederes ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Bestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 3, blev oprindeligt indsat ved lov nr. 1042 af 23. december 1998 om ændring af lov om apoteksvirksomhed.

Om baggrunden herfor fremgår bl.a. følgende af lovforslagets specielle bemærkninger til bestemmelsen:

”Anvendelse af oplysningerne i statistisk øjemed har afdækket, at der forekommer eksempler på helt uforklarlige og urimeligt store ordinationer af meget dyre lægemidler. Det var oprindeligt ikke hensigten, at de statistiske oplysninger skulle anvendes i

.....

kontroløjemed. Derfor har sådanne registeroplysninger ikke medført reaktioner overfor de læger, der tilsyneladende medvirker til udløsning af ganske betydelige offentlige tilskud til lægemidler med andre formål end behandling af den patient, der får lægemidlet ordineret. Den foreslåede bestemmelse vil bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte bestemmelser, der gør det muligt at videregive sådanne oplysninger til Sundhedsstyrelsen og den offentlige sygesikring bl.a. med henblik på en undersøgelse af, om de involverede læger overholder lægelovens bestemmelser og vilkårene for at drive praksis for den offentlige sygesikring.

Oplysninger, der kan henføres til bestemte receptudstedere, bør også kunne videregives til andre offentlige myndigheder. Det kan f.eks. være relevant at videregive sådanne oplysninger til politiet, hvis der foreligger en klar mistanke om et ulovligt forhold. I en konkret sag om en dyrlægesammenslutnings aktiviteter, som Lægemedelstyrelsen (dengang Sundhedsstyrelsen) bad politimesteren i Tønder om at rejse, var Lægemedelstyrelsen afskåret fra at udlevere oplysninger fra lægemiddelstatistikregisteret, selvom disse oplysninger kunne have bidraget til belysning af sagen. Politimesteren måtte derfor opgive sagen. Den foreslåede bestemmelse vil gøre det muligt for sundhedsministeren at fastsætte bestemmelser, der forhindrer, at lignende situationer opstår.” (Mine understregninger).

Ministeren har med hjemmel i lovens § 11, stk. 3, fastsat regler om videregivelse i bekendtgørelse nr. 1175 af 12. december 2011 om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstyrelsens (nu Statens Serum Institut) Lægemedelstatistikregister.

Det følger af bekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Statens Serum Instituts adgang til at videregive oplysninger efter bekendtgørelsens §§ 1-6 og indsigt efter § 7 omfatter alle data i Lægemedelregisteret. Oplysninger, der kan identificere patienten, må dog ikke videregives.

Efter bekendtgørelsens § 2 kan Statens Serum Institut til regioner videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret om lægers og tandlægers ordination af lægemidler. Oplysningerne må kun videregives med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstederes ordinationer.

Efter bekendtgørelsens § 3 kan Statens Serum Institut videregive samme oplysninger til Sundhedsstyrelsen med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstederes ordinationer.

Efter bekendtgørelsens § 6 kan Statens Serum Institut videregive oplysningerne til andre offentlige myndigheder. Oplysningerne må kun videregives, hvis ganske særlige hensyn taler for det, og disse hensyn vejer væsentligt tungere end hensynet til receptudstederen.

.....

Efter apotekerlovens § 11, stk. 4, kan Statens Serum Institut til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer.

Bestemmelsen blev oprindeligt indsat ved lov nr. 1042 af 23. december 1998 om ændring af lov om apoteksvirksomhed. Af de specielle bemærkninger i lovforslaget (nr. 57, FT 1998-1999) fremgår følgende:

”Patienternes CPR-numre krypteres inden indlæsning i lægemiddelstatistikregisteret.

Sundhedsstyrelsen fører sammen med embedslægerne tilsyn med lægernes ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Dette tilsyn føres på baggrund af apotekernes indberetninger af oplysninger herom. Disse oplysninger indeholder bl.a. receptudstederens ydernummer, eventuelt dennes CPR-nummer samt patientens CPR-nummer. Med det formål at mindske apotekernes arbejde med at indberette data til Sundhedsstyrelsen er oplysninger til dette formål blevet udtaget af apotekernes indberetninger til lægemiddelstatistikregisteret, inden patienternes personnumre blev krypteret.

Efter udskillelse af Lægemiddelafdelingen fra Sundhedsstyrelsen til en selvstændig Lægemiddelstyrelse er denne praksis fortsat. Lægemiddelstyrelsen udtager således som hidtil oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler fra indberetningerne til statistikregisteret og videregiver dem til Sundhedsstyrelsen.

Enhver videregivelse af oplysninger, der indeholder patienters CPR-numre, bør efter regeringens opfattelse fremgå direkte af apotekerloven. Med det foreslåede stk. 4, fastslås, hvornår oplysninger indeholdende patienters CPR-numre kan videregives, og at der ikke kan ske anden videregivelse af oplysninger indeholdende patienters CPR-numre. (Mine understregninger).

Ved en lovændring i 2009 blev videregivelsesadgangen i § 11, stk. 4, udvidet til også at omfatte antipsykotiske lægemidler, og bestemmelsen fik sin nuværende udformning, jf. lov nr. 100 af 10. februar 2009.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget (nr. 66, FT 2008-2009), at baggrunden for den foreslåede ændring er ønsket om at styrke Sundhedsstyrelsens tilsyn med lægernes ordination af lægemidlerne. Samtidig blev det præciseret, at apoteksuplysningerne indberettes til daværende Lægemiddelstyrelsen (nu Statens Serum Institut), og at Lægemiddelstyrelsen videregiver oplysningerne til Sundhedsstyrelsen med henblik på

Sundhedsstyrelsens tilsyn med hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstederes ordinationer.

Under lovforslagets pkt. 3.1 om gældende ret anføres, at Sundhedsstyrelsen i henhold til sundhedslovens § 215, stk. 1, fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Det anføres videre, at Sundhedsstyrelsens tilsyn i praksis udføres af embedslægerne, og at tilsynet bl.a. sker på baggrund af oplysninger om lægers ordinationer af lægemidler, som Sundhedsstyrelsen modtager fra Lægemiddelstyrelsen.

Det anføres endvidere, at hjemlen i lovens § 11, stk. 4, rummer en adgang for Sundhedsstyrelsen til at få detaljerede data om lægemiddelforbruget, som Sundhedsstyrelsen kan anvende til at udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Det fremgår tillige, at der også er hjemmel til, at apoteksdata kan anvendes til at identificere de patienter, som lægen har ordineret lægemidler til med henblik på at kvalificere tilsynet.

Om ministeriets overvejelser anføres i lovforslagets pkt. 3.2, at Sundhedsstyrelsens adgang til apoteksdata om ordination af antipsykotika i tilsynssammenhæng vil give mulighed for et bredere og mere målrettet tilsyn med lægerne, som i sidste ende vil kunne gavne patientsikkerheden. Det anføres videre, at videregivelse af data om antipsykotika fra Lægemiddelstyrelsen (nu fra Statens Serum Institut) til Sundhedsstyrelsen forudsættes at ske på samme måde, som der med den eksisterende hjemmel videregives data.

Derudover anføres følgende om overvågningen af lægernes ordinationer:

”Det er hensigten, at overvågningen af lægernes ordinationer fortsat skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, således at den enkelte embedslægeinstitution varetager overvågningen af lægemiddelordinationer for de læger, som har praksis inden for den enkelte embedslægeinstitutionens område. Alene en til to brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Sundhedsstyrelsens tilsynsenhed gives sådan adgang.

[...] Data vil skulle anvendes løbende i embedslægeinstitutionerne af den eller de embedslæger, der arbejder med ordinationstilsyn. I Sundhedsstyrelsen vil data ikke blive gennemgået regelmæssigt, men i tilfælde af, at der er behov for at se på en problemstilling på landsplan, eller hvor flere regioner er involveret, vil der her blive behandlet data fra registeret.” (Min understregning).

Om videregivelse af ordinationsoplysninger anføres i lovforslagets specielle bemærkninger til stk. 4:

.....

”De oplysninger, som forudsættes videregivet fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen, er et relevant uddrag af de apoteksoplysninger om antipsykotika, der indberettes af apotekerne til Lægemiddelstyrelsen, og som er nødvendige for Sundhedsstyrelsens ordinationstilsyn, for at styrelsen kan identificere den ordinerende læge og patienten, til hvem ordinationen er givet. Det er nødvendigt for styrelsen entydigt at kunne identificere patienten med henblik på eventuelt senere at vurdere hensigtsmæssigheden af ordinationen i lyset af patientens fulde ordinationsbillede i Medicinprofilen.” (Mine understregninger).

Om forholdet til persondataloven fremgår bl.a. følgende af lovforslagets specielle bemærkninger til bestemmelsen:

”For så vidt angår forholdet til persondataloven bemærkes det, at den foreslåede behandling af personoplysninger vil ske i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 5. Sundhedsstyrelsens behandling af oplysninger om lægers ordinationer af afhængighedsskabende eller antipsykotiske lægemidler i tilsynsmæssig sammenhæng med henblik på at øge kvaliteten af lægemiddelbehandlingen og forbedre patientsikkerheden findes endvidere at kunne ske inden for rammerne af formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, og persondatalovens §§ 6-8 og 11.

