



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Sendt til: [SJUC@sum.dk](mailto:SJUC@sum.dk) og [lfi@sum.dk](mailto:lfi@sum.dk)

**13. januar 2010**

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-post  
[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)  
[www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

J.nr. 2009-112-0260  
Sagsbehandler  
Astrid Gade  
Direkte 3319 3236

**Vedrørende høring om forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
(Målretning af kontaktpersonsordningen, elektroniske medicinoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister)**

Ved e-post af 18. december 2009 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til forslag til lov om ændring af sundhedsloven.

Datatilsynet skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger til ændringerne vedrørende Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger samt Det Danske Vaccinationsregister.

**1. Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger**

**1.1.1.** Med den foreslåede ændring i sundhedslovens § 157, stk. 4, og stk. 5, [§ 1, nr. 6 og nr. 7] udvides bemyndigelsesbestemmelsen således, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, at andre end de i lovens § 157, stk. 2 og 3, nævnte persongrupper i sundhedssektoren, kan få adgang til de fælles medicindata.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til den foreslåede § 157, stk. 4, at bemyndigelsen her og nu vil blive udnyttet til at fastsætte regler om, at tandlæger kan få adgang til de registrerede oplysninger. Det fremgår endvidere, at udvidelsen af bemyndigelsen skal ses som en fremtidssikring af mulighederne for at fastsætte, hvilke persongrupper i sundhedssektoren, der kan få adgang til systemet.

I de specielle bemærkninger er bl.a. anført, at ved afvejningen af hvilke sundhedspersoner, der vil skulle have adgang til systemet, vil der blive foretaget en nøje afvejning af på den ene side hensynet til, at oplysningerne i systemet er følsomme oplysninger, der i videst mulig omfang skal beskyttes, og på den anden side hensynet til at sikre en høj kvalitet i lægemiddelbehandlingen.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til den foreslåede § 157, stk. 5, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, har adgang til de oplysninger, der

er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen. Bemyndigelsen vil blive udmøntet ved at fastsætte nærmere regler om, at ansatte i Kriminalforsorgens institutioner, der som led i deres erhverv, udleverer medicin til indsatte, kan få adgang til de registrerede oplysninger, når det er nødvendigt for behandlingen af den pågældende patient.

**1.1.2.** Datatilsynet lægger til grund, at udvidelsen af bemyndigelsen alene vedrører fastsættelsen af kredsens af personer, der kan tilgå oplysninger. Der er således ikke tale om ændringer af omfanget af de oplysningerne, der kan registreres i systemet, eller fristen for sletning af de registrerede oplysninger.

Datatilsynet skal i forbindelse med den påtænkte udvidelse af personkredsen, der får adgang til oplysninger, gøre opmærksom på, at grundprincipper som saglighed, nødvendighed og proportionalitet, jf. persondatalovens § 5, stk. 2 og 3, skal iagttages i forbindelse hermed.

Heri ligger også, at de sikkerhedsmæssige foranstaltninger skal være på plads, således at adgangen for andre sundhedspersoner til oplysningerne teknisk indrettes således, at sundhedspersonen alene har adgang til – dvs. teknisk mulighed for at se – oplysningerne om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen af patienten.

Datatilsynet har noteret sig, at personkredsen i det foreslåede stk. 4, omtales som ”andre sundhedspersoner”. Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på persondatalovens § 7, stk. 5. Denne bestemmelse giver mulighed for at behandle oplysninger om helbredsmæssige forhold, 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. [Datatilsynets understregning]

Med hensyn til den foreslåede § 157, stk. 5, omtales personkredsen som ”andre personer”. Datatilsynet kan ikke ud af lovudkastet se, på hvilket grundlag de omhandlede personer skal have adgang, herunder om sundhedsministeriet har overvejet forholdet til persondataloven og databeskyttelsesdirektivet. Datatilsynet må gøre opmærksom på, at persondatalovens regler ikke kan fraviges i en senere bekendtgørelse, og at en eventuel fravigelse skal ligge inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet.

Datatilsynet må endvidere henvise til, at de ovenfor nævnte grundprincipper i persondatalovens § 5 og forudsætningerne om de tekniske sikkerhedsmæssige foranstaltninger også gælder i forhold til andre personers adgang.

