



2014-7

Videregivelse af elektroniske medicinoplysninger

Ombudsmanden modtog en klage over det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævns behandling af en sag. Klageren mente bl.a., at patientklagenævnet burde have indhentet nogle elektroniske medicinoplysninger fra den såkaldte Medicinprofil til brug for sin behandling af sagen.

Under ombudsmandens behandling af sagen kom det frem, at det daværende patientklagenævnet, nu Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet, var af den opfattelse, at der ikke var hjemmel til at indhente de elektroniske medicinoplysninger til brug for en patientklagesag. Argumentet var, at sundhedsloven indeholdt en udtømmende regulering af enhver form for videregivelse af elektroniske medicinoplysninger, og at patientklagenævnet ikke var nævnt i den forbindelse.

Ombudsmanden undersøgte dette spørgsmål.

Det var ombudsmandens opfattelse, at sundhedsloven hverken tidligere eller på tidspunktet for ombudsmandens redegørelse i sagen indeholdt en udtømmende regulering af enhver form for videregivelse af elektroniske medicinoplysninger. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet vil derfor have mulighed for at anmode den dataansvarlige myndighed om elektroniske medicinoplysninger.

Ombudsmanden fandt også, at spørgsmålet om videregivelse af elektroniske medicinoplysninger til brug for behandlingen af en patientklagesag må vurderes efter den almindelige bestemmelse i persondatalovens § 7 om (bl.a.) videregivelse af helbredsoplysninger.

(Sag nr. 12/00388)

I forbindelse med min behandling af en klage over en afgørelse truffet af det daværende patientklagenævnet, nu Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet, udtalte Patientombuddet som sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, at der ikke var hjemmel til, at det daværende patientklagenævnet, nu Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet,

28. maj 2014

Forvaltningsret

1123.2 – 12.2 – 24.9

Personspørgsmål

1

kunne indhente elektroniske medicinoplysninger fra Medicinprofilen/det Fælles Medicinkort til brug for klagesagsbehandling.

Patientombuddet gjorde herved gældende, at sundhedslovens § 157 indeholdt en udtømmende regulering af, hvem der kunne få oplysninger.

Jeg undersøgte spørgsmålet, og den 28. februar 2014 afgav jeg en foreløbig redegørelse i sagen. Jeg bad Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn om bemærkninger til den foreløbige redegørelse. Jeg bad nævnet om at sende sine bemærkninger til mig via Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, således at ministeriet også kunne få lejlighed til at kommentere den foreløbige redegørelse i sagen.

I den endelige redegørelse af 28. maj 2014 skrev jeg følgende:

”Jeg har nu endeligt taget stilling til spørgsmålet om, hvorvidt det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og nu Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet var og er afskåret fra at indhente oplysninger fra Medicinprofilen til brug for behandlingen af en patientklagesag.

Jeg har i den forbindelse gennemgået Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bemærkninger af 25. april 2014 til min foreløbige redegørelse af 28. februar 2013. Ministeriet har i sine bemærkninger bl.a. omtalt det bidrag, som ministeriet har modtaget fra Patientombuddet som sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn til brug for ministeriets udarbejdelse af bemærkninger.

Min foreløbige redegørelse og ministeriets bemærkninger hertil er gengivet nedenfor (...).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i sine bemærkninger til mig anført, at Patientombuddet som sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn har oplyst til ministeriet, at det hidtil har været Patientombuddets opfattelse, at sundhedslovens § 157 udtømmende regulerer både (elektronisk) indhentning af oplysninger fra Medicinprofilen og enhver anden form for videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen. Patientombuddet har fundet, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bør forholde sig til reglerne i sundhedslovens § 157 om elektroniske medicinoplysninger og videregivelse af disse oplysninger.

I bemærkningerne har ministeriet redegjort nærmere for Medicinprofilen og det Fælles Medicinkort (FMK), herunder at Medicinprofilen er under afvikling og vil blive erstattet af FMK, der er en videreudvikling af Medicinprofilen.

Der er endvidere siden afgivelsen af min foreløbige redegørelse sket nogle ressortomlægninger for institutioner under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som ministeriet også har redegjort nærmere for. I forhold til dataansvar og videregivelse af elektroniske medicinoplysninger har ressortomlægninger således medført, at det nu er Statens Serum Institut, der er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, mod tidligere Lægemiddelstyrelsen, der er nedlagt. Der er endvidere en lang række opgaver, der er overført fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen, herunder bl.a. bivirkningsovervågningen.

Som det også fremgår af ministeriets bemærkninger, er nummereringen i sundhedslovens § 157 i et vist omfang blevet ændret efter afgivelsen af min foreløbige redegørelse. Således er tidligere stk. 7-11 nu ændret til stk. 9-13. Der er imidlertid ikke sket indholdsmæssige ændringer i bestemmelserne.

Ombudsmandens endelige udtalelse

Jeg har noteret mig, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er enig i min foreløbige opfattelse af sagen, hvorefter sundhedslovens § 157 ikke udtømmende regulerer enhver form for videregivelse, og at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet derfor vil have mulighed for at anmode (nu) Statens Serum Institut om oplysninger til brug for klagesagsbehandling.

Efter min endelige gennemgang fastholder jeg det, som jeg har anført i den foreløbige redegørelse af 28. februar 2013, med følgende yderligere bemærkninger:

1. Sundhedslovens § 157, stk. 9 og 10 (tidligere § 157, stk. 7 og 8) – Sundhedsstyrelsens mulighed for at få oplysninger fra Medicinprofilen/FMK

Ministeriet beskriver i sine bemærkninger af 25. april 2014 nærmere Sundhedsstyrelsens mulighed for at få elektroniske medicinoplysninger til brug for styrelsens tilsyn med læger og tandlægers ordinationer af specifikke typer af lægemidler og til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Ministeriet forklarer, at der i nogle tilfælde er tale om en direkte online-adgang, mens der i andre tilfælde er tale om videregivelse af datasæt og dataudtræk.

Ministeriet skriver endvidere således:

'Det er ministeriets opfattelse, at § 157, stk. 9 og 10 [tidligere stk. 7 og 8; min bemærkning] entydigt fastlægger, at Sundhedsstyrelsen (eller den myndig-

hed, der varetager opgaven) kan få indsigt i medicinoplysninger til brug for tilsyn med læger/tandlæger og om nødvendigt til behandling af bivirkningsindberetninger. Og at indsigten er udtømmende, uanset om det sker ved videregivelsen af datasæt eller via direkte opslag, hvilket Ombudsmanden også anfører i redegørelsens side 22, midt.'

Jeg bemærker, at jeg i min foreløbige redegørelse ikke har taget stilling til, om den mulighed, som Sundhedsstyrelsen har for at få oplysninger fra Medicinprofilen/FMK, må anses for at være udtømmende reguleret i sundhedslovens § 157 og den tilhørende bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011. Dette spørgsmål har således ikke været et selvstændigt tema for min prøvelse i sagen.

Jeg finder fortsat ikke tilstrækkelig anledning til at tage stilling til dette spørgsmål.

2. Sundhedslovens § 157, stk. 13 (tidligere stk. 11) – Et Nationalt PatientIndeks (NPI)

Ministeriet skriver i sine bemærkninger bl.a. således vedrørende sundhedslovens § 157, stk. 13 (tidligere stk. 11), om et Nationalt PatientIndeks:

'§ 157, stk. 13 blev indsat ved en ændring af sundhedsloven i juni 2012. Af bemærkningerne fremgår, at denne bestemmelse giver mulighed for at videregive oplysninger, da de eksisterende bestemmelser i § 157 udtømmende regulerer, hvilke persongrupper, der må videregives data til.

Ministeriet er således enig med Ombudsmanden i, at § 157, stk. 13 bryder med den hidtil gældende udtømmende regulering af indsigt i elektroniske medicinoplysninger.'

For en ordens skyld finder jeg anledning til at præcisere, at jeg i min foreløbige redegørelse fandt, at (tidligere) stk. 11 'brød' med de øvrige bestemmelser/stykker i § 157, fordi stk. 11 anvender formuleringen 'videregivelse' frem for 'adgang til'.

Jeg skrev endvidere, at § 157 'såvel på tidspunktet for indsættelsen af stk. 11 som i dag alene må antages udtømmende at regulere spørgsmålet om den kreds, der har adgang til direkte online-opslag, og spørgsmålet om 'automatiseret' videregivelse til et elektronisk patientjournalssystem mv., som foretages i forbindelse med de omtalte online-opslag'.

3. Sammenfattende

Sammenfattende er det min endelige opfattelse, at sundhedslovens § 157 ikke på tidspunktet for det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævns afgørelse eller i dag udtømmende regulerer enhver form for videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen/det Fælles Medicinkort, og at ministeren heller ikke ved bemyndigelsesbestemmelser i § 157 har fået adgang til at foretage en udtømmende regulering af dette spørgsmål.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet vil derfor have mulighed for at anmode Statens Serum Institut om oplysninger til brug for klagesagsbehandling, jf. også konklusionen i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bemærkninger af 25. april 2014.

Det er endvidere min endelige opfattelse, at spørgsmålet om videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen/FMK til brug for behandlingen af en patientklagesag såvel på tidspunktet for det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævns afgørelse som i dag må vurderes efter den almindelige bestemmelse i persondatalovens § 7 om (bl.a.) videregivelse af helbredsoplysninger, særligt bestemmelsen i § 7, stk. 2, nr. 4.

Jeg henviser i det hele til det, som jeg har skrevet i min foreløbige redegørelse af 28. februar 2013.”

Ombudsmandens foreløbige redegørelse samt Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bemærkninger dertil

I min foreløbige redegørelse af 28. februar 2013 skrev jeg følgende:

”Videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen

Jeg har gennemgået sagen, hvor (A) har klaget til mig over det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævns afgørelse af 8. december 2010. Patientklagenævnet fandt i sin afgørelse ikke grundlag for at kritisere den indklagede sygeplejerske for hendes behandling af (A)’s far, (B), i perioden fra maj til november 2007 på (...) Plejecenter, (...) Kommune.

Patientombuddet har i sin udtalelse af 15. februar 2012, som er afgivet på vegne af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, gjort gældende, at ’der ikke forelå eller foreligger hjemmel til, at Sundhedsvæsenets Patientklagenævn henholdsvis Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller Patientombuddet kunne eller kan indhente oplysninger fra medicinprofilen om en konkret persons elektroniske medicinoplysninger til brug for behandlingen af patientklagesag’.

Jeg har valgt at afgrænse min undersøgelse af sagen, således at jeg alene tager stilling til spørgsmålet om, hvorvidt det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og nu Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet generelt var og er afskåret fra at indhente oplysninger fra Medicinprofilen til brug for behandlingen af en patientklagesag.

