



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.: 1605855
Dok. nr.: 101525

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. maj 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 30 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 30:

"I lovforslaget beder ministeren om hjemmel til at fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret, herunder oplysninger der identificerer patienter ved CPR-numre. Vil ministeren præcist beskrive, hvilke regler ministeren vil fastsætte på området, herunder hvorvidt det kan komme på tale at videregive oplysninger, der identificerer patienten, til andre end sundhedspersoner, eller uden på forhånd at have indhentet patientens samtykke til videregivelsen? Vil ministeren desuden redegøre for, hvorfor disse regler ikke kan fastsættes i lovforslaget?"

Svar:

En bekendtgørelse er som bekendt en retsforordning, som en minister kan udstede med hjemmel i lov. Det betyder, at udstedelse af bekendtgørelser hører under den udøvende magt. Det skal således fremgå af en lovbestemmelse, at ministeren har hjemmel til at udstede nærmere regler inden for hele eller dele af lovens område, dvs. at en bekendtgørelse skal være afledt af en lov. Det følger af legalitetsprincippet, at jo mere indgribende beføjelser, der fastlægges i en bekendtgørelse, jo klarere skal lov-hjemlen være.

Jeg har med L 184 foreslået en lovhjemmel til, at jeg som sundheds- og ældreminister kan fastsætte nærmere regler ved udstedelse af bekendtgørelser.

Jeg har i lovforslaget nøje afvejet beskyttelseshensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning.

For så vidt angår den samfundsmæssige betydning af lovforslaget vil jeg gerne understrege, at det fremgår af lovforslaget, at der med forslaget om at give mig bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om videregivelse af patienthenførbar oplysninger om lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og anti-psykotika til brug for tilsynet i Styrelsen for Patientsikkerhed mv. er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 7, stk. 5. Persondataloven kan fraviges ved lov, hvis reguleringen ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet. Dette direktivs artikel 7 fastsætter bl.a., at behandling af personoplysninger kan finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller hørende under offentlig myndighedsudøvelse, som den registeransvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt, eller behandlingen er nødvendig, for at den registeransvarlige eller den eller de tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, kan forfølge en legitim interesse, medmindre den registeredes interesser eller de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, der skal beskyttes i henhold til direktivet, går forud herfor.

Som det fremgår af lovforslaget er det vurderingen, at hensynet til den registrerede patient må vige for hensynet til, at Styrelsen for Patientsikkerhed på forsvarlig vis og på et fyldestgørende grundlag kan udøve opgaven med at føre tilsyn med læger og tandlæger til gavn for patientsikkerheden. Der er efter min opfattelse væsentlige samfundsmæssige interesser i form af hensynet til patientsikkerheden forbundet med, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan få fyldestgørende oplysninger om patienthenførbare oplysninger om lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til brug for styrelsens tilsyn. Lovforslaget ligger således inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet.

Formålet med L 184 er at skabe en klar lovhjemmel til, at der fastsættes nærmere 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.

I lovforslaget er det endvidere beskrevet, hvordan det påtænkes at udmønte reglerne. Fx at der vil blive fastsat regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed i en situation 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.

Jeg henviser i øvrigt til mit svar på spørgsmål 23 og spørgsmål 26.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have