



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 2. juni 2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sagsnr.: 1606104
Dok. nr.: 109624

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 1. juni 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 48 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 48:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 1. juni 2016 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, jf. L 184 - bilag 25."

I henvendelsen stilles der 15 spørgsmål, som besvares nedenfor.

1. *"Er ministeren bekendt med, at mange (måske endda de fleste) IT-datasikkerhedsekspertener mener, at anonymisering og pseudoanonymisering ikke er en sikker måde at beskytte borgernes privatliv, idet det er yderst simpelt, ved samkøring med lettilgængelige BigData og andre registre, at afanonymisere data?"*

Spørgsmålet vedrører efter min opfattelse en bredere problemstilling end det med L 184 foreslåede ift. Lægemiddelstatistikregistret. Jeg vil gerne fremhæve, at beskyttelses hensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning, nøje er afvejet i forbindelse med L 184.

Jeg kan også henvise til mit svar på spørgsmål nr. 36, som blev oversendt til udvalget den 29. maj 2016.

For så vidt angår anonymiserede og pseudonymiserede oplysninger kan jeg endvidere henvise til følgende nyhed fra Datatilsynet:

<https://www.datatilsynet.dk/erhverv/anonymisering/>

2. *"Er ministeren bekendt med, at mange IT-sikkerhedsekspertener mener, at det er umuligt at forhindre indbrud i selv de bedst beskyttede databaser? Netop i dag er der f.eks. en artikel i Politiken om cybertyve, der har frarøvet banker store beløb. Er det i det lys ikke meget risikabelt at samle så mange yderst følsomme data i disse meget store databaser?"*

Ved tilrettelæggelsen af drift og håndtering af data har Sundhedsdatastyrelsen oplyst, at styrelsen løbende arbejder på at forbedre sikkerheden i takt med udviklingen og holde sig orienteret om udviklingen, og at styrelsen i øvrigt følger de anbefalinger som Center for Cybersikkerhed og andre relevante sikkerhedsekspertener udsender.

3. *"Vil ministeren fremlægge de IT-sagkyndige udtalelser, som hun har indhentet, og som konkluderer, at anonymisering og pseudoanonymisering er tilstrækkeligt til at beskytte borgerne mod, at deres meget følsomme data kan identificeres på individniveau af personer, som ikke har tilladelse til en sådan afanonymisering?"*

Da både anonymisering og pseudonymisering anvendes som fast praksis, er det ikke fundet nødvendigt at indhente særlige udtalelser herom.

4. "Er ministeren opmærksom på, at begrundelsen "væsentlig samfundsmæssig betydning" også vil kunne være begrundelse for på lignende vis senere at ekspropriere borgernes diagnoser og sygehistorier til brug for forskning?"

L 184 indeholder ikke ekspropriationsmæssige aspekter. Jeg kan i øvrigt henvise til mit svar på spørgsmål nr. 36 og 46 vedr. L 184.

Jeg kan samtidig oplyse, at registerforskning kan bidrage til at skabe væsentlig ny viden omkring sygdomme og behandling. Resultaterne af forskning kan medføre bedre behandling og højere livskvalitet for den enkelte borger. Forskning kan dermed være af væsentlig samfundsmæssig betydning.

5. "Er ministeren bekendt med overvejelser eller planer om at igangsætte lignende lempelser mht. centralisering af og adgang til borgernes diagnoser og sygehistorier?"

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstatistikregisteret er omfattet af særregulering i medfør af apotekerloven.

Der overvejes løbende, hvorvidt det er relevant at oprette, udvide eller nedlægge registre inden for sundhedsområdet.

6. "Er ministeren opmærksom på, at netop mht. "sjældne sygdomme", som ministeren bruger som en væsentlig begrundelse for det nye forslag vil være særligt svære at beskytte mod afanonymisering og identificering på personniveau, og at man derfor i særlig høj grad krænker patienter med sjældne sygdommes privatsfære, og udsætter dem for ekstra høj risiko for, at deres følsomme, identificerbare data lækker?"

Jeg henviser til mit svar på spørgsmål nr. 36, som blev oversendt til udvalget den 29. maj 2016 samt svaret på spørgsmål nr. 2 ovenfor.

7. "Ministeren har indtil nu i sine svar til mig kun forholdt sig til medicinforbrug – ikke journaler, diagnoser, sygehistorier. Vil ministeren forklare, hvorledes man kan anvende medicindata til forskning i "sjældne sygdomme" uden samtidig at have adgang til journaler, sygehistorier og diagnoser – som jeg så går ud fra også må være omfattet af lempelserne i adgangen til borgernes helbredsdata?"

Jeg henviser til mit svar på spørgsmål nr. 36, som blev oversendt til udvalget den 29. maj 2016. De foreslåede ændringer af apotekerloven i lovforslaget vedrører ikke journaloplysninger, men oplysninger om køb af lægemidler på apoteket. Mulighederne for at anvende data fra andre registre, eksempelvis Landspatientregistret, reguleres således ikke af apotekerloven.

