

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 9. februar 2007  
Kontor: Forvaltningsjuridisk kt.  
J.nr.: 2006-1640-17  
Sagsbeh.: mkg/mer

Ændringsforslag

til

Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (IT-anvendelse i sundhedsvæsenet og elektroniske helbredsoplysninger) (L 50 B)

Af indenrigs- og sundhedsministeren

Til § 1

1) I det under *nr. 4* foreslåede § 42 a, *stk. 1*, ændres ”, sygeplejersker og jordemødre” til: ”og sygehusansatte tandlæger”.

[ændring af personkreds med bred adgang til opslag i elektroniske systemer]

2) I den under *nr. 4* foreslåede § 42 a indsættes efter *stk. 1* som nye stykker:

”*Stk. 2.* Andre sundhedspersoner end de i *stk. 1* nævnte kan ved opslag i elektroniske systemer, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet, i fornødent omfang indhente oplysninger som nævnt i *stk. 1* om aktuel behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

*Stk. 3.* På behandlingssteder med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted, kan andre sundhedspersoner end de i *stk. 1* nævnte, som er ansat på behandlingsstedet, ved opslag i sådanne systemer i fornødent omfang indhente oplysninger som nævnt i *stk. 1*, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Dette gælder dog ikke, hvis behandlingsstedet har en i *stk. 1* nævnt sundhedsperson ansat.

*Stk. 4.* Ledelsen på et behandlingssted kan give tilladelse til, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter *stk. 1*. Tilladelse efter 1. pkt. kan kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag efter *stk. 1* med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, vedkommende er beskæftiget med. Beslutninger truffet efter 1. pkt. skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet. Beslutninger truffet efter 1. pkt. skal gøres offentligt tilgængelige.”

Stk. 2-5 bliver herefter stk. 5-8.

[andre sundhedspersoners adgang til oplysninger i forbindelse med aktuel behandling af patienter på samme behandlingssted]

**3)** I de under *nr. 4* foreslåede § 42 a, *stk. 2*, der bliver *stk. 5*, og § 42 a, *stk. 3*, der bliver *stk. 6*, ændres ”, sygeplejersker og jordemødre” til: ”og sygehusansatte tandlæger”.

[konsekvensrettelser som følge af forslag nr. 1]

**4)** I det under *nr. 4* foreslåede § 42 a, *stk. 2*, der bliver *stk. 5*, indsættes som 2. og 3. *pkt.*:

”Tilsvarende gælder sundhedspersoner med tilladelse efter *stk. 4*. Tilsvarende gælder endvidere andre sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer omfattet af *stk. 2* og *3* på det behandlingssted, sundhedspersonen er ansat.”

[værdispringsreglen omfatter andre sundhedspersoner på samme behandlingssted]

**5)** I det under *nr. 4* foreslåede § 42 a, *stk. 3*, der bliver *stk. 6*, ændres ”Uden for de i *stk. 1* og *2* nævnte tilfælde” til: ”Uden for de i *stk. 1* og *5* nævnte tilfælde”.

[konsekvensrettelse som følge af forslag nr. 2]

**6)** I det under *nr. 4* foreslåede § 42 a, *stk. 4*, der bliver *stk. 7*, ændres ”en læge, sygeplejerske eller jordemoder” til: ”en sundhedsperson”, og ”efter *stk. 1*” ændres til: ”efter *stk. 1-4*”.

[adgang til at sige fra i forhold til andre sundhedspersoner]

**7)** Den under *nr. 4* foreslåede § 42 a, *stk. 5*, der bliver *stk. 8*, affattes således:

”*Stk. 8.* Læger og sygehusansatte tandlæger kan under disses ansvar lade medicinstuderende indhente oplysninger efter *stk. 1* og *5-7*”.

[medicinstuderendes adgang til samme oplysninger som læger og sygehusansatte tandlæger.]

**8)** I den under *nr. 4* foreslåede § 42 a indsættes som *stk. 9*:

”*Stk. 9.* En sundhedsperson kan under dennes ansvar lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i oplysninger, som den pågældende sundhedsperson selv har adgang til, jf. *stk. 1-8*.”