Det er min foreløbige opfattelse, at § 157 ikke på tidspunktet for det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævns afgørelse eller i dag udtømmende regulerer enhver form for videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen, og at ministeren for sundhed og forebyggelse heller ikke ved bemyndigelsesbestemmelser i § 157 har fået adgang til at foretage en udtømmende regulering af dette spørgsmål. Det er endvidere min foreløbige opfattelse, at spørgsmålet om videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen til brug for behandlingen af en patientklagesag såvel på tidspunktet for det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævns afgørelse som i dag må vurderes efter den almindelige bestemmelse i persondatalovens § 7 om (bl.a.) videregivelse af helbredsoplysninger, særligt bestemmelsen i § 7, stk. 2, nr. 4.

Min foreløbige opfattelse af sagen er således, at jeg er uenig med myndighederne i, at der ikke forelå eller foreligger hjemmel til, at det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn henholdsvis Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller Patientombuddet kunne eller kan indhente oplysninger fra Medicinprofilen om en konkret persons medicinoplysninger til brug for behandlingen af patientklagesager.

Jeg har valgt at afgive min udtalelse i foreløbig form, således at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan få lejlighed til at kommentere min foreløbige opfattelse af sagen.

I det følgende har jeg redegjort nærmere for baggrunden for min foreløbige opfattelse af sagen. (...)

Ombudsmandens foreløbige udtalelse

1. Afgrænsning af min undersøgelse

Jeg har valgt at afgrænse min undersøgelse af sagen, således at jeg alene tager stilling til spørgsmålet om, hvorvidt det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og nu Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet generelt var og er afskåret fra at indhente oplysninger fra Medicinprofilen til brug for behandlingen af en patientklagesag.

Jeg har således besluttet ikke at videreføre min undersøgelse af de forhold, som jeg rejste i min høring af 24. november 2011 over for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn om bl.a. begrundelsen for, at det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn ikke fandt, at det var relevant at indhente oplysninger fra Medicinprofilen. Jeg henviser til § 16, stk. 1, i lov nr. 473 af 12. juni 1996 om Folketingets Ombudsmand, hvorefter ombudsmanden selv afgør, om en klage giver tilstrækkelig anledning til undersøgelse.

Jeg har i den forbindelse lagt vægt på, at jeg efter min gennemgang af sagen vurderer, at en egentlig ombudsmandsundersøgelse ikke vil kunne medføre et ændret resultat af det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævns afgørelse af 8. december 2010. Jeg har endvidere lagt vægt på, at spørgsmålet om, hvorvidt de i sagen omhandlede myndigheder er afskåret fra at indhente oplysninger fra Medicinprofilen til brug for behandlingen af en patientklagesag, må anses for væsentligt og principielt.

2. Retsgrundlaget for Medicinprofilen

Som begrundelse for, at det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet ikke havde eller har hjemmel til at indhente oplysninger fra Medicinprofilen om en konkret persons elektroniske medicinoplysninger til brug for behandlingen af en patientklagesag, har Patientombuddet henvist til reglerne i sundhedslovens § 157 og den i medfør af bestemmelsen udstedte bekendtgørelse (tidligere bekendtgørelse nr. 990 af 2. oktober 2006 om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen), som senest ændret ved bekendtgørelse nr. 973 af 23. september 2008 og nu afløst af bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, som fortsat er gældende).

Patientombuddet har herved bl.a. anført, at reglerne indeholder en udtømmende opregning af de personer og myndigheder mv., som har adgang til at indhente oplysninger fra Medicinprofilen.

Lovgrundlaget for Medicinprofilen fremgår af sundhedslovens § 157 (nu lov bekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 som senest ændret ved lov nr. 603 af 18. juni 2012). Medicinprofilen er et kvalitetssikringsværktøj, som har til formål at stille aktuel og ajourført information om den enkeltes lægemiddelanvendelse til rådighed med henblik på at øge kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen. Bestemmelsen lyder sådan:

§ 157. Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, ud-

levering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.

Stk. 2. Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når det er nødvendigt for behandlingen. Alment praktiserende læger kan tillige benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Praktiserende speciallæger kan tillige benytte registeret til at finde patienter, som speciallægen har ordineret et eller flere lægemidler til, og som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Stk. 3. Den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent og plejehjemsassistent, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

Stk. 4. Den sygehusansatte farmaceut eller farmakonom, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller -afstemning, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for den pågældendes behandling af patienten.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.

Stk. 6. Apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger, der er registreret om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

Stk. 7. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Stk. 8. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig, og når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger, i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Stk. 9. De personer, der efter stk. 2-4 og 6 og efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til elektroniske medicinoplysninger, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af

medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Stk. 10. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske medicinoplysninger, der er registreret om vedkommende i registeret, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 4) adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til de registrerede oplysninger,
- 5) Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og
- 6) de i stk. 2-6 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger hidrørende fra registeret og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

Stk. 11. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks, jf. § 193 b.'

I det følgende gennemgår jeg bestemmelsens historik fra den oprindelige vedtagelse af hjemmelsgrundlaget for etablering af Medicinprofilen i 2003 og frem til i dag.

Ved lov nr. 378 af 28. maj 2003 om ændring af lov om offentlig sygesikring vedtog Folketinget at oprette Den Personlige Elektroniske Medicinprofil (Medicinprofilen). Bestemmelsen blev indsat som § 7 i. De almindelige bemærkninger til lovforslaget (lovforslag nr. L 171, 2002/1, fremsat den 26. februar 2003) indeholder bl.a. et afsnit om, hvem der skal have adgang til medicinprofilen, og til hvilken brug. Heri anføres bl.a., at '[d]e persongrupper, som lovligt kan have adgang til de registrerede oplysninger, er udtømmende afgrænset med lovforslaget. Det drejer sig udover den registrerede selv om læger, apotekere og apotekspersonale samt Lægemiddelstyrelsen'.

Ved lov nr. 1431 af 22. december 2004 om ændring af lov om offentlig sygesikring m.fl. blev bl.a. § 7 i ændret. Ved ændringen blev der etableret en

hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, at den kommunale hjemmesygepleje kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient i de personlige elektroniske medicinprofiler, når dette er relevant for behandlings- eller plejeopgaven.

Ved lov nr. 546 af 24. juni 2005 blev bestemmelsen i sygesikringslovens § 7 i uændret videreført til sundhedslovens § 157.

Lov nr. 1556 af 20. december 2006 om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om apoteksvirksomhed indebar bl.a. en ændring af sundhedslovens § 157. Indenrigs- og sundhedsministeren blev herved bemyndiget til at fastsætte regler om, at tandlæger kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

Ministeren fik også adgang til at fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (dengang stk. 6, nu stk. 7). Endelig fik læger ved lovændringen mulighed for at benytte Medicinprofilen til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Lægerne fik ikke herved fri adgang til at søge på specifikke patienter, når det ikke var nødvendigt for den aktuelle behandling, men alene adgang til foruddefinerede søgninger etableret af Lægemiddelstyrelsen ud fra en faglig vurdering.

I de almindelige bemærkninger fremgår bl.a. følgende om Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen, jf. pkt. 5.2. i lovforslag nr. L 50, 2006-2007, fremsat den 25. oktober 2006 (lovforslaget blev delt i to lovforslag under forslagens anden behandling: L 50 A og L 50 B, og L 50 A omhandlede (bl.a.) adgang til Medicinprofilen mv.):

'Endelig er der i lovforslaget indsat en hjemmel til at give Sundhedsstyrelsens tilsyn adgang til oplysninger, der er registreret, om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Tilsynsmyndighederne vil sjældent have behov for at få indblik i den enkelte patients Medicinprofil. Tilsynet med ordinationerne sker nemlig som udgangspunkt i form af en overvågning af den enkelte læges eller tandlæges ordinationsmønstre. En sådan overvågning forudsætter ikke adgang til specifikke patienters medicinprofil, idet tilsynsmyndighederne alene har behov for at se på f.eks. antallet af patienter i behandling med antipsykotika. Tilsynet vil derfor

tage udgangspunkt i de samme foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, som lægen har adgang til.

I tilfælde hvor tilsynsmyndighedernes overvågning af lægers eller tandlægers ordinationspraksis giver anledning til mistanke om, at lægen eller tandlægen ikke følger de gældende regler og anbefalinger vil det imidlertid være nødvendigt, at tilsynet har adgang til individuelle patienters medicinprofiler med henblik på at få be- eller afkræftet mistanken og indgå i en dialog med den pågældende læge eller tandlæge. Eksempler på sådanne situationer er angivet i de specielle bemærkninger.

Da den tekniske løsning ikke er etableret endnu, er bestemmelsen indsat som en hjemmelsbestemmelse.

...

Lægemiddelstyrelsen er som dataansvarlig ansvarlig for at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger omkring tandlægenes og Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen samt lægernes brug af overbliksbillederne.'

Af de specielle bemærkninger til 2006-lovændringen fremgår bl.a. følgende (lovforslag nr. L 50, 2006-2007, fremsat den 25. oktober 2006):

'Der er indføjet et nyt stk. 6, hvoraf det fremgår, at ministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsens tilsyn kan få adgang til Medicinprofilen, når dette er nødvendigt for tilsynet med den enkelte læges eller tandlæges ordination af specifikke typer lægemidler.

Som eksempler på situationer, hvor det vil være nødvendigt, at tilsynet har adgang til individuelle patienters medicinprofiler med henblik på at få be- eller afkræftet mistanken og indgå i en dialog med den pågældende læge eller tandlæge, kan nævnes:

- Ordination af afhængighedsskabende lægemidler, antipsykotika m.v. til patienter, der ikke er tilknyttet lægens praksis,
- Ordination af afhængighedsskabende lægemidler, antipsykotika m.v. til patienter, der modtager disse lægemidler fra mange læger (lægeshop-ping), og
- Ordination til lægen selv af afhængighedsskabende lægemidler, antipsykotika m.v. over et vist niveau.

Tilsynet varetages i praksis af embedslægerne, der er inddelt geografisk efter regioner. Tilsynsmyndighederne vil sjældent have behov for at få indblik i den enkelte patients Medicinprofil. Tilsynet med ordinationerne sker nemlig som udgangspunkt i form af en overvågning af den enkelte læges eller tandlæges

ordinationsmønster. Denne overvågning af den enkelte læges eller tandlæges ordination sker på baggrund af en overordnet statistik, hvor der ikke indgår personhenførbare oplysninger.