Efter formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, skal indsamling af oplysninger ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Dette betyder, at Sundhedsstyrelsen udelukkende må anvende apoteksdata i forbindelse med styrelsens ordinationstilsyn med lægerne. Oplysningerne må ikke anvendes til andre formål, f.eks. til at iværksætte eventuelle foranstaltninger rettet mod medicinbrugeren, eksempelvis hvis oplysningerne indikerer et medicinmisbrug etc.

Lægemiddelstyrelsens videregivelse af de nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen og Sundhedsstyrelsens behandling af oplysningerne i tilsynsøjemed kan derfor ske uden den registreredes samtykke. Lægemiddelstyrelsen vil således kunne afvise en eventuel anmodning fra en medicinbruger eller læge om, at videregivelse ikke skal finde sted.

Lægemiddelstyrelsens videregivelse og Sundhedsstyrelsens behandling af apoteksoplysningerne i tilsynsøjemed sker med hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 4. Hermed er behandlingen af personoplysningerne omfattet af persondatalovens § 29, stk. 2, og særskilt underretning af den registrerede er ikke påkrævet.

Endvidere har medicinbrugeren og lægen som registreret indsigt i behandlingen af oplysninger om vedkommende, herunder indsigt i databehandlingens formål. Det

.....

foreliggende lovforslag indebærer således ingen begrænsninger i de rettigheder, som den registrerede har i denne henseende i medfør af persondataloven." (Mine understregninger).

I et kommenteret høringsnotat til lovforslaget af 20. november 2008, s. 6-7, anføres bl.a. følgende om muligheden for at identificere patienter:

"Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at det er nødvendigt for embedslægerne nøjagtigt at kunne identificere patienterne til brug for det videre tilsyn med den faglige behandling, patienterne har fået. Herunder skal lægen/tandlægen også have mulighed for at identificere og finde diverse journaloplysninger med henblik på at kunne forklare sig overfor tilsynsmyndighederne, hvis der stilles spørgsmål ved vedkommendes behandling af præcist angivne patienter.

[...]

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at det ikke er korrekt, at indsamlingen af data sker med henblik på at føre stikprøvekontrol. På baggrund af den samlede datamængde foretages der derimod en sortering/udvælgelse således, at de læger, som har en afvigende ordinationspraksis, kan findes. Dette er afhængigt af, hvilke søgekriterier der benyttes. Der er således på ingen måde tale om stikprøvekontrol, men om opsporing af de læger og tandlæger, hvis ordinationspraksis er uhenigtsmæssig." (Min understregning).

I sundhedsministerens svar på spørgsmål nr. 2 til lovforslag nr. 66 FT 2008/09 anføres endvidere om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen:

"Lægemiddelstyrelsen har endvidere oplyst, at apoteket, der udleverer medicinen, endvidere sender oplysning om den udleverede medicin med borgerens personnummer til Lægemiddelstyrelsen for at oplysningen kan registreres i Lægemiddelstatistikregistreret. Inden oplysningen registreres i Lægemiddelstatistikregistreret, videregiver Lægemiddelstyrelsen oplysning om afhængighedsskabende lægemidler samt den pågældende medicinbruges personnummer til Sundhedsstyrelsen.

Efter lovforslaget vil Lægemiddelstyrelsen også sende oplysninger om antipsykotika samt den pågældende medicinbrugers personnummer til Sundhedsstyrelsen. Efter videregivelsen krypterer Lægemiddelstyrelsen oplysningen om patientens personnummer og receptudstederens personnummer samt autorisations-ID og ydernummer."

Efter apotekerlovens § 11, stk. 5, kan Statens Serum Institut til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder

oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Bestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 5, blev indsat ved lov nr. 465 af 18. maj 2011 om ændring af lov om apotekerloven. Om gældende ret anføres bl.a. følgende i lovforslagets (nr. 119, FT 2010-2011) almindelige bemærkninger:

”Det fremgår endvidere af bemærkningerne til ovennævnte lovforslag [det lovforslag, der dannede grundlag for § 11, stk. 4, (jf. lov om ændring af apoteksvirksomhed nr. 1042 af 23. december 1998)], at der med bestemmelserne i § 11, stk. 4 og 5, udtømmende er gjort op med mulighederne for at videregive oplysninger indeholdende patienters personnumre.

Der er således ikke efter de gældende regler mulighed for, at forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet kan modtage oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om patienter eller receptudstedere med henblik på udarbejdelse af statistik, medmindre Lægemiddelstyrelsen anonymiserer oplysningerne inden videregivelsen” (Min understregning).

Om bestemmelsens anvendelsesområde anføres i lovforslagets specielle bemærkninger:

”Bestemmelsen giver ikke mulighed for, at oplysninger om patient eller receptudsteder i personhenførbart form senere kan anvendes til andre opgaver end statistik. Der vil således ikke i en eventuel efterfølgende administrativ sagsbehandling, der iværksættes på baggrund af de udarbejdede statistikker, kunne indgå oplysninger, der kan identificere patienten eller receptudstederen.”

4.1.2 Reglerne i sundhedsloven og regler fastsat i medfør heraf

Sundhedsstyrelsen skal efter sundhedslovens § 213, stk. 1, følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Når Sundhedsstyrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang. Ligeledes skal Sundhedsstyrelsen orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt, jf. § 213, stk. 2.

I henhold til sundhedslovens § 215, stk. 1, fører Sundhedsstyrelsen endvidere tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet, herunder praktiserende læger og psykiatere.

I lovforslaget (nr. 74, FT 2004-2005) til sundhedsloven fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen (lovforslagets § 216):

”Embedslægen fører på Sundhedsstyrelsens vegne tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Overvågning af sundhedsforholdene sker ud fra en samfundsmedicinsk indfaldsvinkel, som tilstræber en forbedring af folkesundheden for grupper af befolkningen eller befolkningen som helhed.”

Der er i sundhedslovens kapitel 9 (§§ 40-49) fastsat generelle regler om tavshedspligt samt videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., der vedrører sundhedspersoners videregivelse af helbredsoplysninger mv.

Sundhedspersoner er i lovens § 6 defineret som personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

Myndigheder er imidlertid ikke omfattet af begrebet sundhedspersoner, hvorfor lovens videregivelsesregler ikke omfatter en myndigheds videregivelse mv. af helbredsoplysninger. Jeg henviser herved til f.eks. sagen optrykt i Folketingets Ombudsmands Beretning (FOB) 2014-7 om videregivelse af elektroniske medicinoplysninger fra Medicinprofilen til brug for behandlingen af en patientklagesag, smh. Helle Bødker Madsen, Sundhedsret, 2. udg., 2010, s. 226f.

I den nævnte sag, FOB 2014-7, fandt Ombudsmanden endvidere, at sundhedsloven *ikke* indeholdt en udtømmende regulering af enhver form for videregivelse af elektroniske medicinoplysninger, og at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet derfor havde mulighed for at anmode den dataansvarlige myndighed om elektroniske medicinoplysninger.

Endelig er der i sundhedslovens § 157 fastsat regler om Sundhedsstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger i register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler – PEM.

Det fremgår af § 157, stk. 7, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Sådanne regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering mv. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger. Efter bekendtgørelsens § 3, stk. 7, kan

Statens Serum Institut videregive lægemiddeloplysninger til Sundhedsstyrelsen med henblik på styrelsens tilsyn med læger og tandlægers ordination af specifikke typer af lægemidler som afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Under særlige omstændigheder kan videregivelsen omfatte lægemiddeloplysninger, som kan henføres til den enkelte borger.

4.1.3 Klage- og erstatningsregler

Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, fastsætter nærmere regler om bl.a. patienters – og efterladte til patienters – adgang til erstatning fra Patienterstatningen.

Lovens §§ 11-12 fastsætter regler om Patientombuddet. Om indhentelse af oplysninger fra andre myndigheder bestemmes i § 12, stk. 2:

”Stk. 2. Personer og myndigheder, som en sag efter § 1 og §§ 5-8 vedrører, skal efter anmodning meddele Patientombuddet enhver oplysning, herunder journaloplysninger, til brug for Patientombuddets behandling af sagen.”

Bestemmelsen er affattet ved lov nr. 706 af 25. juni 2010 om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet mv. Af de specielle bemærkninger i lovforslaget (nr. 130, FT 2009-2010) fremgår, at Patientombuddet med forslaget får ”hjemmel til at indhente enhver oplysning, der er nødvendig for Patientombuddets behandling af sager”.

Tilsvarende bestemmer lovens § 37 om Patienterstatningens adgang til at indhente oplysninger fra andre myndigheder:

”§ 37. Patientforsikringsforeningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd, statslige told- og skattemyndigheder og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger og andre sundhedspersoner, Sundhedsstyrelsen, Arbejdsskadeanstaltens styrelse og forsikringsgiver efter lovens § 30, stk. 1, m.v., samt den skadelidte forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser, politirapporter, obduktionsrapporter m.v., som foreningen skønner er af betydning for behandling af sager efter dette kapitel. Oplysningerne kan indhentes i elektronisk form. Patientforsikringen og Patientombuddet kan få terminaladgang til oplysninger i indkomstregisteret.”

