



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPMKDP
Koordineret med: PEM
Sagsnr.: 2010326
Dok. nr.: 1297421
Dato: 10-08-2020

UDKAST

**Forslag
til**

Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed

(Videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål)

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved § 3 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, stk. 5, udgår i 1. pkt. »til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening,« og 2. og 3. pkt. ophæves.

2. § 11, stk. 6, ophæves.
Stk. 7-8 bliver herefter stk. 6-7.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2021.

§ 3

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.
Stk. 2. Lovens § 2 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget
Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Databeskyttelsesretlige regler
 - 3.1. Databeskyttelsesforordning og databeskyttelseslov
 - 3.2. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven
4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6. Administrative konsekvenser for borgerne
7. Miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

De nationale sundhedsregistre i Sundhedsdatastyrelsen indeholder oplysninger om danskernes sundhed og kontakt med sundhedsvæsenet. Lægemedelstatistikregisteret er ét af disse nationale sundhedsregistre, og det indeholder oplysninger om alle salg og udleveringer af lægemidler i Danmark, herunder oplysninger om ordination af receptpligtige lægemidler. Af andre nationale sundhedsregistre i Sundhedsdatastyrelsen kan eksempelvis nævnes Landspatientregisteret, Cancerregisteret og Dødsårsagsregisteret.

Det særlige ved de danske sundhedsregistre er, at de dækker alle danskere, og at de er indsamlet over mange år. Det giver et unikt grundlag for at opnå viden gennem forskning om f.eks. sygdomme og lægemidlers virkning.

Forskning i data fra sundhedsregistrene kommer alle danskere til gavn ved at bidrage til at forbedre vores sundhedsvæsen, styrke patientsikkerheden og udvikle nye metoder til diagnostik og behandling.

Dansk registerforskning på sundhedsområdet foretages af en lang række aktører i sundhedsvæsenet, på universiteter og i forskellige offentlige og private institutioner og virksomheder.

Sundheds- og ældreministeren kan efter den gældende lovgivning fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål af væsentlig samfundsmæssig betydning. For de lægemiddeloplysninger fra registeret, der kan henføres til patienter, gælder foruden formålsbegrænsningen imidlertid også en begrænsning i den kreds af forskningsaktører, der kan få adgang til oplysningerne.

En evaluering af de pågældende regler har vist, at de begrænser mulighederne for vigtig forskning hos en række forskningsaktører, der er afskåret fra at modtage data fra Lægemedelstatistikregisteret til deres forskningsprojekter på baggrund af personkredsafgrænsningen, hvilket ikke er hensigtsmæssigt.

Det foreslås på den baggrund at ændre reglerne, således at personkredsafgrænsningen i adgangen til patienthenførbare data fra Lægemedelstatistikregisteret ophæves. Derved vil det afgørende for adgangen til oplysningerne blive formålet med videregivelsen, dvs. at udføre forskning eller udarbejde statistik, der har væsentlig samfundsmæssig betydning, ligesom det er tilfældet for videregivelse af data fra de øvrige nationale sundhedsregistre hos Sundhedsdatastyrelsen.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Gældende ret

Apotekerlovens § 11, stk. 5, 1. pkt., bemyndiger sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til en nærmere afgrænset personkreds kan videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer. Det fremgår af bestemmelsen, at personkredsen er afgrænset til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, og forskere, der er ansat i en patientforening. Det fremgår endvidere, at oplysningerne alene kan videregives til de pågældende personer til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Sundhedsdatastyrelsen kan desuden efter lovens § 11, stk. 5, 2. pkt., videregive de pågældende oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø. For denne personkreds gælder ligeledes, at oplysningerne alene kan videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Sundheds- og ældreministeren kan i henhold til § 11, stk. 5, 3. pkt., fastsætte nærmere regler herom.

Efter apotekerlovens § 11, stk. 6, kan sundheds- og ældreministeren desuden fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende. Det gælder dog ikke oplysninger, der identificerer patienter. Det gælder ligeledes for disse oplysninger, at de alene kan videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Der er på baggrund af apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6, fastsat regler i bekendtgørelse nr. 900 af 29. juni 2017 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedelstatistikregister.

