



Justitsministeriet
Lovafdelingen

31 AUG. 2006

Folketinget
Lovsekretariatet
Christiansborg
1218 København K

Dato:
Kontor: Statsretskontoret
Sagsnr.: 2006-790-0253
Dok.: LVM40217
+ bilag

Afsendt med
E-Post 31/8-06

Vedlagt fremsendes i 80 eksemplarer besvarelse af spørgsmål nr. S 5625 fra medlem af Folketinget Line Barfod (EL).


Lene Espersen


Jørgen Steen Sørensen



Justitsministeriet

Lovafdelingen

Kontor: Statsretskontoret
Sagsnr.: 2006-790-0253
Dok.: LVM40216

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5625 fra medlem af Folketinget Line Barfod (EL).

Spørgsmål:

"Vil ministeren iværksætte en undersøgelse af, hvorvidt den nye såkaldte receptserver er i overensstemmelse med såvel den danske lovgivning som EU's persondatadirektiv på baggrund af lektor i sundhedsjura Mette Hartlevs advarsel og i givet fald stoppe igangsættelsen, såfremt den ikke overholder gældende lovgivning herunder EU lovgivning, jf. Ritzau-telegrammet »Receptregister udstiller danskernes sygdomme« fra den 15. juni 2006?"

Svar:

Justitsministeriet har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Af udtalelsen fremgår følgende:

"For så vidt angår det generelle spørgsmål om, hvorvidt receptserver er i overensstemmelse med såvel dansk lovgivning som EU's persondatadirektiv skal Indenrigs- og Sundhedsministeriet henviser til ministeriets udtalelse til Justitsministeriet i anledning af spørgsmål nr. 444 (SUU – alm. del), der blandt andet indeholder Datatilsynets bemærkninger af den 2. juni 2006 i forbindelse med høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen).

Herudover har Indenrigs- og Sundhedsministeriet indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. På den baggrund kan følgende oplyses.

Receptserveren er en modernisering af eksisterende elektronisk fremsendelse af recepter fra læge til apotek. I dag sendes elektroniske recepter direkte fra lægen til et navngivet apotek. Valg af apotek sker efter aftale med patienten.

Når receptserveren er sat i drift, sendes recepterne til receptserveren, hvorfra de formidles videre til apoteket. Et apotek modtager recepten enten fordi apoteket er angivet som modtager af recepten fra lægen eller fordi borgeren har henvendt sig på apoteket og har bedt om at få den ekspederet.

Langt de fleste recepter vil via receptserveren blive sendt fra lægen til det nærmeste apotek, efter aftale med borgeren. I disse tilfælde bliver der ikke foretaget opslag på receptserveren.

Et apotek vil kunne have behov for at kunne slå op i receptserveren i følgende tilfælde:

- Hvis patienten henvender sig på apoteket og beder om at få ekspederet en recept, der ikke er adresseret til et apotek.
- Hvis patienten henvender sig på et andet apotek end det, hvortil recepten oprindeligt var sendt, og beder om at få recepten ekspederet.

Apoteket skal have patientens samtykke for at kunne søge i receptserveren. Når patienten henvender sig til apoteket og beder om at få ekspederet recepten, er det i praksis patientens samtykke over for apoteket. Dette svarer til den hidtidige praksis for ekspedition af elektroniske recepter.

Det følger af artikel 8, stk. 1, i 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, at medlemsstaterne skal forbyde behandling af personoplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssigt tilhørsforhold og oplysninger om helbredsforhold og seksuelle forhold.

Efter artikel 8, stk. 1, gælder forbuddet dog ikke, hvis den registrerede udtrykkeligt har givet sit samtykke til en sådan behandling, medmindre det i medlemsstatens lovgivning fastsættes, at det i stk. 1 omhandlede forbud ikke kan hæves ved den registreredes samtykke.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, kan oplysninger om helbredsforhold behandles, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling.

