

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**  
**Den 9. februar 2007**

Kontor: Forvaltningsjuridisk kt.  
J.nr.: 2006-1640-17

## **Supplerende høringsnotat vedrørende L 50 B**

### **Ændringsforslag til L 50 B (forslag til ændring af sundhedsloven)**

#### **Indledning**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte den 13. december 2006 et udkast til et ændringsforslag til den del af lovforslag L 50, som vedrørte adgangen til elektroniske helbredsoplysninger m.v., i høring hos KL, Danske Regioner (DR) samt Datatilsynet. Denne del af lovforslaget blev den 14. december 2006 udskilt til L 50 B.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtog i den forbindelse hørings svar fra alle de nævnte høringsparter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte efterfølgende den 11. januar 2007 et revideret udkast til et ændringsforslag til L 50 B i høring hos en række faglige organisationer samt KL, DR og Datatilsynet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtog i den forbindelse bemærkninger til dette ændringsforslag fra Lægeforeningen, Danske Bioanalytikere, Ergoterapeutforeningen, Danske Fysioterapeuter, Jordemoderforeningen, Farmakonomforeningen, Dansk Psykolog Forening, FOA, Dansk Tandlægeforening, Dansk Sygeplejeråd og DR.

KL meddelte, at KL ikke havde bemærkninger til det reviderede ændringsforslag.

Indenrigs- og sundhedsministeren har efterfølgende fremsat ændringsforslag over for Folketingets Sundhedsudvalg. Ændringsforslaget er revideret i forhold til den udgave, der blev sendt i høring den 11. januar 2007.

Nærværende høringsnotat er en samlet gengivelse af de centrale bemærkninger til dette ændringsforslag og ministeriets kommentarer hertil.

Det skal bemærkes, at der ud over de punkter, der omtales i det følgende, på baggrund af høringsrunden og ministeriets egen kvalitetssikring af ændringsforslaget m.v. er indarbejdet nogle mere tekniske, herunder lovtekniske ændringer i ændringsforslaget.

#### **Generelle bemærkninger til ændringsforslaget**

##### *Fra første høringsrunde*

DR har fremhævet, at det fremlagte ændringsforslag er en væsentlig forbedring i forhold til det forslag, der blev fremsat for Folketinget.

KL har givet udtryk for, at forslaget som udgangspunkt giver sundhedspersoner i kommunerne den nødvendige adgang til elektroniske helbredsoplysninger. KL anser en sådan adgang for hensigtsmæssig.

*Fra anden høringsrunde*

Farmakonomforeningen er tilfreds med, at lovforslaget ændres i forhold til det oprindeligt fremsatte. Dansk Tandlægeforening ser det som en stor forbedring, at også hospitalsansatte tandlæger får bred adgang til opslag i elektroniske systemer.

Lægeforeningen har anført, at foreningen er enig i sigtet med forslaget, som er at skabe sikkerhed for, at sundhedsvæsenets forskellige behandlergrupper kan få adgang til de helbredsoplysninger, der er nødvendige for god og sikker behandling af patienter.

FOA har med tilfredshed konstateret, at social- og sundhedspersonalet med ændringsforslaget får den nødvendige adgang til den elektroniske patientjournal samtidig med, at patienternes persondatarettigheder sikres.

Ergoterapeutforeningen og Danske Fysioterapeuter finder det positivt, at der i ændringsforslaget er sat fokus på patientens ret til adgang til logoplysninger i egen journal, og at der i ændringsforslaget er indsat en bemærkning om en central opfølgning på, hvordan de retlige rammer for indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. udmøntes i praksis.

Jordemoderforeningen har givet udtryk for, at ændringsforslaget udgør en alvorlig forringelse sammenlignet med det første lovforslag (L 50). Dansk Sygeplejeråd finder, at ændringsforslaget vil medføre forringelser af kvalitet og patientsikkerhed, forringe sygeplejerskernes mulighed for at skabe kontinuitet og sammenhæng i patientforløbene og medføre en række administrative og bureaukratiske ulemper.

### Forslag til ændring af L 50 B

**Afgrænsningen af, hvilke tandlæger der skal sidestilles med læger, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 1 (§ 42 a, stk. 1).**

DR udtrykker undren over, at det netop er læger og tandlæger, der har adgang til at indhente oplysninger efter den foreslåede § 42 a, stk. 1. Det bør efter regionernes opfattelse kun være sygehusansatte tandlæger, der er omfattet af bestemmelsen, og således ikke privatpraktiserende tandlæger.

*Kommentar:*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig med DR i, at det i praksis vil være tandlæger ansat i sygehusvæsenet, der har behov for samme brede adgang som læger til at indhente elektroniske helbredsoplysninger. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i lyset af DR's bemærkninger ændret den foreslåede § 42 a, stk. 1, således at bestemmelsen alene omfatter læger og sygehusansatte tandlæger på offentlige eller private sygehuse.*

**Afgrænsningen af personkredsen, der kan indhente historiske elektroniske helbredsoplysninger m.v., jf. ændringsforslagets § 1, nr. 2 (§ 42 a, stk. 2-4).**

Dansk Sygeplejeråd anbefaler, at alle autoriserede sundhedspersoner får adgang til at indhente historiske patientdata om de patienter, de aktuelt har ansvaret for at pleje og behandle. Dansk Sygeplejeråd anfører i den forbindelse, at sygeplejersker er autoriserede sundhedspersoner med selvstændigt ansvar, og de er uddannet til selvstændigt at ordinere og udføre sygepleje. Det kræver i en lang række tilfælde, at sygeplejersken indhenter oplysninger om tidligere patientforløb for at kunne skabe sammenhæng mellem tidligere og aktuelle patientforløb. Dansk Sygeplejeråd anfører desuden, at de data, som en sygeplejerske har behov for, kun delvist er sammenfaldende med de data, lægen vil indhente til den lægelige diagnostik og behandling, og at der således er stor risiko for, at data ikke kommer til sygeplejerskens kendskab og dermed patienten til gode. Derudover finder Dansk Sygeplejeråd, at sygeplejersker har behov for at kunne indhente historiske sundhedsdata i de situationer, hvor der ikke er en læge umiddelbart til stede.