Af bekendtgørelsens § 2, stk. 1, fremgår det, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, samt oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer eller andre patienthenførbare

oplysninger, til 1) personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, 2) personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, 3) forskere, der er ansat på et universitet, 4) forskere, der er ansat i en patientforening, 5) forskere der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, 6) forskere ansat ved Danmarks Statistik eller 7) forskere ansat ved Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø. Det fremgår desuden, at oplysningerne kun kan videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Videregivelsen af oplysningerne kan endvidere alene ske, når videregivelsen er nødvendig og oplysningerne er relevante for udførelsen af undersøgelserne, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 2.

Af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, fremgår det, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Oplysninger, der identificerer patienten, må dog ikke videregives efter bestemmelsen, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 3. Videregivelse af oplysningerne, der identificerer receptudstederen, kan endvidere alene ske, når videregivelsen er nødvendig og oplysningerne er relevante for udførelsen af undersøgelserne, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 2.

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Den nuværende personkredsafrænsning i apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6, der vedrører patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, har den konsekvens, at en række forskningsaktører, der benytter data fra de nationale sundhedsregistre i deres forskning, ikke kan få adgang til data om ordinationer af lægemidler, fordi de ikke er omfattet af personkredsen, der har mulighed for at få adgang til de oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, som kan henføres til patienter.

Den specifikt afgrænsede personkreds, der må få udleveret patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, blev fastsat ved lov nr. 656 af 8. juni 2016. Personkredsen blev efterfølgende udvidet ved § 2 i lov nr. 709 af 8. juni 2017 fra de oprindelige fire persongrupper (personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen, på et universitet, i en patientforening, og personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet) til også at omfatte forskere ansat ved en række institutioner på Økonomi- og Indenrigsministeriets område (Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø).

I forbindelse med lovændringen i 2016, hvor personkredsafrænsningen først blev indført, tilkendegav den daværende sundheds- og ældreminister senest to år efter at ville udarbejde en evaluering af ændringerne med særlig fokus på videregivelse af personhenførbare patientoplysninger til forskning. På den baggrund har Sundheds- og Ældreministeriet udarbejdet "Evaluering af regler for adgang til personhenførbare oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret" af 27. marts 2019.

Evalueringen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet siden 2016 er blevet kontaktet af en række forskningsinstitutioner, der er afskåret fra at modtage data fra Lægemiddelstatistikregisteret til deres forskningsprojekter på baggrund af personkredsafrænsningen, og som har påpeget over for Sundheds- og Ældreministeriet, at det begrænser mulighederne for vigtig forskning hos disse aktører. Det drejer sig bl.a. om DEFACTUM, Koncern Kvalitet i Region Midtjylland, Forsvarsministeriets Veterancenters Videnscenter, Forskningsenhederne for Almen Praksis, og Kommunernes Landsforening (KL).

Den manglende adgang til patienthenførbare data om lægemidler forhindrer eksempelvis Forskningsenhederne for Almen Praksis i at forske i behandlingsbivirkninger, overbehandling og udskrivningsmønstre i relation til almen praksis. Forskning, der kan være med til at sikre mere målrettet, medicinsk behandling, nedbringe antallet af unødvendige indlæggelser og højne livskvaliteten for patienterne.

For Forsvarsministeriets Veterancenter betyder den manglende adgang til oplysningerne fra Lægemedelstatistikregisteret eksempelvis, at Veterancenterets Videncenter forhindres i at gennemføre forskning, der har til formål at forbedre screening, forebyggelse og behandling af psykiske efterreaktioner hos udsendte soldater.

Forskningsaktørernes behov for adgang til oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, der kan henføres til patienter, hænger ofte sammen med behovet for at koble data med data fra andre sundhedsregistre på patientniveau, fx kobling af registerdata om sygdomsdiagnoser med registerdata om ordination af lægemidler.

Helt generelt kan det siges, at forskning i patienthenførbare registeroplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret kan være med til at generere viden om lægemidlers virkninger – både tilsigtede og utilsigtede – uden at udsætte patienter for forsøg.

Det foreslås på den baggrund at sidestille reglerne om forsker adgang til Lægemedelstatistikregisteret med reglerne om forsker adgang til de øvrige nationale sundhedsregistre i Sundhedsdatastyrelsen, eksempelvis Landspatientregisteret og Cancerregisteret, så der bliver skabt samme mulighed for at forske i oplysninger om lægemidler fra Lægemedelregisteret, som der er for at forske i oplysninger fra de øvrige nationale sundhedsregistre.