På baggrund af en konkret mistanke om, at lægen eller tandlægen ikke følger de gældende regler og anbefalinger, kan tilsynet få adgang til de samme foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, som den pågældende læge eller tandlæge har adgang til. Overbliksbilledet kan f.eks. vise, hvor mange patienter den pågældende læge har i behandling med et afhængighedsskabende lægemiddel eller antipsykotika.

I de tilfælde, hvor oplysningerne om lægens eller tandlægens ordinationspraksis, som hermed fremkommer, understøtter mistanke om, at lægen eller tandlægen ikke følger de gældende regler og anbefalinger, vil det være nødvendigt, at Sundhedsstyrelsens tilsyn tillige har adgang til individuelle patienters medicinprofiler med henblik på at få be- eller afkræftet mistanken og indgå i en dialog med den pågældende læge eller tandlæge.

Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen efter loven er afgrænset til udførelsen af det konkrete ordinationstilsyn. I lighed med enhver anden anvendelse af de registrerede oplysninger, vil der også blive foretaget en automatisk registrering (logning) af Sundhedsstyrelsens adgang til de registrerede oplysninger.

Det fremgår af bestemmelsen, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke typer lægemidler, som tilsynet skal have adgang til ordinationsoplysninger om. På nuværende tidspunkt er der alene behov for, at tilsynsmyndighederne får adgang til data om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, som kan supplere oplysninger om kopieringspligtige lægemidler, som allerede er tilgængelige for tilsynet. Der er imidlertid mulighed for at inddrage yderligere lægemiddelgrupper i tilsynet, hvis der fagligt viser sig behov herfor.

...

Det bemærkes, at kun de i loven nævnte persongrupper har direkte elektronisk adgang til Medicinprofilen. En person, der ikke er omfattet af en sådan persongruppe vil således alene kunne se oplysninger om sig selv ved hjælp af sin digitale signatur. Et samtykke fra en medicinbruger til, at en person, der ikke er omfattet af lovens persongrupper, skal have adgang til Medicinprofilen, vil ikke medføre, at samtykkeindehaveren kan få etableret en direkte elektronisk adgang til oplysninger i Medicinprofilen om den medicinbruger, der har givet samtykket.'

Ved lov nr. 538 af 17. juni 2008 om ændring af sundhedsloven blev lovgrundlaget for det Fælles Medicinkort etableret, og en udvidet adgang til Medicinprofilen blev indført.

De almindelige bemærkninger til 2008-loven beskriver, hvorledes der i sundhedsvæsenet i forbindelse med behandling mv. bliver registreret helbredsoplysninger om patienter i en lang række elektroniske systemer. For så vidt angår oplysninger om patienters medicinering kan disse f.eks. registreres i patientens egen læges journal, patientjournalen på sygehus, sygeplejehandbøger, tandlægejournaler, omsorgsjournalen på plejehjem eller i hjemmesygeplejen og i Medicinprofilen. Disse elektroniske systemer er ikke teknisk fuldt integrerede. I praksis vil adgangen til at dele blive givet ved at etablere et fælles elektronisk medicinkort. Et fælles medicinkort indebærer, at sundhedspersoner har direkte adgang til et opdateret medicinskema eller en medicinoversigt indeholdende oplysninger om patientens igangværende lægemiddelbehandling via sundhedspersonernes eget elektroniske medicinmodul eller patientjournalssystem. Medicinkortet udvikles ved, at Lægemiddelstyrelsen som dataansvarlig for Medicinprofilen kan videregive oplysninger om patientens igangværende lægemiddelbehandling fra Medicinprofilen til de elektroniske patientjournalssystemer, som det sundhedsfaglige personale anvender i deres daglige arbejde og er fortrolige med, det vil sige til elektroniske patientjournalssystemer i lægepraksis og på sygehuse samt til kommunernes elektroniske omsorgsjournaler. Ligeledes vil der via disse elektroniske systemer løbende indberettes ændringer til Medicinprofilen, således at det fælles medicinkort til hver en tid udgør et ajourført billede af patientens igangværende medicinering (se afsnit 2.5.1.2. om 'Overvejelser og lovforslag' under afsnit 2.5.1. om 'Adgang til elektronisk videregivelse af oplysninger' i lovforslag nr. L 141, 2007/2, fremsat den 27. marts 2008).

Af de almindelige bemærkninger til 2008-loven fremgår endvidere bl.a. følgende om de persongrupper, der på daværende tidspunkt havde lovlig adgang til Medicinprofilen (lovforslagets pkt. 2.5.1.1. om 'Gældende ret'):

Ifølge § 157, stk. 2-5 og stk. 9, nr. 3, samt § 4 i bekendtgørelse af 2. oktober 2006 over Lægemiddelstyrelsens register over de Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen), har følgende persongrupper lovlig adgang til Medicinprofilen: Behandlende læger og deres medhjælp, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og plejehjemsassistenter i den kommunale hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, apotekere og apotekspersonale samt den enkelte medicinbruger selv.

Herudover fik den tidligere indenrigs- og sundhedsminister ved en ændring af sundhedsloven, jf. lov nr. 1556 af 20. december 2006 i § 157, stk. 4, adgang til at fastsætte regler om, at tandlæger kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen. Endvidere

fik ministeren i § 157, stk. 6, adgang til at fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og anti-psykotika. Disse hjemler er endnu ikke udnyttet, da dette kræver tilvejebringelse af en række tekniske forudsætninger, som endnu ikke er fuldt udviklet.

Der er i dag udtrykkelig hjemmel til at give ovennævnte adgangsberettigede personkreds 'adgang til' de oplysninger, der er registreret om en patient. I praksis er denne adgang blevet fortolket således, at de adgangsberettigede kun har ret til at foretage online-opslag i Medicinprofilen, og at oplysningerne ikke må videregives elektronisk til andre systemer. Dog videregives receptoplysninger fra Medicinprofilen elektronisk til apotekersystemerne til brug for receptekspeditionen, da dette var en forudsætning for etableringen af receptserveren, som er en del af Medicinprofilen, jf. § 157, stk. 5.'

Af de specielle bemærkninger til 2008-lovændringen i § 157, stk. 9, nr. 5 (nu § 157, stk. 10, nr. 5), fremgår bl.a.:

'Når Lægemiddelstyrelsen har fundet grundlag for at åbne for videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen til et elektronisk patientjournalssystem, forudsættes videregivelsen i praksis kun at kunne ske, når en sundhedsperson, der er berettiget til adgang til Medicinprofilen efter de gældende regler i § 157, stk. 2-4, på lovlig vis logger sig ind på Medicinprofilen via brugerstyring i det elektroniske patientjournalssystem og systemets medicinmodul. Lægemiddelstyrelsen vil som dataansvarlig for Medicinprofilen indgå databehandleraftaler, der stiller krav om behørig adgangskontrol, jf. Datatilsynets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

De sundhedspersoner, som efter sundhedslovens § 157, stk. 2-4, er adgangsberettigede, vil i Medicinprofilen kunne vælge en funktion, som videregiver oplysninger fra pågældende patients medicinprofil til det elektroniske patientjournalssystem, hvis der er sket ændringer i patientens medicinprofil siden sidste opslag i profilen. Dermed ajourføres patientens medicinkort i det elektroniske patientjournalssystem, således at journalens medicinoplysninger til hver en tid er retvisende. Herefter vil de øvrige sundhedspersoner, som har lovlig adgang til elektroniske patientjournalssystemer, kunne få adgang til de opdaterede medicinoplysninger til brug for aktuel behandling ved at foretage et opslag i den elektroniske patientjournal på sædvanlig vis, det vil sige efter reglerne i lovens § 42 a.

...

I loggen i Medicinprofilen – som patienten selv har adgang til, jf. § 157, stk. 9, nr. 3 – vil det fremgå, hvilken sundhedsperson der har foretaget et opslag, og hvilket elektronisk system der er videregivet oplysninger til. (...)'

Bestemmelsen i § 157 ændredes på ny ved lov nr. 100 af 10. februar 2009 om ændring af apotekerloven, sundhedsloven og lov for Grønland om forsyning, trafik, postbesørgelse m.v.

Lovændringen indebar bl.a., at forudsætningen for ministerens udnyttelse af bemyndigelsen i sundhedslovens § 157, stk. 6 (nu stk. 7), blev ændret således, at det med lovændringen nu forudsættes, at Sundhedsstyrelsen til brug for udførelsen af sit tilsyn får direkte adgang til specifikke patienters medicinprofiler, men at Sundhedsstyrelsen ikke gives adgang til lægens overbliksbillede (om den oprindelige forudsætning for ministerens bemyndigelse, se ovenfor om bemærkningerne til lov nr. 1556 af 20. december 2006, hvorefter tilsynet skulle have adgang til de samme foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, som den pågældende læge har adgang til).

Baggrunden for denne ændring i 2009-loven var en samtidig udvidelse af apotekerlovens § 11, stk. 4, således at Lægemiddelstyrelsen – ud over den eksisterende adgang til videregivelse til Sundhedsstyrelsen af oplysninger om ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler – fik adgang til videregivelse af oplysninger om ordinationer af antipsykotika. Det var således vurderingen, at Sundhedsstyrelsen fik et tilstrækkeligt overblik via de apoteksdata, som videregives fra Lægemiddelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 4 (se pkt. 14 i de almindelige bemærkninger i lovforslag nr. L 66, 2008/1, fremsat den 14. november 2008). I samme pkt. 14 siges endvidere bl.a. følgende under afsnittet 'Ministeriets overvejelser':

'Som det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen i det lovforslag, som dannede baggrund for lov nr. 1556 af 20. december 2006 om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om apoteksvirksomhed, er Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen efter loven afgrænset til udførelsen af det konkrete ordinationstilsyn. Sundhedsstyrelsen vil kun sjældent have behov for at få indblik i den enkelte patients Medicinprofil.

Sundhedsstyrelsen vil således normalt – alene ved brug af apoteksdata – kunne identificere læger med uhensigtsmæssig ordination af lægemidler. I sjældne tilfælde kan der dog opstå behov for, at Sundhedsstyrelsen kvalificerer tilsynet yderligere og får indblik i den enkelte patients Medicinprofil, f.eks. for at få fuldstændigt tidssvarende data, eller hvis der som led i den faglige vurdering af hensigtsmæssigheden af en ordination er behov for at se det fulde ordinationsbillede for en konkret patient.

I lighed med enhver anden anvendelse af de registrerede oplysninger vil der også blive foretaget en automatisk registrering (logning) af Sundhedsstyrelsens adgang til de registrerede oplysninger i Medicinprofilen. Borgeren vil have adgang til disse logoplysninger i borgerloggen.'

