

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMJVB
Sags nr.: 1005465
Dok. Nr.: 477859
Dato: 22. marts 2011

Høringsnotat til Sundhedsudvalget vedr. forslag L 171 til Lov om ændring af Sundhedsloven (Udvidet adgang til offentlige registre og elektroniske patientjournaler m.v.)

Generelt

Notatet behandler de væsentligste høringssvar.

Bemærkninger til de enkelte forslag

1. Udvidelse af adgangen for sundhedspersoner til elektroniske helbredsoplysninger m.m.

Hvilke faggrupper skal omfattes af udvidelsen

Samtlige høringssparter, herunder såvel myndigheder som fag-, interesse- og patientorganisationer samt flertallet i Det Ethiske Råd, dog med undtagelse af Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatripatienter (LAP), har tilkendegivet, at der bakkes op om en udvidelse af kredsen af sundhedspersoner, som i fornødent omfang kan indhente historiske og aktuelle oplysninger om patienten, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af denne. Der er forståelse for, at det er til gavn for patientsikkerheden og behandlingsresultaterne, at sundhedspersoner med et sagligt behov kan gøre sig bekendt med patientens sygdomshistorik. Udvidelsen betragtes som en forudsætning for, at de nuværende systemer kan anvendes endnu mere effektivt i forhold til behandlingen af patienterne.

Lægeforeningen har bemærket, at den foreslåede afgrænsning af personkredsen findes relevant og mener ligeledes, at muligheden for indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne udvide den omhandlede personkreds er en hensigtsmæssig fremtidssikring af bestemmelsen.

Dansk Sygeplejeråd og Jordemoderforeningen har bemærket, at den foreslåede udvidelse imødekommer et behov, som disse organisationer har gjort opmærksom på allerede ved vedtagelse af den nugældende § 42 a i sundhedslovens. Der opfordres dog til, at der udarbejdes en vejledning, som i et mere tilgængeligt sprog gør rede for det nye regelsæt, hvilket for Dansk Sygeplejeråd navnlig gør sig gældende i forhold til værdispringsreglen i lovens § 42 a, stk. 6.

Danske Regioner har bemærket, at udvidelsen bør omfatte alle autoriserede sundhedspersoner og ikke blot udvalgte faggrupper. Regionerne anfører i den forbindelse, at navnlig autoriserede psykologer, som arbejder i sygehusvæsenet, sygehusansatte fysio- og ergoterapeuter samt bioanalytikere bør sidestilles med de faggrupper, som er foreslået omfattet af § 42 a, stk. 1, omend dette vil kunne ske på bekendtgørelsesniveau ved udnyttelse af bemyndigelsesbestemmelsen i § 42 a, stk. 1, 2. pkt.

Danmarks Apotekerforening har bemærket, at man også bør udnytte farmaceuternes lægemiddelekspertise og lade denne faggruppe været omfattet af udvidelsen. Det er blandt andet anført, at det vil være relevant for apoteksfarmaceuten at have adgang til visse laboratoriedata såsom patientens blodtryk, og at indhentning af samtykke fra patienten vil være en besværlig barriere for vidensdeling mellem patientens egen læge og det pågældende apotek. Apotekerforeningen foreslår derfor, at sundhedslovens regler om videregivelse indrettes således, at en sådan udveksling bliver mulig uden forudgående samtykke fra patienten.

Pharmadanmark har bemærket, at det findes bemærkelsesværdigt og ikke i overensstemmelse med reglerne om opslag i medicinoplysninger, at sygehusansatte kliniske farmaceuter ikke inddrages i den tiltænkte udvidelse af sundhedslovens § 42 a. Det er endvidere anført, at i et godt patientforløb er der tale om et samlet billede, og det er svært og begrænsende at trække så klare skel mellem, hvem der er betydende for et godt patientforløb, og hvem der kan udelades, og derfor ikke kan anses som tilstrækkeligt betydende, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet lægger op til. Hvis de kliniske farmaceuter tillige har adgang til den elektroniske patientjournal, vil de gennem kendskabet til patientens oplysninger kunne bidrage til den aktuelle behandling af patienten.

Datatilsynet har i forhold til den foreslåede udvidelse af § 42 a, stk. 5, anført, at nødvendighedskravet i persondatalovens § 7, stk. 5, ikke ses at være en forudsætning i bemærkningerne i forhold til de grupper af sundhedspersoner, som foreslås omfattet af bestemmelsen, hvorfor der ikke findes at være en reel saglig begrundelse for udvidelsen.

Kommentar:

Der er ved den foreslåede ændring af, hvilke grupper af sundhedspersoner som efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, i fornødent omfang kan indhente aktuelle såvel som historiske helbredsoplysninger m.v. om patienter i elektroniske systemer, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af en patient, taget udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurdering af, hvilke grupper der har et velbegrundet og reelt behov for at blive omfattet af den foreslåede udvidelse.

Det er ikke fundet hensigtsmæssigt at udvide bestemmelsen i en sådan grad, at alle autoriserede sundhedspersoner – uanset uddannelsesmæssig baggrund – omfattes, idet der er tale om følsomme oplysninger om patienter. Der kan være stor forskel på arbejdsgangene på de enkelte behandlingssteder. Af samme årsag har ledelsen på behandlingsstedet mulighed for efter § 42 a, stk. 4, til at tildele adgang til enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der har et behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at varetage deres funktioner og opgaver. Indenrigs- og sundhedsministeren vil desuden efter det foreslåede bestemmelse kun-

ne tildele hele grupper af sundhedspersoner en sådan adgang, såfremt det på et senere tidspunkt måtte vise sig at være hensigtsmæssigt.

For så vidt angår den foreslåede udvidelse af § 42 a, stk. 5, bemærkes, at det for alle sundhedspersoner, som efter denne bestemmelse indhenter helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer, er et krav efter bestemmelsen, at indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre patienter. Akutberedskabet er således i dag baseret på, at også andre end læger, fx ambulancebehandlere med særlig kompetence, skal kunne indhente elektroniske helbredsoplysninger om en patient, der eksempelvis på grund af bevidstløshed, er ude af stand til at varetage sine interesser.

Høringssvarene giver således ikke anledning til ændringer i lovforslaget. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil dog være indstillet på at overveje at udfærdige en vejledning som foreslået af Jordemoderforeningen og Dansk Sygeplejeråd.

Datasikkerhed

Flere høringsparter, herunder Datatilsynet, Danske Regioner, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet har bemærket, at det er vigtigt, at de personfølsomme oplysninger, der findes i journaler m.v., fortsat beskyttes bedst muligt inden for rammerne af den udvidede adgang. Der bør derfor fastsættes regler om private dataansvarliges lovningspligt, loggens indhold, opbevaring og sletning, jf. § 42 c, stk. 1, ligesom der bør fastsættes regler om borgerens adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt, jf. § 42 c, stk. 2.

Det Ethiske Råd har udover at understrege vigtigheden af patienternes ret til privatliv og mulighed for at afgive et såkaldt negativt samtykke til elektronisk indhentning, jf. § 42 a, stk. 7, foreslået, at sundhedspersonalet skal lære at anvende systemerne på den korrekte måde.

Forbrugerrådet foreslår en teknisk løsning, som sikrer, at kun de relevante data tilgår den relevante sundhedsperson.

Dansk Institut for Menneskerettigheder har bemærket, at der bør foretages overvågning af, hvilke persongrupper, der anvender helbredsoplysningerne, samt i hvilket omfang værdispringsreglen vil blive anvendt, og om det ønskede formål kan opnås på en mindre indgribende måde.

Ældremobiliseringen har bemærket, at man er positivt indstillet over for udvidelsen af § 42 a, stk. 1, men savner bestemmelser, der tager hånd om sikkerhed og kontrol med eventuelt misbrug, hvorfor det ikke findes betryggende, at man blot formoder, at stikprøvekontrol er en del af regionernes sikkerhedsforanstaltninger.

Kommentar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksomt på behovet for fornøden sikkerhed omkring patienternes personfølsomme data. Som ligeledes angivet i lovforslaget og i forlængelse af den forudgående redegørelse om de praktiske erfaringer

med indhentningsreglerne har ministeriet til hensigt at undersøge de økonomiske muligheder for at udnytte bemyndigelsesbestemmelserne i § 42 c.

Hertil kommer, at patienterne allerede i dag via funktionen "min log" på hjemmesiden www.sundhed.dk med digital signatur eller NemID har en elektronisk adgang til - i det omfang regionerne tilbyder det - at efterse, hvem der har foretaget opslag i blandt andet den elektroniske patientjournal og Den Personlige Elektroniske Medicinprofil. Det bemærkes endvidere, at Datatilsynet i praksis i dag har stillet betingelse om logning i forhold til private sygehuse (men ikke har mulighed for at gøre dette i forhold til andre private dataansvarlige).

Som det ligeledes nævnes i lovforslaget viser de praktiske erfaringer, at der i tilstrækkeligt omfang gives eller snart vil blive givet systematisk information om retten til at frabede sig elektronisk indhentning, jf. § 42 a, stk. 7.

Den mere specifikke indretning af de tekniske sikkerhedsforanstaltninger på det enkelte behandlingssted findes fortsat bedst placeret lokalt eller regionalt.

Høringssvarene giver således ikke anledning til ændringer i forslaget.

2. Præcisering af sundhedspersoners adgang og pligt til at videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb til pårørende og behandlende læger

Der er fra flere høringsparter, herunder navnlig patientorganisationerne, givet udtryk for opbakning til den foreslåede præcisering af de pårørendes ret til oplysninger om den afdødes sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde.

Lægeforeningen har bemærket, at der er tale om en forbedring. Det er samtidig ud fra et læringsperspektiv en væsentlig forbedring, at det bliver obligatorisk efter anmodning at videregive samme oplysninger til afdødes egen læge eller den læge, som havde patienten i behandling.

Danske Regioner har bemærket, at præciseringen ikke får betydning i praksis, idet reglerne allerede i dag administreres i overensstemmelse med ministeriets og Folketingets Ombudsmands fortolkning af reglen.

Kommentar:

Høringssvarene giver ikke anledning til ændringer i forslaget.

3. Bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til (også) at fastsætte regler om privathospitalers it-anvendelse

Lægeforeningen har bemærket, at den er positivt indstillet over for, at der med nærværende forslag stilles de samme krav til it-anvendelsen for de private så vel som de offentlige aktører.

Kommentar:

Sygehuspolitisk center finder det positivt, at de få bemærkninger til forslaget om ændring af § 193 a er positive, og særligt at repræsentanterne for det sundhedsfaglige miljø ser en værdi i, at ministerens bemyndigelse udvides til at gælde for privathospitalerne.

Høringssvarene giver således ikke anledning til ændringer i forslaget.

4. Udvidelse af kommunalbestyrelserne og regionernes adgang til, efter nærmere af indenrigs- og sundhedsministeren fastsatte regler, at indhente og behandle persondata fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelse - til brug for tilrettelæggelse og planlægning af deres indsatser på sundhedsområdet og på tværs af sektorer

Afvejning af forslagets formål og oplysningernes karakter over for risiko for misbrug af data

Ældresagen bemærker, at det er positivt, at kommuner og regioner kan hente data til brug for planlægning af sundhedsindsatsen, men at der er behov for at fastsætte nærmere regler for, hvilke registre der kan gives adgang til.

KL bemærker, at den udvidede adgang til data vil optimere kommunernes mulighed for at tilrettelægge og planlægge indsatsen på sundhedsområdet og styrke det indbyrdes samarbejde på tværs af sektorer. Danske Regioner bemærker, at lovforslaget åbner op for, at særdeles personfølsomme oplysninger bliver givet videre til en anden myndighedsenhed. Danske Regioner mener, at kommunernes behov for data til planlægning kan imødekommes ved, at regionerne leverer de data til kommunerne, der i det konkrete tilfælde er brug for. Danske Regioner anfører på den anden side, at regionerne har behov for en tilsvarende mulighed for at kunne rekvirere kommunale data til konkrete planlægnings- og analyseformål.

Lægeforeningen bemærker, at kommunernes behov for data med henblik på planlægning, evaluering og forbedring af den kommunale indsats må kunne tilgodeses på anden måde end ved at give kommunerne en generel adgang til at indhente patientoplysninger fra behandlingssektoren. En generel adgang til patientdata er for vidtgående i forhold til formålet. Tilsvarende bemærker Forbrugerrådet, at den udvidede adgang til data strider mod proportionalitetsprincippet.

Datatilsynet henleder opmærksomheden på, at det på nogle punkter bør præciseres, at lovforslaget ligger inden for persondatalovens rammer, herunder at data udelukkende må indhentes og behandles i statistisk øjemed.

Danske Regioner anfører, at en generel adgang til videregivelse af personfølsomme oplysninger til en anden myndighed skaber en øget risiko for misbrug af oplysningerne samt risiko for, at nogen kan finde på at fravælge behandling for at undgå spredning af de personfølsomme oplysninger. Ældresagen anfører, at det bør præciseres, at data ikke må indgå i den individuelle sagsbehandling. Danske Handi-

caporganisationer bemærker, at der med løbende mellemrum bør følges systematisk op på, at den udvidede dataadgang ikke bliver misbrugt.

Forbrugerrådet bemærker, at kommunernes og regionernes behov for at følge bestemte, individuelle patientforløb bør imødekommes ved brug af it-systemer, der gør det muligt at udnytte data, samtidig med at den enkelte borger bevarer sin anonymitet.

Kommentar:

Ifølge lovforslaget fastsætter ministeren nærmere regler for, hvilke registre og personoplysninger der kan gives adgang til.

For at kunne imødekomme patienternes stigende forventninger til sammenhængende behandlingsforløb og høj behandlingskvalitet og patientsikkerhed på tværs af sektorer er det nødvendigt, at kommunerne og regionerne i højere grad deler deres viden om borgernes modtagelse af sundhedsydelser. Så kan de optimere deres tilrettelæggelse og planlægning af deres sundhedsindsatser og skabe øget sammenhæng mellem det regionale sundhedsvæsen og de kommunale sundheds- og plejeopgaver. Dette understøttes med lovforslaget, som indebærer, at de centrale sundhedsmyndigheder vil kunne stille oplysninger til rådighed, som i forvejen findes hos disse myndigheder.

Anonymiserede patientdata vil ikke altid kunne imødekomme kommunernes behov, da cpr-nummeret skal bruges til at koble data i forbindelse med tværsektorielle analyser.

Høringssvarene har givet anledning til præciseringer i lovforslagets bemærkninger, som bl.a. foreslået af Datatilsynet. Det er således præciseret, at de oplysninger, der indhentes i medfør af bestemmelsen alene må anvendes i overensstemmelse med persondatalovens § 10. Det er præciseret, at de personoplysninger, kommunerne og regionerne indhenter i medfør af den foreslåede bestemmelse, udelukkende må behandles i statistisk øjemed. Det er endvidere præciseret, at behandlingen af oplysningerne - ud over at denne må begrænses til relevante personer - også skal ske på en måde, der i it-teknisk henseende er adskilt fra kommunernes/regionernes almindelige administrative sagsbehandling, samt 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.

Der bliver ikke tale om en generel eller automatisk adgang til data for kommunerne eller regionerne. Derimod er der kun tale om en adgang for de medarbejdere, der skal anvende oplysninger om enkeltpersoners helbredsoplysninger m.v. med henblik på statistiske undersøgelser. De aggregerede ikke-personhenførbare oplysninger vil herefter kunne anvendes til brug for planlægning og tilrettelæggelse af opgaver på sundhedsområdet. Kommuner og regioner må således ikke bruge de indhentede personoplysninger til sagsbehandling i forhold til den enkelte borger.

