



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

Dato: 31-05-2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: SUMSAH  
Sagsnr.: 1605995  
Dok. nr.: 106031

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. maj 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 39 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 39:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 30. maj 2016 fra Patientdataforeningen, jf. L 184 - bilag 12."

Svar:

I henvendelsen citerer Patientdataforeningen følgende afsnit fra den gennemgang, Kammeradvokaten foretog af den såkaldte psykiatersag med vurderingen af 15. september 2015: "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."

Patientdataforeningen anfører, at der med L 184 og det nye Lægemiddeladministrationsregister opsamles personhenførbare helbredsoplysninger for alle patienter i alle regioner i hele Danmark de sidste 10 år. Foreningen anfører, at dette er i strid med proportionalitetsprincippet i persondataloven.

Jeg kan indledningsvist oplyse, at ovenstående citat fra Kammeradvokaten vedrører spørgsmålet om, hvorvidt Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) har hjemmel til at videregive oplysninger til identifikation af tidligere patienter mv. Kammeradvokaten konkluderer efter ovenstående citat, at apotekerlovens § 11, stk. 4, ikke indeholder hjemmel til videregivelse af de omhandlede data.

Jeg kan henvise til svaret på spørgsmål 17, 23 og 36, som blev oversendt til udvalget den 21., 26. og 29. maj 2016. Heraf fremgik det blandt andet, at de foreslåede ændringer i L 184 i forhold til brug af data om lægemiddelordinationer er fastsat efter en nøje afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og

den samfundsmæssige betydning. 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 Lægemedeladministrationsregisteret 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.

Det er min vurdering, at slettefristen på 10 år er proportionel, og at formålet med bestemmelsen, herunder hensynet til patientsikkerheden, tilsiger, at ordinationsoplysningerne først bør slettes efter 10 år. Baggrunden er – som det også fremgår af lovforslaget – at der har været behov for at videregive lægehenførbare ordinationsoplysninger og ordinationsoplysninger med borgernes CPR-nummer fra Lægemedeladministrationsregisteret for perioder på ½-5 år, mens enkelte forespørgsler har været på op til 10 år. Styrelsen for Patientsikkerhed har fx haft behov for oplysningerne for at undersøge en specifik læges udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel tilsynssag, hvor der kan gå lang tid, fra lægen har udskrevet lægemidlerne til, at vedkommende er kommet i styrelsens søgelys eller hvor udtræk over en længere periode være nødvendig for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid. Der kan også være opstået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tidligere, hvor både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og ordinationsoplysninger om borgerens CPR-nummer samtidig er nødvendige for fx at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid. Det kan også nævnes, at det ikke kan afvises, at politiet til brug for efterforskning af en straffesag kan have brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer og ordinationsoplysninger med borgerens CPR-numre fra Lægemedeladministrationsregisteret nogle eller flere år tilbage i tiden.

Som det også fremgår af lovforslaget er det vurderingen, at den foreslåede slettefrist på de 10 år i Lægemedeladministrationsregisteret for både lægehenførbare ordinationer og ordinationsoplysninger med borgernes CPR-numre bør gælde både for oplysninger, der indberettes efter dette lovforslags ikrafttræden samt oplysninger, som er indberettet til registeret før dette lovforslags ikrafttræden. Dette er nødvendigt af hensyn til at få fyldestgørende oplysninger i både tilsynssager og klagesager hos Styrelsen for Patientsikkerhed samt i forbindelse med en række konkrete sager, hvor patienter har anmeldt skader som følge af en behandling til Patienterstatningen, hvor patienternes oplysninger ikke stemmer overens med det, der er noteret i patientens journal.

For så vidt angår ordinationsoplysninger med borgernes CPR-numre gøres der dog opmærksom på, at disse oplysninger pseudonymiseres efter 2 måneder, men med mulighed for at afpseudonymisere 10 år tilbage.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have