Af de specielle bemærkninger til 2009-lovændringen om Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen (dengang stk. 6, nu stk. 7) fremgår bl.a. følgende:

'Med den foreslåede ophævelse af 2. pkt. i sundhedslovens § 157, stk. 6, ændres forudsætningen for ministerens udnyttelse af bemyndigelsen i § 157, stk. 6. Det er således hensigten at udnytte bemyndigelsen til at give Sundhedsstyrelsens tilsyn direkte adgang til den enkelte patients medicinprofil. (...).'

Ved 2009-lovændringen skete der endvidere en udvidelse af kredsen af læger, der har adgang til dannelse af overblikbilleder i Medicinprofilen, til også at omfatte praktiserende speciallæger.

Bestemmelsen i § 157 blev på ny ændret ved lov nr. 534 af 26. maj 2010 om ændring af sundhedsloven. Med lovændringen blev der endvidere skabt hjemmel til at oprette et nationalt vaccinationsregister, jf. § 157 a.

Med lovændringen blev der foretaget en række præciseringer af lovgrundlaget for det Fælles Medicinkort med henblik på at tydeliggøre, at bestemmelsen i § 157 er hjemmel for såvel Medicinprofilen som det Fælles Medicinkort. Med lovændringen blev kredsen af sundhedspersoner, der gives adgang til de registrerede oplysninger, udvidet (stk. 1 og 3), og der blev indsat en bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til registerets oplysninger (§ 157, stk. 5).

Der skete endvidere en nyaffattelse af bestemmelsens stk. 9, nr. 4 og 5, der blev til stk. 10, nr. 4 og 5, om hjemmel til, at der administrativt kan fastsættes regler om adgangen til registerets data for den adgangsberettigede kreds, samt hjemmel til videregivelse af oplysninger fra registeret til journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister.

Forslag til 2010-lovændringen blev fremsat den 12. februar 2010 (lovforslag nr. L 129, 2009/1). Forslag til bestemmelsen i ændringslovens nr. 7 (indsættelse af et nyt stk. 4) blev først fremsat i betænkning over lovforslaget (afgivet af Sundhedsudvalget den 28. april 2010). Af de specielle bemærkninger til § 157, stk. 10, nr. 4 (det oprindelige lovforslags § 157, stk. 9, nr. 4), fremgår bl.a. følgende:

'Det foreslås, at affattelsen af lovens § 157, stk. 9, nr. 4, ændres, således at der i bestemmelsen foretages en opremsning af de i sundhedslovens § 157, stk. 2-6, nævnte persongrupper og myndigheder, der har adgang til de registrerede medicinoplysninger.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af den foreslåede ændring af den persongruppe, der har adgang til de registrerede medicinoplysninger.

I medfør af bestemmelsen fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse nærmere regler om driften m.v. af registeret, herunder bl.a. om de omfattede persongruppers adgang til elektronisk opslag og inddatering i registeret i medfør af lovens § 157, stk. 2-6, regler om tekniske krav og formkrav til indberetninger i systemet mm.

Hertil bemærkes, at fælles for alle persongrupper, der kan få adgang til medicinoplysninger, er, at det er en betingelse for etableringen af adgang til systemet – enten via et lokalt journalsystem indeholdende patientdata eller via internettet – at det er muligt éntydigt at identificere brugeren som tilhørende persongruppen, samt brugerens organisatoriske tilhørsforhold.'

Af de specielle bemærkninger til lovens § 157, stk. 10, nr. 5 (det oprindelige lovforslags § 157, stk. 9, nr. 5), fremgår bl.a. følgende (lovforslag nr. L 129, 2009/1, fremsat den 12. februar 2010):

'Det foreslås, at bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret udvides således, at der – ud over opslag i, inddatering af og videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, kommunernes elektroniske omsorgsjournalsystemer og elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis – vil kunne fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger fra registeret til andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger samt til Det Danske Vaccinationsregister.

Om adgangen til at foretage elektronisk opslag i, inddatering og videregivelse af oplysninger fra registeret til andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger bemærkes, at hensigten med ændringen er at skabe overensstemmelse i forhold til de persongrupper, der efter forslaget vil kunne få adgang til oplysninger i registeret og således kunne fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger til patientjournaler og omsorgsjournaler, der føres af de persongrupper, der kan få adgang til de registrerede medicinoplysninger, herunder fx ansatte i Kriminalforsorgens institutioner, der udleverer medicin.'

Ved lov nr. 603 af 18. juni 2012 om ændring af sundhedsloven blev der fastsat regler om et elektronisk indeks (Nationalt Patientindeks) i sundhedslovens §

193 b, som kan sikre et samlet overblik over alle væsentlige, digitale oplysninger om en patient. For sundhedslovens § 157 indebærer lovændringen en indsættelse af stk. 11, hvorefter ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks, jf. § 193 b.

I de specielle bemærkninger til bestemmelsen i § 157, stk. 11 (og den tilsvarende bestemmelse i § 157 a, stk. 10, om det nationale vaccinationsregister), fremgår følgende:

'De foreslåede bestemmelser i §§ 157 og 157 a medfører, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der må videregives oplysninger til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks (NPI), jf. § 193 b.

Det vurderes nødvendigt at indsætte en sådan hjemmel, da §§ 157 og 157 a udtømmende regulerer, hvilke persongrupper der må videregives data til, og da en sådan hjemmel ikke eksisterer i de gældende bestemmelser.

NPI skal udstille et samlet overblik over patientens data i de tilknyttede datakilder. De helbredsoplysninger, NPI vil indeholde, er såkaldte metadata om de data, der er registreret i kildesystemerne. Ved metadata forstås 'data om data'. Herudover vil NPI indeholde dybe links til placeringen af oplysninger i kildesystemerne, således at der kan ske en målrettet dataindsamling direkte fra kildesystemerne efterfølgende.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet til at fastsætte regler om, hvilke metadata der må videregives til NPI. (...)'

Bekendtgørelser udstedt i medfør af sundhedslovens § 157

Bekendtgørelse nr. 990 af 2. oktober 2006 om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen), som senest ændret ved bekendtgørelse nr. 973 af 23. september 2008, fandt anvendelse på tidspunktet for det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævns afgørelse af 8. december 2010. Bekendtgørelsen er i dag afløst af bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger.

Den dagældende bekendtgørelse nr. 990 af 2. oktober 2006 med senere ændringer fastsatte i § 2, stk. 2-7, regler om indholdet af registerets oplysninger. §§ 4-8 indeholdt bestemmelser om adgang til registeret. Bestemmelserne i §§ 4-8 lød sådan:

'§ 4. Lægen har adgang til de i § 2, stk. 2-5, nævnte oplysninger, for patienter, som lægen aktuelt har i behandling, og hvor oplysningerne er nødvendige af

hensyn til behandlingen. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddel-anvendelse. Lægen kan delegere adgangsretten til sin medhjælp.

Stk. 2. Lægen kan fra Medicinprofilen overføre de i § 2, stk. 2-5, nævnte oplysninger om patienter, som lægen aktuelt har i behandling, med henblik på opdatering af patientjournalen. Lægen tilrettelægger overførslen således, at det sikres, at lægen har adgang til opdaterede oplysninger i patientjournalen, når oplysningerne skal anvendes til behandling af patienten.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan stoppe overførsel af oplysninger efter § 4, stk. 2, hvis styrelsen vurderer, at de modtagende systemer ikke lever op til de til enhver tid gældende datasikkerhedskrav.

§ 4 a. Den kommunale hjemmesygepleje, herunder plejehjem, har adgang til de i § 2, stk. 2-7, nævnte oplysninger, når patienten

1) har givet udtrykkeligt samtykke hertil, jf. § 5, stk. 3,

2) er visiteret til hjemmesygepleje, herunder plejehjem, i den pågældende kommune, og

3) adgangen er relevant i forhold til behandling eller pleje af patienten.

Stk. 2. Den kommunale hjemmesygepleje kan fra Medicinprofilen overføre de i § 2, stk. 2-7, nævnte oplysninger med henblik på opdatering af den elektroniske omsorgsjournal, hvis betingelserne i § 4 a, stk. 1, nr. 1 og 2, eller sundhedslovens § 42 a er opfyldt. Hjemmesygeplejen tilrettelægger overførslen således, at det sikres, at hjemmesygeplejen har adgang til opdaterede oplysninger i den elektroniske omsorgsjournal, når oplysningerne skal anvendes til behandling eller pleje af patienten.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan stoppe overførsel af oplysninger efter § 4 a, stk. 2, hvis styrelsen vurderer, at de modtagende systemer ikke lever op til de til enhver tid gældende datasikkerhedskrav.

§ 5. Apotekeren har adgang til de i § 2, stk. 2, nævnte oplysninger, når adgangen er nødvendig for ekspedition af en ordination. Apotekeren kan delegere adgangsretten til fagligt uddannet personale på apoteket.

Stk. 2. Apotekeren har adgang til de i § 2, stk. 3-7, nævnte oplysninger, når medicinbrugeren har givet udtrykkeligt samtykke hertil, og adgangen er relevant i forhold til vejledningen af den pågældende medicinbruger. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse. Apotekeren kan delegere adgangsretten til fagligt uddannet personale på apoteket.

Stk. 3. Ved udtrykkeligt samtykke forstås enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling. Samtykket kan til enhver tid trækkes tilbage.

Stk. 4. Apotekeren kan fra Medicinprofilen overføre de i § 2, stk. 2, nævnte oplysninger til apotekersystemet i forbindelse med ekspedition af ordinationen.

§ 6. Den registrerede har direkte elektronisk adgang til de i § 2, stk. 2-7, nævnte oplysninger, der er registreret om vedkommende og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger jf. § 2, stk. 9, i overensstemmelse med reglerne i lov om personoplysninger.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen og en eventuel operatør, der på Lægemiddelstyrelsens vegne fører Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler, har adgang til alle oplysninger i registeret, når dette er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig. Oplysningerne må kun anvendes med henblik på at sikre registerets drift og datakvalitet.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen overvåger løbende, at registerets oplysninger opdateres korrekt med de oplysninger, der indberettes fra apotekerne, lægerne, medicinbrugeren samt sygehusene og ambulatorierne. Lægemiddelstyrelsen sikrer løbende, at oplysningerne slettes i overensstemmelse med § 14.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at apotekerne samt sygehusene og ambulatorierne indberetter i overensstemmelse med § 9 og § 10.

§ 7 a. Sundhedsstyrelsen har adgang til de i § 2, stk. 2-4, nævnte oplysninger, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

§ 8. Ingen ud over de i §§ 4-7 a nævnte har adgang til oplysningerne i Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler.'