Dansk Sygeplejeråd undrer sig endvidere over, at det anførte i bemærkningerne til det oprindelige lovforslag om, at de elektroniske systemer skal være et tilgængeligt arbejdsredskab for sygeplejersker, som reelt varetager behandlingen af patienterne, og for hvem det er nødvendigt at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. for at kunne udføre deres behandling af patienten, samt det anførte om, at sygeplejersker i mange tilfælde først vil kunne konstatere, om oplysningerne er relevante for den konkrete diagnosticering eller anden behandling, når vedkommende har gjort sig bekendt med, at de pågældende oplysninger findes, tilsyneladende ikke længere skal ligge til grund for den elektroniske patientjournal.

Jordemoderforeningen anbefaler, at alle autoriserede sundhedspersoner får adgang til at indhente historiske patientdata om de patienter, de aktuelt har ansvaret for at pleje og behandle. For så vidt angår jordemødre henviser foreningen bl.a. til, at jordemødre arbejder selvstændigt med varetagelse af ukomplicerede fødsler, og at et indgående kendskab til den fødendes helbredstilstand og medicinforbrug er en forudsætning for at jordemødre kan varetage deres virksomhedsområde.

Danske Bioanalytikere anfører, at bioanalytikere er autoriserede sundhedspersoner med selvstændigt ansvar, og har derfor bl.a. brug for adgang til historiske oplysninger i den elektroniske patientjournal i forbindelse med afgivelse af kumulerede laboratoriesvar via EPJ og patientinformation i forbindelse med prøvetagning. Blandt andet i forbindelse med kvalitetssikring af svarafgivelse er bioanalytikerens adgang til de kumulerede laboratoriesvar vigtig. Danske Bioanalytikere finder, at problemstillingen kan løses ved at give alle autoriserede sundhedspersoner fuld adgang til at indhente oplysninger fra den elektroniske patientjournal, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Ergoterapeutforeningen og Danske Fysioterapeuter finder, at autoriserede sundhedshverv som fysioterapeuter og ergoterapeuter bør have direkte adgang til oplysninger om de patienter, de arbejder med, uanset om det måtte være tale om historiske eller aktuelle oplysninger, og henviser til, at

der er tale om sundhedspersoner med et selvstændigt ansvar for behandling og planlægning heraf.

Dansk Psykolog Forening mener, at psykologer inden for sygehusvæsenet bør have samme brede adgang til alle aktuelle og historiske oplysninger som læger og sygehusansatte tandlæger, og anfører, at historiske oplysninger om en patient altid er væsentlige for psykologens forståelse af patienten og dermed behandlingen af denne.

Endvidere anfører Dansk Sygeplejeråd, Ergoterapeutforeningen, Danske Fysioterapeuter og Danske Bioanalytikere, at det vil give unødvendige administrative ulemper, såfremt øvrige sundhedspersoner ikke har adgang til historiske data.

Kommentar:

*Med ændringsforslaget kan andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger få adgang til aktuelle, men ikke historiske oplysninger, medmindre den enkelte sundhedsperson er blevet bemyndiget adgang til at se både historiske og aktuelle oplysninger, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 2 ( § 42 a, stk. 4), eller sundhedspersonen er ansat på et behandlingssted uden læger med et lukket behandlingssystem, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 2 ( § 42 a, stk. 3).*

*De pågældende sundhedspersoners adgangsrettigheder skal datasikkerhedsmæssigt så vidt muligt administreres med henblik på at sikre, at historiske oplysninger er teknisk utilgængelige for de pågældende.*

*Der er således med ændringsforslaget foretaget en afvejning af de to modsatte hensyn, som er de centrale i forbindelse med reguleringen af adgang til elektroniske systemer indeholdende helbredsoplysninger. På den ene side er der hensynet til, at reguleringen af adgangen til EPJ respekterer arbejdsgangene i den kliniske hverdag. På den anden side er der hensynet til at sikre, at patienterne ikke skal føle sig utrygge ved, om for mange sundhedspersoner har adgang til for mange helbredsoplysninger mv. Den foreslåede begrænsning i adgangen til historiske oplysninger er et værn mod, at en for stor personkreds har teknisk adgang til tidligere patientforløb, der ikke har betydning for patientens aktuelle behandling.*

*Såfremt en sundhedsperson, der ikke er læge eller sygehusansat tandlæge, har behov for adgang til historiske oplysninger, giver ændringsforslagets § 1, nr. 2 ( § 42 a, stk. 4), behandlingsstedets ledelse mulighed for at bemyndige sundhedspersonen til denne adgang. Ligeledes vil en sundhedsperson omfattet af § 42 a, stk. 1, i overensstemmelse med de gældende videregivelsesregler i § 41 kunne sikre, at relevante oplysninger fra et tidligere patientforløb er tilgængelige under de aktuelle oplysninger. Det kan f.eks. ske i form af et journalresumé eller således, at visse "stamoplysninger" om patienten altid er tilgængelige under de aktuelle oplysninger.*

*Behandlingsstedets ledelse har hermed de fornødne fleksible værktøjer til at sikre, at sundhedspersonalet i fornødent omfang kan få adgang til historiske oplysninger.*

