



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Sendt til: [jvb@im.dk](mailto:jvb@im.dk)  
og [im@im.dk](mailto:im@im.dk)

18. marts 2011

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

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

J.nr. 2011-112-0405  
Sagsbehandler  
Maiken Christensen  
Breüner  
Direkte 3319 3224

**Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Udvidet adgang til offentlige registre og elektroniske patientjournaler m.v.), ministeriets sagsnr. 1005465**

Ved e-post af 10. februar 2011 anmodede Indenrigs- og Sundhedsministeriet Datatilsynet om eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast.

Lovudkastet har endvidere været drøftet på et møde mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Datatilsynet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har efterfølgende i e-post af 16. marts 2011 fremsendt et revideret udkast til lovforslag (herefter udkastet) til Datatilsynet til udtalelse.

I den anledning skal Datatilsynet udtale følgende:

**1. Udvidelsen af personkredsen, der kan indhente elektroniske helbredsoplysninger**

**1.1.** Datatilsynet har noteret sig, at der efter regeringens vurdering er et reelt behov for en udvidelse af den personkreds, der kan foretage elektronisk indhentning af aktuelle og historiske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter.

Efter Datatilsynets opfattelse må det bero på en politisk vurdering, om der foreligger sådanne væsentlige samfundsmæssige interesser, at der bør gennemføres en så markant udvidelse af personkredsen, som får adgang til at indhente både aktuelle og historiske helbredsoplysninger om patienter. Datatilsynet gør i den forbindelse opmærksom på, at der er tale om oplysninger af den mest følsomme karakter, jf. databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 1, og persondatalovens § 7. Hertil kommer, at der efterhånden, som de elektroniske patientsystemer udbygges, vil være tale om oplysninger, der i forhold til den enkelte patient kan være særdeles omfattende og gå langt tilbage i tiden.

Datatilsynet skal imidlertid i overensstemmelse med sine tidligere tilkendegivelser om udviklingen af elektroniske patientjournaler<sup>1</sup>, gentage sin henstilling om, at der i lovgivningen stilles udtrykkelige krav om systemtekniske adgangsbegrænsende foranstaltninger til it-løsninger på sundhedsområdet, og at dette følges op i praksis.

Datatilsynet skal endvidere pege på behovet for, at der sikres borgerne en elektronisk adgang til at se, hvem der har foretaget opslag på oplysninger registreret om dem i de forskellige elektroniske systemer. Det fremgår af det foreliggende udkast, jf. pkt. 2.1.2., at dette i dag kun kan ske i et vist omfang.

Hvis forslaget om udvidelse af personkredsen gennemføres, er der efter Datatilsynets opfattelse også et meget væsentligt behov for at sikre de fornødne sikkerhedsforanstaltninger hos *alle* aktører i patientbehandlingen. Af det foreliggende udkasts pkt. 2.1.3.2. fremgår alene, at regeringen vil ”undersøge behovet og de økonomiske muligheder” for noget sådant.

Datatilsynet finder, at bemyndigelsen i sundhedslovens § 42 c, stk. 1, bør benyttes til at fastsætte de fornødne sikkerhedsforanstaltninger i forhold til alle aktører, der behandler følsomme patientoplysninger.

## **1.2. Lovforslagets § 1, nr. 1 og 2 (sundhedslovens § 42 a, stk. 1)**

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 1, at:

”1. I § 42 a, stk. 1, ændres ”og sygehusansatte tandlæger” til ”, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence”.

Af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, fremgår, at:

”En i princippet hertil svarende bestemmelse findes allerede i sundhedslovens § 157, stk. 3, vedrørende adgang til at indhente oplysninger fra den elektroniske medicinprofil. [...]. Ud over læger er der mellem de grupper, der med lovændringen fik adgang til den elektroniske medicinprofil, og de grupper, som med det foreliggende lovforslag foreslås tillagt lignende adgang i forhold til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger, fuldt sammenfald for så vidt angår tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker og social- og sundhedsassistenter.”

Af lovforslagets § 1, nr. 2, fremgår, at:

”2. I § 42 a, stk. 1, indsættes som 2 pkt.:

---

<sup>1</sup> Se Datatilsynets brev af 19. august 2010 med bemærkninger til udkast til redegørelse om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med patientbehandling

”Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i behandling af patienter, kan indhente oplysninger efter reglerne i 1. pkt.””

Af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 2, fremgår, at:

”En tilsvarende bemyndigelse findes allerede i sundhedslovens § 157, stk. 5, vedrørende adgang til at indhente oplysninger fra den elektroniske medicinprofil.”

Datatilsynet skal vedrørende sammenligningen med den elektroniske medicinprofil bemærke, at der gælder en generel slettefrist på 2 år for oplysninger i Medicinprofilen. En sådan tidsbegrænsning er ikke fastsat for de registrerede helbredsoplysninger, som der ønskes givet adgang til.