Bekendtgørelsen blev som nævnt afløst af den nu gældende bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger. Bekendtgørelsens § 2, stk. 2-11, opregner de oplysninger, som Lægemiddelstyrelsens registrering af de enkelte borgers elektroniske medicinoplysninger indeholder. §§ 6-16 fastsætter regler om adgang til registeret. Bestemmelserne i §§ 6-16 lyder sådan:

§ 6. En læge har adgang til de i § 2, stk. 2-7, nævnte oplysninger, for patienter, som lægen aktuelt har i behandling, når det er nødvendigt for behandlingen af den enkelte patient. Alment praktiserende læger kan tillige benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Praktiserende speciallæger kan tillige benytte registeret til at finde patienter, som speciallægen har ordineret et eller flere lægemidler til, og som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugers lægemiddelanvendelse. Lægen kan delegere adgangsretten til sin medhjælp.

Stk. 2. En læge har elektronisk adgang til en oversigt over, hvilke personer der har adgang som medhjælp for vedkommende læge, samt hvilke handlinger medhjælpen har foretaget.

Stk. 3. En læge kan overføre de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger om patienter, som lægen aktuelt har i behandling til sit lokale patientjournalssystem med henblik på opdatering af patientjournalen. Lægen tilrettelægger overførslen således, at det sikres, at lægen har adgang til opdaterede oplysninger i patientjournalen, når oplysningerne skal anvendes til behandling af patienten.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan stoppe overførsel af oplysninger efter § 6, stk. 3, hvis styrelsen vurderer, at de modtagende systemer ikke lever op til de til enhver tid gældende datasikkerhedskrav.

§ 7. En tandlæge, en jordemoder, en sygeplejerske, en sundhedsplejerske, en social- og sundhedsassistent og en plejehjemsassistent, har adgang til de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger, for patienter, som tandlægen, jordemoderen, sygeplejersken, sundhedsplejersken, social- og sundhedsassistenten og plejehjemsassistenten aktuelt har i behandling, når det er nødvendigt for behandlingen af den enkelte patient. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse. Tandlægen, jordemoderen, sygeplejersken, sundhedsplejersken og social- og sundhedsassistenten kan delegere vedkommendes adgangsret til sin medhjælp.

Stk. 2. En tandlæge, en jordemoder, en sygeplejerske, en sundhedsplejerske og en social- og sundhedsassistent har elektronisk adgang til en oversigt over, hvilke personer, der har adgang som medhjælp for vedkommende sundhedsperson, samt hvilke handlinger medhjælpen har foretaget.

Stk. 3. En tandlæge, en jordemoder, en sygeplejerske, en sundhedsplejerske, en social- og sundhedsassistent og en plejehjemsassistent kan overføre de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger om patienter, som tandlægen, jordemoderen, sygeplejersken, sundhedsplejersken, social- og sundhedsassistenten og plejehjemsassistenten aktuelt har i behandling til sit lokale patientjournalssystem med henblik på opdatering af patientjournalen. Overførslen skal tilrettelægges således, at det sikres, at tandlægen, jordemoderen, sygeplejersken, sundhedsplejersken, social- og sundhedsassistenten og plejehjemsassistenten har adgang til opdaterede oplysninger i patientjournalen, når oplysningerne skal anvendes til behandling af patienten.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan stoppe overførsel af oplysninger efter § 7, stk. 3, hvis styrelsen vurderer, at de modtagende systemer ikke lever op til de til enhver tid gældende datasikkerhedskrav.

§ 8. Apotekere og apotekspersonale har adgang til de i § 2, stk. 2, nævnte oplysninger, der er registreret om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af en ordination.

Stk. 2. Apotekere og apotekspersonale har adgang til de i § 2, stk. 3-11, nævnte oplysninger, når medicinbrugeren har givet udtrykkeligt samtykke hertil, og adgangen er relevant i forhold til vejledningen af den pågældende medicinbruger. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse.

Stk. 3. Ved udtrykkeligt samtykke forstås enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved medicinbrugeren indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling. Samtykket kan til enhver tid trækkes tilbage.

Stk. 4. Apotekere og apotekspersonale kan overføre de i § 2, stk. 2, nævnte oplysninger til apotekersystemet i forbindelse med ekspedition af en ordination på recept af et lægemiddel.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan stoppe overførsel af oplysninger efter § 8, stk. 4, hvis styrelsen vurderer, at de modtagne systemer ikke lever op til de enhver tid gældende datasikkerhedskrav.

§ 9. Sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller -afstemning, har adgang til de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger, når adgangen er nødvendig for den pågældendes behandling af patienten. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugers lægemiddelanvendelse.

Stk. 2. En sygehusansat farmaceut eller farmakonom, jf. stk. 1, kan overføre de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger om patienter, som den pågældende aktuelt har i behandling til sit lokale patientjournalssystem med henblik på opdatering af patientjournalen. Overførslen skal tilrettelægges således, at det sikres, at den pågældende har adgang til opdaterede oplysninger i patientjournalen, når oplysningerne skal anvendes til medicingennemgang eller -afstemning i forhold til den enkelte patient.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan stoppe overførsel af oplysninger efter § 9, stk. 2, hvis styrelsen vurderer, at de modtagne systemer ikke lever op til de til enhver tid gældende datasikkerhedskrav.

§ 10. Ansatte i Kriminalforsorgens institutioner, der som led i deres erhverv udleverer medicin til indsatte har adgang til de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger, når adgangen er nødvendig for den pågældendes behandling eller pleje af patienten. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugers lægemiddelanvendelse.

Stk. 2. En ansat i Kriminalforsorgen, jf. stk. 1, kan overføre de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger om patienter, som den pågældende aktuelt har i behandling til sit lokale patientjournalssystem med henblik på opdatering af patientjournalen. Overførslen skal tilrettelægges således, at det sikres, at den pågældende har adgang til opdaterede oplysninger i patientjournalen, når oplysningerne skal anvendes til behandling eller pleje af patienten.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan stoppe overførsel af oplysninger efter § 10, stk. 2, hvis styrelsen vurderer, at de modtagne systemer ikke lever op til de til enhver tid gældende datasikkerhedskrav.

§ 11. Ambulancebehandlere med særlige kompetencer, der som led i deres erhverv i akutsituationer håndterer medicinoplysninger eller udleverer medicin til patienter, har adgang til de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger, når adgangen er nødvendig for den pågældendes behandling eller pleje af patienten. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse i en akutsituation.

Stk. 2. En ambulancebehandler med særlige kompetencer, jf. stk. 1, kan overføre de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger om patienter, som den pågældende aktuelt har i behandling til sit lokale patientjournalssystem med henblik på opdatering af patientjournalen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan stoppe overførsel af oplysninger efter § 11, stk. 2, hvis styrelsen vurderer, at de modtagne systemer ikke lever op til de til enhver tid gældende datasikkerhedskrav.

§ 12. Ansatte på botilbud og tilsvarende boligenheder i kommunen, herunder almene boliger for personer med nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, der som led i deres erhverv efter delegation fra borgerens læge, udleverer medicin til en borger, har adgang til de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger, når adgangen er nødvendig for den pågældendes behandling eller pleje af borgeren. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse.

Stk. 2. En ansat på et botilbud og tilsvarende boligenheder i kommunen, herunder almene boliger for personer med nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, jf. stk. 1, kan overføre de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger om borgere, som den pågældende aktuelt har i behandling til sit lokale patientjournalssystem med henblik på opdatering af patientjournalen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan stoppe overførsel af oplysninger efter § 12, stk. 2, hvis styrelsen vurderer, at de modtagne systemer ikke lever op til de til enhver tid gældende datasikkerhedskrav.

§ 13. Den registrerede har direkte elektronisk adgang til de i § 2, stk. 2-11, nævnte oplysninger, der er registreret om vedkommende og til en log over andres adgange til de registrerede oplysninger jf. § 4.

§ 14. Lægemiddelstyrelsen og en eventuel operatør, der på Lægemiddelstyrelsens vegne fører Lægemiddelstyrelsens registrering af de enkelte borgeres elektroniske medicinoplysninger, har adgang til de registrerede oplysninger, når dette er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig. Oplysningerne må kun anvendes med henblik på at sikre registerets drift og datakvalitet, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen har adgang til de registrerede oplysninger, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. sundhedslovens § 157, stk. 8, 1. pkt.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen har adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, jf. sundhedslovens § 157, stk. 8, 2. pkt.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om de enkelte borgeres elektroniske medicinoplysninger om ordinerede og udleverede vacciner til Det Danske Vaccinationsregister med henblik på registrering af de enkelte borgeres vaccinationsstatus.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen overvåger løbende, at de registrerede oplysninger opdateres korrekt med de oplysninger, der, jf. § 5, indberettes af fra læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, ansatte i kriminalforsorgen, ambulancebehandlere med særlige kompetencer, apoteker, ansatte på botilbud og tilsvarende boligenheder i kommunen, herunder almene boliger for personer med nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, medicinbrugere samt sygehuse og ambulatorier.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen sikrer løbende, at oplysningerne slettes i overensstemmelse med § 27.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at apoteker, læger og tandlæger herunder på sygehuse og sygehusambulatorier, den kommunale hjemmesygepleje, herunder plejehjem, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, ansatte i Kriminalforsorgen, ambulancebehandlere med særlige kompetencer samt ansatte på botilbud og tilsvarende boligenheder i kommunen, herunder almene boliger for personer med nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, indberetter i overensstemmelse med reglerne i §§ 17-24.

§ 15. Sundhedsstyrelsen har adgang til at rekvirere de i § 2, stk. 2-4, nævnte oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen, når det er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, eller hvis der er behov for at se det fulde ordinationsbillede som led i den faglige vurdering af hensigtsmæssigheden af en ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, og omstændighederne ikke afdækkes tilstrækkeligt med de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen i forvejen er i besiddelse af, jf. lov om apotekervirksomhed § 11, stk. 4.

§ 16. Ingen ud over de i §§ 6-15 nævnte personer og myndigheder har adgang til oplysningerne i Lægemiddelstyrelsens registrering af de enkelte borgeres elektroniske medicinoplysninger.'

3. Indeholder sundhedslovens § 157 en udtømmende regulering af spørgsmålet om videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen?

3.1. Sundhedspersoners adgang

Sundhedslovens § 157 indeholder i første række en regulering af en række sundhedspersoners adgang til oplysninger i Medicinprofilen. Det drejer sig om læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker mv.

Det fremgår af bestemmelsen og dens forarbejder, at der for disse sundhedspersoners vedkommende er tale om en direkte online-adgang til oplysningerne i Medicinprofilen – altså at de pågældende kan foretage opslag i det elektroniske system. Der er således – i lighed med de generelle regler i sundhedslovens § 42 a-c om sundhedspersoners indhentning af oplysninger i elektroniske systemer – tale om elektroniske opslag.