[teknisk bistand fra sekretærer til sundhedspersoner]

**9)** I det under *nr. 4* foreslåede § 42 b, 1. pkt., ændres "§ 42 a, stk. 3" til: "§ 42 a, stk. 6", og "§ 42 a, stk. 4" ændres til: "§ 42 a, stk. 7".

[konsekvensrettelser som følge af forslag nr. 2]

**10)** I *nr. 4* indsættes efter den foreslåede § 42 b:

**"§ 42 c.** Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal (logning), samt om loggens indhold, opbevaring og sletning.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget."

[patienters adgang til log-oplysninger]

**11)** I det under *nr. 11* foreslåede § 271, *stk. 1, nr. 2*, ændres "§ 42 a, stk. 1-5" til: "§ 42 a, stk. 1-9".

[konsekvensrettelse som følge af forslag nr. 2]

Til § 2

**12)** Datoen "1. april 2007" ændres til: "1. oktober 2007".

[ændring af ikrafttrædelsesdato]

Bemærkninger

Til nr. 1

Det foreslås, at personkredsen med adgang til i fornødent omfang at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v., når det er nødvendigt i forbindelse til aktuel behandling af patienten, indsnævres til læger og sygehusansatte tandlæger. Det foreslås, at sygehusansatte tandlæger – på offentlige såvel som private sygehuse – sidestilles med læger, idet tandlæger har et selvstændigt ansvar for tilrettelæggelsen af behandlingen inden for deres fagområde og ofte arbejder uafhængigt af andre sundhedspersongrupper. Det vil i praksis alene være tandlæger ansat i sygehusvæsenet, der har behov for samme adgang til EPJ som læger.

Tandlæger, der ikke er ansat i sygehusvæsenet, f.eks. privatpraktiserende tandlæger, vil være omfattet af den adgang til elektroniske helbredsoplysninger som foreslås i § 42 a, stk. 2-4, jf. herved bemærkningerne til nr. 2 nedenfor.

Det bemærkes, at bestemmelsen i § 42 a, stk. 1, suppleres af de persondataretlige sikkerhedsregler, hvorefter den dataansvarlige er forpligtet til at iagttage nærmere bestemmelser om bl.a. teknisk adgang og sikkerhedsmæssig forebyggelse af misbrug, herunder regler om autorisationer. Der henvises til de almindelige bemærkninger til lovforslaget, afsnit 4.2.1.2.

Det foreslås samtidig, at sygeplejersker og jordemødre sidestilles med andre sundhedspersoner, idet sygeplejerskers og jordemødres behov for direkte adgang til elektroniske helbredsoplysninger m.v. findes at kunne imødekommes med den adgang, som foreslås i nr. 2, jf. bemærkningerne her til.

Den elektroniske patientjournal vil i de kommende år indtage en øget betydning som arbejdsredskab i patientbehandlingen. Det forventes derfor, at der i forbindelse hermed vil ske en fortløbende udbredelse af EPJ i sundhedsvæsenet. Der vil derfor være et behov for, at der sker en central opfølgning på, hvordan de retlige rammer for indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v., som indeholdes i dette lovforslag, udmøntes i praksis.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil derfor i løbet af 2009 – når der er skabt et erfaringsgrundlag for anvendelsen af reglerne – udarbejde en redegørelse herom, som vil blive sendt til Folketinget. En sådan redegørelse vil kunne danne grundlag for en vurdering af, om de retlige rammer bør justeres.

Det bemærkes, at Folketingets Sundhedsudvalg vil blive orienteret om udviklingen af en national IT-strategi for sundhedsvæsenet, som i første omgang skal foretages af den nye centrale EPJ-organisation, jf. de almindelige bemærkninger til lovforslag L 50, afsnit 3.1.

#### Til nr. 2

Det foreslås med tre nye bestemmelser i § 42 a, stk. 2-4, at andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger under visse nærmere betingelser gives direkte adgang til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

Det bemærkes, at bestemmelserne suppleres af de persondataretlige sikkerhedsregler, hvorefter den dataansvarlige er forpligtet til at iagttage nærmere bestemmelser om bl.a. teknisk adgang og sikkerhedsmæssig forebyggelse af misbrug, herunder regler om autorisationer. Der henvises til de almindelige bemærkninger til lovforslaget, afsnit 4.2.1.2.