Bestemmelsen blev bl.a. ændret ved lov nr. 1257 af 18. december 2012. Om Patientforsikringens adgang til at indhente oplysninger anføres i de almindelige bemærkninger til lovforslaget (nr. 31, FT 2012-2013):

.....

”Med lovforslaget præciseres det, at Patientforsikringen kan indhente oplysninger til brug for behandling af en patientskadeerstatningssag og lægemiddelskadeerstatningssag både hos politiet og Sundhedsstyrelsen. Ligesom der sikres adgang til, at Patientforsikringen kan indhente oplysningerne elektronisk, hvis det er muligt.

Det er hensigten med præciseringen i loven, at oplysningerne (helbredsoplysninger) videregives som hidtil, dvs. at Patientforsikringen indhenter oplysningerne hos politiet eller Sundhedsstyrelsen. Det er ministeriets opfattelse, at videregivelse kan ske med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, hvorefter oplysninger kan videregives, hvis det er nødvendigt for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Videregivelsen er ikke reguleret af Sundhedslovens regler, da oplysningerne ikke videregives af en sundhedsperson, men af politiet eller Sundhedsstyrelsen.

Efter reglerne i persondatalovens § 5, skal oplysninger behandles i overensstemmelse med god databehandlingsskik. Ved senere behandling af oplysninger må denne behandling ikke være uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne er indsamlet. [...]”

Lovens kapitel 3 (§§ 19-37) fastsætter regler om Patienterstatningen. Der ydes efter lovens § 19, stk. 1, nr. 6, erstatning til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner.

Erstatning ydes, hvis det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling eller lignende, hvorved skaden ville være undgået, jf. lovens § 20, stk. 1, nr. 1.

Erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i lov om erstatningsansvar, jf. lovens § 24, stk. 1. Efter erstatningsansvarsloven ydes der bl.a. erstatning for tab af forsørger (§§ 12-14a) samt godtgørelse til efterlevende, der stod den afdøde særlig nær (§ 26a).

Erstatningskrav vedrørende behandlingsskader skal være anmeldt til Patienterstatningsforeningen senest 3 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden, jf. lovens § 59, stk. 1. Forældelse efter lovens kapitel 3 indtræder dog senest 10 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget, jf. § 59, stk. 2.

Efter forældelseslovens § 3, stk. 3, nr. 1, lovebekendtgørelse nr. 1063 af 28. august 2013, indtræder forældelse senest 30 år efter en skadevoldende handlingens ophør for fordringer på erstatning eller godtgørelse i anledning af personskade.

.....

4.2 Spørgsmål 2 – Sundhedsstyrelsens brug af oplysninger fra modtagne patientjournaler

Reglerne om autoriserede sundhedspersoners føring af patientjournaler er fastsat i autorisationslovens kapitel 6 (§§ 21-25), lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011.

Det følger af § 21, stk. 1, 1. pkt., i autorisationsloven (lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed med senere ændringer), at læger og andre sundhedspersoner skal føre patientjournaler over deres virksomhed.

Der er i bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler fastsat nærmere regler om journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv., der omfatter enhver autoriseret sundhedsperson, der som led i sin virksomhed foretager behandling af en patient (journalføringsbekendtgørelsen).

En patientjournal er efter bekendtgørelsens § 2, stk. 1, defineret som optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, den planlagte og udførte behandling mv., herunder hvilken information der er givet, og hvad patienten på den baggrund har tilkendegivet. Optegnelser, der i øvrigt indeholder oplysninger om rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om patienten, er også en del af patientjournalen.

Det følger endvidere af bekendtgørelsens § 2, stk. 4, at patientjournalen af hensyn til patientsikkerheden skal danne grundlag for information og behandling af patienten, dokumentere den udførte behandling, fungere som det nødvendige interne kommunikationsmiddel mellem det personale, der deltager i behandlingen af patienten, sikre kontinuitet i behandlingen samt danne grundlag for tilsyn.

Der er i bekendtgørelsens § 10 fastsat regler om patientjournalernes indhold. Det følger af bestemmelsens stk. 2, at patientjournalerne – foruden patientens navn og personnummer – skal indeholde en lang række oplysninger, hvis de er relevante og nødvendige, herunder bl.a. følgende:

- ”1) *Stamoplysninger*
 - a) *Bopæl*
 - b) *Oplysning om, hvem der er patientens nærmeste pårørende, og hvordan vedkommende om nødvendigt kan kontaktes,*
 - c) *Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke), jf. sundhedsloven §§ 17 og 18. [...]*
- 2) *Oplysninger i forbindelse med konkrete patientkontakter*

-
- a) *Årsagen til kontakten, beskrivelse af patientens sygehistorie, nuværende tilstand samt oplysninger om aktuel behandling og status ved indlæggelse og udskrivning.*
 - b) *Observationer og undersøgelser samt resultatet heraf.*
 - c) *Rekvirerede undersøgelser og prøver samt resultatet heraf, herunder beskrivelser m.v. vedrørende biologiske præparater m.v., der danner grundlag for behandlingen, samt eventuelle røntgen- og laboratorieundersøgelser, som må antages at være af betydning for diagnose, behandling og prognose.*
 - d) *Diagnose eller sundhedsfagligt skøn om sygdommens art.*
 - e) *Indikation for undersøgelsen/behandlingen, og udførlig begrundelse, hvis Sundhedsstyrelsens vejledninger eller behandlingsstedets interne instrukser fraviges.*
 - f) *Planlagt og udført behandling, og hvilke materialer og lægemidler, der er anvendt.*
 - g) *Sundhedsfaglig pleje.*
 - h) *Indtrådte komplikationer og bivirkninger m.v., herunder fejl og forsømmelser i forbindelse med behandling m.v.*
 - i) *Ordination af lægemidler (navn, styrke, mængde, dosering og administrationsmåde, hyppighed eller de intervaller, hvormed de skal gives, eventuelle tidspunkter og behandlingsvarighed, og hvornår behandlingen skal seponeres/ophøre), herunder oplysning om navnet på den ordinerende læge, tandlæge eller jordemoder, og hvordan ordinationen er foretaget. [...]"*

Efter bekendtgørelsens § 12, stk. 1, skal det fremgå af patientjournalen, hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information der er givet til patienten eller de pårørende eller en værge ved stedfortrædende samtykke til behandling, og hvad patienten/de pårørende/værgen på denne baggrund har tilkendegivet. Det samme gælder, når der er tale om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Efter stk. 2, 1. pkt., skal det tillige fremgå af patientjournalen, hvis patienten har tilkendegivet, at bestemte oplysninger ikke må videregives eller indhentes, eller at bestemte sundhedspersoner ikke må indhente eller videregive hele eller dele af patientjournalens oplysninger.

Derudover fastsætter bekendtgørelsens § 14, stk. 1, at læger og andre sundhedspersoner skal opbevare deres patientjournaler i mindst 10 år (opbevaringsperioden). Dog følger det af stk. 5, at patientjournaler af betydning for en klage-, tilsyns-, eller erstatningssag skal opbevares, så længe vedkommende sag verserer efter opbevaringsperiodens udløb.

.....

Endelig følger det af bekendtgørelsens § 19, stk. 1, at patientjournalerne som udgangspunkt skal videregives til Sundhedsstyrelsen ved embedslægeinstitutionen i regionen til fortsat opbevaring inden for opbevaringsperioden, når en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson ophører med at drive praksis, og praksis ikke er overdraget til fortsat drift.

Efter stk. 6 påhviler pligten til at videregive patientjournalerne den autoriserede sundhedsperson, der er ophørt med at drive praksis, eller i tilfælde af dødsfald eller konkurs, boet.

Bestemmelsen i bekendtgørelsens § 19, stk. 1, er fastsat i medfør af autorisationslovens § 25, stk. 4, hvorefter Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om overdragelse og opbevaring af patientjournaler i forbindelse med, at en anden autoriseret sundhedsperson overtager behandlingen af en patient, eller en autoriseret sundhedsperson ophører med eller overdrager sin virksomhed. Sundhedsstyrelsen kan herunder fastsætte regler, der fraviger de almindelige bestemmelser om indhentelse af patienters samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger.

Bestemmelsen i lovens § 25, stk. 4, blev indsat i den oprindelige autorisationslov (lov nr. 451 af 22. maj 2006). Af de specielle bemærkninger til bestemmelsen i lovforslaget (nr. 111, FT 2005-2006) fremgår bl.a. følgende om bestemmelsen:

”Efter stk. 4 kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om overdragelse og opbevaring af patientjournaler i forbindelse med, at en anden autoriseret sundhedsperson overtager behandlingen af en patient eller en autoriseret sundhedsperson ophører med eller overdrager sin virksomhed. Sundhedsstyrelsen bemyndiges til på dette område at fastsætte regler, der fraviger de almindelige bestemmelser om patienters samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger.”