Det betyder, at de pågældende sundhedspersoner ikke forud for indhentningen skal fremsætte en anmodning over for Lægemiddelstyrelsen som dataansvarlig om videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen. Vedkommende sundhedsperson har i stedet mulighed for under iagttagelse af sundhedslovens § 157 og den tilhørende bekendtgørelse selv at indhente oplysningerne direkte ved opslag i Medicinprofilen. Se bl.a. bemærkningerne til lov nr. 538 af 17. juni 2008, hvor det bl.a. anføres, at hjemlen i § 157 til at give den adgangsberechtige personkreds 'adgang til' de oplysninger, der er registreret om en patient, i praksis er blevet fortolket som en adgang til online-opslag.

3.2. Sundhedsstyrelsens adgang

Herudover giver § 157, stk. 7 (oprindeligt indsat som stk. 6), en bemyndigelse for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Sådan som bestemmelsen i § 157, stk. 7, er formuleret, sammenholdt med lovbemærkningerne, jf. ovenfor, må jeg umiddelbart forstå forholdet sådan, at der også i relation til Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen er tænkt på en direkte online-adgang. Se bl.a. bemærkningerne til lov nr. 1556 af 20. december 2006, hvor det bl.a. anføres, at den tekniske løsning endnu ikke er etableret, og at Lægemiddelstyrelsen som dataansvarlig er ansvarlig for at træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger omkring Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen.

Se også bemærkningerne til lov nr. 538 af 17. juni 2008, hvor det i relation til bl.a. Sundhedsstyrelsens adgang anføres, at hjemlen endnu ikke er udnyttet,

da dette kræver tilvejebringelse af en række tekniske forudsætninger, som endnu ikke er fuldt udviklet.

Jeg bemærker, at bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011 i § 15 – i modsætning til § 7 a i den tidligere bekendtgørelse nr. 990 af 2. oktober 2006, som ændret ved bekendtgørelse nr. 973 af 23. september 2008 – anfører, at Sundhedsstyrelsen har adgang til 'at rekvirere' oplysningerne fra Lægemiddelstyrelsen. 2011-bekendtgørelsen bruger således ikke den i den tidligere § 7 a anvendte formulering 'adgang til'.

Jeg er ikke klar over, hvad der er baggrunden for dette. Jeg bemærker herved, at den lovændring, der fandt sted ved lov nr. 100 af 10. februar 2009, og som indebar en ændring af forudsætningen for ministerens udnyttelse af bemyndigelsen i § 157, stk. 6 (nu stk. 7), jf. ovenfor, ikke umiddelbart ses at ændre ved forudsætningen om, at der fortsat er tale om direkte online-opslag for Sundhedsstyrelsens vedkommende.

3.3. Videregivelse til patientjournalssystemer mv.

Herudover indeholder § 157 en bemyndigelse for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen til patientjournalssystemer mv. og Det Danske Vaccinationsregister (bestemmelsens stk. 10, nr. 5).

I lighed med det, der gør sig gældende for 'adgang til' oplysninger i Medicinprofilen, ses der ved denne videregivelse af oplysninger i Medicinprofilen til det elektroniske patientjournalssystem at være tale om en form for 'automatiseret' videregivelse.

Herved mener jeg en videregivelse, som finder sted, uden at Lægemiddelstyrelsen som dataansvarlig har behandlet og taget stilling til en konkret anmodning om videregivelse. Det fremgår således af lovforarbejderne til lov nr. 538 af 17. juni 2008, at videregivelsen i praksis forudsættes kun at kunne ske, når en sundhedsperson, der er berettiget til adgang til Medicinprofilen efter de gældende regler i § 157, på lovlig vis logger sig ind på Medicinprofilen. De sundhedspersoner, som efter sundhedslovens § 157 er adgangsberettigede, vil i Medicinprofilen kunne vælge en funktion, som videregiver oplysninger fra pågældende patients medicinprofil til det elektroniske patientjournalssystem, hvis der er sket ændringer i patientens medicinprofil siden sidste opslag i profilen.

3.4. Videregivelse til den myndighed, der er ansvarlig for Nationalt Patientindeks

Ved en gennemgang af bestemmelsen i stk. 11 i § 157 og forarbejderne hertil synes denne bestemmelse umiddelbart at 'bryde' med ovennævnte.

Hjemmelsbestemmelsen i stk. 11 anvender således formuleringen 'videregivelse' frem for 'adgang til'. Bestemmelsen synes således efter sit indhold næppe (alene) at tage sigte på elektroniske opslag i Medicinprofilen eller den form for 'automatiseret' videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen, som bestemmelsen i § 157 i øvrigt ses at regulere, jf. ovenfor.

I bemærkningerne til hjemmelsbestemmelsen i stk. 11, jf. ovenfor, fremgår endvidere, at det vurderes nødvendigt at indsætte en sådan hjemmel, da § 157 (og § 157 a) udtømmende regulerer, hvilke persongrupper der må videregives data til, og da en sådan hjemmel ikke eksisterer i de gældende bestemmelser.

3.5. Min foreløbige opfattelse

Jeg mener, at enkelte af lovforarbejderne isoleret set kunne forstås således, at § 157 udtømmende skulle regulere enhver form for videregivelse, jf. særligt bemærkningerne til bestemmelsens stk. 11 (gengivet ovenfor s. 18).

På baggrund af en samlet gennemgang af bestemmelsen i § 157 og dens forarbejder er det imidlertid min foreløbige opfattelse, at § 157 såvel på tidspunktet for indsættelsen af stk. 11 som i dag alene må antages udtømmende at regulere spørgsmålet om den kreds, der har adgang til direkte online-opslag, og spørgsmålet om 'automatiseret' videregivelse til et elektronisk patientjournalssystem mv., som foretages i forbindelse med de omtalte online-opslag.

Jeg har således umiddelbart vanskeligt ved at følge det, der fremgår af bemærkningerne til stk. 11, hvis det skal forstås således, at bestemmelsen i § 157 må anses for udtømmende at regulere *enhver* form for videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen, altså herved også den indhentelse og videregivelse, der ikke foretages i forbindelse med direkte online-opslag.

Hertil kommer, at det efter min opfattelse ville føre til et urimeligt resultat, hvis § 157 måtte antages udtømmende at regulere enhver form for videregivelse. Jeg mener således, at det må have formodningen imod sig, at (bl.a.) Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skulle være afskåret fra at indhente oplysninger fra Medicinprofilen til brug for behandlingen af en patientklagesag.

Det er således min foreløbige opfattelse, at § 157 ikke på tidspunktet for det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævns afgørelse eller i dag udtømmende regulerer enhver form for videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen, og at ministeren for sundhed og forebyggelse heller ikke ved bemyndigelsesbestemmelser i § 157 har fået adgang til at foretage en udtømmende regulering af dette spørgsmål.

4. Hvilke regler gælder for den videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen, som sundhedslovens § 157 ikke regulerer?

Herefter må det vurderes, hvilke regler der i givet fald så regulerer spørgsmålet om videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen til brug for behandlingen af en patientklagesag.

Det ses ikke at være muligt at anvende de generelle regler i sundhedslovens kapitel 9 (§§ 40-49) om videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. Det skyldes, at sundhedsloven omfatter *sundhedspersoners* videregivelse fra patientjournaler mv., se bl.a. Helle Bødker Madsen, Sundhedsret, 2. udgave (2010), s. 227. De pågældende oplysninger fra Medicinprofilen ses i stedet at skulle videregives af *en myndighed*, nemlig Lægemiddelstyrelsen som dataansvarlig for Medicinprofilen.

Persondataloven (lov nr. 429 af 31. maj 2000) indeholder i kapitel 4 regler om, i hvilket omfang behandling af personoplysninger må finde sted. Reglerne har afløst de tidligere regler i registerlovene om registrering, opbevaring, samkøring, videregivelse og indsamling af oplysninger.

Bestemmelserne skal sikre, at der sker en korrekt gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (direktiv 95/46/EF), artikel 5-8. Se bl.a. Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer af Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, 2. udgave (2008), s. 141. I kommentaren omtaler forfatterne bl.a. forholdet til anden lovgivning, se s. 142 f., hvor følgende er anført:

Reglerne i kapitel 4 om behandling af personoplysninger kan endvidere være fraveget ved regler i anden lovgivning. Der vil typisk være tale om, at en lov fastsætter, at der kan eller skal ske en bestemt behandling af oplysninger, f.eks. reglerne i skattekontrolloven om arbejdsgivers pligt til at indsamle og indberette forskellige økonomiske oplysninger om de ansatte til skattemyndighederne. Som andre eksempler på særregler i lovgivningen kan nævnes reglen i retsplejelovens § 808 a om politiets og anklagemyndighedens terminaladgang til de nødvendige oplysninger i indkomstregisteret til brug for behandlingen af straffesager samt reglen i straffuldbyrdeleslovens § 110 a om Direktoratet for Kriminalforsorgens terminaladgang til de nødvendige oplysninger i indkomstregisteret til brug for fuldbyrdelse af straf. Også her gælder reglerne i persondatalovens kapitel 4, i det omfang særlovgivningen ikke regulerer en bestemt behandling. (...)

Det er vigtigt at være opmærksom på, at reglerne i kapitel 4 – ligesom reglerne i kapitel 5-7 – ikke regulerer spørgsmålet om, hvorvidt en dataansvarlig

skal foretage en bestemt behandling af oplysninger, men kun om behandlingen kan eller må foretages.'

Betænkning nr. 1500/2008 om udveksling af oplysninger inden for den offentlige forvaltning henviser ligeledes til ovennævnte lovkommentar, hvorefter reglerne i persondatalovens kapitel 4 finder anvendelse, i det omfang særlovgivningen ikke regulerer en bestemt behandling, jf. betænkningen s. 32.

Herefter er det min foreløbige opfattelse, at spørgsmålet om videregivelse af oplysninger i Medicinprofilen fra Lægemiddelstyrelsen til det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og nu Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet til brug for behandlingen af en patientklagesag måtte og fortsat må skulle vurderes efter de generelle regler om behandling af personoplysninger i persondataloven, særligt denne lovs § 7, der bl.a. vedrører oplysninger om helbredsmæssige forhold. Bestemmelsen lyder sådan:

'§ 7. Der må ikke behandles oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige tilhørsforhold og oplysninger om helbredsmæssige og seksuelle forhold.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis

- 1) den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling,
- 2) behandlingen er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden persons vitale interesser i tilfælde, hvor den pågældende ikke fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke,
- 3) behandlingen vedrører oplysninger, som er blevet offentliggjort af den registrerede, eller
- 4) behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.