Lægemiddelstyrelsens har oplyst, at da apotekerne kun behandler oplysningerne efter samtykke fra patienten, finder styrelsen ikke, at receptserveren er i strid med persondataloven eller databeskyttelsesdirektivet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan henholde sig hertil.”

Der vedlægges kopi af Indenrigs- og Sundhedsministeriets udtalelse til Justitsministeriet til brug for besvarelsen af spørgsmål nr. 444 (SUU – alm. del), hvortil der henvises i udtalelsen. Indenrigs- og Sundhedsministeriets udtalelse til spørgsmål nr. 444 indeholder blandt andet Datatilsynets bemærkninger af 2. juni 2006 i forbindelse med høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen).

Justitsministeriet
Lovafdelingen
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Dato: 8 AUG 2006
Kontor: Lægemeddelkontoret
J.nr.: 2006-13009-389

Sagsbeh.: SIL
Fil-navn: Brev til JM med udtalelse -
444 alm.del.doc

Udtalelse vedrørende spørgsmål nr. 444 (SUU – alm. del)

Justitsministeriet har den 12. juli 2006 i anledning af spørgsmål nr. 444 (SUU – alm. del) anmodet Indenrigs- og Sundhedsministeriet om en udtalelse om "i hvilket omfang implementeringen af Medicinprofilen giver anledning til nye problemer i Datatilsynet og i relation til regelgrundlaget for beskyttelse af persondata".

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har indhentet udtalelse fra Lægemeddelstyrelsen. På den baggrund kan følgende oplyses.

1. Datatilsynet har efter anmodning fra Lægemeddelstyrelsen oplyst, at Datatilsynet ikke har yderligere bemærkninger end dem, der blev afgivet den 2. juni 2006 i forbindelse med høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Lægemeddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen). Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal derfor vedlægge den pågældende udtalelse fra Datatilsynet og henvise til den i sin helhed.

I tilknytning til Datatilsynets udtalelse kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyse følgende.

Sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter i den kommunale hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, har alene adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når det er relevant i forhold til behandling og pleje af en patient, der er tilmeldt medicinservice i den pågældende kommune. Endvidere vil den kommunale hjemmesygepleje alene have adgang til en afgrænset del af oplysningerne i Medicinprofilen, som er relevant i forhold til behandling eller pleje af patienten.

Den kommunale hjemmesygeplejes adgang til Medicinprofilen er nødvendig med henblik på behandling og pleje af patienten. Den kommunale hjemmesygepleje må i dag tilvejebringe oplysningerne på borgerens medicinkort fra flere forskellige kilder, bl.a. borgerens recepter, indholdet i borgerens medicinskab, oplysninger fra borgerens egen læge, eventuelle andre læger og apoteket.

2006 - 792 - 0259

Den kommunale hjemmesygepleje kan alene opnå adgang til Medicinprofilen når patienten har givet udtrykkeligt samtykke hertil. Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, kan behandling af oplysninger om helbredsforhold ske, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling.

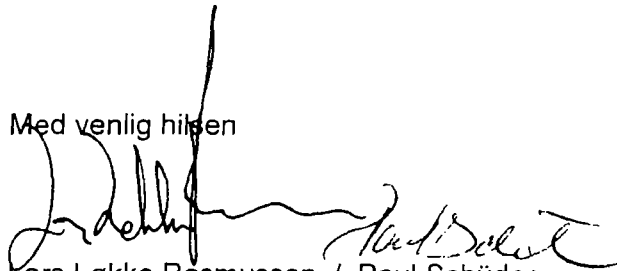
Endvidere oplyser Lægemiddelstyrelsen, at den tekniske løsning vil sikre, at kun medicinkort for de borgere, der er oprettet i kommunens eget EOJ-system (Elektronisk Om-sorgs Journal), er tilmeldt medicinservice og har givet samtykke, vil være tilgængelige for den kommunale hjemmesygepleje. I den forbindelse bemærkes det, at der ved enhver anvendelse af de registrerede oplysninger vil blive foretaget en automatisk registrering (logning) af, hvem der har haft adgang til de registrerede oplysninger.