[...]

Vedrørende overdragelse og opbevaring af journaler, som har været ført af en praktiserende autoriseret sundhedsperson, som ophører med at drive sin praksis, enten fordi vedkommende dør eller går konkurs, og praksis ikke kan overdrages anden til videre drift, er der også behov for at fastsætte regler, der afviger fra de almindelige regler om patienters samtykke, og således at der kan sikres en fortsat opbevaring af journalerne til brug for evt. senere patientbehandling, aktindsigt m.v.

Bemyndigelsesbestemmelserne vil her blive brugt til at bestemme, at Sundhedsstyrelsen / embedslægeinstitutionerne – i det omfang patienterne ikke selv får overdraget journalerne – skal overtage den videre opbevaring af disse journaler inden for den pligtige 10 års opbevaringsperiode.

.....
Videregivelsen af journalerne til Sundhedsstyrelsen / embedslægeinstitutionerne vil efter gældende ret kræve patientsamtykke, idet videregivelse til tilsynsmyndigheden ikke sker som led i tilsyn eller kontrol.” (Mine understregninger).

Efter autorisationslovens § 26, stk. 1, er autoriserede sundhedspersoner undergivet tilsyn af Sundhedsstyrelsen efter den generelle tilsynsbestemmelse i sundhedslovens § 215.

4.3 Spørgsmål 3 – Region Midtjyllands kontakt med pårørende til de afdøde tidligere patienter

4.3.1 Sundhedslovens regler om videregivelse af helbredsoplysninger om afdøde

Sundhedslovens kapitel 9 (§§ 40-49), lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, fastsætter generelle regler om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger.

Om videregivelse af oplysninger til pårørende vedrørende afdøde personer bestemmes i sundhedslovens § 45, at en sundhedsperson kan og skal efter anmodning videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod.

Der kan endvidere videregives oplysninger til afdødes nærmeste pårørende efter reglen i § 43, stk. 2, nr. 2, dvs. hvis videregivelsen er nødvendig for en berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre. Bestemmelsen tager bl.a. sigte på den situation, hvor afdøde udtrykkeligt har modsat sig, at de pårørende underrettes om sygdomsforløb mv., men hvor hensynet til andres tarv alligevel berettiger en videregivelse af oplysninger, jf. forarbejderne til sundhedslovens § 45 (specielle bemærkninger til § 28 i forslag nr. 15 til lov om patienters retsstilling, FT 1997-1998).

Det fremgår endvidere af samme forarbejder til sundhedslovens § 45, at bestemmelsen ikke er til hinder for videregivelse, der har hjemmel i anden lovgivning.

Ombudsmanden har i sag 2010-4-2 udtalt sig om pårørendes adgang til oplysninger om afdøde personer efter sundhedslovens § 45. I udtalelsen citeres fra Patientklagenævnets interne vejledning til løsning af sager vedrørende aktindsigt for pårørende til afdøde. Om interesseafvejningen mellem hensynet til de pårørendes interesser overfor afdødes interesser anføres i vejledningen:

.....
”Der er tale om en konkret interesseafvejning, hvor de pårørendes interesse i at få oplysninger (aktindsigt) skal vejes op overfor afdødes interesse i, at andre ikke får

.....

adgang til helbredsoplysninger om afdøde. De pårørendes interesse i at modtage oplysningerne (aktindsigt) skal veje væsentligt meget tungere end afdødes interesse i, at oplysningerne ikke udleveres til andre.

De pårørendes interesse kan f.eks. være

- ønske om at vide, om afdøde havde en arvelig sygdom, som de pårørende eventuelt også kan have*
- ønske om at kende alt om afdøde for dermed at kende sine rødder (nærværende sag)*
- ønske om at få grundlag for at tage stilling til, om der er grundlag for klage*

Afdødes interesse i hemmeligholdelse kan som det ene yderpunkt være udtrykkelig og særdeles velbegrunder og ligefrem noteret i journalen, og som det andet yderpunkt blot være den almindelige interesse i at fortrolige oplysninger om en selv ikke spredes unødigt.

Interesseafvejningen betyder, at hvis der er grund til at antage, at afdøde ikke havde nogen særlig interesse i hemmeligholdelse, så skal de pårørendes interesse i oplysningerne (aktindsigt) ikke være så stærk som i de tilfælde, hvor afdødes interesse i hemmeligholdelse var stærk.”

Som anført ovenfor under afsnit 4.1.2 regulerer sundhedsloven imidlertid alene sundhedspersoners og ikke myndigheders videregivelse af helbredsoplysninger. Derimod regulerer persondatalovens behandlingsregler i §§ 6-8 imidlertid anden videregivelse end den, der omfattes af sundhedslovens regler, jf. FOB 2014-7 og Helle Bødker Madsen, a.st., s. 226f.

4.3.2 Persondatalovens regler om videregivelse af helbredsoplysninger om afdøde

Persondataloven fastsætter bestemmelser om behandling, herunder videregivelse, af personoplysninger. Ved personoplysninger forstås enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person, jf. lovens § 3, nr. 1.

Også afdøde personer er efter omstændighederne beskyttet efter persondataloven, jf. forarbejderne til persondataloven (pkt. 4.2.2.3 i de almindelige bemærkninger til lovforslag nr. 147, FT 1999-2000), hvor det anføres, at oplysninger om afdøde anses for personoplysninger og dermed er omfattet af persondatalovens regulering i samme udstrækning som efter den tidligere gældende retstilstand. Dette indebærer, at allerede behandlede oplysninger efter personens død fortsat vil være omfattet af loven – i hvert fald en vis tid – hvis der ud fra en konkret vurdering fortsat er et beskyttelsesbehov. Det indebærer også, at indsamling og efterfølgende behandling af oplysninger om afdøde personer skal opfylde lovens betingelser, hvis der foreligger et særligt beskyttelsesbehov. Dette vil navnlig være tilfældet for behandling af følsomme oplysninger om afdøde personer.

Litteratur og praksis er i overensstemmelse hermed, jf. Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer, 2. udg., 2008, s. 101 ff, Niels Fenger, Forvaltningsloven med kommentarer, 1. udg., 2013, s. 779 og Datatilsynets udtalelser af 27. oktober 2006 (j.nr. 2006-321-0457) og af 17. september 2007 (j.nr. 2007-321-0039) om offentliggørelse af oplysninger om modstandsfolk på internettet.

Det følger af persondatalovens § 7, stk. 1, at der ikke må behandles oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold. Det gælder dog ikke, hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, jf. lovens § 7, stk. 2, nr. 4.

I lovforarbejderne (lovforslag nr. 147, FT 1999-2000, de specielle bemærkninger til § 7, stk. 2, nr. 4) fremgår bl.a. følgende:

”Bestemmelsen omhandler såvel behandling, der sker i den dataansvarliges interesse, som behandling, der sker i den registreredes interesse. Også behandling af oplysninger, der er nødvendig for, at en tredjemands retskrav kan fastlægges m.v., vil kunne ske i henhold til bestemmelsen. Omfattet af bestemmelsen er dermed bl.a. den situation, at behandling af oplysninger om den registrerede er nødvendig for, at den dataansvarlige kan afgøre, om den registrerede har et retskrav. Dette vil bl.a. være tilfældet med hensyn til offentlige myndigheders behandling af oplysninger som led i myndighedsudøvelse. Det gælder f.eks. i den situation, hvor de sociale myndigheder har mistanke om incest eller andre seksuelle overgreb mod børn og i den forbindelse ønsker at kontakte andre myndigheder, såsom sygehuse, politi m.v., for at beskytte børnene. Nævnes kan endvidere arbejdsgiveres behandling af helbredsoplysninger med henblik på at afgøre, om den registrerede har krav på erstatning. Dette vil ligeledes gælde for eksempelvis forsikringssselskabers behandling af helbredsoplysninger med henblik på at vurdere, om den registrerede har krav på erstatning.” (Min understregning).

Endvidere kan der henvises til justitsministerens svar på spørgsmål nr. 62 (til lovforslag nr. L 44, FT 1998-99), hvor det anføres, at en offentlig myndighed som altovervejende hovedregel ikke vil kunne videregive oplysninger om, hvilke borgere der har modtaget tilskud til behandling hos psykolog, til private personer, virksomheder mv. Derimod vil videregivelse efter omstændighederne kunne finde sted til en anden offentlig myndighed, f.eks. hvis det sker i kontroløjemed eller lignende, jf. lovens § 7, stk. 2, nr. 4. Jeg henviser til Waaben og Korfits Nielsen, a.st., s. 216.

4.3.3 Videregivelse af oplysninger mellem forvaltningsmyndigheder

Det fremgår af forvaltningslovens § 28, stk. 1, at for videregivelse af oplysninger om enkeltpersoner (personoplysninger) til en anden forvaltningsmyndighed gælder reglerne i § 5, stk. 1-3, §§ 6-8, § 10, § 11, stk. 1, § 38 og § 40 i persondataloven, jf. denne lovs § 1, stk. 3.