*Det tilføjes, at baggrunden for, at læger og sygehusansatte tandlæger efter ændringsforslaget har en bred adgang til oplysninger i elektroniske patient-journaler, er, at læger og sygehusansatte tandlæger adskiller sig fra de øvrige grupper af sundhedspersoner ved, at læger og sygehusansatte tandlæger blandt andet foretager operationelle indgreb og behandling med receptpligtig medicin og i kraft heraf har et langt større behov for at danne sig et samlet sygdomsbillede over den enkelte patient. Dette kræver en omfattende baggrundsviden, herunder historiske oplysninger.*

*Det er i øvrigt med ændringsforslaget anerkendt, at andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger har behov for adgang til EPJ. Dette behov er imødekommet med den adgang som § 1, nr. 2 (§ 42 a, stk. 2), giver. Bestemmelsen er udtryk for en ligestilling af de forskellige faggrupper, hvilket er i overensstemmelse med den nedbrydning af faggrænser der sker i dagens sundhedsvæsen. Det bemærkes, at de bemærkninger til det oprindelige lovforslag, som Dansk Sygeplejeråd henviser til, og hvoraf fremgår, at de elektroniske systemer skal være et tilgængeligt arbejdsredskab for sygeplejersker, fortsat skal lægges til grund. Sygeplejersker har således – på lige fod med andre sundhedspersoner – også med det foreliggende forslag adgang til EPJ.*

*På denne baggrund har høringssvarene ikke givet anledning til ændringer i ændringsforslaget.*

**Lovforslagets krav om organisatorisk tilknytning, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 2 (§ 42 a, stk. 2).**

Det er Dansk Sygeplejeråds opfattelse, at de krav, som ændringsforslaget stiller til de tekniske begrænsninger af EPJ – i forhold til andre sundhedspersoner end lægers og sygehusansatte tandlægers adgang - hverken afspejler den kliniske virkelighed eller kravet om sammenhængende patientforløb, ensartet høj kvalitet og patientsikkerhed.

Dansk Sygeplejeråd understøtter dette med, at et typisk patientforløb ikke foregår inden for en snævert afgrænset enhed. Dansk Sygeplejeråd ønsker, at sygeplejersker skal have adgang til data i op til flere afdelinger.

Danske Bioanalytikere bemærker, at bioanalytikernes virksomhed ikke snævert kan tilknyttes en enkelt afdeling på et sygehus.

Kommentar:

*For så vidt angår andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger og de i medfør af stk. 4 bemyndigede personer stilles der krav om tilknytning til samme behandlingsenhed, jf. stk. 2. Kravet om tilknytning til samme behandlingsenhed indebærer et krav om, at sundhedspersonen og patienten er tilknyttet samme organisatoriske enhed, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, jf. herved lovens § 5. Ved udtrykket behandlingsenhed forstås sygehus, sygehusafdeling, afsnit, klinik el. lign., idet kravet om organisatorisk tilknytning datasikkerhedsmæssigt skal administreres så snævert, som det teknisk er muligt. Som anført i bemærkningerne, vil*

*der for visse faggruppers vedkommende kunne være tale om tilknytning til flere afdelinger. Tilsvarende gælder for andre faggrupper, der varetager et sammenhængende patientforløb.*

*Der er således tale om en fleksibel definition af behandlingsenhed, der giver mulighed for tilrettelæggelse af en sammenhængende arbejdsgang og tilknytning af et tværgående personale.*

*Det tilføjes, at andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger på et sygehus efter ændringsforslaget har adgang til alle de aktuelle oplysninger om aktuel behandling, som de har behov for at indhente til brug for en aktuel behandling, uanset om oplysningerne er journalført på en anden afdeling eller et andet afsnit. Dvs. at en sundhedsperson, der arbejder på et kirurgisk sengeafsnit, efter bestemmelsen vil have adgang til de aktuelle oplysninger, der er journalført om patienten på operations- og anæstesiaafdelingen, til brug for sundhedspersonens aktuelle behandling. Sundhedspersoner på et sygehus har efter ændringsforslaget således adgang til de nødvendige aktuelle data om en patient, hvis der er behov herfor i forbindelse med behandling af en patient.*

*Dette er præciseret i ændringsforslagets bemærkninger.*

Farmakonomforeningen anfører, at sygehusapotekerne og dets farmaceutiske personale har behov for at se i medicindelen af patienters journaler, også selv om sygehusapoteket dækker flere sygehuse. Det er derfor vigtigt, at definitionen af "tilknytning til samme behandlingssted" tilgodeser den måde, hvorpå sygehusapoteker er organiseret.

#### Kommentar

*Lovforslaget tager højde for den måde, hvorpå sygehusapoteker er organiseret, idet det er anført i ændringsforslagets bemærkninger at der for visse faggruppers vedkommende kan være tale om tilknytning til flere afdelinger. Personalet på et sygehusapotek vil således, i det omfang de er sundhedspersoner, kunne betragtes som tilknyttet de afdelinger, der er dækket af sygehusapotekets område.*

*Det tilføjes, at ved en sundhedsperson forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6. Personalet på et sygehusapotek varetager som udgangspunkt alene forsyningen med lægemidler og deltager ikke direkte i behandlingen af patienter. Personalet på et sygehusapotek er derfor som udgangspunkt ikke sundhedspersoner omfattet af sundhedslovens kapitel 4, jf. forarbejderne til lov om patienters retsstilling (lov om patienters retsstilling er videreført i sundhedslovens kapitel 4). I dette tilfælde vil deres adgang til opslag i EPJ alene være reguleret af de persondataretlige regler.*

**Afgrænsningen af, hvilke oplysninger der er oplysninger om aktuel behandling, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 2 (§ 42 a, stk. 2).**