Indretningen af det tekniske system sker på en sådan måde, at den højst mulige sikkerhed opnås sammenholdt med, at systemet kan fungere efter hensigten, således at kvaliteten i patientbehandlingen forbedres.

Adgangsløsningen for den kommunale hjemmesygepleje vil tilgodese såvel kravet om løsningens sikkerhed som kravet om, at løsningen skal være lettilgængelig og anvendelig i den kliniske hverdag, således at kvaliteten i patientbehandlingen kan forbedres. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at løsningen vil tage hensyn til alle sikkerhedskrav, som persondataloven stiller, herunder kravet om en generel oplysningspligt overfor den registrerede selv. Medicinbrugeren har således med Medicinprofilen direkte elektronisk indsigt i de registrerede oplysninger og den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af oplysningerne. Disse oplysninger vil endvidere kunne indhentes hos den dataansvarlige – i dette tilfælde Lægemiddelstyrelsen.

Receptserveren forventes at gå i drift medio oktober 2006, og Lægemiddelstyrelsen er i færd med at udarbejde anmeldelsen til Datatilsynet.

Med venlig hilsen



Lars Løkke Rasmussen / Paul Schüder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
(12-18-86-68)
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til: im@im.dk

2. juni 2006

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. 2006-122-0298
Sagsbehandler
Anne Broberg
Rasmussen
Direkte 3319 3223

Vedrørende høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Lægemedelstyrelsens Personlige Elektroniske Medicinprofiler (PEM), Deres j.nr. 2004-1360-20

1. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 23. marts 2006 anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Lægemedelstyrelsens Personlige Elektroniske Medicinprofiler (PEM).

Det fremgår af følgebrevet, at der med ændring af sygesikringsloven (L1431) den 22. december 2004 blev tilvejebragt hjemmel for hjemmesygeplejens adgang til PEM. Af bestemmelsen fremgår, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at den kommunale hjemmesygepleje kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er relevant for behandlings- eller plejeopgaven.

Det fremgår endvidere, at den kommunale hjemmesygeplejes adgang til PEM bestemmes ved ændring af bekendtgørelse om Lægemedelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler.

Det fremsendte udkast har været drøftet telefonisk med Indenrigs- og Sundhedsministeriet, og Datatilsynet har efterfølgende modtaget kopi af indenrigs- og sundhedsministerens svar af 24. april 2006 på spørgsmål nr. 282 om etablering af receptserver til Folketingets Sundhedsudvalg.

Datatilsynet har endvidere modtaget e-post af 7. april 2006 fra Lægemedelstyrelsen om bl.a. etableringen af en receptserver/udvidelse af PEM.

2. Det fremsendte udkast til ændringsbekendtgørelse indeholder så vidt ses ikke kun bestemmelser om hjemmesygeplejens adgang til PEM.

Datatilsynet har således noteret sig, at den fremsendte ændringsbekendtgørelse tillige tilsigter en udvidelse af, hvilke oplysninger der skal registreres i PEM, ligesom den omhandler en videregivelse af oplysninger fra hjemmesygeplejen til PEM.

3. Datatilsynet skal på den baggrund udtale følgende:

3.1. Udvidelse af PEM med oplysninger om ordineret medicin (receptserveren)

3.1.1. Med § 1. nr. 1. indsættes som § 2. nr. 5. i den gældende bekendtgørelse en bestemmelse om, at PEM indeholder oplysninger om personer, der inden for de seneste 24 måneder har fået ordineret lægemidler på recept.

Endvidere indsættes der med § 1. nr. 2. som § 2. stk. 2, en bestemmelse om, at PEM må indeholde oplysninger om lægers ordination af lægemidler omfattet af stk. 1, nr. 5, svarende til indholdet af en elektronisk recept.