Det bemærkes, at indenrigs- og sundhedsministeren vil følge op på erfaringerne omkring den retlige ramme vedrørende indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. Der henvises til de specielle bemærkninger til nr. 1.

## Til § 42 a, stk. 2

Efter den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 2, kan andre sundhedspersoner end de i stk. 1 nævnte ved opslag i elektroniske systemer, hvortil adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet, i fornødent omfang indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 om aktuell behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten.

Bestemmelsen omfatter *alle andre sundhedspersoner* end de i stk. 1 nævnte. Ved sundhedsperson forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. lovens § 6. Bestemmelsen omfatter således f.eks. sygeplejersker, jordemødre, fysio- og ergoterapeuter, psykologer, laboranter, radiografer og social- og sundhedsassistenter.

Elever og studerende på sundhedsfaglige uddannelser vil være omfattet af bestemmelsen, når de er at betragte som en sundhedsperson, jf. lovens § 6. Dette er tilfældet, når de pågældende udfører sundhedsfaglige opgaver. 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.

Ligesom for læger og sygehusansatte tandlæger efter § 42 a, stk. 1, er det efter forslaget en betingelse, at andre sundhedspersoner kun må foretage opslag på elektroniske helbredsoplysninger m.v., når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten, og alene i fornødent omfang. Herudover foreslås adgangen for andre sundhedspersoner begrænset af et udtrykkeligt krav om organisatorisk tilknytning samt begrænset til oplysninger om aktuell behandling, jf. nedenfor.

Det er således en forudsætning efter bestemmelsen, at de elektroniske systemer, hvori de pågældende sundhedspersoner indhenter helbredsoplysninger m.v., for disse sundhedspersoner teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på *samme behandlingsenhed*, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet. Der stilles således et udtrykkeligt krav om organisatorisk tilknytning mellem sundhedsperson og patient, ligesom der stilles krav om, at denne tilknytning afspejles i den pågældende sundhedspersons systemtekniske adgang.

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. Kravet om organisatorisk tilknytning indebærer således, at andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger alene må tildeles teknisk adgang til

oplysninger om patienter, som er indlagt eller i ambulant behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet. Der vil for visse faggruppers vedkommende, f.eks. fysio- og ergoterapeuter og radiografer, dog kunne være tale om en tilknytning til flere afdelinger, idet de ofte arbejder på tværs. Tilsvarende gælder for andre faggrupper, der på det pågældende behandlingssted varetager et sammenhængende patientforløb på tværs af afdelingerne.

At patienten skal være "i behandling" på den behandlingsenhed, som sundhedspersonen er tilknyttet, dækker over enhver form for behandling, jf. sundhedslovens § 5, herunder ambulant behandling, indlæggelse, for- og efterundersøgelser m.v.

At sundhedspersonen skal være "tilknyttet" den behandlingsenhed, hvor patienten er i behandling, dækker over enhver form for midlertidig eller permanent funktion, sundhedspersonen som ansat varetager på behandlingsenheden.

Der er krav om, at det elektroniske system i forhold til den enkelte sundhedsperson er teknisk afgrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet.

Læger og sygehusansatte tandlæger vil efter den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 1, når det er nødvendigt, i fornødent omfang kunne søge oplysninger på tværs af organisatoriske grænser og sektorer i den udstrækning, de persondataretlige sikkerhedsregler bl.a. vedrørende autorisationer giver adgang hertil, og systemerne teknisk giver mulighed herfor. De persondataretlige sikkerhedsregler bl.a. vedrørende autorisationer forudsættes dermed iagttaget. En bred adgang til indhentning af oplysninger kan f.eks. være relevant for en vagtlæges behandling af en patient, der ikke i øvrigt er tilknyttet lægens daglige praksis. Det foreslåede krav i § 42 a, stk. 2, om organisatorisk tilknytning indebærer bl.a., at andre sundhedspersoner ikke har en tilsvarende adgang til tværgående opslag i elektroniske systemer, medmindre de i henhold til den foreslåede § 42 a, stk. 4, får tilladelse hertil, jf. bemærkningerne nedenfor til denne bestemmelse.

