

Til:

Liselott Blixt, Dansk Folkeparti
Mette Abildgaard, Det Konservative Folkeparti
Peder Hvelplund, Enhedslisten

Kopi til:

Sundheds- og Ældreminister Sophie Løhde
Sundheds- og Ældreudvalget

30. maj 2016

Kære Liselott Blixt, Mette Abildgaard og Peder Hvelplund

Som opfølgning på DSAM's brev af 27. maj 2016 til sundhedsordførerne om L 184, vil vi hermed opridse nogle af problemstillingerne i L 184 om videregivelse af personfølsomme oplysninger, ligesom vi har 17 spørgsmål indenfor de forskellige områder:

Bred hjemmel til administrativt at videregive personfølsomme oplysninger

DSAM er enig med Det Ethiske Råd (jf. deres høringssvar til L 184) i, at ordinationsoplysninger er stærkt personfølsomme. Oplysninger om en persons brug af medicin kan fortælle, hvilke sygdomme og lidelser patienten dør med, og hvilke stærke og svage sider patienten har. Sådanne oplysninger handler om helbred og livsstil, livskriser og seksualitet.

Patient og læge befinder sig i et fortroligt rum, og for at bevare fortroligheden og tillidsforholdet er det afgørende, at lægens journaloptegnelser ikke havner i forkerte hænder. Derfor finder DSAM, som er det almenmedicinske fagvidenskabelige selskab, at vi bør dokumentere, når fortroligheden er truet af ny lovgivning, og stille de nødvendige spørgsmål.

I L 184 gives der en bred hjemmel til fastsættelse af regler. Dvs. at det bliver i bekendtgørelser - som nu er udarbejdet og i høring - at de nærmere regler om Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistikregistret fastsættes.

DSAM finder det kritisabelt, at der på dette vigtige område gives en så bred hjemmel til ministeren til at fastsætte regler om videregivelse af personfølsomme oplysninger. DSAM mener, at det samlede Folketing burde have haft mulighed for at tage stilling til de konkrete reglers udformning, da det er hensynet til fortroligheden og privatlivets fred, der viger i forhold til andre interesser.

1. **Spørgsmål:** "Hvorfor er det nye register og reglerne om videregivelse af personfølsomme oplysninger ikke nærmere reguleret i lov?"

DSAM
Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Lægemiddeladministrationsregister

Regeringen vil med en ny medicindatabase - det såkaldte lægemiddeladministrationsregister – opsamle oplysninger om samtlige danskeres medicinforbrug sammen med deres cpr-numre. Oplysningerne vil ikke kun, som i dag, kunne tilgås af læger eller andre relevante sundhedsmedarbejdere, men også af en bred kreds af personer, der ikke har nogen lægefaglig baggrund. Blandt andet vil embedsmænd i regionerne kunne få adgang til oplysninger, ligesom der lægges op til, at oplysningerne skal kunne sælges til private, eksempelvis medicinalfirmaer. Oplysningerne skal opbevares 10 år i Lægemiddeladministrationsregistret.

Der findes allerede i dag regler om Lægemiddelstatistiskregistret og om Det Fælles Medicinkort (FMK). I FMK registreres, hvor alle patienters lægemiddeloplysninger registreres. 2 år efter registreringen slettes oplysningerne. Læger er forpligtede til at indberette alle lægemiddelordinationer, recepter, udleverede lægemidler, og om borgeren er indlagt på sygehus. Patienten skal ikke oplyses om og heller ikke give samtykke til denne registrering. Det samme gælder for vaccinationsoplysninger. Patienten skal heller ikke give samtykke til opslag i de registrerede oplysninger. Data i FMK er indsamlet med behandlerformål. Data i FMK er ikke indsamlet med hverken tilsyns-, sikkerheds-, overvågnings-, administrations- eller kontrolformål. Data fra FMK kan i særlige tilfælde overføres til videnskabelige og statistiske formål i henhold til undtagelsen i persondatalovens § 10. Når man i Danmark trækker sundhedsdata fra registre ud til brug for forskning uden samtykke fra patienten, benyttes således undtagelsen i § 10. Denne undtagelse kan kun bruges, hvis en undersøgelse er af 'væsentlig samfundsmæssig betydning'.

2. **Spørgsmål:** *"Kan ministeren garantere, at private medicinoplysninger ikke falder i forkerte hænder?"*
3. **Spørgsmål:** *"Har ministeren overvejet en mindre indgribende model, fx at bruge det allerede eksisterende FMK i stedet for at oprette en ny medicindatabase?" Og hvorfor finder ministeren det nødvendigt at opbevare de personfølsomme oplysninger i så lang en periode som 10 år?"*

Formålet med Lægemiddeladministrationsregistret?