8. "Vurderer ministeren eller hendes embedsmænd, at der er "procesrisiko" for, at de tiltænkte lempelser i adgangen til persondata i L184 ikke er forenelige med grundlov, menneskerettigheder, den øvrige lovgivning og EU-regler, der sigter på at beskytte persondata og privatliv?"

L 184 vurderes at være i overensstemmelse med grundloven, persondatadirektivet og øvrige relevante internationale retskilder.

9. *"Kan ministeren bekræfte, at der i den påtænkte ændring er sket et væsentligt skred i opfattelsen af, hvad der er omfattet af retten til privatliv i forhold til for bare et par år siden?"*

Nej, det synes jeg ikke, at L 184 giver anledning til.

10. *"Vil ministeren i givet fald give mig ret i, at et så væsentligt skred i afgrænsningen af et - for et frit og demokratisk samfund - så grundlæggende begreb som retten til privatliv, burde tages op i åben debat i befolkningen, idet det er for grundlæggende til, at et sådant skred kan besluttes på et ministerkontor og i folketingsalen, stort set uden offentlig debat, fordi lovforslaget stort set ikke har været omtalt i de store medier?"*

Jeg kan henvise til mit svar på spørgsmål nr. 9 ovenfor.

11. *"Er ministeren opmærksom på, at størstedelen af befolkningen sandsynligvis ikke er klare over, at deres yderst følsomme helbredsdata nu vil kunne deles til mange formål uden deres samtykke, og uden at de får det at vide?"*

De almindelige regler for registerforskning har været gældende i Danmark siden 2001, da persondataloven blev vedtaget. Ved det fremsatte lovforslag sker der alene en tilpasning således, at lægemiddeldata sidestilles med andre typer registerdata, jf. dog det fremsatte ændringsforslag.

Jeg kan desuden henvise til svaret på spørgsmål 36, som blev oversendt til udvalget den 29. maj 2016. Heraf fremgik det blandt andet, at det i forhold til Lægemedelstatistikregistret er min vurdering, at det fortsat skal sikres, at oplysninger om lægemiddelforbruget kan anvendes og nyttiggøres i forskningsøjemed til gavn for patientbehandling og for sundhedsvæsenet – altså når det er til et formål, der er af væsentlig samfundsmæssig betydning. De foreslåede ændringer om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret – i visse tilfælde i personhenførbare stand – er vigtige for at kunne gennemføre solid forskning i Danmark. Blandt andet kan det sikre, at vi får bedre forskning i sjældne sygdomme og sjældne bivirkninger. Forskning i eksempelvis dette er efter min opfattelse af væsentlig samfundsmæssig betydning, men det vil bero på en konkret vurdering af et givent projekt, hvorvidt data er nødvendige.

12. *"Kan ministeren oplyse begrundelsen for, at man i mange tilfælde som borger ikke kan få indsigt i, hvem ens følsomme og yderst private data er blevet udleveret til og til hvilket formål?"*

Jeg kan henvise til besvarelsen af spørgsmål 11 og det ændringsforslag, som er offentliggjort den 31. maj 2016. Jeg kan i øvrigt oplyse, at det følger af persondatalovens § 31, stk. 1, at den dataansvarlige, hvis en person fremsætter begæring herom, skal give den pågældende person meddelelse om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende. Behandles sådanne oplysninger, skal der på en let forståelig måde gives den registrerede meddelelse om, 1) hvilke oplysninger der behandles, 2) behandlingens formål, 3) kategorierne af modtagere af oplysningerne og 4) tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer. Det følger endvidere af persondatalovens § 32, stk. 4, at bestemmelsen i § 31, stk. 1, dog ikke finder anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt øjemed, eller hvor oplysningerne kun opbevares i form af personoplysninger i det tidsrum, som kræves for at udarbejde statistikker.

13. "I det tilfælde, at begrundelsen er økonomisk/bekvemmelighedsmæssig, vil ministeren så oplyse, om man kan sige, at der er proportionalitet i denne afvejning af borgerens ret til privatliv i forhold til forskerens økonomiske byrde – evt. endda for et medicinalsekskab, som tjener styrtende med penge på at få adgang til disse data – gratis?"

Jeg finder spørgsmålet uklart, men kan oplyse, at Sundhedsdatastyrelsen ved vurdering af om data kan udleveres i sagens natur inddrager formålet med forskningen. Fsva. private aktørers muligheder for at anvende data kan jeg henvise til ændringsforslaget til L 184 vedr. apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6.

14. "Kan ministeren bekræfte, at et af motiverne til de planlagte ændringer er, at man frygter, at mange borgere vil sige nej til at dele deres data, f.eks. med medicinalfirmaer?"

Nej, det har jeg ikke noget grundlag for.

15. "Er ministeren opmærksom på, at begrebet "væsentlig samfundsmæssig betydning" er et meget vagt og uklart begreb, idet også totalitære systemer, som vi ikke ønsker at ligne, som det gamle DDR og Nordkorea, begrundede deres totalitære friheds- og privatlivsindgribende tiltag med, at det er af "væsentlig samfundsmæssig betydning"?"

Jeg finder sammenligningen særdeles misvisende og upassende i forhold til det i L 184 foreslåede.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have