I tilknytning til kravet om organisatorisk tilknytning foreslås det, at andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger alene har adgang til *oplysninger om aktuel behandling*. Ved oplysninger om aktuel behandling forstås oplysninger registreret eller indhentet efter en bestemt dato, f.eks. indlæggelsesdatoen eller datoen for iværksættelsen af et ambulant forløb. Ved genindlæggelser inden for en kortere periode for samme helbredsproblem, hvor indlæggelserne må betragtes som en del af et sammenhængende behandlingsforløb, vil oplysninger om de tidligere indlæggelser ligeledes 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.

Oplysninger, som efter indlæggelsen på behandlingsstedet jf. herom ovenfor, er registreret eller indhentet på en anden afdeling eller et andet afsnit om den aktuelle behandling på behandlingsstedet, vil også være omfattet af begrebet aktuelle oplysninger. Dvs. at en sundhedsperson, der arbejder på et kirurgisk sengeafsnit, efter bestemmelsen vil have adgang til de aktuelle oplysninger, der er registreret om patienten på operations- og anæstesiaafdelingen, til brug for sundhedspersonens aktuelle behandling. Sundhedspersoner på et sygehus har således adgang til de nødvendige aktuelle data om en patient, hvis der er behov herfor i forbindelse med behandling af en patient.

Bestemmelsen indebærer for behandlingssteder, der har en læge – på sygehuse tillige tandlæge – ansat, at direkte opslag i elektroniske systemer på historiske data vil være forbeholdt læger – og på sygehuse tillige tandlæger – efter § 42 a, stk. 1, samt sundhedspersoner, der af ledelsen på behandlingsstedet gives tilladelse hertil efter den foreslåede § 42 a, stk. 4, jf. bemærkningerne nedenfor til denne bestemmelse. Såfremt en anden sundhedsperson end en læge eller en sygehusansat tandlæge, der ikke af ledelsen på behandlingsstedet har fået tilladelse hertil, konkret har behov for historiske data, må den pågældende således anmode en sundhedsperson omfattet af § 42 a, stk. 1, om at videregive de pågældende oplysninger efter de gældende videregivelsesregler i lovens § 41, der som hovedregel forudsætter samtykke fra patienten. 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. Videregivelse i henhold til de gældende regler i lovens § 41 kan også ske ved, at en sundhedsperson omfattet af § 42 a, stk. 1, sikrer, at relevante oplysninger fra et tidligere patientforløb, f.eks. oplysning om penicillinresistens eller om 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.

Den foreslåede begrænsning af andre sundhedspersoners adgang til elektroniske systemer til oplysninger om aktuel behandling indebærer, at de pågældende sundhedspersoners adgangsrettigheder datasikkerhedsmæssigt så vidt muligt skal administreres med henblik på at sikre, at historiske oplysninger er teknisk utilgængelige for de pågældende.

Adgangen til at indhente oplysninger i elektroniske systemer efter den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 2, indebærer – ligesom adgangen efter § 42 a, stk. 1 – såvel en adgang til at indhente oplysninger som en adgang til at notere, dokumentere observationer og journalføre oplysninger i overensstemmelse med gældende regler herfor.

## Til § 42 a, stk. 3

Den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 3, tilsigter at tage højde for den særlige problemstilling, som knytter sig til visse steder uden for sygehusvæsenet, hvor der føres 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. Det kan f.eks. være hos en psykolog, kiropraktor, privatpraktiserende tandlæge, fodterapeut el. lign. eller i forbindelse med plejehjemsvirksomhed eller hjemmepleje, der indebærer sundhedsfaglige optegnelser.

Elever og studerende på sundhedsfaglige uddannelser vil være omfattet af bestemmelsen, når de er at betragte som en sundhedsperson, jf. lovens § 6. Dette er tilfældet, når de pågældende udfører sundhedsfaglige opgaver. 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.

Hvis et behandlings- eller plejeforløb strækker sig over mange år, vil oplysninger om hele forløbet efter omstændighederne kunne betragtes som oplysninger om aktuel behandling, i det omfang der er tale om et uafsluttet forløb det pågældende sted. Der vil i så fald kunne være hjemmel til at foretage opslag i en elektronisk patientjournal under de nærmere betingelser fastsat i den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 2.

