



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: 26-05-2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: SUMSAH  
Sagsnr.: 1605831  
Dok. nr.: 100647

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. maj 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 23 (L 184) (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 23 (L 184):

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 23. maj 2016 fra Patientdataforeningen, jf. L 184 - bilag 6."

Svar:

Patientdataforeningen udtrykker i henvendelsen af 23. maj 2016 bekymring for oprettelsen af Lægemiddeladministrationsregistret, da forslaget efter foreningens opfattelse ikke sikrer retten til diskretion og indflydelse på, hvad private oplysninger kan anvendes til. Foreningen foreslår, at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for deres tilsyn med landets læger ved hjælp af en undtagelsesparagraf får adgang til at anvende det allerede eksisterende Lægemiddelstatistikregister, hvor oplysningerne er indsamlet til videnskabelige formål. Foreningen anfører, at Lægemiddeladministrationsregistret med lovforslaget stilles til rådighed for en ikke nærmere defineret gruppe i Danske Regioner, som med begrundelse i rationel lægemiddelanvendelse kan føre kontrol med den enkelte danskers konkrete rationelle medicinforbrug.

Jeg vil gerne understrege, at de foreslåede ændringer i L 184 i forhold til brug af data om lægemiddelordinationer er fastsat efter en nøje afvejning af beskyttelsehensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning.

Fsva. foreningens betragtninger om videregivelse af patientoplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret kan henvise til svaret på spm. 17 (L 184), som blev oversendt til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg den 21. maj 2016.

Heraf fremgik det blandt andet, at sundheds- og ældreministeren med lovforslaget bemyndiges til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret i visse nærmere beskrevne situationer, hvor visse myndigheder har brug for oplysningerne. Fx i en situation, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for oplysningerne i forbindelse med tilsynet med læger m.v., hvis styrelsen vurderer, at patientjournalen er ufyldstgørende eller misvisende. Eller i en situation, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed eller Patienterstatningen pga. en ufyldstgørende eller misvisende patientjournal har brug for oplysningerne for at kunne tage stilling til en klagesag eller et krav om erstatning. Videregivelse kan endvidere efter lovforslaget også ske til en region eller en kommune i de helt særlige og undtagelsesvise situationer, hvor regionen eller kommunen som behandlingsansvarlig myndighed har behov for oplysningerne, fx i en situation, hvor der er ønske om at kontakte patienten med henblik på for eksempel at tilbyde denne et opfølgende behandlingsforløb eller ønske om at kontakte pårørende til en afdød patient med henblik på en vurdering af, om der evt. kan være et retskrav, for eksempel en vurdering

af, om de pårørende er berettiget til erstatning. Det forudsættes, at regionen eller kommunen forud for anmodningen om oplysningerne fra Lægemiddeladministrationsregisteret har modtaget journalen fra Styrelsen for Patientsikkerhed, dvs. at styrelsen havde konkret grundlag og hjemmel for at udlevere oplysningerne fra journalen (dette følger de almindelige regler om videregivelse af oplysninger fra journalen), og det forudsættes, at regionen eller kommunen herefter vurderer, at disse journaloplysninger er ufyldstgørende eller misvisende, og at der derfor er behov for oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Det er således alene i disse helt særlige og ekstraordinære situationer, at Sundhedsdatastyrelsen vil kunne videregive oplysningerne om borgernes CPR-nummer til en region eller kommune.

Desuden må der kun videregives nødvendige og tilstrækkelige oplysninger, og det forudsættes, at både Sundhedsdatastyrelsen som afgivende myndighed og de modtagende myndigheder af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret vil administrere oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder særligt sikkerhedsbekendtgørelsen. Ifølge persondataloven skal den dataansvarlige træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere.

Fsva. videregivelse af lægehenførbare ordinationsoplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret er der ikke tilsigtet en ændring i forhold Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive disse oplysninger til regionerne med henblik på rationel farmakoterapi. Adgang drejer sig imidlertid fortsat om videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer, og således ikke om patienthenførbare oplysninger. Med henblik på rationel farmakoterapi modtager regionerne altså ikke patienternes CPR-numre og får ikke indblik i den enkelte patients medicinoplysninger.

Fsva. udarbejdelse af forskning og statistik på baggrund af oplysningerne i Lægemiddelstatistikregistret kan jeg oplyse, at der med lovforslaget kan fastsættes regler om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til forskere i både i offentligt og privat regi.

Dette vurderes hensigtsmæssigt, da det sikrer et bedre datagrundlag for bl.a. forskere, som foretager videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Med forslaget vil regelsættet på området blive mere konsistent, da anvendelsen af Lægemiddelstatistikregisteret til forskningsformål kommer til at svare til de øvrige registre på sundhedsområdet.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have