Datatilsynet finder derfor sammenligningen noget misvisende, medmindre denne væsentlige forskel fremhæves i samme forbindelse.

### **1.3. Lovforslagets § 1, nr. 5 (sundhedslovens § 42 a, stk. 5, 1. pkt.)**

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 5, at:

”5. I § 42 a, stk. 5, 1. pkt., ændres ”Læger og sygehusansatte tandlæger” til : ”Sundhedspersoner, som er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt.,””

Det fremgår af de almindelige bemærkninger pkt. 2.1.4.2., at:

”Det kan ikke udelukkes, at andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger efter den foreslåede udvidelse af stk. 1 på samme grundlag kan have et sagligt og velbegrunder behov for at indhente oplysninger efter værdigspringsreglen. Idet der er tale om en forholdsvis snæver undtagelsesbestemmelse, som navnlig for de af udvidelsen omfattede sundhedspersoner sjældent kan forventes anvendt, finder regeringen det ubetænkeligt at udvide § 42 a, stk. 5.”

Datatilsynet skal gøre opmærksom på, at det fremgår af persondatalovens § 7, stk. 5, at forbuddet i stk. 1 mod behandling af følsomme oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold ikke finder 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.

Bestemmelsen i § 7, stk. 5, bygger på databeskyttelsesdirektivets<sup>2</sup> artikel 8, stk. 3.

§ 7, stk. 5, og artikel 8, stk. 3, indeholder et *nødvendighedskrav* i forhold til behandlingen af personoplysninger. Som de ovenfor citerede bemærkninger fremstår, synes dette nødvendighedskrav imidlertid ikke at være en forudsætning. Der synes således ikke at være en reel saglig begrundelse for udvidelsen til også at gælde andre sundhedspersoner end dem, der allerede er omfattet i henhold til den gældende bestemmelse.

Datatilsynet kan ud fra det foreliggende ikke anbefale den foreslåede ændring af § 42 a, stk. 5, i lovforslagets § 1, nr. 5.

Datatilsynet har i øvrigt noteret sig, at det samtidig fremgår af bemærkningerne, at akutberedskabet i dag er baseret på, at også andre end læger, fx ambulancebehandlere med særlig kompetence, skal kunne indhente elektroniske helbredsoplysninger om en patient, der, f.eks. på grund af bevidstløshed, er ude af stand til at varetage sine interesser.

## **2. Lovforslagets § 1, nr. 5 (sundhedslovens § 42 a, stk. 5)**

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 7, at:

”7. I § 45, 1. pkt., indsættes efter ”kan”: ”og skal efter anmodning”.”

Af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 7, fremgår, at:

”Af persondatalovens § 5 fremgår det, at senere behandling af indsamlede oplysninger ikke må være uforenelig med det oprindelige saglige formål med indsamlingen. I forhold til den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 45 skal det fremhæves, at oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde ikke må videregives, hvis det må antages at stride imod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller hvis andre private interesser taler afgørende herimod. Er dette ikke tilfældet, må lovgivningsmagten med den gældende § 45 antages at have taget stilling til, at afdødes nærmeste pårørendes interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne om sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde ikke vil være stridende mod det oprindelige saglige formål. Det bemærkes i den forbindelse, at de nævnte læger har en almindelig forpligtelse efter autorisationslovens § 17 til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af deres virksomhed, og at dette også gælder anmodninger om oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde.”

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

Datatilsynet finder umiddelbart, at det citerede afsnit – herunder navnlig formuleringen omkring persondatalovens § 5 – ikke er relevant i denne sammenhæng og vil derfor anbefale, at afsnittet udgår af bemærkningerne.

### **3. Lovforslagets § 1, nr. 9 (kommunal og regional adgang til offentlige registre)**

**3.1.** Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 9, at:

”9. Efter § 196 indsættes:

”Kapitel 60 a

*Kommunal og regional adgang til offentlige registre til brug for tilrettelæggelse og planlægning af indsatsen på sundhedsområdet*

§ 197. Regionsrådene kan til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den regionale indsats på sundhedsområdet efter regler fastsat i medfør af stk. 3, indhente og behandle personoplysninger fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser.

Stk. 2. Kommunalbestyrelserne kan til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den kommunale indsats på sundhedsområdet efter regler fastsat i medfør af stk. 3, indhente og behandle personoplysninger fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke registre og personoplysninger regionsrådene og kommunalbestyrelserne kan få adgang til efter stk. 1 og 2, samt om behandlingen af disse oplysninger.””

**3.2.** Datatilsynet forudsætter og lægger på baggrund af lovforslagets bemærkninger til grund, at den behandling, som kommunerne og regionerne efter den foreslåede bestemmelse skal foretage i forbindelse med de indhentede oplysninger, *udelukkende* finder sted i statistisk øjemed.