Hvis derimod f.eks. et forløb hos en kiropraktor vedrørende en dårlig skulder afsluttes, og patienten flere år senere vender tilbage med en dårlig ryg, vil der imidlertid være behov for, at kiropraktoren eller dennes kollega kan åbne den gamle (elektroniske) journal, og oplysningerne heri vil i sådanne tilfælde ikke kunne betragtes som oplysninger om aktuel behandling.

I sådanne tilfælde vil der være behov for, at andre sundhedspersoner end de af § 42 a, stk. 1, omfattede kan få adgang til såvel oplysninger om aktuel behandling som historiske data.

På den baggrund foreslås det i bestemmelsens 1. pkt., at der på behandlingssteder med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted, kan foretages opslag i sådanne systemer af andre sundhedspersoner end de i § 42 a, stk. 1, nævnte, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Bestemmelsen giver således i modsætning til den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 2, adgang til opslag på såvel oplysninger om aktuel behandling som historiske data.

Det er en forudsætning efter bestemmelsen, at de helbredsoplysninger, som er indeholdt i det elektroniske system, der foretages opslag i, kun er oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted. Heri ligger, at der er tale om teknisk helt afgrænsede elektroniske systemer, hvorfra der ikke er direkte adgang til andre, eksterne elektroniske patientsystemer, og hvortil der ikke kan indføres data direkte fra andre,



eksterne elektroniske patientsystemer. Heri ligger endvidere, at det elektroniske system kun indeholder oplysninger om de patienter, som behandles på det pågældende behandlingssted.

Ved behandlingssted 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. 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 som nævnt 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.

Efter bestemmelsens 2. pkt. finder 1. pkt. ikke anvendelse, hvis behandlingsstedet har en sundhedsperson ansat, der er nævnt i § 42 a, stk. 1, dvs. uden for sygehusvæsenet en læge. Undtagelsen er begrundet i, at læger efter stk. 1 har adgang til at indhente også historiske data fra tidligere patientforløb til brug for aktuelle behandlingsforløb.

Det forhold, at behandlingsstedet kan være undergivet lægeligt tilsyn, eller at f.eks. et plejehjems beboere hører under hver deres praktiserende læge, er ikke tilstrækkeligt til at udelukke anvendelsen af stk. 3. Der skal være tale om en læge, der ved ansættelse er tilknyttet selve behandlingsstedet. Såvel permanent som midlertidig ansættelse af en læge på behandlingsstedet er tilstrækkelig til at udelukke anvendelsen af stk. 3. I tilfælde af midlertidig ansættelse må behandlingsstedet, hvis der opstår behov for, at andre sundhedspersoner skal anvende historiske data, sikre, at den pågældende læge på anden måde gør relevante oplysninger tilgængelige under de aktuelle oplysninger i henhold til de gældende videregivelsesregler i § 41.

Hvis en læge er ansat på behandlingsstedet, har andre sundhedspersoner ikke adgang til historiske data. Ledelsen på behandlingsstedet kan imidlertid efter det foreslåede stk. 4, uanset at ledelsen eventuelt ikke er læge, give tilladelse til, at andre sundhedspersoner på behandlingsstedet kan foretage opslag efter stk. 1, dvs. også i såvel aktuelle som historiske oplysninger. En sådan tilladelse kan som nævnt i stk. 4 gives til enkelte eller grupper af sundhedspersoner på det pågældende behandlingssted og kun under de betingelser, som er nævnt i § 42 a, stk. 4. Tilladelse kan således kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, vedkommende er beskæftiget med. Tilladelsen skal med andre ord være baseret på en vurdering af de enkelte sundhedspersoners eller grupper af sundhedspersoners rolle i forhold til behandlingen. Der kan i den forbindelse lægges vægt på, om sundhedspersonen har et ledelsesansvar eller en

selvstændig rolle at udføre ved patientbehandling. Beslutninger om tilladelser til, at andre sundhedspersoner end læger kan indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. som nævnt i stk. 1, skal efter stk. 4 fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet, og de pågældende beslutninger skal efter samme bestemmelse gøres offentligt tilgængelige.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 42 a, stk. 4, nedenfor.

Ligesom for læger og sygehusansatte tandlæger efter § 42 a, stk. 1, er det efter forslaget en betingelse, at andre sundhedspersoner kun må foretage opslag i elektroniske systemer, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten, og alene i fornødent omfang.