.....

Det følger endvidere af forvaltningslovens § 31, stk. 1, at en forvaltningsmyndighed – i det omfang myndigheden er berettiget til at videregive en oplysning – skal videregive oplysningen på begæring af en anden forvaltningsmyndighed, hvis oplysningen er af betydning for myndighedens virksomhed eller for en afgørelse, som myndigheden skal træffe.

Det er efter forvaltningslovens § 31 den myndighed, der er i besiddelse af oplysningerne, der skal afgøre, om betingelserne for – og dermed pligten til – at videregive oplysningerne er til stede, jf. Niels Fenger, a.st., side 841.

4.4 Spørgsmål 4 – kommunernes kontakt med tidligere patienter eller pårørende til de afdøde tidligere patienter

Efter persondatalovens § 5, stk. 1, skal oplysninger behandles i overensstemmelse med god databehandlingsskik.

Det fremgår endvidere af lovens § 5, stk. 2, 1. pkt., at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål.

Bestemmelsen hjemler det såkaldte princip om formålsbestemthed (finalité-princippet). Det følger af princippet, at den dataansvarlige har en ubetinget pligt til i forbindelse med indsamlingen af oplysninger at fastlægge, til hvilket formål indsamlingen finder sted. Indsamlingen kan ske til et eller flere formål.

Den nærmere betydning af formålsbestemthedsprincippet for forvaltningsmyndigheders adgang til at genbruge og videregive personoplysninger til andre forvaltningsorganer er uafklaret og omtvistet, jf. Niels Fenger, a.st., s. 783.

Niels Fenger anfører således, at det i forarbejderne til ændringen af forvaltningsloven og persondataloven ved lov nr. 503 af 12. juni 2009 er lagt til grund, at persondatalovens § 5, stk. 2 – og herunder også finalité-princippet – ikke i almindelighed kan afskære en forvaltningsmyndighed fra at indhente personoplysninger fra en anden forvaltningsmyndighed, som er indsamlet til andet brug, når blot persondatalovens materielle behandlingsregler i §§ 6-8 og almindelige forvaltningsretlige saglighedskrav iagttages.

Heroverfor – anfører Fenger – har bl.a. Peter Blume gjort gældende, at finalité-princippet indebærer, at senere dataanvendelse må foregå inden for det oprindelige behandlingsformåls ramme, og at en mulig rettesnor for princippet anvendelse er, om det er muligt for den registrerede at forudberegne den efterfølgende dataanvendelse.

.....

Desuden følger det af lovens § 5, stk. 3, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

5. MIN VURDERING

5.1 Spørgsmål 1 – videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret

5.1.1 Videregivelse af oplysninger til identifikation af tidligere patienter mv.

Ministeriets første spørgsmål vedrører hjemmelsgrundlaget for Statens Serum Instituts videregivelse af oplysninger om psykiaterens medicinudskrivninger af afhængighedsskabende og antipsykotisk medicin fra Lægemiddelstatistikregisteret til Sundhedsstyrelsen. Oplysningerne om receptindløsningerne skal bruges til at *identificere* psykiaterens tidligere patienter (levende og afdøde), samt give et indblik i, hvor mange tidligere patienter der i årene fra 2004, hvor Sundhedsstyrelsen første gang fik indberetninger om psykiateren, og frem til i dag, eventuelt har fået udskrevet for store doser og forkerte blandinger af medicin. Oplysningerne kan eventuelt indgå i overordnede betragtninger om, hvorvidt dødsfald blandt de tidligere patienter skyldes psykiaterens fejlbehandlinger i form af udskrivning af for store doser og forkerte blandinger af medicin.

Da oplysningerne skal bruges til at identificere psykiaterens tidligere patienter, forudsætter jeg, at bl.a. patienternes CPR-numre skal videregives.

Oplysningerne i Lægemiddelstatistikregisteret indberettes pligtmæssigt af apotekerne, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8. Indberetningerne indeholder oplysninger om bl.a. lægens CPR-nummer, identifikation af modtageren af lægemidlet (f.eks. patienternes CPR-nummer) og ordinationens varenummer (lægemidlet).

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 3, at ministeren kan fastsætte regler om Statens Serum Instituts videregivelse af oplysninger om receptudstederes ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder.

På baggrund af bestemmelsens forarbejder, herunder forarbejderne til bestemmelsen i apotekerlovens 11, stk. 5, er der ikke grundlag for at antage, at Statens Serum Institut med hjemmel i denne bestemmelse kan videregive de omhandlede oplysninger, der identificerer patienten. Det fremgår da også eksplicit af § 1, stk. 2, 2. pkt., i bekendtgørelse nr. 1175/2011, der er udstedt med hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 3, at der ikke må videregives oplysninger, som kan identificere patienten.

Efter apotekerlovens § 11, stk. 5, kan Statens Serum Institut til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el.lign., og

oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Det følger efter min opfattelse utvivlsomt af bestemmelsens ordlyd sammenholdt med dens forarbejder, at bestemmelsen ikke giver mulighed for, at oplysninger om patienten i personhenførbart form senere kan anvendes til andre opgaver end statistik, og at oplysninger, der kan identificere patienten, således ikke kan indgå i eventuel efterfølgende administrativ sagsbehandling.

Da der i nærværende sag ikke er tale om videregivelse af ordinationsoplysninger til brug for Sundhedsstyrelsens udarbejdelse af statistikker som nævnt i bestemmelsen, er det min vurdering, at heller ikke lovens § 11, stk. 5, hjemler adgang for Statens Serum Institut til at videregive de omhandlede ordinationsoplysninger, der kan identificere den hjerneskadede psykiaters patienter, til Sundhedsstyrelsen.

Efter apotekerlovens § 11, stk. 4, kan Statens Serum Institut videregive oplysninger til Sundhedsstyrelsen om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen og den enkelte patient, med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer.

Det skal for det første afklares, hvorvidt Statens Serum Institut på det foreliggende grundlag kan videregive oplysninger, der indeholder patienters CPR-numre, fra Lægemiddelstatistikregisteret til Sundhedsstyrelsen med det oplyste formål om at identificere psykiaterens tidligere patienter (levende og afdøde), samt give et indblik i, hvor mange tidligere patienter, der i årene fra 2004, hvor Sundhedsstyrelsen første gang fik indberetninger om psykiateren, og frem til i dag, eventuelt har fået udskrevet for store doser og forkerte blandinger af medicin. Tilsvarende gælder formålet om, at oplysningerne skal indgå i overordnede betragtninger om, hvorvidt dødsfald blandt de tidligere patienter skyldes psykiaterens fejlbehandlinger i form af udskrivning af for store doser og forkerte blandinger af medicin.

Det fremgår af apotekerlovens § 11, stk. 4, at videregivelsen kan ske med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer. Bestemmelsens anvendelsesområde synes herved at være et snævert ordinationstilsyn med receptudstederne, hvilket bekræftes af bestemmelsens forarbejder.

Jeg henviser til, at det fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget til 2009-ændringsloven, at Sundhedsstyrelsen kan anvende de fra Statens Serum Institut udleverede ordinationsoplysninger til at udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster.

Det fremgår endvidere, at oplysningerne kan anvendes til at identificere de patienter, som lægen har ordineret lægemidler til med henblik på at kvalificere tilsynet. Videre fremgår det af lovforslagets specielle bemærkninger til bestemmelsen, 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 forhold, at der er hjemmel til, at ordinationsoplysningerne kan anvendes til at identificere patienten, må efter min opfattelse forstås således, at denne identifikation alene kan ske som led i ordinationstilsynet med lægerne.

Denne fortolkning bekræftes af de specielle bemærkninger beskrivelse af forholdet til formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, hvor det anføres, at ”Sundhedsstyrelsen udelukkende må anvende apoteksdata i forbindelse med styrelsens ordinationstilsyn med lægerne. Oplysningerne må ikke anvendes til andre formål, f.eks. til at iværksætte eventuelle foranstaltninger rettet mod medicinbrugeren, eksempelvis hvis oplysningerne indikerer et medicinmisbrug etc.”

Udover dette eksempel er det efter min opfattelse utvivlsomt, at Statens Serum Institut således ikke i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 4, kan videregive oplysningerne til Sundhedsstyrelsen med det formål, at Sundhedsstyrelsen f.eks. ønsker at rette henvendelse til de tidligere patienter eller pårørende til afdøde tidligere patienter for at vejlede de pågældende om muligheden for at få en ny lægelig vurdering og/eller vejlede om patienterstatning og klage muligheder.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der i styrelsen ikke verserer en tilsynssag vedrørende psykiaterens egnethed som læge, da psykiateren har frasagt sig sin autorisation som læge. Der er i styrelsen derimod en verserende tilsynssag om psykiaterens egnethed som sygeplejerske, men efter styrelsens vurdering giver denne egnethedssag ikke i sig selv et sagligt grundlag for at undersøge og behandle fortrolige oplysninger i psykiaterens patientjournaler eller andre steder. Styrelsen har henvist til, at psykiateren ikke har praktiseret som sygeplejerske i mange år, og at en gennemgang af hans patientjournaler i hans virke som læge ikke bidrager med relevante oplysninger til spørgsmålet om hans egnethed som sygeplejerske.