*Fra første høringsrunde*

DR anfører, at den foreslåede bestemmelse om, at andre sundhedspersoner end læger og tandlæger alene kan indhente elektroniske helbredsoplysninger, når der er tale om "oplysninger om aktuel behandling", vil blive vanskelig at administrere og arbejde med i den kliniske praksis, således som bemærkningerne til bestemmelsen er formuleret. DR finder således, at spørgsmålet om, hvorvidt der er tale om "oplysninger om aktuel behandling" vanskeligt kan afgrænses til oplysninger registreret eller indhentet efter indlæggelsesdatoen eller datoen for iværksættelsen af et ambulant forløb, således som det er anført i bemærkningerne. Denne fokus på en dato for f.eks. en indlæggelse vil eksempelvis give problemer i de tilfælde, hvor en patient udskrives, og der sker genindlæggelse efter få dage. Der vil i sådanne tilfælde, hvor der er tale om en ny indlæggelse, ifølge bemærkningerne ikke være adgang for f.eks. en sygeplejerske til oplysningerne om patientens tidligere indlæggelse i EPJ.

DR foreslår, at bemærkningerne præciseres, således at der i stedet anvendes begrebet "et aktuelt *behandlingsforløb*", der ikke fokuserer på en bestemt dato for indlæggelse eller iværksættelse af et ambulant forløb, men administreres ved et klinisk skøn.

Kommentar:

*Ministeriet er enig i, at det er vigtigt, at definitionen af, hvornår der er tale om "oplysninger om aktuel behandling" ikke utilsigtet afskærer sundhedspersoner fra at kunne indhente oplysninger, som naturligt må betragtes som "oplysninger om aktuel behandling".*

*For så vidt angår genindlæggelser med korte mellemrum for det samme helbredsproblem, hvor indlæggelserne må betragtes som en del af et sammenhængende behandlingsforløb, vil oplysninger om de tidligere indlæggelser således være oplysninger om aktuel behandling. En sundhedsperson, der foretager opslag i elektroniske systemer efter § 42 a, stk. 2, må således foretage en vurdering af, om de elektroniske helbredsoplysninger, der søges indhentet, vil være oplysninger om aktuel behandling.*

*Dette er præciseret i bemærkningerne i ændringsforslaget.*

*Fra anden høringsrunde*

Danske Bioanalytikere ser det som en unødigt barriere, at der nu kun gives adgang til data, som vedrører oplysninger om aktuel behandling, og ikke historiske data, og sætter spørgsmål ved hvornår eksempelvis behandling og monitorering af en diabetespatient eller en patient i koagulationsbehandling starter og slutter.

Kommentar:

*Som det fremgår af bemærkningerne til ændringsforslaget, forstås ved oplysninger om aktuel behandling oplysninger registreret eller indhentet efter*

en bestemt dato, f.eks. indlæggelsesdatoen eller datoen for iværksættelsen af et ambulært forløb. For så vidt angår genindlæggelser inden for en kortere periode, henvises til ovenstående kommentar vedrørende DR's bemærkninger herom.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at en sundhedsperson omfattet af § 42 a, stk. 1, i overensstemmelse med de gældende videregivelsesregler i § 41 kan sikre, at relevante oplysninger fra et tidligere patientforløb, f.eks. et kronisk sygdomsforløb, er tilgængelige under de aktuelle oplysninger. Det kan f.eks. ske i form af et journalresumé eller således, at visse "stamoplysninger" om patienten altid er tilgængelige under de aktuelle oplysninger.

På denne baggrund har høringssvaret ikke givet anledning til ændringer i ændringsforslaget.

**Hvem påhviler ansvaret for at gøre de fornødne, historiske oplysninger tilgængelige under de aktuelle oplysninger, jf. ændringsforslagets § 1, stk. 2 (§ 42 a, stk. 2)?**

Ergoterapeutforeningen og Danske Fysioterapeuter ønsker, at det tydeliggøres i ændringsforslaget, hvilken oplysningspligt og hvilket ansvar der påhviler henholdsvis lægen og de øvrige sundhedspersoner i de situationer, hvor der skal videregives historiske oplysninger til brug for en aktuell behandling.

Kommentar:

§ 41 i sundhedsloven giver i dag adgang til at videregive helbredsoplysninger m.v. mellem sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienter. I forbindelse med aktuelle behandlingsforløb kan videregivelse ske uden samtykke fra patienten, idet patienten dog har mulighed for at frabede sig videregivelsen. I andre situationer kræver videregivelsen samtykke fra patienten eller, at visse andre særlige betingelser er opfyldt.

Oplysningerne vil eventuelt kunne videregives elektronisk, så længe der ikke er tale om en direkte adgang til historiske oplysninger i elektroniske systemer for andre sundhedspersoner end de af § 42 a, stk. 1, omfattede. Som anført i bemærkningerne kan videregivelse i henhold til de gældende regler i lovens § 41 ske ved, at en sundhedsperson omfattet af § 42 a, stk. 1, sikrer, at relevante oplysninger fra et tidligere patientforløb er tilgængelige under de aktuelle oplysninger.

Ansvarsfordelingen mellem den videregivende og den modtagende sundhedsperson reguleres i denne situation af de gældende regler i lovens § 41.

Efter autorisationslovens § 17 er en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Denne pligt gælder også i forhold til at indhente og videregive helbredsoplysninger m.v.