Adgangen til at indhente oplysninger i elektroniske systemer efter den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 3, indebærer i praksis – ligesom adgangen efter § 42 a, stk. 1 og 2 – såvel en adgang til at indhente oplysninger som en adgang til at notere, dokumentere observationer og journalføre oplysninger i overensstemmelse med gældende regler herfor.

#### Til § 42 a, stk. 4

Med den foreslåede § 42 a, stk. 4, 1. pkt., gives ledelsen på et behandlingssted adgang til at træffe beslutning om, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter reglerne i § 42 a, stk. 1. En sådan tilladelse indebærer, at de nævnte sundhedspersoner får samme adgang til at indhente oplysninger fra elektroniske systemer som læger og sygehusansatte tandlæger og dermed i modsætning til de øvrige sundhedspersoner får adgang til at indhente navnlig historiske data og efter omstændighederne adgang til at søge på tværs af organisatoriske grænser og sektorer i den udstrækning, systemerne teknisk giver mulighed herfor. Det bemærkes i den forbindelse, at de persondataretlige sikkerhedsregler bl.a. vedrørende autorisationer naturligvis forudsættes iagttaget.

En tilladelse efter den foreslåede bestemmelse kan angå enkelte navngivne sundhedspersoner, eller den kan være rettet mod en gruppe af sundhedspersoner, der f.eks. varetager en bestemt funktion, jf. nærmere herom nedenfor.

Det er alene ledelsen på behandlingsstedet, som kan træffe beslutning om tilladelse efter § 42 a, stk. 4. Ved ledelsen på behandlingsstedet forstås den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende, dvs. f.eks. sygehusledelsen, klinikledelsen el. lign. Det kan også være den øverste kommunale administrative ledelse af f.eks. hjemmesygeplejen eller skoletandplejen. Har flere sygehuse eller klinikker fælles ledelse, er det denne ledelse, der træffer beslutning om tilladelse efter § 42 a, stk. 4. Der er således ikke hjemmel til, at en afdelingslæge eller f.eks. en administrerende overlæge træffer beslutning om eventuelle tilladelser til sundhedspersoner med tilknytning til den pågældendes eget, afgrænsede administrationsområde. Bestemmelsen stiller med andre ord

krav om en overordnet vurdering af, hvilke funktioner i den samlede organisation, der eventuelt har behov for adgang til at foretage opslag i elektroniske helbredsoplysninger m.v. efter stk. 1. Bestemmelsen er imidlertid ikke til hinder for, at ledelsen af de enkelte afdelinger afgiver indstillinger og i øvrigt tages med på råd.

Efter den foreslåede bestemmelses 2. pkt. kan tilladelse kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, vedkommende er beskæftiget med. Tilladelse kan endvidere kun gives til sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, jf. herom bemærkningerne til stk. 3.

En beslutning om tilladelse skal således efter bestemmelsens 2. pkt. træffes under hensyn til, hvilke funktioner og opgaver de til behandlingsstedet knyttede sundhedspersoner er beskæftiget med, og hvilke oplysninger der er nødvendige for at varetage de pågældende funktioner og opgaver. Tilladelse til at foretage opslag efter stk. 1 skal med andre ord være baseret på en konkret vurdering af de enkelte sundhedspersoners eller grupper af sundhedspersoners rolle i forhold til behandlingen. Der kan i den forbindelse lægges vægt på, om sundhedspersonen har et ledelsesansvar eller en selvstændig rolle at udføre ved patientbehandling. Det er ikke hensigten, at alle eller hovedparten af sundhedspersoner ud fra en generel vurdering skal have tilladelse til at indhente oplysninger efter stk. 1.

De foreslåede betingelser for tilladelse efter § 42 a, stk. 4, suppleres af den af justitsministeren i henhold til persondatalovens § 41, stk. 5, udstedte sikkerhedsbekendtgørelses § 11, stk. 2 (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning). Det følger heraf, at der kun kan autoriseres personer, der er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles. De enkelte brugere må således ikke gives tilladelse til at indhente oplysninger, som de ikke har behov for.

Efter den foreslåede bestemmelses 3. pkt. skal beslutninger om tilladelser til, at andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger kan indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. efter stk. 1, fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet.

For offentlige behandlingssteder forudsættes den i bestemmelsen nævnte datasikkerhedsinstruks at skulle gives i forbindelse med de nærmere interne bestemmelser, den dataansvarlige i henhold til § 5 i bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (sikkerhedsbekendtgørelsen), skal fastsætte om sikkerhedsforanstaltninger i myndigheden til uddybning af de regler, der fremgår af bekendtgørelsen.

De interne bestemmelser, som skal fastsættes i medfør af sikkerhedsbekendtgørelses § 5, stk. 1, skal gennemgås mindst én gang hvert år med henblik på at sikre, at de er fyldestgørende og afspejler de faktiske forhold i

myndigheden, jf. bekendtgørelsens § 5, stk. 2. Herudover skal der mindst én gang hvert halve år foretages kontrol af, at de autoriserede personer fortsat opfylder betingelserne i sikkerhedsbekendtgørelsen, jf. bekendtgørelsens § 17. Den foreslåede bestemmelse indebærer endvidere en løbende forpligtelse for behandlingsstedet til at sikre, at oplysninger i den relevante sikkerhedsinstruks om tilladelser efter § 42 a, stk. 4, er opdaterede.

Sikkerhedsbekendtgørelsen gælder ikke for private behandlingssteder. Med det foreslåede krav om, at beslutninger efter § 42 a, stk. 4, 1. pkt., skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet, stilles der imidlertid betingelse om – også til private behandlingssteder – at der fastsættes en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet om beslutninger efter § 42 a, stk. 4, der løbende opdateres og kontrolleres hvert halve år, jf. ovenfor.

Det foreslås i bestemmelsens 4. pkt., at beslutninger om tilladelser til, at andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger kan indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. efter stk. 1, skal gøres offentligt tilgængelige. Det bemærkes herved, at sikkerhedsmæssige hensyn kan tale for at klassificere dele af en datasikkerhedsinstruks som ikke offentligt tilgængelig, hvorfor der ikke stilles krav om, at hele instruksen skal gøres offentligt tilgængelig. Der stilles ikke krav om en bestemt offentliggørelsesform. Offentliggørelse vil bl.a. kunne ske på behandlingsstedets hjemmeside.

Til nr. 3

Der er tale om konsekvensrettelser som følge af forslag nr. 1.

Til nr. 4

Det foreslås, at andre sundhedspersoner på samme måde som læger og sygehusansatte tandlæger får hjemmel til at foretage opslag på helbredsoplysninger m.v., hvis det er nødvendigt til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre (værdispringsregel).

Efter bestemmelsen tillægges sundhedspersoner med tilladelse efter stk. 4 samme adgang til at indhente oplysninger efter værdispringsreglen som læger og sygehusansatte tandlæger.

Endvidere tillægges andre sundhedspersoner end læger, sygehusansatte tandlæger og sundhedspersoner med tilladelse efter stk. 4 adgang til at indhente oplysninger efter værdispringsreglen. Denne adgang er dog begrænset til opslag i elektroniske systemer omfattet af de foreslåede bestemmelser i § 42 a, stk. 2 og 3, på det behandlingssted, sundhedspersonen er ansat. Det er i denne forbindelse efter bestemmelsen et krav, at det elektroniske system, der foretages opslag i, er omfattet af de foreslåede bestemmelser i § 42 a, stk. 2 og 3, dvs. at der *enten* skal være tale om et elektronisk system, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme be-

handlingsenhed, hvor den pågældende sundhedsperson er ansat, *eller* om et elektronisk system på behandlingssteder, som ikke har en sundhedsperson nævnt i stk. 1 ansat, og som kun indeholder helbredsoplysninger om behandling, som gives på det pågældende behandlingssted.

Til nr. 5, 10 og 12

Der er tale om konsekvensrettelser som følge af forslaget i nr. 2.

Til nr. 6

Med den foreslåede ændring sikres det, at patienten har samme mulighed for at sige fra i forhold til andre sundhedspersoners indhentning af oplysninger efter de foreslåede bestemmelser i § 42 a, stk. 2 og 3, som patienten har i forhold til lægers og sygehusansatte tandlægers indhentning af oplysninger efter den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 1.

