



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
primsund@im.dk  
lfi@im.dk

STRANDGADE 56  
DK-1401 KØBENHAVN K  
TEL. +45 32 69 88 88  
FAX +45 32 69 88 00  
CENTER@HUMANRIGHTS.DK  
WWW.MENNESKERET.DK  
WWW.HUMANRIGHTS.DK

DATO 1. februar 2011

J.NR.

540.10/24653/SWG

## **Høring over udkast til bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger**

### **1. Indledning**

Ved e-mail af 12. januar 2011 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om senest den 2. februar 2011 at modtage Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger.

### **2. Bekendtgørelsens indhold**

Bekendtgørelsen regulerer Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger i Lægemiddelstyrelsens receptserver, i Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler og i Det Fælles Medicinkort.

Lægemiddelstyrelsens registrering af de enkelte borgeres elektroniske medicinoplysninger indeholder blandt andet oplysninger om personer, der inden for de seneste 24 måneder har fået ordineret lægemidler på recept, har købt eller fået udleveret lægemidler efter recept på et apotek eller har fået udleveret lægemidler på et sygehus eller sygehusambulatorium, samt om personer der er omfattet af en læges eller tandlæges indberetning af cave (allergi) eller har indberettet oplysninger i sit medicinskab.

Bekendtgørelsen regulerer endvidere sundhedsfagligt personales adgang til registrerede oplysninger, når oplysningerne er relevante i forhold til aktuel behandling. Som noget nyt i forhold til den gældende bekendtgørelse om registrering af medicinoplysninger, jf.

bekendtgørelse nr. 990 af 2. oktober 2006 – og med det formål at udmønte de seneste ændringer af sundhedslovens § 157, jf. lov nr. 534 af 26. maj 2010 – præciseres og udvides de persongrupper, der kan få adgang til systemerne således, at persongrupperne fremover udgør læger, tandlæger, jordmødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter eller farmakonomer, ansatte i Kriminalforsorgen, der som led i deres erhverv, udleverer medicin til indsatte, visse ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale og endelig den registrerede selv.

Fælles for alle persongrupper, der kan få adgang til de registrerede oplysninger er, at det er en betingelse for adgang til systemerne, at det er muligt éntydigt at identificere brugeren som tilhørende den pågældende persongruppe samt brugerens organisatoriske tilhørsforhold. Endvidere er samtlige af de omfattede persongrupper efter lovgivningen underlagt tavshedspligt.

Persongrupperne vil kunne få direkte adgang til de registrerede oplysninger gennem egne elektroniske journalsystemer med oplysning om den enkelte patients lægemiddelbehandling, når en sådan viden er relevant i forhold til aktuel behandling. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse. Indhentes, videregives eller udnyttes oplysninger uberettiget kan den pågældende ifalde strafansvar.

Oplysninger i registrene skal – bortset fra indberetninger om cave (allergi) og oplysninger om medicinskab – slettes to år efter registreringen.

### **3. Menneskerettens beskyttelse**

Offentlige myndigheders registrering, behandling og opbevaring af personoplysninger udgør indgreb i retten til privatliv beskyttet blandt andet i Den Europæiske Menneskerettighedskonvention (EMRK) artikel 8, der har følgende ordlyd:

”Artikel 8.

Stk. 1. Enhver har ret til respekt for sit privatliv og familieliv, sit hjem og sin korrespondance.

Stk. 2. Ingen offentlig myndighed må gøre indgreb i udøvelsen af denne ret, medmindre det sker i overensstemmelse med loven og er nødvendigt i et demokratisk samfund af hensyn til den nationale sikkerhed, den offentlige tryghed eller landets økonomiske velfærd, for at forebygge uro eller forbrydelse, for at beskytte sundheden eller sædeligheden eller for at beskytte rettigheder og friheder.”

Retten til privatliv beskyttet i artikel 8, stk. 1, er ikke absolut. Efter artikel 8, stk. 2, kan der lovligt gøres indgreb i retten, hvis der er klar lovhjemmel hertil, og indgrebet er begrundet



i et lovligt hensyn og er nødvendigt, herunder proportionalt idet indgrebets intensitet skal stå i et rimeligt forhold til det angivne formål.

Endvidere har Europarådets Konvention om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger (1981) til formål at sikre særligt retten til privatlivets fred i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger, jf. herved konventionens artikel 1.

Det fremgår af konventionens artikel 5, at personoplysninger som behandles elektronisk skal a) indsamles og behandles rimeligt og lovligt, b) lagres til nærmere bestemte og lovlige formål og må ikke anvendes på en måde, som er uforenelig med disse formål, c) være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere end, hvad der kræves til opfyldelsen af de formål, de er lagret til, d) være nøjagtige og om nødvendigt føres ajour, og e) opbevares i en form, som ikke muliggør identifikation af de registrerede personer længere end nødvendigt til det formål, de er lagret til.