Med den foreslåede ændring af apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6, vil den nuværende personkredsafgrænsning vedrørende patienthenførbare oplysninger om ordinationer af lægemidler fra Lægemedelstatistikregisteret blive ophævet.

Det vil medføre, at sundheds- og ældreministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af patienthenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forskning og statistik ikke længere vil være begrænset til videregivelse til en nærmere afgrænset personkreds. Videregivelsesadgangen vil dog være begrænset af formålet, som oplysningerne kan videregives til, idet oplysningerne fortsat kun må videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Ved at lade adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret være formålsafgrænset, vil det afgørende for adgangen til patienthenførbare oplysninger om ordination af lægemidler i udgangspunktet ikke være, hvem der anmoder Sundhedsdatastyrelsen om adgang til de pågældende data, men derimod hvad de pågældende data konkret skal bruges til.

Den foreslåede ændring vil etablere mulighed for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forskning og statistik på samme vilkår som for oplysninger fra de øvrige sundhedsregistre i Sundhedsdatastyrelsen, fx Landspatientregisteret og Cancerregisteret, idet adgangen hertil ligeledes er formålsafgrænset. Det vil give mulighed for, at de forskningsaktører, der efter de nuværende regler er afskåret fra adgang til patienthenførbare data fra Lægemedelstatistikregisteret, vil kunne få adgang til oplysningerne. Det giver

mulighed for forskning, der kan sikre øget viden om behandling, herunder bl.a. risici og bivirkninger ved brugen af lægemidler – til fordel for både patienter og myndigheder.

Med henblik på at sikre høj datasikkerhed vil forskeren som udgangspunkt få adgang til de pågældende data fra Sundhedsdatastyrelsen via forskermaskiner enten hos Sundhedsdatastyrelsen eller Danmarks Statistik. En forskermaskine er et sikkert analysemiljø, hvor en forsker kan få fjernadgang til at analysere data, fx fra forskerens arbejdsplads, uden at data udleveres fysisk.

På Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine får forskere kun adgang til de data, som Sundhedsdatastyrelsen har vurderet er nødvendige for det konkrete projekt. Forskere får kun adgang til pseudonymiserede data, dvs. at CPR-numre er erstattet af en kode, mens navne og postadresser er fjernet. Pseudonymiserede data kan ikke henføres direkte til konkrete personer, men pga. mængden af oplysninger vil data i juridisk forstand dog fortsat være personhenførbare. Forskerne må ikke foretage forsøg på identifikation af enkelt individer. Endvidere må forskerne kun udtrække analyseresultater på aggregeret niveau, dvs. ikke data om enkeltindivider. Adgang til Forskermaskinen gives til forskere tilknyttet forskningsmiljøer, som er autoriserede, dvs. opfylder nærmede definerede krav om kendskab til sikker datahåndtering, kendskab til arbejdet med registerdata, m.v.

Sundhedsdatastyrelsen udleverer kun personhenførbare data fysisk i særlige tilfælde, hvor databehandlingen ikke kan lade sig gøre på Forskermaskinen. Data udleveres som udgangspunkt pseudonymiserede, men de kan også udleveres direkte personhenførbare (med oplysninger om bl.a. CPR-numre), hvis det er nødvendigt til det konkrete forskningsprojekt, fx til brug for indhentning af data fra andre kilder såsom patientjournaler, biobanker eller borgeren selv via spørgeskemaer.

Det bemærkes, at åbenhed om brugen af data fra Lægemiddelstatistikregisteret og de øvrige nationale sundhedsregistre til forskning er væsentligt for at sikre befolkningens tryghed og tillid til sundhedsvæsnets indsamling og anvendelse af sundhedsdata. På Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside kan borgere derfor i dag se en oversigt over de forskningsprojekter, der anvender data fra de nationale sundhedsregistre, herunder hvilke registre, der er leveret data fra, og hvilken institution m.v., der har modtaget dem. Udlevering af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forskningsprojekter vil ligeledes blive omfattet af oversigten.

3. Databeskyttelsesretlige regler

3.1. Databeskyttelsesforordning og databeskyttelseslov

Behandling af personoplysninger er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter databeskyttelsesforordningen) og lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven).