Når danskernes helbredsoplysninger deles mellem behandlere, det såkaldte behandlerformål, så er delingen af data reguleret i sundhedsloven. Ved deling af sundhedsdata til alle andre formål gælder persondataloven.

Indsamling af oplysninger til registre må ifølge persondataloven § 5, stk. 2, udelukkende ske til udtrykkelige og saglige formål. Det er en konsekvens af kravet om formålsbestemthed, at en dataansvarlig ikke må indsamle og behandle oplysninger, som der ikke aktuelt er behov for, eller som den dataansvarlige måske senere kan få brug for.

I det nye Lægemiddeladministrationsregister samkøres to eksisterende registre: FMK og LSR. FMK er et register med behandlerformål, og LSR er et register med forskningsformål.

4. **Spørgsmål:** "Der er fra flere sider, blandt andet fra Datatilsynet, rejst tvivl om, hvad det præcise og saglige formål er med det nye Lægemiddeladministrations register. Hvad er det præcise formål med det nye Lægemiddeladministrationsregister?"
5. **Spørgsmål:** "Når data kopieres og overføres fra et register til et andet, gælder persondatalovens almindelige bestemmelse, herunder princippet om formålsbestemthed. Hvordan kan data der ligger i respektive FMK og LSR have et formål og så pludseligt et andet formål, blot fordi data kopieres og flyttes til et nyt register?"

Lægemiddelstatistikregistret (LSR)

Der findes i dag et register over lægers ordinationspraksis, det såkaldte lægemiddelstatistikregister. Formålet med LSR er forskning, og derfor kan LSR som udgangspunkt hverken bruges til kontrol eller administration på individniveau. I praksis, men i strid med nuværende lovgivning, har LSR faktisk allerede været brugt på denne måde. Derudover er det jo indenfor loven i dag muligt at lave statistiske udtræk fra LSR med henblik på både tilsyn, kontrol og administration.

I L 184 lægges op til, at oplysninger fra lægemiddelstatistikregistret, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer el. lign, og oplysninger der identificerer patienten ved cpr- nummer kan videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Af bemærkningerne til § 4, nr. 3, fremgår (se side 260), at oplysningerne efterfølgende principielt godt kan anvendes til andre formål.

6. **Spørgsmål:** "Hvordan vil ministeren sikre, at persondatalovens bestemmelser overholdes, herunder kravene i: 1) § 5, stk. 2, om at: indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål", 2) § 10, stk. 2, om, at oplysninger, der er indsamlet til videnskabelige eller statistiske formål, ikke senere må anvendes til andre formål 3) samt § 10, stk. 3, om at oplysninger, der er behandles med videnskabeligt eller statistisk formål, kun må videregives til tredje-mand efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet."
7. **Spørgsmål:** "Ville det være juridisk muligt, via en undtagelsesbestemmelse, at bruge LSR i tilsynssager ved skærpet mistanke om ansvarlig lægegering?"

Forholdet til EU's persondataforordning

EU's Persondataforordning blev endelig vedtaget 16. april 2016 og med ikrafttræden maj 2018. Det følger heraf, at ny lovgivning vedrørende persondataret, vedtaget efter 16. april 2016, ikke må stride i mod forordningen. I EU's persondataforordning bruger man med begrebet "the right to be forgotten" og begrebet "transparency".

8. **Spørgsmål:** "Er der lavet en konkret vurdering af, om L 184 strider mod EU's Persondataforordning. Hvis denne vurdering er udarbejdet, er det så muligt at se den?"
9. **Spørgsmål:** "Har man i L 184 i forbindelse med det nye Lægemiddeladministrationsregister sikret, at borgerne har muligheden for at blive slettet fra registret?"
10. **Spørgsmål:** "Har man i L 184 i forbindelse med det nye lægemiddeladministrationsregister sikret, at den enkelte borger kan få oplyst, hvem der har logget ind og læst på vedkommendes personhenførbare oplysninger i registret?"

Nødvendighed og proportionalitet

Datatilsynet påpeger i sit høringssvar, at L 184 giver anledning til betænkeligheder og rejser spørgsmål i forhold til grundlæggende principper om nødvendighed og proportionalitet. Det er Styrelsen for Patientsikkerhed og ikke regionerne, der har tilsynspligt med lægerne. Det er i L 184 og tilhørende bemærkninger angivet, at der kan gives adgang til det nye Lægemiddeladministrationsregister blandt andet for at kunne vurdere rationel lægemiddelordination og hensigtsmæssigheden af ordinationer.