*Hvis en læge videregiver historiske oplysninger til f.eks. en fysioterapeut vedrørende en patient, der aktuelt er i behandling, skal lægen vurdere ud fra fysioterapeutens anmodning, hvilke oplysninger der er nødvendige at videregive. Hvis de oplysninger, som fysioterapeuten modtager, forekommer mangelfulde, skal fysioterapeuten reagere heroverfor.*

*På den baggrund har ovennævnte hørings svar ikke givet anledning til ændringer af ændringsforslaget.*

**Adgang til EPJ for andre sundhedspersoner i øvrigt, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 2 (§ 42 a, stk. 3 og 4).**

*Fra første høringsrunde*

KL udtrykker utilfredshed med, at øvrige sundhedspersoner, som deltager i en aktuel behandling, ikke automatisk har adgang til elektroniske helbredsoplysninger, hvis en læge eller tandlæge er ansat i f.eks. den kommunale "sundhedsorganisation". I det tilfælde, hvor en kommune løser en del af sine opgaver – f.eks. opgaver som følger af sundhedslovens bestemmelser om hjemmesygepleje – i et sundhedscenter, hvor der er ansat en læge som leder, vil det hindre, at andre sundhedspersoner umiddelbart har adgang til elektroniske helbredsoplysninger. Det vil dermed svække sammenhængen i indsatsen overfor den enkelte patient.

Kommentar:

*Det fremgår af bemærkningerne til ændringsforslaget, at bestemmelsen i § 42 a, stk. 3, i modsætning til den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 2, giver adgang for andre sundhedspersoner end læger og (sygehusansatte) tandlæger til at foretage opslag på såvel oplysninger om aktuel behandling som historiske data.*

*Bestemmelsen finder ikke anvendelse, hvis behandlingsstedet har en sundhedsperson nævnt i § 42 a, stk. 1, ansat. Dette er en følge af den adgang, de nævnte personer foreslås tillagt efter § 42 a, stk. 1.*

*Hvis en læge er ansat på behandlingsstedet, indebærer det, at andre sundhedspersoner ikke har adgang til historiske data efter § 42 a, stk. 3, men alene kan indhente oplysninger om aktuel behandling efter den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 2. Det er således en misforståelse, at ansættelse af en læge medfører, at det øvrige sundhedspersonale slet ikke har adgang til elektroniske oplysninger.*

*Ledelsen på behandlingsstedet kan i øvrigt efter den foreslåede § 42 a, stk. 4 – uanset at ledelsen eventuelt ikke er en læge – give tilladelse til, at andre sundhedspersoner på behandlingsstedet kan foretage opslag efter stk. 1, dvs. også i såvel aktuelle som historiske oplysninger.*

KL forudsætter, at den kommunale hjemmesygepleje uanset om den udføres i eget hjem, på institution eller eventuelt i et sundhedscenter, også anses for et behandlingssted.

Kommentar:

Ved behandlingssted efter § 42 a, stk. 3, forstås en myndighed, institution, virksomhed m.v. med egen ledelse, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling, jf. sundhedslovens § 5, og foretages sundhedsfaglige optegnelser i egne, afgrænsede elektroniske systemer, og hvor ingen af de sundhedspersoner, som er omfattet af § 42 a, stk. 1, er involveret i behandling eller pleje. Bestemmelsen stiller ikke krav om, at behandlingsstedet fysisk er samlet ét bestemt sted. Behandlingssteder, der udfører behandling flere forskellige steder decentralt, kan således betragtes som ét behandlingssted, f.eks. den kommunale hjemmesygepleje, der kan udføre behandling i patientens eget hjem, på institution eller i et eventuelt sundhedscenter, eller den kommunale skoletandpleje, der udfører tandbehandling på de enkelte skoler i kommunen. Det er dog en forudsætning efter bestemmelsen, at de helbredsoplysninger, der er indeholdt i behandlingsstedets elektroniske systemer, alene er oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted.

*Dette er præciseret i bemærkningerne til ændringsforslaget.*

KL anser det for naturligt, at også de kommunale organisationers øverste ledelse kan give flere sundhedsmedarbejdere adgang til elektroniske helbredsoplysninger.

Kommentar:

*Det fremgår af bemærkningerne til ændringsforslaget, at der ved ledelsen på behandlingsstedet forstås den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende, dvs. f.eks. sygehusledelsen, klinikledelsen el. lign.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig med KL i, at dette også omfatter de kommunale organisationers øverste ledelse, hvilket er præciseret i bemærkningerne til ændringsforslaget.*

Fra anden høringsrunde

Dansk Sygeplejeråd anfører, at lovforslaget ikke er fremtidssikret i forhold til det kommunale sundhedsvæsen. Dansk Sygeplejeråd finder, at lovforslaget ikke tager højde for, at kommunerne – bl.a. som følge af kommunalreformen – skal overtage en lang række sundhedsopgaver. Kommunerne er derfor i gang med at etablere helt andre organisationsopgaver i form af sundhedscentre og lignende med tværfaglige teams af sundhedspersoner. Hvis der indgår læger i disse organisationer, vil der opstå problemstillinger med hensyn til at indhente historiske data.

Kommentar:

*Ændringsforslagets § 1, nr. 2 (sundhedslovens § 42 a, stk. 3) omhandler behandlingssteder med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted, og som ikke har læger ansat. I denne situation vil de sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, have adgang til såvel aktuelle som historiske data, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 2 (§ 42 a, stk. 3). Hvis der er læger ansat på det pågældende behandlingssted, vil*

*lægerne have adgang til både aktuelle og historiske data. Det samme vil gælde for øvrige sundhedspersoner, der er bemyndiget til denne adgang efter ændringsforslagets § 1, nr. 2 (§ 42 a, stk. 4).*

*Såfremt der er tale om et elektronisk system, der ikke opfylder betingelserne i den foreslåede § 42 a, stk. 3 – dvs. der er ikke tale om et selvstændigt, afgrænset elektronisk system – vil læger og sygehusansatte tandlæger samt sundhedspersoner bemyndiget til denne adgang efter ændringsforslagets § 1, nr. 2 (§ 42 a, stk. 4) have adgang til historiske oplysninger.*

*De kommunale sundhedscentres ledelse har således i kraft af adgangen til at bemyndige sundhedspersoner hertil et fleksibelt værktøj til at sikre, at det fornødne sundhedspersonale kan indhente historiske oplysninger.*

**Retten til at indhente elektroniske helbredsoplysninger indebærer også en ret til at notere, dokumentere og journalføre i elektroniske patientjournaler, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 2 (§ 42 a, stk. 2-4).**

Ergoterapeutforeningen og Danske Fysioterapeuter har anført, at det bør fremgå direkte af lovtæksten og ikke kun i bemærkningerne, at adgangen til at indhente oplysninger i EPJ også indebærer en adgang til at notere, dokumentere og journalføre oplysninger.

Kommentar:

*Det er efter ministeriets opfattelse tilstrækkeligt, at det i bemærkningerne til forslaget er anført, at adgangen til at indhente oplysninger tillige omfatter en adgang til at notere, dokumentere observationer og journalføre oplysninger i overensstemmelse med gældende regler herfor.*

*På den baggrund har ovennævnte hørings svar ikke givet anledning til ændringer af ændringsforslaget.*

**Patienters ret til at frabede sig indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med behandling, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 6 (§ 42 a, stk. 6)**

Dansk Psykolog Forening finder det væsentligt, at det af hensyn til patienternes retssikkerhed reguleres i loven, hvornår en patient skal informeres om lægers, sygehusansatte tandlægers og andre sundhedspersoners adgang til elektroniske helbredsoplysninger og om patientens ret til at frabede sig indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med behandling.

Kommentar:

*Med det oprindelige lovforslags § 1, nr. 2 (sundhedslovens § 16, stk. 4), indføres en udtrykkelig regel om, at den fyldestgørende information, patienten har ret til at modtage, inden patienten giver sit informerede samtykke til, at en behandling indledes eller fortsættes, jf. sundhedslovens § 15, tillige skal omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v.*

*Denne pligt medfører, at patienten skal informeres om muligheden for at sige fra over for indhentning af helbredsoplysninger m.v. fra elektroniske systemer, herunder at det på ethvert tidspunkt er muligt at sige fra. Patienten vil også skulle informeres om konsekvenserne ved at frabede sig indhentning af elektroniske helbredsoplysninger.*

*Loven giver således pligt til, inden behandlingen indledes eller fortsættes, at give patienten denne information. Det vil ikke være hensigtsmæssigt at fastlægge et specifikt tidspunkt i loven, idet den enkelte sundhedsperson bedst kan skønne, på hvilket tidspunkt inden for den nævnte tidsramme patienten kan rumme at modtage oplysningerne, og i hvilken sammenhæng det vil være naturligt at informere patienten herom.*

*På den baggrund har ovennævnte høringssvar ikke givet anledning til ændringer af lovforslaget.*

**Studerendes adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. fra EPJ, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 7 (§ 42 a, stk. 8).**

FOA udtrykker ønske om, at eleverne på social- og sundhedsuddannelserne med ændringsforslaget får mulighed for at lære at anvende den elektroniske patientjournal.

Dansk Sygeplejeråd finder, at sygeplejestuderende i deres kliniske uddannelse skal lære at læse og føre journal, og således have samme adgang til journalerne som de har i dag.

Kommentar:

*Ministeriet har noteret, at flere organisationer udtrykker behov for, at det sikres, at studerende og elever som led i deres kliniske uddannelse får adgang til opslag i den elektroniske patientjournal.*

*Ministeriet har på baggrund af høringssvarene præciseret i bemærkningerne til ændringsforslagets § 1, nr. 2 (§ 42 a, stk. 2 – 4), at elever og studerende på sundhedsfaglige uddannelser vil være omfattet af bestemmelsen, når de er at betragte som en sundhedsperson, jf. lovens § 6. Når elever og studerende er at betragte som sundhedspersoner, har de samme adgang til at foretage opslag som andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger.*

*Medicinstuderende, der udfører sundhedsfaglige opgaver, kan imidlertid have behov for samme adgang til ved opslag at indhente oplysninger som den læge eller sygehusansatte tandlæge, som de arbejder under ansvar for. Der er derfor i stk. 8 indsat en bestemmelse om, at læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar kan lade sådanne medicinstuderende indhente oplysninger efter § 42 a, stk. 1 og 5-7.*

### **Sekretærens mulighed for at yde teknisk bistand, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 8 (§ 42 a, stk. 9)**

#### *Fra første høringsrunde*

DR anfører, at den nuværende formulering i ændringsforslaget vedrørende sekretærens adgang til at yde teknisk bistand til opslag efter DR's vurdering ikke omfatter alle lægesekretærens mange opgaver og funktioner. Lægesekretærer kan f.eks. oprette og føre journaler efter lægens diktat. På senge- og behandlingsafdelinger fører lægesekretærer temperaturkurver og medicinkort. Lægesekretærer udfører endvidere administrative opgaver for sygeplejersker og det øvrige personale. DR mener, at de funktioner, som lægesekretærene i dag udfører, skal omfattes af ændringsforslaget.