Tilbage står herefter en tilsynssag i form af politianmeldelse efter autorisationslovens § 75. Det er således min vurdering, at videregivelse af oplysningerne fra Statens Serum Institut til Sundhedsstyrelsen i sagen alene vil kunne ske, såfremt Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen skal bruge oplysningerne som led i en tilsynssag om den omhandlede psykiater og i den forbindelse ønsker at afdække omfanget af fejlbehandlinger, herunder dødsfald forårsaget af psykiateren med henblik på at overveje politianmeldelse af psykiateren på grund af mistanke om grov forsømmelighed, jf. autorisationslovens § 75.

Alene *nødvendige og tilstrækkelige* oplysninger kan videregives fra Statens Serum Institut til Sundhedsstyrelsen. Det følger således af proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, at oplysningerne, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles. Bestemmelsen gælder også for behandling i form af videregivelse, jf. forvaltningslovens § 28, stk. 1. Sundhedsstyrelsen kan derfor kun få udleveret oplysninger, der skønnes nødvendige og tilstrækkelige til brug for tilsynssagen. Tilsynssagen vil med andre ord næppe kunne anvendes som et springbræt til et mere generelt indblik i, hvor mange tidligere patienter, der i årene fra 2004, hvor Sundhedsstyrelsen første gang fik indberetninger om psykiateren, og frem til i dag eventuelt har fået udskrevet for store doser og forkerte blandinger af medicin. Tilsvarende gælder, at oplysningerne ikke kan indgå i en sag om overordnede betragtninger om, hvorvidt dødsfald blandt de tidligere patienter skyldes psykiaterens fejlbehandlinger i form af udskrivning af for store doser og forkerte blandinger af medicin.

Af de anførte grunde indeholder apotekerlovens § 11, stk. 4, således ikke hjemmel til videregivelse af de omhandlede data.

Spørgsmålet er herefter, om f.eks. persondatalovens § 7 om behandling, herunder videregivelse, af bl.a. helbredsoplysninger såsom ordinationsoplysninger kan udgøre en supplerende og udfyldende hjemmel til en sådan videregivelse.

Spørgsmålet er med andre ord, hvorvidt apotekerlovens § 11, stk. 4, indeholder en udtømmende regulering af Statens Serum Instituts adgang til at videregive oplysningerne omfattet af apotekerlovens § 11, stk. 4, til Sundhedsstyrelsen.

Efter min opfattelse må apotekerloven i overensstemmelse med det almindelige lovfortolkningsprincip om anvendelse af den særlige lovregel frem for den generelle, mere omfattende lovregel (*lex specialis*) anses for at udgøre en udtømmende regulering af Statens Serum Instituts adgang til at videregive de omhandlede oplysninger omfattet af apotekerlovens § 11, stk. 4, til Sundhedsstyrelsen.

Jeg henviser herved til, at det fremgår af forarbejderne til 1998-loven til § 11, stk. 4, at der ikke – udover den i bestemmelsen angivne videregivelse – kan ske anden videregivelse af oplysninger indeholdende patienters CPR-numre, samt at det i 2011-ændringslovens forarbejder til § 11, stk. 5, direkte fremgår, at der med bestemmelsen i § 11, stk. 4, er gjort udtømmende op med mulighederne for at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret indeholdende patienters CPR-numre.

.....

Dette stemmer i øvrigt også overens med persondatalovens § 2, stk. 1, hvorefter regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

Sammenfattende er det herefter min konklusion, at der på det foreliggende grundlag ikke er hjemmel i apotekerloven, regler fastsat i medfør heraf eller i persondataloven til, at Statens Serum Institut kan videregive de omhandlede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til Sundhedsstyrelsen med det oplyste formål.

5.1.2 Videregivelse af oplysninger til brug for Sundhedsstyrelsens tilsynssager

Ministeriet har herefter bedt mig vurdere, om ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregisteret kan videregives til Sundhedsstyrelsen til brug for styrelsens tilsynssager, herunder om videregivelsen kan ske ved såkaldte "særkørsler" fra registeret.

Ved "særkørsler" forstås enkeltstående og konkrete udsøgninger, som foretages *efter* tidspunktet for indlæsningen af ordinationsoplysningerne i Lægemiddelstatistikregisteret.

Det er min vurdering, at Statens Serum Institut ikke kan videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregisteret til Sundhedsstyrelsen ved særkørsler.

I min vurdering har jeg lagt vægt på det forhold, at forinden oplysningerne indlæses i Lægemiddelstatistikregisteret, uddrager Statens Serum Institut oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler og videregiver oplysningerne til Sundhedsstyrelsen. Denne fremgangsmåde var gældende også inden § 11, stk. 4, blev indsat i apotekerloven, hvor oplysningerne blev videregivet fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

Formålet med fremgangsmåden var at mindske apotekernes arbejde med at indberette data til Sundhedsstyrelsen, jf. forarbejderne til 1998-loven. Ved at udtrække oplysninger fra apotekernes indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret, undgik apotekerne således at indberette de samme oplysninger to gange.

Apotekerlovens § 11, stk. 4, blev indsat, idet videregivelse af oplysninger, der indeholder patienters CPR-numre, efter regeringens opfattelse, burde fremgå direkte af apotekerloven.

Ved lovændringen i 2009 blev apotekerlovens § 11, stk. 4, udvidet til også at omfatte videregivelse af data om antipsykotika. Det fremgår af forarbejderne til 2009-ændringsloven, at videregivelsen af data *forudsættes* at ske på samme måde, som der med den eksisterende hjemmel videregives data.

.....

Denne fremgangsmåde beskrives endvidere i sundhedsministerens svar på spørgsmål nr. 2 til lovforslag nr. 66 FT 2008/09, hvor det bl.a. anføres, at inden oplysningen om udleveret afhængighedsskabende medicin registreres i Lægemiddelstatistikregisteret, videregiver Lægemiddelstyrelsen denne oplysning samt den pågældende medicinbrugers personnummer til Sundhedsstyrelsen.

Det synes således forudsat i forarbejderne, at videregivelse til Sundhedsstyrelsen alene skal ske i forbindelse med apotekernes indberetning – og således inden indlæsning af oplysningerne i Lægemiddelstatistikregisteret. Efter det af Statens Serum Institut oplyste, er videregivelsen til bl.a. Sundhedsstyrelsen da også sket direkte fra apotekernes indberetninger, dvs. inden oplysningerne indgik i Lægemiddelstatistikregisteret.

Der synes således ikke i forarbejderne til bestemmelsen tillagt Sundhedsstyrelsen en særlig adgang til oplysningerne i Lægemiddelstatistikregisteret. Af praktiske årsager er der fastsat en fremgangsmåde, hvorefter oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og anti-psykotika, som apotekerne bl.a. indberetter til Lægemiddelstatistikregisteret, kan videregives til Sundhedsstyrelsen *inden* indlæsning i registeret.

5.1.3 Videregivelse af oplysninger til Patientombuddet eller Patienterstatningen

Ministeriet har videre anmodet om min vurdering af, om ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre kan videregives fra Lægemiddelstatistikregisteret til Patientombuddet eller Patienterstatningen efter disse myndigheders anmodning herom.

Det følger af §§ 12 og 37 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at hhv. Patientombuddet og Patientforsikringen kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for deres sagsbehandling.

Apotekerlovens § 11, stk. 4, giver efter sin ordlyd alene hjemmel til videregivelse til Sundhedsstyrelsen. Videregivelse til andre myndigheder er således ikke omfattet af bestemmelsen.

Det fremgår af forarbejderne til apotekerlovens § 11, stk. 5, at der ”*med bestemmelserne i § 11, stk. 4 og 5, udtømmende er gjort op med mulighederne for at videregive oplysninger indeholdende patienters personnumre*”, og at der ikke efter de gældende regler er mulighed for, ”*at forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet kan modtage oplysninger om fra Lægemiddelstatistikregisteret om patienter eller receptudstedere med henblik på udarbejdelse af statistik*”.

Spørgsmålet er, om videregivelsesreglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for Sundhedsvæsenet fører til, at ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre

.....

kan videregives fra Lægemiddelstatistikregisteret til Patientombuddet og Patienterstatningen.

Det er min vurdering, at reglerne i apotekerloven finder anvendelse frem for reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. det ovenfor under afsnit 5.1.1 anførte om anvendelse af den særlige lovregel frem for den generelle, mere omfattende lovregel (*lex specialis*).

Jeg kan endvidere henvise til FOB 2014-7, hvor ombudsmanden fandt, at sundhedsloven *ikke* indeholdt en *udtømmende* regulering af enhver form for videregivelse af elektroniske medicinoplysninger, og at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet *derfor* havde mulighed for at anmode den dataansvarlige myndighed om elektroniske medicinoplysninger.