11. **Spørgsmål:** "Hvis formålet med L 184 er tilsyn og patientsikkerhed, hvorfor vil man så tillade regionsmedarbejdere adgang til personhenføre patientoplysninger, endda også oplysninger fra andre regioner?"
12. **Spørgsmål:** "Hvis tilsynsmyndigheden i en konkret sag ønsker at tage kontakt til lægens patienter, hvorfor er det så nødvendigt at have adgang til disse patienters følsomme helbredsoplysninger. Ville det ikke være tilstrækkeligt med kontaktoplysninger således, at berørte patienter selv kunne give samtykke til adgang?"
13. **Spørgsmål:** "Kan rationel lægemiddelordination og hensigtsmæssighed af ordinationer ikke foregå på statistisk niveau uden konkret adgang til enkelt individers personlige medicinforbrug?"

Terminologien CPR-numre og personhenføre oplysninger

I L 184 har man konsekvent brugt betegnelsen "CPR-oplysninger", hver gang man har villet forklaret, hvad man IKKE har brug for. I den forbindelse er det vigtigt at skelne, idet personhenførbare oplysninger ikke er identiske med "CPR-oplysninger". Fx er navn og adresse klart personhenførbare, men altså ikke "CPR-oplysninger." Det er normalt at begrænse adgangen til personhenførbare oplysninger. Med L 184 og bekendtgørelser vil man tillade regionens embedsmænd ved hjælp af bruger log-in fra egen computer at kunne læse med, hvad hver enkelt dansker får af medicin. Den nye database vil også kunne udlevere personhenførbare data til forskning til både offentlige og private. Når mange følsomme oplysninger samles i en database, og når man tillader mange at have adgang til databasen, så viser fx Nets-skandalen, at det er vanskeligt at beskytte disse data.

DSAM
Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

14. **Spørgsmål:** "Er der en grund til, at man i L 184 benytter betegnelsen "CPR-oplysninger? Ville det være mere korrekt at erstatte "CPR-oplysninger" med "personhenførbare oplysninger"?"
15. **Spørgsmål:** "Hvad er formålet med at lade regionernes embedsmænd få direkte adgang til det nye Lægemiddeladministrationsregister på personhenførbart niveau?"
16. **Spørgsmål:** "Vil det være muligt for medicinalindustrien at få adgang til danskernes personhenførbare medicinoplysninger, det være sig enten i rent private videnskabelige projekter eller i forbindelse med såkaldt offentlig-privatsamarbejde?"
17. **Spørgsmål:** "Med den brede adgang til det nye Lægemiddeladministrationsregister, der lægges op, hvordan vil man så opretholde et strengt "need-to-know" princip i forhold til dem, der har adgang?"

Afsluttende bemærkninger

Det er DSAM opfattelse, at når man behandler personhenførbare oplysninger skal adgangen til disse begrænses og sikres. L 184 er en åben dør til at videregive personhenførbare data. Med L 184 og bekendtgørelser vil man tillade regionens embedsmænd direkte adgang til at kunne læse med, hvad hver enkelt dansker får af medicin, uden at det specifikt er formuleret, hvad formålet er hermed? Den nye database vil også kunne udlevere personhenførbare forskningsdata til både offentlige og private. Det vil således blive muligt for kommercielle interessenter at kunne læse, hvad hver enkelt dansker får af medicin, hvis de ansøger om det. Det har intet med patientsikkerhed at gøre.

Derudover er det jo indenfor loven i dag muligt at lave statistiske udtræk fra Lægemiddelstatistikregistret med ikke personhenførbare oplysninger med henblik på både tilsyn, kontrol og administration. Man behøver derfor slet ikke noget nyt lægemiddelregister. Det nye register foreslået i L 184 er derfor overflødigt i DSAM's øjne, og det udgør en trussel for især praktiserende lægers arbejde i grænsezonen mellem privatliv og sundhedsvæsen, hvor fortrolighed og tavshedspligt er så essentiel for hele vores måde at fungere på som læger - relationsbaseret og personcentreret.

Social- og Ældreudvalget samt sundheds- og ældreminister Sophie Løhde vil modtage kopi af dette brev. Vi ser gerne, om muligt, at spørgsmålene bliver besvaret nummeret og enkeltvis.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

DSAM
Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk