

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser**Til § 1*

Til nr. 1

Efter lov om behandling af personoplysninger, der gennemfører 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, må der som udgangspunkt ikke behandles oplysninger om helbredsmaessige forhold, jf. § 7, stk. 1. Efter § 7, stk. 5, finder bestemmelsen i stk. 1 imidlertid ikke anvendelse, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbehandling, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- eller sundheds tjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. De tilsvarende regler er fastsat i det omhandlede direktivs artikel 8, stk. 1 og stk. 3.

Med det foreliggende lovforslag foreslås det, at Lægemedelstyrelsen fører et elektronisk register over de enkelte medicinbruges køb m.v. af lægemidler og hertil knyttede oplysninger. Som det fremgår af de almindelige bemærkninger er baggrunden for forslaget et ønske om at stille et kvalitetssikringsværktøj til rådighed for læger, medicinbrugere og apotekspersonale med det formål at øge kvaliteten, sikkerheden og effekten af lægemiddelbehandlingen i Danmark. Det er regeringens vurdering, at der er et betydeligt behov for et sådant kvalitetssikringsværktøj i sundhedsvæsenet. For en nærmere beskrivelse af baggrunden for lovforslaget henvises til de almindelige bemærkninger.

På denne baggrund finder regeringen, at forslaget om etablering af personlige elektroniske medicinprofiler opfylder undtagelsesbestemmelsen i § 7, stk. 5, i lov om behandling af personoplysninger, svarende til undtagelsesbestemmelsen i direktivets artikel 8, stk. 3.

Efter lov om behandling af personoplysninger har den registrerede en række rettigheder med hensyn til indsigt i de oplysninger, som er registreret om vedkommende, og om formålet med registreringen m.v.

Med forslaget til § 7 i, stk. 2, 3 og 4, indskrænkes den persongruppe, der udover den registrerede selv har adgang til oplysningerne i de personlige elektroniske medicinprofiler, til læger, apotekere, apotekspersonale og Lægemedelstyrelsen.

Det følger af forslaget til § 7 i, stk. 2, at lægen har adgang til den personlige elektroniske medicinprofil

for patienter, som lægen aktuelt har i behandling, og hvor oplysningerne er nødvendige for behandlingen.

Efter den foreslåede bestemmelse til § 7 i, stk. 3, forudsætter apotekeres og apotekspersonales adgang til en medicinbruges medicinprofil den registreredes udtrykkelige samtykke. Den konkrete model for afgivelse af samtykke vil blive fastsat i medfør af de regler, som skal fastsættes efter den foreslåede § 7 i, stk. 6, nr. 4. Regeringen har endnu ikke lagt sig fast på modellen herfor.

Med forslaget til § 7 i, stk. 5, fastslås det, at læger, apotekere og apotekspersonale alene må anvende oplysningerne i medicinprofilerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbruges lægemiddelanvendelse.

Efter den foreslåede bestemmelse til § 7 i, stk. 4, har Lægemedelstyrelsen adgang til registeret med de personlige medicinprofiler, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemedelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig. Af de almindelige bemærkninger fremgår, at Lægemedelstyrelsens adgang til registeret bl.a. har til formål at sikre, at styrelsen som dataansvarlig kan sikre kvaliteten m.v. af data.

Efter forslaget til § 7 i, stk. 6, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren nærmere regler om driften m.v. af registeret med de personlige elektroniske medicinprofiler. Foruden de netop nævnte regler om, hvilken personkreds der vil få adgang til de registrerede oplysninger, vil reglerne bl.a. omhandle, hvilke oplysninger der må registreres i registeret; pligten til sletning og ændring af registrerede oplysninger; den registreredes direkte elektroniske adgang til de oplysninger, der er registreret om vedkommende i den personlige elektroniske medicinprofil, og til den maskinelle registrering af alle anvendelser af oplysningerne samt apotekernes og sygehusenes pligt til elektronisk at indberette oplysningerne til registeret og til at korrigere urigtige oplysninger. Disse regler vil blive fastsat inden for rammerne af lov om behandling af personoplysninger og Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

For så vidt angår de regler, der vil blive fastsat om apotekernes og sygehusenes pligt til at korrigere urigtige oplysninger, vil udgangspunktet være, at det er det apotek eller sygehus, som har indberettet en urigtig oplysning, som ligeledes skal korrigere oplysningen, idet det pågældende apotek eller sygehus så at sige har "førstehåndskendskab" til sagen. Det følger herudover af persondataloven, at Lægemedelstyre-