**1.2.1.** Med den foreslåede ændring i sundhedslovens § 157, stk. 7, der bliver til stk. 8, [§ 1, nr. 8] udvides bestemmelsen til, at Lægemiddelstyrelsen foruden at have adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig også har adgang, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger, at det vil være tidsbesparende og have betydning for patientsikkerheden, hvis Lægemiddelstyrelsen får adgang til de registrerede medicinoplysninger til brug for behandling af bivirkningsindberetninger. Det vil give mulighed for, at der straks kan iværksættes en målrettet overvågning og opfølgning i forhold til et konkret lægemiddel, som formodes at have forårsaget bivirkninger hos patienten.

I de specielle bemærkninger er bl.a. anført, at Lægemiddelstyrelsen med forslaget vil kunne orientere den konkrete indehaver af en markedsføringstilladelse til et konkret lægemiddel om den pågældende bivirkningsindberetning. Orienteringen vil foregå således, at patientoplysninger er anonymiseret.

**1.2.2.** Datatilsynet lægger umiddelbart til grund, at Sundhedsministeriet har vurderet, at Lægemiddelstyrelsens behandling af de registrerede oplysninger ved bivirkningsindberetninger ligger inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5.

Lægemiddelstyrelsens adgang til oplysningerne må ske under iagttagelse af persondataloven. Datatilsynet skal særligt henlede opmærksomheden på grundprincipperne i § 5 og reglerne om oplysningspligt over for den registrerede i persondatalovens kapitel 8.

**1.3.1.** Med den foreslåede ændring i sundhedslovens § 157, stk. 9, nr. 5, der bliver stk. 10, nr. 5, [§ 1, nr. 11] bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse tillige til at fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger fra de registrerede medicinoplysninger til andre journalsystemer og Det Danske Vaccinationsregister.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger, at hensigten med udvidelsen af adgangen til at videregive oplysninger til andre journalsystemer er at give mulighed for at fastsætte regler om at videregivelse af oplysninger til f.eks. Kriminalforsorgens patientjournaler og patientjournaler hos tandlæger. Hensigten med udvidelsen af adgangen til at videregive oplysninger fra systemet til Det Danske Vaccinationsregister er at sikre mulighed for at skabe et retvisende og korrekt billede af borgernes vaccinationer i det nye vaccinationsregister.

**1.3.2.** Datatilsynet skal i denne forbindelse bemærke, at tilsynet forudsætter, at den generelle slettefrist på 2 år i Medicinprofilen også finder anvendelse for oplysninger, der bliver videregivet til andre journalsystemer. Det bemærkes endvidere, at formuleringen ”andre journalsystemer” indeholdende patientop-

lysninger er bred og upræcis. Der henvises herved til bemærkningen ovenfor under punkt 1.1.2. om retligt grundlag.

## **2. Det Danske Vaccinationsregister**

**2.1.1.** Med forslaget til sundhedslovens § 157 a [§ 1, nr. 12] foreslås etableret et landsdækkende elektronisk vaccinationsregister over oplysninger om den enkelte borgers vaccinationer og hertil knyttede oplysninger – Det Danske Vaccinationsregister. Registeret skal indeholde data om alle givne vaccinationer i Danmark, herunder oplysninger om børnevaccinationer, influenzavaccinationer samt øvrige vacciner ved individuel risiko.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger, at det umiddelbare formål med forslaget er at sikre landsdækkende registrering af alle HPV-vacciner (vacciner mod livmoderhalskræft) givet i Danmark med henblik på at muliggøre monitorering af effekt, virkningsvarighed samt forskydning af HPV-typer. Det er endvidere hensigten, at vaccinationsregisteret skal indeholde data for alle vacciner givet til borgere registeret med et personnummer i CPR.

Det fremgår endvidere af de almindelige bemærkninger, at komplet registrering af vaccinationsdata er afgørende for borgerens anvendelse af det personlige elektroniske vaccinationskort og grundlaget for anvendelsen af vaccinationsregisteret som et kvalitetssikringsværktøj i mødet mellem borger og læge (vaccinationer) samt andre persongrupper i sundhedsvæsenet. Det bemærkes endvidere, at en samlet registrering af komplette vaccinationsdata er afgørende for registerets samfundsmæssige værdi i forhold til overvågning af og forskning i brugen af vaccinationer i Danmark.