I modsætning til sundhedsloven – og hermed situationen i FOB 2014-7 – er der med apotekerlovens § 11, stk. 4, *udtømmende* gjort op med mulighederne for at videregive oplysninger indeholdende patienters personnumre.

På denne baggrund er det min vurdering, at der ikke kan ske videregivelse af ordinationsoplysninger, der indeholder patienters CPR-numre, til Patientombuddet eller Patienterstatningen. Videregivelse kan dog ske, hvis det er til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver, jf. apotekerlovens § 11, stk. 5.

Jeg bemærker for god ordens skyld, at oplysninger om receptudstederens ordinationer i særlige tilfælde kan videregives til Patientombuddet eller Patienterstatningen efter apotekerlovens § 11, stk. 3, samt § 6 i bekendtgørelse nr. 1175/2011. Oplysninger, der kan identificere patienten, må dog ikke videregives.

5.1.4 Ændring af anmeldelsen til Datatilsynet

Lægemiddelstatistikregisteret er anmeldt til Datatilsynet som et videnskabeligt og statistisk register.

Ministeriet har bedt om min vurdering af, om en ændring af Statens Serum Instituts anmeldelse af Lægemiddelstatistikregisteret til Datatilsynet kan udvide mulighederne for at videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre til Sundhedsstyrelsen, Patientombuddet og Patienterstatningen.

En ændring kunne f.eks. bestå i en anmeldelse af registeret som et administrativt register, dvs. et register hvor behandlingen ikke udelukkende finder sted i videnskabelig eller statistisk øjemed.

.....

Reglerne om anmeldelse for behandling af oplysninger til Datatilsynet findes i persondatalovens afsnit 5. En anmeldelse har ingen betydning for de materielle betingelser for behandling af oplysninger, jf. Waaben og Korfits Nielsen, a.st., s. 452. En eventuel ændring af anmeldelsen af Lægemiddelstatistikregisteret til Datatilsynet udvider derfor ikke mulighederne for at videregive de omhandlede oplysninger i registeret, ligesom en eventuel mangelfuld anmeldelse ikke begrænser adgangen til videregivelse af de omhandlede oplysninger. En mangelfuld anmeldelse er dog en overtrædelse af anmeldelsesordningen.

Såfremt Statens Serum Institut ikke mener, at den nuværende anmeldelse af Lægemiddelstatistikregisteret er retvisende, bør de relevante ændringer selvsagt anmeldes.

5.2 Spørgsmål 2 – Sundhedsstyrelsens brug af oplysninger fra modtagne patientjournaler

Med spørgsmål 2 ønsker ministeriet min vurdering af, hvorvidt Sundhedsstyrelsen har hjemmel til at bruge oplysninger fra patientjournaler, som er fremsendt til styrelsen i medfør af journalbekendtgørelsens § 19. Oplysningerne i patientjournalerne skal bruges til at identificere psykiaterens tidligere patienter (levende og afdøde), samt give et indblik i, hvor mange tidligere patienter der i årene fra 2004, hvor Sundhedsstyrelsen første gang fik indberetninger om psykiateren, og frem til i dag, eventuelt har fået udskrevet for store doser og forkerte blandinger af medicin. Oplysningerne kan eventuelt indgå i overordnede betragtninger om, hvorvidt dødsfald blandt de tidligere patienter skyldes psykiaterens fejlbehandlinger i form af udskrivning af for store doser og forkerte blandinger af medicin.

Formålet med overdragelsen og opbevaringen af psykiaterens fysiske og elektroniske patientjournaler hos Sundhedsstyrelsen efter journalføringsbekendtgørelsens § 19 er hensynet til patienterne, der kan få udleveret journalerne til en anden læge med henblik på videre behandling, samt aktindsigt mv.

Efter min opfattelse kan der dog ikke være tvivl om, at styrelsen kan anvende oplysningerne i patientjournalerne som led i en tilsynssag, jf. autorisationslovens § 26, jf. sundhedslovens § 215, uden de pågældende patienters samtykke. Det er således f.eks. klart forudsat i autorisationslovens § 25, stk. 2, samt i bekendtgørelsens § 14, stk. 5, at patientjournaler kan indgå i en tilsynssag.

Som anført ovenfor i afsnit 5.1.1 har Sundhedsstyrelsen oplyst, at der i styrelsen ikke vese- rer en tilsynssag vedrørende psykiaterens egnethed som læge, da psykiateren har frasagt sig sin autorisation som læge.

Der er i styrelsen derimod en verserende tilsynssag om psykiaterens egnethed som sygeplejerske, men efter styrelsens vurdering giver denne egnethedssag imidlertid ikke i sig selv et sagligt grundlag for at undersøge og behandle fortrolige oplysninger i psykiaterens patient-

journaler eller andre steder. Styrelsen har henvist til, at psykiateren ikke har praktiseret som sygeplejerske i mange år, og at en gennemgang af hans patientjournaler i hans virke som læge ikke bidrager med relevante oplysninger til spørgsmålet om hans egnethed som sygeplejerske.

Det er således min vurdering, at styrelsen ikke har hjemmel til at bruge oplysningerne i patientjournalerne i styrelsens egnethedssag vedrørende psykiaterens egnethed som sygeplejerske.

I lighed med det ovenfor under afsnit 5.1.1 anførte er det herefter min opfattelse, at Sundhedsstyrelsen alene vil kunne anvende oplysningerne i patientjournalerne, såfremt Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen skal bruge oplysningerne som led i en tilsynssag om den omhandlede psykiater og i den forbindelse ønsker at afdække omfanget af fejlbehandlinger, herunder dødsfald forårsaget af psykiateren, med henblik på at overveje politianmeldelse af psykiateren på grund af mistanke om grov forsømmelighed, jf. autorisationslovens § 75. Det er alene de oplysninger, som efter Sundhedsstyrelsens vurdering er nødvendige og tilstrækkelige til at forfølge dette formål, som styrelsen må behandle, jf. persondatalovens § 5, stk. 2.

5.3 Spørgsmål 3 – Region Midtjyllands kontakt med pårørende til de afdøde tidligere patienter

5.3.1 Regionens kontakt med de pårørende

Region Midtjylland har fra Sundhedsstyrelsen modtaget en liste med CPR-numre på de tidligere patienter, der har været behandlet af psykiateren, i den periode han har praktiseret som psykiater. Regionen har samkørt listen med CPR-registeret for at finde antallet af afdøde tidligere patienter.

Ministeriet har anmodet om min vurdering af hjemmelsgrundlaget for, at Region Midtjylland – med henblik på at vejlede om klage- og erstatningsmuligheder – kan tage kontakt til de pårørende til afdøde tidligere patienter, der var i behandling hos psykiateren.

Regionen foretager ikke forud for henvendelsen en vurdering af, om den pågældende patients dødsfald er forårsaget af en fejlbehandling fra psykiateren (og ikke af naturlige årsager).

Region Midtjyllands kontakt til de pårørende med oplysninger om klage- og erstatningsmuligheder som følge af den hjerneskadede psykiaters eventuelle fejlbehandling, må anses for en videregivelse af helbredsoplysninger om de pågældende afdøde personer i form af oplysninger om, at de pågældende var patient hos psykiateren og dermed (sandsynligvis) led af psykisk sygdom.

Regionens oplysninger om, hvilke patienter den hjerneskadede psykiater har behandlet, stammer fra de patientjournaler, som er overdraget fra den hjerneskadede psykiater til Sundhedsstyrelsen i medfør af autorisationslovens § 25, stk. 4, og journalføringsbekendtgørelsens § 19, stk. 1.

Det er min vurdering, at autorisationslovens § 25, stk. 4, sammenholdt med journalføringsbekendtgørelsens § 19, stk. 1, ikke udtømmende regulerer enhver form for videregivelse uden samtykke. Jeg lægger især vægt på, at det hverken fremgår af ordlyden af bestemmelsens § 25, stk. 4, eller af bestemmelsens forarbejder, at der er tale om en udtømmende regulering. Derimod er der tale om regler, der ”afviger fra de almindelige regler om patienters samtykke”, hvilket efter min opfattelse må forstås således, at de almindelige regler om videregivelse – uden for de i bestemmelsen nævnte tilfælde – fortsat finder anvendelse.

Efter sundhedslovens § 45 kan sundhedspersoner videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb mv. til afdødes nærmeste pårørende, hvis det ikke kan antages at stride mod afdødes ønske. Bestemmelsen omfatter efter ordlyden alene sundhedspersoners videregivelse af oplysninger.

Det er imidlertid min vurdering, at sundhedslovens § 45 ikke regulerer videregivelse, der foretages af andre end sundhedspersoner, herunder myndigheder, jf. også Helle Bødker Madsen, a.st., s. 226f, samt ombudsmandens udtalelse i sag 2014-7.

Da det fremgår af forarbejderne til sundhedslovens § 45, at bestemmelsen ikke er til hinder for videregivelse, der har hjemmel i anden lovgivning, er spørgsmålet, om Region Midtjylland efter persondatalovens regler om videregivelse kan kontakte pårørende til afdøde patienter.