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at iden-

tificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis den registrerede har givet samtykke til behandling af sine personoplysninger til et eller flere specifikke formål, jf. artikel 6, stk. 1, litra a, eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, ved at fastsætte mere præcist specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling.

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, at behandling af en række særlige kategorier af oplysninger (herefter følsomme personoplysninger) er forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud.

Det følger af artikel 9, stk. 2, litra h, at stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra i, finder behandlingsforbuddet i stk. 1 desuden ikke anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, f.eks. beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende sundhedsrisici eller sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedspleje og

lægemidler eller medicinsk udstyr på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som fastsætter passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig tavshedspligt.

Det fremgår endelig af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger.

I databeskyttelsesloven er fastsat supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne. Det følger bl.a. af databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, at behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, at behandling af oplysninger, som nævnt i artikel 9, stk. 1, kan ske bl.a., hvis behandlingen er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10, dvs. følsomme personoplysning, må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Det følger endvidere af databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, at de oplysninger, der er omfattet af stk. 1, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6. Databeskyttelseslovens § 10 er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.

Kravene til behandlingssikkerhed fremgår direkte af databeskyttelsesforordningen, herunder bl.a. databeskyttelsesforordningens artikel 32 om behandlingssikkerhed.

Det fremgår heraf, at den dataansvarlige og databehandleren under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder skal gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici, herunder bl.a., alt efter hvad der er relevant, de i litra a-d nævnte foranstaltninger. Udgangspunktet er således, at behandling af personoplysninger er forbundet med risici for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder. Princippet er herefter, at der skal etableres et sikkerhedsniveau, som passer til disse risici ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som skal gennemføres af den dataansvarlige og eventuelle databehandlere.

Databeskyttelsesforordningens artikel 32 foreskriver ikke præcist, hvilke foranstaltninger der skal træffes, men i forordningen nævnes en række ikke-udtømmende eksempler på foranstaltninger, der kan være relevante at indføre. Det kan eksempelvis være pseudonymisering og kryptering af personoplysninger. Andre relevante foranstaltninger kan være foranstaltninger til sikring af, at det er muligt efterfølgende at undersøge og fastslå om og af hvem, der er behandlet personoplysninger (logning), fastsættelse af interne regler om organisatoriske forhold og fysisk sikring, herunder sikkerhedsorganisation, administration af adgangskontrolordninger og autorisationsordninger samt kontrol med autorisationer. Det er herefter den dataansvarlige og eventuelle databehandlere, der er forpligtede til - ud fra en vurdering af de risici behandlingen udgør - at beslutte, hvilke foranstaltninger der skal gennemføres for at skabe et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau.

Der henvises i øvrigt til Justitsministeriets betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 5 og Datatilsynets vejledning om behandlingssikkerhed, juni 2018.

3.2. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid, som anført ovenfor i afsnit 3.1., inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede ændringer i lovforslaget kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, sammenholdt med artikel 9, stk. 1, jf. stk. 2, litra j.

Det bemærkes desuden, at Sundhedsdatastyrelsen med de foreslåede ændringer i lovforslaget fortsat vil behandle de personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder databeskyttelseslovens § 10, som er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1. for en nærmere beskrivelse af reglerne i databeskyttelsesforordningen.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for det offentlige.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget har ikke erhvervsøkonomiske konsekvenser

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslag har perioden fra den XX til den XX været i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

...

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner		Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet		Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne		Ingen
Miljømæssige konsekvenser		Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1 og 2

Efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 5, 1. pkt., kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening, kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Ifølge den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 5, 2. pkt., kan Sundhedsdatastyrelsen efter samme regler, som er fastsat i medfør af 1. pkt., kan videregive de oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, som fremgår af 1. pkt., til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Sundhedsministeren kan efter bestemmelsens 3. pkt. fastsætte nærmere regler herom.

Efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 6, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, dog undtaget oplysninger, der identificerer patienter, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Den foreslås i lovforslagets § 1, nr. 1, at »til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening,« udgår af apotekerlovens § 11, stk. 5, 1. pkt., og at 2. og 3. pkt. ophæves.