Der bliver for de nævnte medarbejders vedkommende ikke tale om adgang til selv at foretage søgning i de nævnte offentlige registre. Det er den dataansvarlige myndighed for det register, oplysningerne ønskes indhentet fra, der skal tage stilling til, om regionen eller kommunen må indhente de pågældende oplysninger. I den forbindelse må den dataansvarlige myndighed tage stilling til, om det til brug for regionens eller kommunens generelle planlægning af sin sundhedsindsats er

nødvendigt for regionen eller kommunen at modtage de pågældende oplysninger på personniveau, eller om det vil være tilstrækkeligt alene at udlevere de pågældende oplysninger i aggregeret form, jf. herved proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3. Regionen eller kommunen skal derfor over for den dataansvarlige myndighed begrunde, hvorfor det er nødvendigt at modtage de pågældende oplysninger på personniveau.

Som det fremgår af lovbemærkningerne, vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet fastsætte nærmere regler for opfyldelse af sikkerhedsbekendtgørelsen. De vil blandt andet indebære en begrænset systemadgang, og at alle dataudtræk skal logges, hvorved der vil kunne foretages kontrol af den enkelte medarbejders login. Samtidig vil der blive fastsat krav til regionsrådene og kommunalbestyrelserne om at foretage jævnlige kontroller af loggen.

Samlet konklusion

Høringssvarene har ikke givet anledning til ændringer i lovtæksten, men til præciseringer i lovforslagets bemærkninger om, at forslaget ligger inde for persondatalovens rammer.

Hørte myndigheder og organisationer m.fl.

Lovforslaget har været i høring hos nedenstående myndigheder og organisationer m.fl. De med fed markerede har afgivet høringssvar på tidspunktet for notatets udarbejdelse.

Kommunale parter m.fl.

Danske Regioner,
Regionernes Lønnings- og Takstnævn og
KL.

Faglige organisationer m.fl.:

Dansk Sygeplejeråd,
Den Almindelige Danske Lægeforening,
Praktiserende Lægers Organisation,
Dansk Psykiatrisk Selskab,
Børne- og Ungdoms Psykiatrisk Selskab,
FOA,
Farmakonomforeningen,
Dansk Farmaceutforening,
Tandlægeforeningen,
Jordemoderforeningen
Pharmadanmark
Tandlægernes Nye Landsforening.

Patientforeninger m.fl.:

Center for Små Handicapgrupper,
Danske Handicaporganisationer,
Danske Patienter,
Dansk Handicapforbund,
Dansk Selskab for Patientsikkerhed,
Det Centrale Handicapråd,
Forbrugerrådet,
Hjerteforeningen,
Hospice Forum Danmark,
Kræftens Bekæmpelse,
Patientforeningen i Danmark,
Scleroseforeningen,
ÆldreForum,
Ældremobiliseringen
Ældresagen.

Andre private foreninger og institutioner m.fl.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker,
Dansk IT - Råd for IT- og persondatasikkerhed,
Danmarks Apotekerforening,
Sankt Lukas Hospice,
Diakonissestiftelsens Hospice,
Sct. Maria Hospice Center,
Rehabiliteringscentre for traumatiserede flygtninge OASIS, RCT-Jylland og
RCT i København,
Epilepsihospitalet i Dianalund,

Sclerosecentrene i Haslev og Ry,
PTU's Rehabiliteringscenter,
Center for sundhed og træning i Middelfart,
Center for sundhed og træning i Århus, Center for sundhed og træning i
Skælskør,
Rehabiliteringscenter for Muskelsvind,
Vejlefjord,
Center for Hjerneskade,
KamillianerGaardens Hospice,
Hospice Fyn,
Arresødal Hospice,
Hospice Sjælland,
Hospice Sønderjylland,
Anker Fjord Hospice,
Hospice Limfjord,
Hospice Sydvestjylland,
Hospice Vendsyssel,
Hospice Djursland og
Kong Chr. X's Gighospital i Gråsten.

Statslige myndigheder m.fl.:

Datatilsynet,
Den Centrale Videnskabsetiske Komité,
Etisk Råd,
Institut for Menneskerettigheder,
Rigsrevisionen,
Grønlands Selvstyre og
Rigsombuddet på Færøerne.