#### Kommentar:

*Adgangen for en sekretær til at yde teknisk bistand til opslag efter den foreslåede bestemmelse indebærer såvel en adgang til at yde teknisk bistand til at indhente oplysninger som en adgang til at yde teknisk bistand til at indtaste oplysninger i overensstemmelse med den ansvarlige sundhedspersons anvisninger herfor.*

*En sekretær kan yde teknisk bistand til opslag og indtastning af oplysninger efter en konkret anmodning eller efter en generel aftale med den ansvarlige sundhedsperson herom. Sekretærens adgang til at foretage opslag og indtaste oplysninger i de elektroniske systemer afhænger således af, hvordan arbejdsprocedurerne konkret er tilrettelagt på det enkelte behandlingssted, og hvilke opgaver sekretæren i den forbindelse er ansat til at udføre under ansvar af de relevante sundhedspersoner. Det vil således være omfattet af bestemmelsens adgang til at yde teknisk bistand, hvis en sekretær f.eks. efter generel aftale med en læge eller sygeplejerske aftaler tid med patienter for nærmere bestemte undersøgelser og behandlinger, fører temperaturkurver og medicinkort, indhenter laboratoriesvar osv., og i forbindelse med udførelsen af disse opgaver fører de relevante oplysninger ind i de elektroniske patientjournaler.*

*Dette er præciseret i bemærkningerne til ændringsforslaget.*

#### *Fra anden høringsrunde*

DR har endvidere telefonisk anført, at det bør fremgå udtrykkeligt af bemærkningerne til ændringsforslaget, at sekretærer med hjemmel i den foreslåede § 1, nr. 8 (sundhedslovens § 42 a, stk. 8) kan afgive prøvesvar og lignende fra EPJ til patienterne.

#### Kommentar:

*Det fremgår af bemærkningerne til ændringsforslagets § 1, nr. 9 (sundhedslovens § 42 a, stk. 8), at sekretærer kan yde teknisk bistand til opslag og indtastning af oplysninger efter en konkret anmodning eller efter en generel aftale med den ansvarlige sundhedsperson herom. Sekretærens adgang til at foretage opslag og indtaste oplysninger i de elektroniske systemer afhænger således af, hvordan arbejdsprocedurerne konkret er tilrettelagt på det enkelte behandlingssted, og hvilke opgaver sekretæren i den*

forbindelse er ansat til at udføre under ansvar af de relevante sundheds-personer.

Det vil således være i overensstemmelse med bestemmelsens adgang til at yde teknisk bistand, hvis en sekretær f.eks. efter generel aftale med en læge eller sygeplejerske aftaler tid med patienter for nærmere bestemte undersøgelser og behandlinger, fører temperaturkurver og medicinkort, indhenter laboratoriesvar osv., og i forbindelse med udførelsen af disse opgaver fører de relevante oplysninger ind i de elektroniske patientjournaler. En sekretær vil endvidere også kunne afgive prøvesvar til patienter.

Dette vil for en god ordens skyld blive tydeliggjort i bemærkningerne.

### **Forholdet mellem EPJ og PEM**

Farmakonomforeningen anfører, at hvis den elektroniske patientjournal konkret udformes således, at farmakonomer skal bruge den til at få adgang til oplysninger i den personlige elektroniske medicinprofil, kan dette krav betyde forringelser i arbejdet med at minimere antallet af medicineringsfejl.

#### Kommentar:

Adgangen til oplysningerne i den personlige elektroniske medicinprofil (PEM) er særskilt reguleret i sundhedslovens § 157, samt den tilhørende bekendtgørelse. Adgangen til PEM er således ikke reguleret af reglerne i ændringsforslaget om adgang til elektroniske patientjournaler, uanset hvordan denne er teknisk indrettet.

### **Ændringsforslagets forhold til persondataloven, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 1, 2 og 4 (§ 42 a, stk. 1-5)**

Datatilsynet lægger til grund, at ændringsforslaget ikke fritager den dataansvarlige for overholdelse af bestemmelser om datasikkerhed efter persondataloven, herunder regler om autorisationer. Datatilsynet påpeger særligt dette i relation til den foreslåede brede, direkte adgang for læger og tandlæger til, når det er nødvendigt, i fornødent omfang at søge oplysninger på tværs af organisatoriske grænser og sektorer i den udstrækning systemet giver mulighed herfor, jf. § 1, nr. 1 (§ 42 a, stk. 1).

De omhandlende formuleringer giver indtryk af, at udgangspunktet for læger og tandlæger er en tværgående adgang til EPJ. Dette er efter Datatilsynets opfattelse hverken i overensstemmelse med persondatalovens regler eller tilkendegivelserne i bemærkningerne til § 42 a, stk. 1 i det oprindelige lovforslag og i de almindelige bemærkninger hertil (afsnit 4.2.1.2.).

#### Kommentar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig med Datatilsynet i, at reglerne ikke fritager den dataansvarlige for overholdelse af bestemmelser om datasikkerhed efter persondataloven, herunder regler om autorisationer. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på baggrund af Datatilsynets bemærkninger præciseret dette i bemærkningerne til ændringsforslaget.

Datatilsynet lægger til grund, at det er overvejet, om gruppen af "andre sundhedspersoner" omfattes af persondatalovens § 7, stk. 5. Alternativt kan hjemlen til behandling af oplysninger for visse sundhedspersoner muligvis findes i persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4. Et særligt problem i denne forbindelse er den foreslåede udvidelse af "værdispringsreglen" i udkastets § 42 a, stk. 5, 2. og 3. pkt., idet en sådan ikke genfindes i persondatalovens § 7. Hvis der således er tale om personer, der ikke omfattes af § 7, stk. 5, er det ikke hjemmel i persondataloven til denne behandling.