Ved vurderingen af videregivelsen efter persondataloven er det min opfattelse, at der (fortsat) består et beskyttelseshensyn i forhold til de afdøde personer, da der er tale om følsomme helbredsoplysninger, jf. persondatalovens § 7. Personoplysningerne vedrørende de afdøde personer er derfor omfattet af persondataloven.

Regionen kan ikke efter en generel vurdering videregive oplysningerne. Det beror således på en individuel og konkret vurdering, om regionen må videregive oplysningerne efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, dvs. at videregivelsen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Regionen skal foretage en konkret vurdering af, om de pårørendes interesse i at opnå viden om, at den pårørende har været i psykiatrisk behandling med henblik på at rejse et muligt erstatningskrav, vejer tungere end den registreredes mulige interesse i at hemmeligholde sit sygdomsforløb.

I denne vurdering må det efter min opfattelse indgå med betydelig vægt, at den afdøde kan have haft et ønske om, at de pårørende ikke får kendskab til, at den pågældende led af en psykisk sygdom, jf. herved også Patientklagenævnets interne vejledning gengivet i FOB 2010-4-2 om afvejningen mellem patientens og de pårørendes interesse efter sundhedslovens § 45.

Det er således en nødvendig betingelse for regionens videregivelse af oplysningerne til de pårørende, at oplysningerne i patientjournalerne gennemgås med henblik på at konstatere, om de afdøde tidligere patienter har udtrykt et sådant ønske. Dette nødvendiggør en vurdering af, om oplysningerne i patientjournalerne herom må videregives fra Sundhedsstyrelsen til regionen, jf. nærmere nedenfor afsnit 5.3.2.

Derudover forudsættes det, at patientjournalerne er retvisende.

I den konkrete vurdering indgår endvidere hensynet til, at der ingen sikkerhed er for, at den afdøde patient er død som følge af den hjerneskadede psykiaters behandling, hvorfor der består en ikke uvæsentlig risiko for, at de pårørende ikke har krav på erstatning eller godtgørelse, ligesom et eventuelt krav på erstatning fra Patienterstatningen kan være forældet, jf. § 59 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

På denne baggrund er det min vurdering, at Region Midtjylland ikke alene på grundlag af de sammenkørte oplysninger fra CPR-registeret kan tage kontakt til pårørende til afdøde tidligere patienter.

5.3.2 Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsstyrelsen til Region Midtjylland

Ministeriet har yderligere bedt mig vurdere, under hvilke betingelser Sundhedsstyrelsen kan videregive (helbreds)oplysninger om afdøde tidligere patienter til Region Midtjylland med henblik på, at regionen kan vejlede pårørende til afdøde tidligere patienter om klage- og erstatningsmuligheder, herunder hvem – Sundhedsstyrelsen eller regionen – der skal kontrollere, at betingelserne er opfyldt.

Som nævnt ovenfor afsnit 5.3.1, beror det på en individuel og konkret vurdering, om regionen må videregive oplysninger om den afdøde patient til de pårørende. Oplysninger til brug for denne vurdering må som udgangspunkt antages at findes i patientjournalen.

Patientjournalen skal efter journalføringsbekendtgørelsens § 10, stk. 2, bl.a. indeholde oplysninger om, hvem der er patientens nærmeste pårørende; årsagen til kontakten til sundhedspersonen; observationer og undersøgelser; samt diagnose, planlagt og udført behandling.

.....

Det skal endvidere fremgå af patientjournalen, hvis afdøde har udtrykt et ønske om, at oplysninger fra patientjournalen ikke må videregives, jf. journalføringsbekendtgørelsens § 12, stk. 2, 1. pkt.

Hvorvidt Sundhedsstyrelsen er berettiget til at videregive helbredsoplysninger fra patientjournalerne til Region Midtjylland, er et spørgsmål, som skal afklares af Sundhedsstyrelsen, jf. forvaltningslovens § 31. Er Sundhedsstyrelsen berettiget til at videregive oplysninger, skal oplysningerne videregives efter anmodning fra Region Midtjylland.

Sundhedsstyrelsen kan til Region Midtjylland videregive nødvendige og tilstrækkelige oplysninger til at sikre, at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4.

Det er min vurdering, at Sundhedsstyrelsen alene kan videregive de patientjournaler, som indeholder oplysninger om, hvem der er patientens nærmeste pårørende, og hvor det er klart, at den afdøde ikke har udtrykt ønske om, at oplysningerne ikke måtte videregives.

Fra disse patientjournaler kan styrelsen kun videregive de oplysninger, som er tilstrækkelige og nødvendige for at regionen kan foretage den nævnte individuelle og konkrete vurdering, jf. ovenfor afsnit 5.3.1. Det er muligt, at vurderingen forudsætter indsigt i hele patientjournalen.

5.4 Spørgsmål 4 – kommunernes kontakt med tidligere patienter eller pårørende til de afdøde tidligere patienter

Flere kommuner har modtaget speciallægeerklæringer mv. fra psykiateren i forbindelse med sager om tildeling af sociale ydelser eller anden kommunal støtte. Endvidere kan nogle kommuner have helbredsoplysninger til brug for behandling i kommunalt regi. Ministeriet har anmodet om min vurdering af, hvorvidt de pågældende kommuner på baggrund af disse oplysninger kan kontakte patienterne eller deres pårørende med henblik på dels at vejlede om muligheden for at få en ny lægelig vurdering, dels at vejlede om patienterstatning og klagemuligheder.

Det nærmere retlige grundlag for kommunens modtagelse af speciallægeerklæringerne mv. er uoplyst i sagen. Det er heller ikke oplyst nærmere om de helbredsoplysninger til brug for behandling i kommunalt regi, som nogle kommuner kan have. På det foreliggende grundlag kan det derfor ikke vurderes, om hjemmelsgrundlaget udtømmende bestemmer, til hvilke formål kommunen må behandle oplysningerne.

En vurdering af bl.a. sociallovgivningens bestemmelser ligger uden for rammerne af nærværende notat, hvorfor det i det følgende forudsættes, at der ikke er retlige hindringer for, at persondatalovens almindelige regler om behandling af personoplysninger kan finde anvendelse.

.....

Kommunens kontakt til patienterne eller deres pårørende forudsætter en behandling af helbredsoplysninger omfattet af persondatalovens § 7.

For så vidt angår kommunens muligheder for at kontakte *afdøde* patienters pårørende med henblik på at vejlede om klage- og erstatningsmuligheder henvises til vurderingen ovenfor afsnit 5.3.

For så vidt angår kommunens muligheder for at kontakte de *levende patienter* med henblik på dels at vejlede om muligheden for at få en ny lægelig vurdering, dels at vejlede om erstatnings- og klagemuligheder, er spørgsmålet, om kommunen kan kontakte de levende patienter i medfør af persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4.

Som nærmere gennemgået ovenfor under afsnit 5.3, kan oplysninger om helbredsmæssige forhold behandles, hvis behandling er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4.

Jeg lægger til grund, at brugen af oplysninger i speciallægeerklæringer mv. samt brugen af de kommunalt indsamlede helbredsoplysninger er den eneste måde, hvorpå det kan sikres, at alle mulige fejlbehandlede patienter bliver kontaktet, idet det efter det oplyste er usikkert, om psykiateren har opbevaret patientjournaler for alle patienter.

De levende patienter har efter min vurdering et (rets)krav på fornyet vurdering af deres sygdom, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, idet det ikke kan udelukkes, at der er sket en fejlbehandling. Kontakt til patienten er således nødvendig for at sikre, at der ikke er (yderligere) helbredsmæssige følger pga. fejlbehandlingen. Der synes i øvrigt ikke at være et væsentligt modhensyn til patientens interesser, idet patienten kan kontaktes, uden at f.eks. pårørende får adgang til oplysningerne. Patienten må ligeledes antages at have en interesse i at blive oplyst om en eventuel fejlbehandling samt klage- og erstatningsmuligheder.

I min vurdering indgår tillige det forhold, at indhentelse af samtykke fra patienterne må anses for umuligt, idet det i sagens natur næppe vil være muligt at indhente et samtykke fra de pågældende, uden at oplyse dem om, at det er med det formål at oplyse om en mulig fejlbehandling. Indhentelsen af samtykke ville således i vidt omfang betyde, at en efterfølgende kontakt er unødigt – uanset om patienten meddeler samtykke eller ej.

På denne baggrund er det min vurdering, at kommunen kan bruge oplysninger i speciallægeerklæringerne mv. til at kontakte de levende patienter med henblik på at vejlede om muligheden for at få en ny lægelig vurdering. I denne forbindelse kan kommunen samtidig vejlede om erstatnings- og klagemuligheder.

.....

Endelig bemærkes, at jeg ikke har vurderet, om der i lovgivningen findes anden hjemmel end persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, som kommunerne kan benytte til at kontakte patienterne. En sådan vurdering forudsætter, at ministeriet tilvejebringer et klart billede af, hvilke oplysninger kommunerne er i besiddelse af samt hvorledes oplysningerne er indsamlet.

København, den 15. september 2015

Kammeradvokaten



v/Sune Fugleholm

– Partner, Advokat (H)