Endelig fremgår det, at lægen efter en ny § 11, stk. 1, skal indberette de i § 2, stk. 2, nævnte oplysninger, når lægen udfærdiger en elektronisk recept.

3.1.2. Datatilsynet har forstået de nævnte bestemmelser således, at der dermed tilsigtes en udvidelse af PEM, hvorefter PEM udover oplysninger om, hvilke lægemidler borgerne har købt, tillige skal indeholde oplysninger om, hvilke lægemidler borgerne har fået ordineret, og at disse oplysninger vil blive indberettet af den ordinerende læge.

3.1.3. Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens e-post af 7. april 2006, at Finansministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet i foråret 2005 gennemførte en analyse af den kommunale hjemmesygeplejes adgang til PEM, og at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har oplyst, at regeringen på baggrund af analysen har truffet beslutning om, at der skal etableres en receptserver og funktionalitet for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til PEM.

Lægemiddelstyrelsen oplyser i den forbindelse bl.a., at receptserveren er en forudsætning for at kunne tilvejebringe et opdateret medicinskema for den kommunale hjemmesygepleje, og at receptserveren skal erstatte den telefoniske og personlige ventetid hos læger og på apoteker for hjemmesygeplejen.

Receptserveren vil samtidig medvirke til at forbedre recepternes kvalitet og kvaliteten af apotekernes ekspeditionsoplysninger.

3.1.4. Indenrigs- og sundhedsministeren har i besvarelsen af 24. april 2006 til Folketingets Sundhedsudvalg af almindelig del – spørgsmål nr. 282 bl.a. anført, at der *"således i forarbejderne [er] forudsat, at Medicinprofilen på et senere tidspunkt vil kunne udvides med oplysninger om ordinationer fra såvel primær- som sekundærsektoren."*

3.1.5. På denne baggrund lægger Datatilsynet til grund, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at der i den særlige lov, som danner grundlag for etableringen af PEM, er hjemmel til den påtænkte generelle udvidelse med oplysninger om samtlige ordinationer fra læger.

3.2. Udvidelse af PEM med oplysninger fra hjemmesygeplejen

3.2.1. Med ændringsbekendtgørelsen indsættes som § 2, stk. 7, en bestemmelse om, at PEM må indeholde oplysninger om personer, hvor hjemmesygeplejen – i bl.a. et fritekstfelt – har *indberettet* bemærkninger om personens lægemiddelanvendelse.

Der indsættes endvidere som § 11a en bestemmelse om, at den kommunale hjemmesygepleje kan *indberette* de i § 2, stk. 7, nævnte oplysninger samt ændringer heri.

Endelig gives hjemmesygeplejen med udkastets § 1, nr. 4, adgang til at *indlægge* oplysninger i PEM, når patienten er visiteret til hjemmesygepleje.

Datatilsynet har forstået de nævnte bestemmelser således, at PEM påtænkes udvidet med oplysninger fra hjemmesygeplejen, derved at der etableres en adgang for hjemmesygeplejen til at indberette/indlægge oplysninger om personers lægemiddelanvendelse i PEM.

Ud fra det foreliggende står det ikke umiddelbart Datatilsynet klart, hvorledes dette harmonerer med bestemmelsen i lov nr. 1431 af 22. december 2004¹ § 7i, stk. 3, og det, som fremgår af de almindelige bemærkninger pkt. g i lovforslaget² hertil. Der henvises endvidere til det, som er anført i de almindelige bemærkninger i Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring (Etablering af personlige elektroniske medicinprofiler og indførelse af mulighed for at opkræve gebyr for godkendelse af ernæringspræparater som tilskudsberettigede)³ om, hvorfra oplysningerne i PEM skal komme fra.

I forlængelse heraf skal Datatilsynet bemærke, at en adgang for hjemmesygeplejen til at indberette/indlægge oplysninger i PEM samtidig indebærer, at hjemmesygeplejen *videregiver* oplysninger til Lægemiddelstyrelsen og læger.