...

Stk. 5. Bestemmelsen i stk. 1 finder ikke anvendelse, 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 undergivet tavshedspligt.

...'

I en sagstype som den her foreliggende, hvor det ikke er muligt at indhente et samtykke, synes hjemlen for en eventuel videregivelse at skulle findes i persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, hvorefter videregivelse af oplysninger vil kunne ske, hvis dette er nødvendigt for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gæl-

dende eller forsvares. Dette vil bl.a. kunne være tilfældet med hensyn til offentlige myndigheders behandling af oplysninger som led i myndighedsudøvelse. Det vil bero på de konkrete omstændigheder, hvorvidt en given videregivelse må antages at være nødvendig i bestemmelsens forstand. Se den ovenfor nævnte betænkning nr. 1500/2008, s. 39. Se nærmere om bestemmelsens rækkevidde i Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer af Henrik Waaben og Henrik Korfits Nielsen, 2. udgave (2008), s. 212 ff.

Jeg bemærker, at i det omfang betingelserne for videregivelse er opfyldt efter (f.eks.) persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, indebærer forvaltningslovens § 31 en egentlig pligt til at videregive oplysningen til den rekvirerende myndighed.

Som nævnt indledningsvis viderefører jeg ikke min undersøgelse af, hvorvidt det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn i den konkrete sag burde have indhentet oplysninger i Medicinprofilen.

Min foreløbige opfattelse af sagen er imidlertid, at jeg er uenig med myndighederne i, at der ikke generelt forelå eller foreligger hjemmel til, at det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller Patientombuddet kunne eller kan indhente oplysninger fra Medicinprofilen om en konkret persons medicinoplysninger til brug for behandlingen af patientklagesager.

Jørgen Steen Sørensen (underskrift)

Sagsfremstilling

Det fremgår af sagen, at det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn den 8. december 2010 traf afgørelse i en sag, hvor A havde klaget over, at hendes far, B, ikke modtog korrekt pleje på et kommunalt plejecenter fra maj til november 2007.

I afgørelsen fandt Patientklagenævnet ikke grundlag for at kritisere den indklagede sygeplejerske for hendes behandling af B i den omhandlede periode, jf. autorisationslovens § 17. Patientklagenævnet anførte dog, at det "havde dog været hensigtsmæssigt, om sygeplejerske (C) havde sikret, at afkrydsningsskemaerne for administration af ilt og medicin havde været opbevaret sammen med det øvrige journalmateriale".

B afgik ved døden den 31. juli 2008.

Om sagens nærmere omstændigheder henviser jeg til Patientklagenævnets afgørelse af 8. december 2010.

A klagede oprindeligt den 3. august 2011 til mig over Patientklagenævnets afgørelse. Den 11. august 2011 sendte jeg A's klage af 3. august 2011 videre til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Klagen blev sendt som en anmodning fra hende om, at nævnet tog stilling til hendes klage over, at nævnet ikke inddrog oplysninger fra B's medicinprofil, til trods for at nævnet havde modtaget hendes klage, før medicinprofilen blev slettet fra Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (jf. § 14 i den dagældende bekendtgørelse nr. 990 af 2. oktober 2006). Videre sendelsen skete samtidig som en klage fra A over, at nævnet ikke vejledte hende om muligheden for at få aktindsigt i medicinprofilen.

Ved brev af 5. oktober 2011 skrev A igen til mig. Hun oplyste, at hun havde fået svar fra Patientombuddet, og at hun ønskede at opretholde sin klage.

Med brevet fulgte bl.a. en kopi af Patientombuddets brev af 20. september 2011. Patientombuddet bemærkede i brevet, at Medicinprofilen er en elektronisk oversigt, som viser, hvad en borger har fået udleveret på recept på apoteket inden for de seneste to år. Efter Patientombuddets opfattelse indeholdt B's Medicinprofil ikke oplysninger, der var egnede til "at belyse plejepersonalets administration af medicinen til (B)". Som følge deraf var medicinprofilen ikke relevant for Patientklagenævnets behandling af klagen. Patientombuddet tog i brevet derimod ikke stilling til A's klage over, at Patientklagenævnet ikke vejledte hende om muligheden for at søge om aktindsigt i B's medicinprofil.

På baggrund af A's klage bad jeg den 24. november 2011 Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn om en udtalelse. I min anmodning bad jeg Disciplinærnævnet om bl.a. at uddybe begrundelsen for, at det (efter Patientklagenævnets opfattelse) ikke var relevant at indhente oplysninger fra Medicinprofilen.

Den 13. februar 2012 afgav Patientombuddet som sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn en udtalelse til sagen. Under hensyn til min afgrænsning af sagen, jf. pkt. 1 ovenfor, har jeg i det følgende alene valgt at gengive den del af udtalelsen, som vedrører spørgsmålet om adgang til oplysninger i Medicinprofilen:

"Patientombuddet kan oplyse, at afgørelsen den 8. december 2010 blev truffet af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Patientklagenævnets kompetence til at behandle klager over bestemte sundhedspersoner er fra den 1. januar 2011 overtaget af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som sekretariatsbetjenes af Patientombuddet.

Patientombuddet fremsender hermed som sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn en udtalelse til sagen samt sagens akter og en aktliste. Der fremsendes akter. (...)

Generelt om adgang til medicinprofilen

Medicinprofilen indeholder bl.a. oplysninger om personer, der inden for de seneste 24 måneder har fået ordineret og udleveret lægemidler på recept.

Adgangen til medicinprofilen er reguleret af reglerne i sundhedslovens § 157 samt – på tidspunktet for sagens afgørelse – af reglerne i den tidligere gældende bekendtgørelse nr. 990 af 2. oktober 2006 om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler. Bekendtgørelse nr. 990 af 2. oktober 2006 er med virkning fra den 16. maj 2011 afløst af bekendtgørelse nr. 436 af den 11. maj 2011 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger.

Efter de omhandlede regler har den registrerede selv samt under visse betingelser nogle sundhedspersoner og myndigheder m.v. adgang til at indhente oplysninger fra medicinprofilen.

Det fremgår ligeledes, at ingen ud over de i bekendtgørelsen udtrykkeligt nævnte personer og myndigheder m.v. har adgang til oplysningerne i medicinprofilen, jf. § 8 i den nævnte bekendtgørelse fra 2006 og nu § 16 i bekendtgørelsen fra 2011.

Det er på den baggrund Patientombuddets opfattelse, at reglerne indeholder en udtømmende opregning af de personer og myndigheder m.v., som har adgang til at indhente oplysninger fra medicinprofilen.

Med virkning fra 1. oktober 2008 fik Sundhedsstyrelsen adgang til visse oplysninger i medicinprofilen, jf. § 7 a i bekendtgørelse nr. 990 af 2. oktober 2006 som ændret ved bekendtgørelse nr. 973 af 23. september 2008. Sundhedsstyrelsens adgang var dog begrænset til tilfælde, hvor det var nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Sundhedsstyrelsens adgang til medicinprofilen er også efter de gældende regler i bekendtgørelsen fra 2011 begrænset til sådanne tilfælde, jf. denne bekendtgørelse § 15.

Embedslægerne varetog indtil 1. januar 2011 sagsoplysningen i patientklagesager for det tidligere Patientklagenævn.

Det er Patientombuddets opfattelse, at adgangen for Sundhedsstyrelsen, herunder embedslægerne, til at få adgang til oplysningerne i den elektroniske medicinprofil ikke gav embedslægerne hjemmel til at indhente oplysninger fra medicinprofilen til brug for oplysningen af en patientklage-

sag. Patientombuddet kan herved også henvise til forarbejderne til den nuværende sundhedslovs § 157, stk. 7, jf. lovforslag nr. L 50 A fremsat som L 50 den 26. oktober 2006.

Det er på baggrund af ovennævnte bestemmelser Patientombuddets opfattelse, at der ikke forelå eller foreligger hjemmel til, at Sundhedsvæsenets Patientklagenævn henholdsvis Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller Patientombuddet kunne eller kan indhente oplysninger fra medicinprofilen om en konkret persons elektroniske medicinoplysninger til brug for behandlingen af patientklagesag.”

Den 28. februar 2013 bad jeg Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn om bemærkninger til det, som jeg havde anført i min foreløbige redegørelse. Jeg bad om, at nævnet sendte sine bemærkninger til mig via Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, således at ministeriet også kunne få lejlighed til at kommentere min foreløbige opfattelse af sagen.

Den 25. april 2014 afgav Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærkninger til min foreløbige redegørelse. Ministeriet fremsendte ikke Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns bemærkninger, men ministeriet omtalte og citerede i et vist omfang disse i sine bemærkninger til mig. Ministeriet skrev således:

”...

Af Ombudsmandens foreløbige redegørelse fremgår, at Ombudsmanden finder, at § 157 udtømmende regulerer sundhedspersoners m.v. direkte opslag i Medicinprofilen, men at bestemmelserne i § 157 ikke udtømmende regulerer videregivelse af oplysninger i Medicinprofilen til fx Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn med henblik på behandling af en klage, som efter Ombudsmandens opfattelse vil kunne ske efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4.

Bidrag fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn

Sekretariatet for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Patientombuddet, har ved mail af 21. februar 2014 fremsendt bidrag til besvarelse af ombudsmandens foreløbige redegørelse om adgang til medicinoplysninger.

’Patientombuddet skal som sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn hertil bemærke, at det hidtil – som det fremgår af ombudsmandens sagsfremstilling – har været Patientombuddets opfattelse, at sundhedslovens § 157 udtømmende regulerer både (elektronisk) indhentning af oplysninger fra medicinprofilen og enhver form for videregivelse af oplysninger fra medicinprofilen.’

Og videre, at 'Vedrørende behovet for sådanne oplysninger til brug for behandlingen af patientklagesager bemærkes følgende:'

'Oplysninger om, hvilken medicin der er ordineret til en patient, er ofte relevante for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns og Patientombuddets behandling af patientklagesager. Disse oplysninger fremgår også af patientens journal(er), idet den ordinerende læge har pligt til at journalføre oplysninger om ordination af lægemidler. For så vidt angår borgere i ældreplejen fremgår oplysningerne ligeledes af kommunens omsorgsjournal. Patientombuddet indhenter i almindelighed standardmæssigt sådanne journaloplysninger til brug for sagsbehandlingen. Journalen indeholder i øvrigt også en række yderligere oplysninger om patientens behandling, som er relevante for sagsbehandlingen.

Det er således Patientombuddets opfattelse, at en eventuel adgang til indhentning af oplysninger fra medicinprofilen ikke er nødvendig for, at der kan foretages en forsvarlig oplysning af patientklagesager.