Det fremgår ligeledes af de almindelige bemærkninger, at der med forslaget etableres mulighed for, at alle borgere gives adgang til et personligt elektronisk vaccinationskort, hvorved forstås en elektronisk tilgængelig oversigt over de vaccinationer, som den enkelte borger har fået. Alle borgere med et CPR-nummer vil således blive registreret i vaccinationsregisteret uanset om der er registreret vaccinationsoplysninger for den enkelte borger. Oplysning om, at en borger eventuel aldrig er vaccineret er således også en væsentlig oplysning i vaccinationsmæssig sammenhæng.

**2.1.2.** Datatilsynet har noteret sig, at Sundhedsministeriet har overvejet en lang række spørgsmål om forholdet til persondatalovens regler, og at borgerne gives adgang til de registrerede oplysninger og til log-funktionen. Datatilsynet har enkelte bemærkninger til det omhandlede forslag.

Det anføres flere steder, at oplysninger om en borgers vaccinationsdata er personfølsomme oplysninger. Der fremgår ikke nærmere om baggrunden herfor. Hvis de registrerede vaccinationsdata eller data i tilknytning hertil indeholder oplysninger om helbredsmæssige forhold, f.eks. at den registrerede personer er vaccineret som følge af særlige helbredsmæssige indikatorer, vil der være tale om en følsom oplysning omfattet af persondatalovens § 7, stk. 1.

Det samme gælder, hvis der på anden vis kan udledes oplysninger om helbredsmæssige forhold af de registrerede data, f.eks. at den pågældende type vaccination kun gives til særligt udvalgte grupper.

Datatilsynet er imidlertid usikker på, om der påtænkes registreret oplysninger om den enkeltes helbredsforhold i det påtænkte register.

**2.2.1.** Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 2 og 3, [§ 1, nr. 12] foreslås det, at læger, der aktuelt har en borger i behandling, samt sygeplejersker sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter og plejehjemsassistenter i den kommunale sundheds- og hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, skal have adgang til oplysningerne om borgernes vaccinationer, når det er nødvendigt for den pågældendes behandling af borgeren. Det er en betingelse for sidstnævnte persongruppes adgang til registeret, at borgeren har meddelt samtykke til indsigten, og at borgeren konkret er visiteret til hjemmesygepleje eller er omfattet af den kommune sundhedsplejes tilbud om forebyggende sundhedsydelse til børn og unge.

**2.2.2.** Datatilsynet gør opmærksom på, at det endvidere må forudsættes, at adgangen understøttes systemteknisk, således at det ikke er muligt at få adgang til oplysninger, der ikke er nødvendige for vedkommende at tilgå.

**2.3.1.** Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 7, foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte regler om, at der kan videregives oplysninger fra vaccinationsregisteret til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregisteret, samt at Lægemiddelstyrelsen kan få adgang til vaccinationsregisteret, når det er nødvendigt til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af bivirkningsindberetninger eller i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner.

**2.3.2.** Hvis der i denne forbindelse sker videregivelse af personhenførbare oplysninger, skal Datatilsynet gøre opmærksom på, at oplysningspligten i persondatalovens § 29 skal iagttages. Bestemmelsen omhandler oplysningspligt i situationer, hvor oplysninger ikke er indsamlet hos den registrerede.

**2.4.** For så vidt angår den elektroniske sikkerhed har Datatilsynet noteret sig, at det fremgår af de almindelige bemærkninger, at elektronisk adgang til det personlige vaccinationskort vil kunne ske ved brug af digital signatur eller tilsvarende godkendt sikker elektronisk adgang. Datatilsynet gør opmærksom på, at persondatalovens sikkerhedsregler, herunder reglerne i sikkerhedsbekendtgørelsen, skal iagttages.

**2.5.** Det bemærkes for god ordens skyld, at det følger af persondatalovens § 57, at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Janni Christoffersen  
Direktør