Lov om patienters retsstilling indeholder regler om videregivelse af oplysninger om helbredsforhold mv., og Datatilsynet går ud fra, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har overvejet, om den påtænkte videregivelse er reguleret af lov om patienters retsstilling.

¹ Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension, lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig fortidspension m.v. og lov om lægemidler (Ændring af regler om tilskud til lægemidler).

² L 102 vedtaget den 17. december 2004.

³ L 171 vedtaget den 13. maj 2003.

I det omfang, videregivelsen *ikke* måtte være omfattet af lov om patienters retsstilling, skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på persondatalovens⁴ kapitel 4 om behandling, herunder videregivelse, af personoplysninger.

Behandling af følsomme oplysninger skal bedømmes efter reglerne i persondatalovens §§ 7-8.

Det følger af persondatalovens § 7, stk. 1, at der som udgangspunkt ikke må behandles oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold. Lovens § 7, stk. 2, indeholder imidlertid en række undtagelser hertil.

Det følger således af § 7, stk. 2, nr. 1, at bestemmelsen i stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling.

Forbudet i § 7, stk. 1, gælder desuden ikke, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, jf. § 7, stk. 2, nr. 4.

Endvidere må behandling ske i henhold til § 7, stk. 5, hvis behandlingen af oplysninger 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 underlagt tavshedspligt.

Efter persondatalovens § 8, stk. 1, må der ikke for den offentlige forvaltning behandles oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold end de i § 7, stk. 1, nævnte, medmindre det er nødvendigt for varetagelsen af myndighedens opgaver.

For så vidt angår en eventuel *videregivelse* af sådanne oplysninger skal Datatilsynet særligt henlede opmærksomheden på § 8, stk. 2 og 3.

Forvaltningsmyndigheder, der udfører opgaver inden for det sociale område, må herefter kun videregive de i § 8, stk. 1, nævnte oplysninger, og de oplysninger, der er nævnt i § 7, stk. 1, hvis betingelserne i § 8, stk. 2, nr. 1 eller 2, er opfyldt, eller hvis videregivelsen er et nødvendigt led i sagens behandling eller nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- eller kontrolopgaver, jf. § 8, stk. 3.

Ifølge § 8, stk. 2, nr. 1, må der ske videregivelse, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke. Ifølge stk. 2, nr. 2, må videregivelse ske, hvis dette sker til varetagelsen af private eller offentlige interesser, der *klart* overstiger hensynet til de interesser, der begrundet hemmeligholdelsen, herunder hensynet til den oplysningen angår.

⁴ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger som ændret ved lov nr. 280 af 25. maj 2001.

Datatilsynet skal derfor anbefale, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet nærmere overvejer, med hvilken hjemmel i persondataloven den påtænkte videregivelse fra hjemmesygeplejen i givet fald kan ske. Det bemærkes herved, at tilsynet ikke umiddelbart har det fornødne grundlag for at kunne vurdere, om det omhandlede personale må antages at være omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, eller § 8, stk. 3.

3.2.2. Datatilsynet skal henlede opmærksomheden på, at der i henhold til persondatalovens kapitel 8 påhviler den dataansvarlige en generel oplysningspligt over for den registrerede.

Persondatalovens § 28 regulerer den dataansvarliges oplysningspligt ved indsamling af oplysning hos den registrerede selv, mens persondatalovens § 29 regulerer den dataansvarliges oplysningspligt ved indsamling af oplysning hos andre end den registrerede selv.

Efter § 29 påhviler det den dataansvarlige eller dennes repræsentant ved registreringen, eller hvor de indsamlede oplysninger er bestemt til videregivelse til tredjemand, senest når videregivelsen finder sted at give den registrerede meddelelse om den dataansvarliges eller dennes repræsentants identitet, formålet med den behandling, hvortil oplysningerne er bestemt, samt alle yderligere oplysninger, der under hensyn til de særlige omstændigheder, hvorunder oplysningerne er indsamlet, er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser.