Der ligger i konventionens artikel 5 – ligesom i EMRK artikel 8 – således et krav om proportionalitet ved vurderingen af, i hvilket omfang – herunder med hvilket formål – personoplysninger kan registreres og opbevares. Såfremt betingelserne for registrering og opbevaring er opfyldt, bør der endvidere sikres klare regler for, at oplysninger slettes, når formålet med registreringen ikke længere er til stede.

Artikel 5 kan fraviges, når gældende lovgivning hjemler det, og undtagelsen er en nødvendig forholdsregel i et demokratisk samfund for at a) beskytte statens sikkerhed, offentlighedens sikkerhed, statens økonomiske interesser eller for at bekæmpe strafbare forhold, eller b) beskytte den registrerede eller andres frihedsrettigheder og andre rettigheder.

Endvidere fremgår det af konventionens artikel 6, at personoplysninger om blandt andet helbred ikke må behandles elektronisk, medmindre national gældende lovgivning yder fornøden beskyttelse.

Herudover er privatlivets fred beskyttet i artikel 17 i FN's Konvention om civile og politiske rettigheder, i artikel 22 i FN's Konvention om rettigheder for personer med handicap samt artikel 16 i FN's Konvention om barnets rettigheder.

#### **4. Instituttets bemærkninger til bekendtgørelsesudkastet**

##### *4.1. Omfanget af registrerede oplysninger*

Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol (EMD) anser beskyttelsen af personlige oplysninger, herunder i særdeleshed helbredsoplysninger, som helt central for individets



ret til privatliv, jf. EMRK artikel 8 og dommen *Z. mod Finland*, dom af 25. februar 1997. Et elektronisk register over borgeres medicinoplysninger bør på den baggrund efter instituttets opfattelse alene anvendes, hvis tungtvejende hensyn taler derfor.

Formålet med registrene – at øge kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen – er efter instituttets opfattelse i sig selv et sagligt og lovligt hensyn.

På baggrund af kriterierne for de medicinoplysninger, som registreres, må det efter instituttets opfattelse dog umiddelbart antages, at der i registrene registreres og opbevares en meget stor mængde data, og at en væsentlig del af denne store mængde data aldrig vil blive aktuel at anvende i behandlingsøjemed.

Der kan derfor være grund til at overveje nærmere, om den pågældende registrering og opbevaring af medicinoplysninger er proportional med formålet hermed, jf. herved EMRK artikel 8 og artikel 5 i Europarådets Konvention om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger.

- På den baggrund anbefaler instituttet, at det undersøges og løbende overvåges, i hvilket omfang medicinoplysninger registreres, samt i hvilket omfang og til hvilket formål registrerede medicinoplysninger anvendes.
- Instituttet anbefaler endvidere, at det overvejes nærmere, om mindre indgribende foranstaltninger kan opfylde samme formål, f.eks. at begrænse registrering til særlige typer medicin.

#### *4.2. Persongrupper med adgang til medicinoplysninger*

Instituttet har ikke umiddelbart bemærkninger til de persongrupper, der efter bekendtgørelsen har adgang til at anvende registrerede medicinoplysninger.

Det skal i den forbindelse fremhæves, at der alene er tale om persongrupper der i praksis som led i deres sundhedsarbejde kan antages at have brug for medicinoplysninger, at alle persongrupper er underlagt tavshedspligt efter lovgivningen, samt at uberettiget anvendelse af medicinoplysninger i registrene kan medføre strafansvar.

- Instituttet anbefaler dog, at det i forbindelse med ovennævnte anbefalede undersøgelse og overvågning, jf. afsnit 4.1., ligeledes overvåges, hvilke persongrupper, der anvender medicinoplysninger.



#### *4.3. Sletning af registrerede oplysninger i lokale journalsystemer*

Det fremgår af bekendtgørelsens § 25, stk. 3, at oplysninger registreret i overensstemmelse med § 4 (logning) skal slettes to år efter, de er registreret i Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres elektroniske medicinoplysninger.

Det fremgår endvidere af § 25, stk. 4, at øvrige oplysninger i Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger end de i stk. 1-3 nævnte skal slettes to år efter registrering.

Det fremstår efter instituttets opfattelse uklart, hvornår registrerede oplysninger i lokale journalsystemer skal slettes.

- Instituttet anbefaler, at det fremgår udtrykkeligt af bekendtgørelsens ordlyd, hvornår medicinoplysninger overført fra registre til lokale journalsystemer skal slettes.

Der henvises til sag.nr. 0907960.

Med venlig hilsen

Jonas Christoffersen  
direktør