Det foreslås i lovforslagets § 1, nr. 2, at ophæve apotekerlovens § 11, stk. 6. Ændringen er en konsekvens af den foreslåede ændring af § 11, stk. 5, som følger af lovforslagets § 1, nr. 1. Ændringen medfører desuden, at stk. 7 og 8 herefter bliver stk. 6 og 7.

Med de foreslåede ændringer af apotekerlovens § 11, stk. 5, vil begrænsningen i den personkreds, hvortil der kan videregives oplysninger om ordination af lægemidler fra Lægemiddelstatistikregisteret, som identificerer patienten ved CPR-nummer, blive ophævet. Det vil betyde, at adgangen til patienthenførbare oplysninger om ordination af lægemidler fra Lægemiddelstatistikregisteret ikke længere vil være forbeholdt en nærmere defineret personkreds.

Baggrunden for den foreslåede ændring er som beskrevet i lovforslagets punkt 2.2 i de almindelige bemærkninger resultatet af en evaluering af reglerne om videregivelse af patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, som er udarbejdet af Sundheds-

og Ældreministeriet. Af evalueringen fremgår det, at en række forskningsaktører, der er afskåret fra at modtage data fra Lægemedelstatistikregisteret til deres forskningsprojekter på baggrund af personkredsafgrænsningen, har rettet henvendelse til Sundheds- og Ældreministeriet om deres behov for adgang til oplysningerne. Forskningsaktørerne har i den forbindelse påpeget, at den manglende adgang begrænser mulighederne for vigtig forskning hos disse aktører.

Med den foreslåede ændring er der ikke tiltænkt ændringer af den nuværende formålsbegrænsning vedrørende videregivelse af patienthenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret. Videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, der identificerer patienten ved CPR-nummer, vil derfor fortsat kun kunne videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Med den foreslåede ændring af apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6, vil sundheds- og ældreministeren blive bemyndiget til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af patienthenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til brug for forskning og statistik af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne, ligesom det er efter de nuværende regler er tilfældet for oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, der kan henføres til receptudstederen.

Sundheds- og ældreministeren vil på baggrund af de foreslåede ændringer således både kunne fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Som konsekvens af de foreslåede ændringer af den gældende § 11, stk. 5, foreslås det med lovforslagets § 1, nr. 2, at ophæve bestemmelsen i den gældende § 11, stk. 6, idet bestemmelsen ikke længere vil have et selvstændigt indhold.

Det er hensigten at udmønte de foreslåede ændringer i bemyndigelsesbestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 5, ved at foretage ændringer af den gældende bekendtgørelse nr. 900 af 29. juni 2017, som vil give Sundhedsdatastyrelsen adgang til at videregive oplysninger om ordination af lægemidler, der identificerer patienten ved CPR-nummer eller andre patienthenførbare oplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig og oplysningerne er relevante for udførelsen af undersøgelserne.

Det er Sundhedsdatastyrelsen, der er dataansvarlig for Lægemedelstatistikregisteret. Hvis en forskningsaktør ønsker adgang til patienthenførbare data fra Lægemedelstatistikregisteret, vil forskeren skulle ansøge Sundhedsdatastyrelsen herom. Sundhedsdatastyrelsen vil derefter vurdere, om det pågældende forskningsprojekt er af væsentlig samfundsmæssig betydning, om behandlingen af de ønskede data er nødvendig for at gennemføre forskningsprojektet, og om de ønskede data står i et rimeligt forhold til projektets formål.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2021.

Til § 3

Det følger af apotekerlovens § 80, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslås med § 3, stk. 3, at lovens § 2 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	§ 1 I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved § 3 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

<p>§11. --- <i>Stk. 1-4. ---</i> <i>Stk. 5.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening, kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Sundhedsdatastyrelsen kan efter samme regler, som er fastsat i medfør af 1. pkt., videregive de oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, som fremgår af 1. pkt., til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom. <i>Stk. 6.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., dog undtaget oplysninger, der identificerer patienter, til brug for statistiske eller videnskabelig undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. <i>Stk. 7-8. ---</i></p>	<p>I § 11, stk. 5, udgår i 1. pkt. »til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening,« og 2. og 3. pkt. ophæves.</p> <p>2. § 11, stk. 6, ophæves.</p> <p>Stk. 7-8 bliver herefter stk. 6-7.</p>
---	--