Datatilsynet finder, at det vil være mest hensigtsmæssigt, at det fremgår udtrykkeligt af selve lovteksten, at de indsamlede oplysninger hos kommunerne og regionerne *udelukkende* må anvendes i statistisk øjemed.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på, at det følger af persondatalovens § 10, stk. 2, at oplysninger, der er indsamlet til brug for statistik, ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. En eventuel videregivelse til tredjemand (i videnskabeligt/statistisk øjemed) må desuden kun ske efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet, jf. § 10, stk. 3.

**3.3.** Det fremgår bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 9, at:

”[...] regionen eller kommunen alene kan anvende aggregerede ikke-personhenførbare oplysninger til planlægningsformål, og at regionen eller kommunen må tilrettelægge sin organisering af opgaven således, at

kun personer, der skal anvende de nævnte personoplysninger med henblik på statistiske undersøgelser, får kendskab til oplysningerne i ikke-aggregeret form.”

Det er Datatilsynets opfattelse, at det bør fremgå af bemærkningerne til den foreslåede bestemmelse, og af eventuelle regler udstedt i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen i stk. 3, at behandlingen af oplysningerne – ud over at denne må begrænses til få personer – også skal ske på en måde, der i it-teknisk henseende er adskilt fra kommunernes/regionernes almindelige administrative sagsbehandling.

Datatilsynet forudsætter endvidere, at persondatalovens § 5, stk. 5, overholdes. Efter denne bestemmelse må indsamlede oplysninger ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles. Datatilsynet vil finde det hensigtsmæssigt, at der i de administrative regler fastsættes nærmere krav om sletning af de omhandlede oplysninger.

Datatilsynet skal i øvrigt bemærke, at bestemmelsen i persondatalovens § 31, stk. 1, om den registreredes indsigtret ikke finder anvendelse, hvor oplysningerne kun opbevares i form af personoplysninger i det tidsrum, som kræves for at udarbejde statistikker, jf. persondatalovens § 32, stk. 4.

**3.4.** Det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 9, at med de foreslåede bestemmelser gives der adgang til at indhente og behandle oplysninger på personniveau (cpr-niveau) fra offentlige registre.

Datatilsynet finder, at det meget nøje må overvejes, om det er nødvendigt at opbevare og i øvrigt behandle oplysninger i en umiddelbar personhenførbare form, jf. persondatalovens § 5's krav om nødvendighed og proportionalitet. Når der ifølge lovforslaget er tale om statistiske analyser og ikke sagsbehandling i forhold til den enkelte borger, taler meget efter Datatilsynets opfattelse for, at oplysningerne ikke bør behandles i en umiddelbar personhenførbare form.

Datatilsynet skal således opfordre til – og anbefale at det indsættes i bemærkningerne – at oplysninger i videst muligt omfang behandles i en form, hvor de ikke er umiddelbart personhenførbare, f.eks. således at de opbevares i krypteret form eller under et løbenummer i stedet for under personnummer.

Datatilsynet skal i den forbindelse henvise til, at følsomme oplysninger indeholdende personnummer i flere tilfælde<sup>3</sup> er blevet kompromitteret hos offentlige myndigheder. Dette vil kunne imødegås ved ikke at have oplysningerne liggende i umiddelbart personhenførbare form.

---

<sup>3</sup> Se Datatilsynets hjemmesiden om stigende antal sikkerhedsbrister: <http://www.datatilsynet.dk/nyheder/nyhedsarkiv/artikel/stigende-antal-sikkerhedsbrister-bekymrer/>

**3.5.** Det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 9, at:

”Det fremgår udtrykkeligt at forslaget § 197, stk. 1, og 2, at regionsråd og kommunalbestyrelser kan få adgang til persondata til brug for tilrettelæggelse og planlægning af deres indsats på sundhedsområdet. Det følger således modsætningsvist heraf, at kommunalbestyrelserne og regionerne ikke må indhente eller benytte disse data til planlægning eller tilrettelæggelse af en sundhedsydelse i forhold til en konkret borger eller i øvrigt i forbindelse med konkret sagsbehandling i forhold til en borger eller konkret behandling af en patient og heller ikke til vurdering af eller opfølgning på enkeltpersoners forbrug af regionale og kommunale sundhedsydelser, idet dette kræver patientens samtykke efter reglerne i sundhedsloven og persondataloven. [...]”

Datatilsynet skal anbefale, at afsnittet udgår.

I den forbindelse skal Datatilsynet henvise til, at oplysninger, som er behandlet i statistisk øjemed, ikke senere kan anvendes i andet end statistisk eller videnskabeligt formål, uanset om borgeren har givet samtykke hertil, jf. persondatalovens § 10. Datatilsynet skal desuden henvise til, at indsamling af oplysninger til brug for konkret sagsbehandling i forhold til en borger efter persondataloven i et vist omfang vil kunne finde sted uden samtykke fra borgeren.

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

Med venlig hilsen

Janni Christoffersen  
Direktør