Det kan dog ikke udelukkes, at oplysninger fra medicinprofilen i enkelte tilfælde vil kunne bidrage med oplysninger, som kunne have betydning for bedømmelsen af enkelte sager. Det kan f.eks. være tilfældet, hvis journalen ikke indeholder oplysninger om det ordinerede lægemiddels styrke og dosis, eller hvis der f.eks. klages over, at sundhedspersonalet ikke har afhentet ordineret medicin til en patient, som derfor ikke har fået sin medicin. I sådanne tilfælde vil Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet kunne have en interesse i at søge forholdet belyst med oplysninger fra Medicinprofilen.'

Patientombuddet, som sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, har fundet, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bør forholde sig til reglerne i sundhedslovens § 157 om elektroniske medicinoplysninger, og videregivelse af disse oplysninger.

Nedenfor redegøres indledningsvist for programmerne Medicinprofilen og det Fælles Medicinkort (FMK), som indeholder elektroniske medicinoplysninger, og ministeriets opfattelse af rækkevidden af § 157 og mulighederne for Patientombuddet, som sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, for indsigt i medicinoplysninger.

Om Medicinprofilen og det Fælles Medicinkort (FMK)

Om Medicinprofilen kan ministeriet oplyse, at denne indeholder oplysninger om borgernes køb af lægemidler på apotek efter recept de seneste to år. Medicinprofilen er under afvikling og erstattes af programmet det Fælles Medicinkort (FMK). FMK er en videreudvikling af Medicinprofilen, hvor fordelene bl.a. er, at de seneste to års køb af lægemidler samles i en ak-

tuel medicinering, at medicinoplysninger deles på tværs af sektorer i sundhedsvæsenet samt integreres i lokale journalsystemer.

Medicinprofilen/FMK er et arbejdsredskab, hvorigennem det bl.a. er muligt at sikre overblik over borgerens lægemiddelbehandling, også for lægemidler ordineret i andre sektorer, som grundlag for ny (elektronisk) ordination. Medicinprofilen/MFK erstatter således ikke journalen og journaliseringspligten, men integrationen sikrer, at en handling, fx en ordination via FMK, tilføjes den lokale journal. Årsagen til dette er også, at lægemiddeloplysninger i Medicinprofilen/FMK slettes efter 2 år, svarende til gyldighedsperioden for en recept.

Sundhedslovens § 157 har været hjemmel først for Medicinprofilen, siden både for Medicinprofilen og for udvikling af FMK, og er efter ændringen af § 157 i maj 2010 [note 1: Bekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 af sundhedsloven, som ændret ved lov nr. 603 af 18. juni 2012 (NPI) og lov nr. 1638 af 26. december 2013 (Sundhedsstyrelsens inddatering af lægemidler købt i andet EU-/EØS-land, som ydes tilskud)] generisk i forhold til programvalg, idet det der reguleres er elektroniske medicinoplysninger. Dog fremgår det af bemærkningerne, at bestemmelsen vil dække Medicinprofilen i en overgangs/afviklingsperiode og programmet FMK. I det følgende vil blive anvendt betegnelsen 'elektroniske medicinoplysninger' frem for programnavn.

I forhold til dataansvar og videregivelse af elektroniske medicinoplysninger har ressortomlægninger for institutioner under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse medført, at Statens Seruminstitut (SSI) er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, mod tidligere Lægemiddelstyrelsen, jf. § 157, stk. 1. SSI er også nu ansvarlig for Lægemiddelstatistikregistret, jf. § 157, stk. 10 (tidligere stk. 8). Lægemiddelstyrelsen er nedlagt, og en lang række opgaver overført til Sundhedsstyrelsen. Det betyder, at det i dag er SSI, som videregiver medicinoplysninger til Sundhedsstyrelsen til brug for styrelsens tilsyn med læger og tandlæger og om nødvendigt for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. § 157, stk. 9 og 10 (tidligere stk. 7 og 8). Endelig giver § 157, stk. 13 (tidligere stk. 11) adgang for ministeren til at fastsætte regler for videregivelse til den myndighed, som er ansvarlig for et Nationalt Patientindeks (NPI). Bemyndigelsen er ikke udnyttet.

Ministeriets forståelse af § 157

Ombudsmanden angiver i sin foreløbige redegørelse, at sundhedslovens § 157 udtømmende regulerer sundhedspersoners m.v. direkte adgang til elektroniske medicinoplysninger, men at videregivelse af oplysninger til andre myndigheder ikke udtømmende reguleres af § 157, hvorfor persondatalovens regler vil kunne finde anvendelse.

Regulering for sundhedspersoner m.v.

Ministeriet er enig med Ombudsmanden i, at sundhedslovens § 157 udtømmende regulerer sundhedspersoners m.v. direkte opslag i elektroniske medicinoplysninger, dels ved § 157, stk. 2-4 og 6, dels efter bemyndigelsesbestemmelsen i § 157, stk. 5, som benyttes for fastsættelse af yderligere personers adgang til elektroniske medicinoplysninger, jf. bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger.

Videregivelse til lokale journalsystemer, jf. § 157, stk. 12 (tidligere stk. 10), er knyttet til sundhedspersoners m.v. direkte opslag i elektroniske medicinoplysninger – Medicinprofilen og FMK, og er automatiseret idet Medicinprofilen/FMK integreres i det lokale journalsystem. Denne form for videregivelse anses således også for udtømmende reguleret.

Regulering for sundhedsmyndigheder m.v.

Ministeriet er enig med ombudsmanden i, at § 157 ikke udtømmende regulerer videregivelse af elektroniske medicinoplysninger til andre myndigheder.

I forhold til Sundhedsstyrelsens adgang til oplysninger for tilsyn med læger/tandlæger og i forbindelse med bivirkningsindberetninger følger dette af § 157 stk. 9 og 10.

Af § 157, stk. 9 fremgår, at ministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til medicinoplysninger, når det er nødvendigt for tilsynet med læger og tandlægers ordinationer af specifikke typer af lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, hvilket er sket med bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011 om Lægemiddelstyrelsens registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger.

I forhold til hvorledes Sundhedsstyrelsen får adgang til elektroniske oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, fremgår det af Ombudsmandens redegørelse, at det ved ændringen af § 157 i 2006 blev angivet, at den tekniske løsning var uafklaret, og senere ved ændringen af § 157 i 2009, at det var hensigten at udnytte bestemmelsen til direkte adgang for Sundhedsstyrelsen mhp. tilsyn med læger og tandlægers ordinationer. Sundhedsstyrelsen har ikke haft direkte online adgang til Medicinprofilen henholdsvis FMK, men har modtaget et datasæt, som er fordelt på læger/tandlæger og ordinationer indenfor angivne grupper af lægemidler. I det tilfælde at en læge eller tandlæge har udvist en adfærd, som giver Sundhedsstyrelsen anledning til at indhente medicinoplysninger på personnummerniveau for det videre tilsyn, anmoder Sundhedsstyrelsen om et dataudtræk herfor. Sundhedsstyrelsen har så-

ledes ikke online adgang til Medicinprofilen og FMK, hvilket også afspejles i bekendtgørelsen [Note 2: Bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger]. At planen om Sundhedsstyrelsens direkte online adgang ikke blev implementeret skyldtes en afvejning af omkostningerne ved den tekniske løsning overfor imødekommelse af grundlaget for styrelsens tilsyn.

I § 157, stk. 10 er det angivet, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til elektroniske medicinoplysninger, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. På grund af ressortomlægninger mellem styrelser under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er ansvaret for elektroniske medicinoplysninger hos SSI, mens bivirkningsovervågningen er placeret i Sundhedsstyrelsen.

For Sundhedsstyrelsens adgang til elektroniske medicinoplysninger for behandling af bivirkningsindberetninger, hvor nødvendigt, har en række medarbejdere i Sundhedsstyrelsen online adgang til Medicinprofilen, men ikke FMK. Det er endnu ikke afklaret, om den direkte adgang for behandling af bivirkningsindberetninger skal videreføres i FMK, når Medicinprofilen forventes lukket med udgangen af 2014.

Det er ministeriets opfattelse, at § 157, stk. 9 og 10 entydigt fastlægger, at Sundhedsstyrelsen (eller den myndighed, der varetager opgaven) kan få indsigt i medicinoplysninger til brug for tilsyn med læger/tandlæger og om nødvendigt til behandling af bivirkningsindberetninger. Og at indsigten er udtømmende, uanset om det sker ved videregivelse af datasæt eller via direkte opslag, hvilket Ombudsmanden også anfører i redegørelsens side 22, midt.

Sundhedslovens § 157, stk. 13, indeholder en bemyndigelse for ministeren til at fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for National PatientIndeks.

Et Nationalt PatientIndeks (NPI) har til formål at vise en række patientoplysninger samlet. Dette som metadata i form af links til datakilder/systemer, herunder bl.a. FMK og Det Danske Vaccinationsregister (DDV). Hjemlen i § 157, stk. 13, vedrører bemyndigelse til at fastsætte regler om patientindeksets dataansvarlige samt indretning, drift og anvendelse af patientindekset for at sikre gennemsigtige regler for dataansvar, indhentning, anvendelse og videregivelse af data, der præsenteres i indekset.

§ 157, stk. 13 blev indsat ved en ændring af sundhedsloven i juni 2012. Af bemærkningerne fremgår, at denne bestemmelse giver mulighed for

at videregive oplysninger, da de eksisterende bestemmelser i § 157 udtømmende regulerer, hvilke persongrupper, der må videregives data til.

Ministeriet er således enig med Ombudsmanden i, at § 157, stk. 13 bryder med den hidtil gældende udtømmende regulering af indsigt i elektroniske medicinoplysninger.

Konklusion

Ministeriet er således enig med Ombudsmanden i dennes foreløbige opfattelse af, at sundhedslovens § 157 ikke udtømmende regulerer enhver form for videregivelse, og at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn derfor vil have mulighed for at anmode Statens Serum Institut om oplysninger til brug for klagesagsbehandling.

Ministeriet skal bemærke, at dette ikke har været hensigten, og at ministeriet derfor vil overveje at ændre eller præcisere sundhedslovens § 157, stk. 13, samt i den forbindelse tage stilling til videregivelse af medicinoplysninger til brug for klagesagsbehandling, idet Patientombuddet, som sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, har anført, at oplysninger fra Medicinprofilen (og FMK) i enkelte tilfælde vil kunne bidrage med oplysninger, som kunne have betydning for bedømmelsen af enkelte sager, hvor journalen er mangelfuld eller om sundhedspersonalet har afhentet medicin på apoteket.

Kopi af dette brev er sendt til Patientombuddet, som sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, og Statens Seruminstitut.”