Datatilsynet kan i den forbindelse oplyse, at selv om oplysningspligten i henhold til § 29 påhviler modtageren af oplysningerne, kan den afgivne myndighed eventuelt hjælpe den senere modtager af oplysningerne med opfyldelsen af oplysningspligten ved i forbindelse med indsamling af oplysninger hos den registrerede tillige at give den registrerede information om de behandlinger af oplysninger, der vil ske hos den senere modtager. Der henvises til Datatilsynets "Værd-at-Vide" tekst om Udveksling af oplysninger i portaler og andre digitale løsninger⁵.

Loven indeholder i § 28, stk. 2, § 29, stk. 2-3, og § 30 en række undtagelser fra oplysningspligten.

Det afhænger af en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, hvorvidt der vil kunne gøres undtagelse fra oplysningspligten.

3.3. Hjemmesygeplejens adgang til PEM

For så vidt angår hjemmesygeplejens adgang til at *modtage* oplysninger fra PEM, indsættes der ifølge udkastet til ændringsbekendtgørelse en § 4a, hvorefter den kommunale hjemmesygepleje har adgang til de i § 2, stk. 2-7, nævnte oplysninger, når patienten har givet udtrykkeligt samtykke hertil, er visite-

⁵ Teksten kan findes på Datatilsynets hjemmeside www.datatilsynet.dk.

ret til hjemmesygeplejen, og adgangen er relevant i forhold til behandling eller pleje af patienten.

Det fremgår desuden af ændringsbekendtgørelsen, at bilag 5 ændres således, at hjemmesygeplejen får adgang til bl.a. oplysninger om cave for de berørte borgere.

Datatilsynet skal i den forbindelse henvise til tilsynets udtalelse af 29. oktober 2004 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet om udkast til forslag til ændring af lov om offentlig sygesikring, hvorved lovgrundlaget for hjemmesygeplejens adgang til PEM blev tilvejebragt.

Datatilsynet understregede i sin udtalelse, at hjemmesygeplejens adgang efter tilsynets opfattelse bør begrænses således, at den eller de relevante persongrupper i den kommunale hjemmesygepleje kun har adgang til oplysninger om borgere, der er visiteret til den pågældende hjemmesygepleje, og således at den enkelte ansatte i hjemmesygeplejen kun har adgang til oplysninger om personer, som vedkommende aktuelt har i behandling.

Datatilsynet understregede endvidere, at adgangen til oplysninger, der er indeholdt i PEM, efter tilsynets opfattelse bør begrænses til kun at omfatte adgang til oplysninger, der aktuelt er nødvendige med henblik på at opfylde formålet med adgangen. Der bør således efter Datatilsynets opfattelse alene gives adgang til de oplysninger i PEM, der er relevante for det aktuelle behandlingsforløb.

I fortsættelse heraf er Datatilsynet opmærksom på, at der af de almindelige bemærkninger til lovforslag L102, fremsat den 11. november 2004, om den kommunale hjemmesygeplejes adgang til PEM, fremgår bl.a. følgende:

"Den kommunale hjemmesygepleje skal alene have adgang til oplysningerne, når det er relevant i forhold til behandling eller pleje af en konkret patient. Det vil udelukkende være relevant for den kommunale hjemmesygepleje at få adgang til medicinprofilen for de ca. 200.000 borgere, der er visiteret til hjemmesygepleje. Adgangen afgrænses derfor i regelsættet til denne gruppe.

I dag har den kommunale hjemmesygepleje via manuelle registreringer adgang til en række oplysninger om patientens medicinering. Der vil med udformningen af regelsættet for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger i medicinprofilen blive foretaget en vurdering af, i hvilket omfang adgangen skal afgrænses nærmere i forhold til de oplysninger, der er indeholdt i medicinprofilen.

