



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til: primsund@im.dk med kopi til
sah@im.dk

29. november 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
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2010-112-0352
Sagsbehandler
Maja Blomquist
Rasmussen
Direkte 3319 3229

Vedrørende høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven (Veterinærafdelinger, e-handel, ophævelse af det naturlige forsyningsområde, apotekeres udnævnelse, sygehusapotekers blanding af lægemidler mv.)

Ved e-post af 9. november 2010 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovenfor nævnte lovforslag.

1. Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 14 (apotekerlovens § 11, stk. 5), at Lægemiddelstyrelsen til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Af de almindelige bemærkninger punkt 6.2. og 6.3. fremgår, at videregivelsen skal ske fra Lægemiddelstatistikregisteret. Det fremgår endvidere, at som forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet anses Indenrigs- og Sundhedsministeriet med underliggende styrelser med opgaver på sundhedsområdet, regioner og kommuner for så vidt angår disse myndigheders varetagelse af opgaver på sundhedsområdet.

Desuden fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen med de nuværende regler ingen muligheder har for at videregive oplysninger om patienter eller receptudsteder til andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet til brug for statistik, medmindre oplysningerne anonymiseres. Anonymiserede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret kan imidlertid ikke knyttes til den rette person i et allerede eksisterende statistikgrundlag hos myndigheden. De nuværende regler er dermed til hinder for, at et eksisterende statistikgrundlag kan beriges med oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Af bemærkningerne til § 1, nr. 14, fremgår, at det er de anmodende myndigheders ansvar at afgrænse anmodningen om oplysningerne, således at myndigheden ikke modtager mere, end hvad der er nødvendigt af hensyn til udarbejdelsen af statistikken.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til § 1, nr. 14, at bestemmelsen ikke giver mulighed for, at oplysninger om patient eller receptudsteder i personhenførbare form senere kan anvendes til andre opgaver end statistik.

2. Datatilsynet skal i den forbindelse udtale følgende:

2.1. Ifølge persondatalovens¹ § 7, stk. 1, må der som udgangspunkt ikke behandles oplysninger om bl.a. helbredsforhold.

Det følger dog af persondatalovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i bl.a. § 7, stk. 1, må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Det følger endvidere af persondatalovens § 10, stk. 2, at de i stk. 1 omfattede oplysninger ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 6.

Endelig følger det af persondatalovens § 10, stk. 3, at de i stk. 1 og 2 omfattede oplysninger kun må videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden (Datatilsynet).

2.2. Datatilsynet skal anbefale, at det i overensstemmelse med persondatalovens § 10, stk. 2, præciseres i bestemmelsen i lovforslagets § 1, nr. 14, at de videregivne oplysninger udelukkende må anvendes til statistik.

I den forbindelse skal Datatilsynet bemærke, at myndighederne skal holde de indsamlede oplysninger adskilt fra myndighedernes administrative sagsbehandling. De indsamlede oplysninger om receptudsteder og patient må således ikke danne grundlag for konkrete retlige eller faktiske foranstaltninger over for disse. Oplysningerne må dermed ikke f.eks. indgå som del af et afgørelsesgrundlag over for de registrerede eller anvendes ved patientbehandling.

Adgangen til de personhenførbare oplysninger bør efter Datatilsynets opfattelse samtidig begrænses til så få medarbejdere som muligt.

Der ses ikke i lovforslaget at være taget stilling til, om de beskrevne videregivelser kan ske inden for rammerne af persondataloven. Det fremgår i den forbindelse heller ikke, om der skal indhentes en tilladelse fra Datatilsynet, før der sker videregivelse fra Lægemiddelstatistikregistret til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at Lægemiddelstatistikregisteret er anmeldt til Datatilsynet som en behandling af personoplysninger, der udelukkende finder sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer.

Det er umiddelbart Datatilsynets opfattelse, at hvis der ikke skal indhentes en tilladelse, vil dette medføre en dårligere retsstilling for den registrerede.

Det følger af persondatalovens § 2, stk. 1, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven. Konsekvensen af denne regel er, at persondataloven finder anvendelse, hvis regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning giver den registrerede en dårligere retsstilling. Dette gælder dog ikke, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet².

På det foreliggende grundlag står det ikke Datatilsynet klart, hvorvidt det med lovforslaget har været tilsigtet at fravige persondataloven. Datatilsynet skal på den baggrund henstille, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i lovforslaget tager stilling til, om der med lovforslaget ønskes en fravigelse af persondataloven.

En præcisering som ovenfor nævnt om, at de videregivne oplysninger udelukkende må anvendes til statistik, taler efter Datatilsynets umiddelbare opfattelse for, at der vil kunne ske en fravigelse af tilladelseskravet i persondatalovens § 10, stk. 3, ved videregivelse fra Lægemedelstatistikregisteret.

2.3. Datatilsynet skal endvidere henlede Indenrigs- og Sundhedsministeriets opmærksomhed på, at behandling af personoplysninger tillige skal ske i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

Persondatalovens § 5 indeholder en række grundlæggende principper for den dataansvarliges behandling, herunder indsamling, opbevaring, videregivelse m.v. af oplysninger. Disse krav skal altid være opfyldt.

Det følger således af § 5, stk. 1, at oplysninger skal behandles i overensstemmelse med god databehandlingskik. Det betyder ifølge lovens forarbejder, at behandlingen skal være rimelig og lovlig.

Af § 5, stk. 2, følger, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling ikke må være uforenelig med disse formål.

Endvidere følger det af § 5, stk. 3, at oplysninger 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.

² Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

Det skal desuden bemærkes, at bestemmelsen i persondatalovens § 5 bygger på artikel 6 i databeskyttelsesdirektivet.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at det er de anmodende myndigheds ansvar at afgrænse anmodningen om oplysningerne, således at myndigheden ikke modtager mere, end hvad der er nødvendigt af hensyn til udarbejdelsen af statistikken, jf. persondatalovens § 5, stk. 3.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksomhed på, at det påhviler den *dataansvarlige* at overholde kravene i persondatalovens § 5. Efter Datatilsynets opfattelse vil Lægemiddelstyrelsen være dataansvarlig for videregivelsen, imens den modtagende myndighed vil være dataansvarlig for indsamlingen.

Datatilsynet skal på den baggrund henstille, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i bemærkningerne til § 1, nr. 14 præciserer, at det er såvel den *afgivende* som den *modtagende* myndigheds ansvar, at henholdsvis *videregivelsen* og *indsamlingen* sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

Datatilsynet forudsætter i øvrigt, at oplysninger i videst muligt omfang videregives i ikke-personhenførbart form. Datatilsynet skal anbefale, at det præciseres i bestemmelsen, at oplysninger, der identificerer receptudsteder eller patient kun må videregives, når det er nødvendigt af hensyn til myndighedernes udarbejdelse af statistikker.

2.4. Datatilsynet har noteret sig, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at de modtagende myndigheder er dataansvarlige for deres opbevaring og anvendelse af oplysningerne, og at myndighederne vil skulle foretage de fornødne anmeldelser til Datatilsynet om brug af patientoplysninger til statistiske formål.

Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at videregivelserne fra Lægemiddelstatistikregisteret også vil skulle anmeldes til Datatilsynet af den dataansvarlige, dvs. Lægemiddelstyrelsen.

3. Afslutningsvis skal Datatilsynet for så vidt angår de i lovforslaget fastsatte bemyndigelsesbestemmelser for god ordens skyld henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger, indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Kopi af dette brev er dags dato sendt til Justitsministeriets lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Maiken Breüner
Specialkonsulent