Kommentar:

*Ændringsforslaget omhandler indhentning af oplysninger til brug for en sundhedspersons aktuelle behandling af en patient og dermed til brug for foretagelse af behandling i sundhedslovens forstand. Efter sundhedslovens § 5 omfatter behandling undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Dette omfattes af de situationer, der oplystes i persondatalovens § 7, stk. 5, hvorefter behandling af oplysninger om helbredsmæssige oplysninger kan ske, hvis behandlingen 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. Ændringsforslaget er dermed i overensstemmelse med persondataloven.*

**Bemyndigelsen til at fastsætte bestemmelser om logning, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 10 (§ 42 c, stk. 1)**

Datatilsynet finder i relation til den foreslåede bestemmelse om logning i udkastets § 42 c, stk. 1, at det klart må fremgå, at denne bestemmelse ikke begrænser de muligheder, som Datatilsynet er tillagt efter persondataloven, til at fastsætte krav og vilkår om sikkerhed i forbindelse med tilladelser til private dataansvarlige.

Kommentar:

*Det er ikke hensigten med ændringsforslaget at begrænse Datatilsynets muligheder efter persondataloven til at fastsætte krav og vilkår om sikkerhed i forbindelse med tilladelser til private dataansvarlige. Dette er præciseret i bemærkningerne til ændringsforslaget.*

**Ikrafttrædelsestidspunkt, jf. § 2 i lovforslag L 50 B**

DR anfører, at den annoncerede ikrafttræden den 1. april 2007 teknisk kan være vanskelig at få implementeret i alle detaljer.

Kommentar:

*Ændringsforslaget indebærer ikke, at der skal eller vil være etableret elektroniske patientjournaler (EPJ) overalt i sundhedsvæsenet pr. 1. april 2007.*

*Ændringsforslaget supplerer de gældende regler i persondataloven, herunder reglerne om behandlingssikkerhed, og fastlægger rammerne for adgangen til at indhente elektroniske helbredsoplysninger. Forslaget præciserer således for de dataansvarlige, hvorledes persondatalovens krav om behandlingssikkerhed – som allerede i dag gælder for de elektroniske patientjournaler, der måtte være etableret i sundhedsvæsenet - skal udmøntes i praksis.*

*Ændringsforslaget præciserer endvidere på en række punkter de gældende regler om videregivelse af oplysninger i sundhedslovens § 41, som tager sit udgangspunkt i, at de oplysninger, der videreføres, hidrører fra papirbase-rede patientjournaler.*

*Med henblik på, at lovforslagets vedtagelse kan ske i god tid inden ikraft-trædelsen, er denne ændret til 1. oktober 2007.*

### **Ændringsforslagets økonomiske og administrative konsekvenser**

DR har i lighed med det tidligere fremsendte hørings svar fra 21. september 2006 fremsat et krav om DUT kompensation på de tekniske og organisatoriske løsninger, der ekstraordinært skal etableres i forbindelse med realiseringen af lovforslaget.

#### Kommentar:

*Hertil bemærkes, at forslaget ikke indeholder en pligt til at etablere elektroniske patientjournaler i sundhedsvæsenet. Forslaget fastlægger derimod alene rammer for sundhedspersoners adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. i det omfang, der anvendes EPJ-systemer.*

*Forslaget præciserer, hvordan de gældende regler i persondataloven, herunder om behandlingssikkerhed, skal udmøntes i praksis. Det bemærkes, at det følger af persondataloven, at sundhedspersoner ikke må gives adgang (autoriseres) til anvendelser, som de ikke har behov for. Forslaget pålægger således ingen marginalomkostninger. De omkostninger, der er forbundet ved at overholde de gældende regler i persondataloven i forbindelse med indretning af EP-systemer, kan ikke udløse DUT.*

*For så vidt angår forslagens "sige-fra"-model, så indebærer den en fordel i forhold til gældende ret (sundhedslovens § 41), hvorefter der er mulighed for elektronisk videreførelse af oplysninger (dvs. videreførelse uden involvering af en afgivende sundhedsperson) med patientens samtykke. Der skal ikke for hver indhentning af elektroniske helbredsoplysninger bruges ressourcer på at indhente patientens samtykke. Patienten skal alene informeres om sin ret til at sige fra, hvilket kan ske i forbindelse med den generelle information om behandlingen, jf. sundhedslovens § 16.*

Dansk Sygeplejeråd og Danske Bioanalytikere finder, at ændringsforslaget vedrørende ledelsens mulighed for at give tilladelse til, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner kan foretage opslag på historiske oplysninger i EPJ, vil medføre en betydelig administrativ og IT-teknisk byrde. Byrden vil

særligt opstå i forbindelse med det bureaukrati, som Dansk Sygeplejeråd og Danske Bioanalytikere finder der følger af topledelsens ansvar for at tildele tilladelser til andre sundhedspersoner end læger samt pligten til at ajourføre, kontrollere og offentliggøre dem.

Kommentar:

*Ændringsforslaget indebærer, at ledelsen på et behandlingssted - med muligheden for at give tilladelse til at enkelte eller grupper af sundhedspersoner kan foretage opslag på historiske oplysninger i EPJ - får et redskab til at sikre, at den kliniske hverdag kan fungere optimalt, og at der kan sikres et sammenhængende patientforløb.*

*Der er ikke tale om, at ændringsforslaget medfører en ekstra byrde for de dataansvarlige i forhold til at skulle ajourføre og kontrollere tilladelserne og udarbejde en datainstruks. Det følger af de gældende regler i sikkerhedsbekendtgørelsen, som er udstedt i medfør af persondataloven, at de dataansvarlige skal udarbejde en datasikkerhedsinstruks. De dataansvarlige skal sikre sig, at de enkelte sundhedspersoners autorisationer løbende ajourføres i forhold til deres aktuelle behov.*

*På den baggrund har ovennævnte høringssvar ikke givet anledning til ændringer af ændringsforslaget.*