Det bemærkes, at der i dag foretages en maskinel registrering (logning), som giver borgerne fuldt indblik i, hvem der har haft adgang til de registrerede oplysninger. Systemet med maskinel logning af alle anvendelser af de registrerede oplysninger vil blive videreført med den kommunale hjemmesygeplejes adgang til medicinprofilen.

Lægemiddelstyrelsen er som dataansvarlig ansvarlig for at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger omkring den kommunale hjemmesygeplejes adgang til medicinprofilen. Den kommunale hjemmesygeplejes adgang til medicinprofilen vil først kunne etableres, når de fornødne tekniske løsninger er tilvejebragt. Forud herfor vil regeringen som nævnt udarbejde et nærmere regelsæt på grundlag af ovenstående principper. Udarbejdelsen vil ske efter drøftelse i den tværministerielle arbejdsgruppe og med deltagelse af Datatilsynet."

Datatilsynet går ud fra, at de bestemmelser, der skal fastsættes om hjemmesygeplejens adgang, skal respektere persondatalovens rammer.

Efter Datatilsynets opfattelse medfører persondatalovens grundbetingelser om bl.a. proportionalitet (lovens § 5, stk. 3) og datasikkerhed (§ 41, stk. 3), at der må etableres en løsning, hvor den enkelte ansatte i hjemmesygeplejen kun får adgang til de oplysninger i PEM, som er nødvendige for at opfylde formålet med adgangen, og kun for så vidt angår personer, som den pågældende ansatte aktuelt har i behandling. Det vil sige, at den tekniske løsning skal begrænse adgangen i forhold til såvel, hvilke oplysninger der er adgang til, som hvilke personer der er adgang til oplysninger om.

En løsning, hvor alle ansatte i hjemmesygeplejen har ubegrænset adgang til oplysninger om alle de ca. 200.000 borgere, der er visiteret til hjemmesygepleje, er efter Datatilsynets opfattelse ikke i overensstemmelse med disse krav, jf. i øvrigt tilsynets udtalelse af 29. oktober 2004.

Datatilsynet går derfor ud fra, at den i § 4a omtalte adgang for hjemmesygeplejen teknisk indrettes med hensyntagen til ovenstående.

4. Datatilsynet forudsætter, at behandling, herunder udveksling og transmission af personoplysninger, f.eks. over det åbne net, sker under iagttagelse af sikkerhedskravene i persondataloven og regler udstedt i medfør heraf. Se nærmere sikkerhedsbekendtgørelsen samt tilhørende vejledning⁶.

5. Det følger af persondatalovens § 43, stk. 1, at forinden iværksættelse af en behandling af oplysninger, som foretages for den offentlige forvaltning, skal der af den dataansvarlige eller dennes repræsentant foretages anmeldelse til Datatilsynet.

Det følger endvidere af lovens § 45, stk. 1, nr. 1, at forinden behandling, som er omfattet af anmeldelsespligten i § 43, iværksættes, skal Datatilsynets udtalelse indhentes, når behandlingen omfatter oplysninger, der er omfattet af § 7, stk. 1, og § 8, stk. 1.

⁶ Vejledning nr. 37 af 2. april 2001 til bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

Af lovens § 46, stk. 1, første led, fremgår, at ændringer i de i § 43, stk. 2, nævnte oplysninger forud for iværksættelsen skal anmeldes til Datatilsynet.

Af § 46, stk. 2, første led, fremgår endvidere, at forinden iværksættelse af ændringer i de i § 43, stk. 2, nævnte oplysninger i anmeldelser af behandlinger, som er omfattet af § 45, stk. 1 eller 2, skal tilsynets udtalelse indhentes. Ændringer af mindre væsentlig betydning skal alene anmeldes, jf. andet led.

Datatilsynet skal således henlede opmærksomheden på, at den med ændringsbekendtgørelsen tilsigtede ændring af PEM ikke må iværksættes, forinden anmeldelse til og udtalelse fra tilsynet foreligger, jf. § 46, stk. 1-2.

Med venlig hilsen

Janni Christoffersen
Direktør