Der henvises til lovforslagets bemærkninger til den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 4, der bliver stk. 7.

Til nr. 7

Medicinstuderende, der udfører sundhedsfaglige opgaver, vil være at betragte som sundhedspersoner omfattet af § 42 a, stk. 2 eller 3. Medicinstuderende, der udfører sundhedsfaglige opgaver, kan imidlertid have behov for samme adgang til ved opslag at indhente oplysninger som den læge, 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.

Der er ikke noget i vejen for, at en medicinstuderende ved opslag kan indhente oplysninger under en sygehusansat tandlæges ansvar.

Til nr. 8

Det foreslås, at sundhedspersoner kan lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag under den pågældende sundhedspersons ansvar. Dette indebærer, at læger og sygehusansatte tandlæger samt sundhedspersoner med tilladelse efter § 42 a, stk. 4 under disses ansvar kan lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i medfør af § 42 a, stk. 1 og 5-7. Medicinstuderende kan under disses ansvar lade sekretærer yde teknisk bistand til de studerendes opslag, der sker på en læges eller sygehusansat tandlæges ansvar efter § 42 a, stk. 1 og 5-7, jf. den foreslåede § 42 a, stk. 8. Øvrige sundhedspersoner kan under disses ansvar lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i medfør af de foreslåede bestemmelser i § 42 a, stk. 2, 3, 5 og 7.

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 arbejdsprocedurene 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, afgiver prøvesvar til patienter osv., og i forbindelse med udførelsen af disse opgaver fører de relevante oplysninger ind i de elektroniske patientjournaler.

Til nr. 9

Der er tale om konsekvensændringer som følge af forslag nr. 2.

Til nr. 10

Til § 42 c, stk. 1.

Bestemmelsen supplerer den forpligtigelse, offentlige dataansvarlige har til at foretage logning efter sikkerhedsbekendtgørelsens § 19, stk. 1, ved at give ministeren bemyndigelse til at pålægge private dataansvarlige en tilsvarende forpligtigelse. Der vil i givet fald skulle fastsættes regler om loggens førelse, indhold, opbevaring og sletning svarende til sikkerhedsbekendtgørelsens regler herom. Bemyndigelsen vil blive udnyttet, når der er teknisk mulighed herfor uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige. En udnyttelse af bemyndigelsen er en forudsætning for at give en patient elektronisk adgang til oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, jf. bemyndigelsen i stk. 2.

Bestemmelsen begrænser ikke den adgang, som Datatilsynet er tillagt efter persondataloven, til at fastsætte krav og vilkår om sikkerhed i forbindelse med tilladelser til private dataansvarlige.

Til § 42 c, stk. 2.

Ministeren får med bestemmelsen bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget.

Bestemmelsen omfatter i modsætning til stk. 1 både offentlige og private dataansvarlige. Dette skyldes, at offentlige dataansvarlige efter de gældende regler ikke har pligt til at give registrerede elektronisk adgang til oplysninger i loggen.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet, når der er teknisk mulighed herfor uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige. Det indebærer, at bemyndigelsen først vil blive udnyttet, når det systemteknisk er muligt elektronisk at generere og udskrive de pågældende oplysninger på en måde, så oplysningerne uden væsentlig efterfølgende administrativ sagsbehandling kan læses og forstås af patienten. Det er således en forudsætning, at oplysningerne gives til patienten på en for denne let forståelig måde.

Frem til udnyttelse af bemyndigelsen har patienter således ikke krav på indsigt i de i § 42 c nævnte log-oplysninger, men hvis der systemteknisk er mulighed herfor, kan en sådan adgang naturligvis etableres af den dataansvarlige.

Sikkerheds- og brugerstyringsproblematikker er et vedvarende tema i overvejelserne for den fremtidige EPJ-udvikling og vil blive adresseret i den nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet, jf. herom i de almindelige bemærkninger afsnit 4.2.1.2. Det vil være naturligt at indtænke patientens adgang til log-oplysninger om patienten selv i den kommende nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet f.eks. i form af systemkrav, der sikrer, at disse fremover vil kunne håndtere de krav, som en udnyttelse af bemyndigelsen i den foreslåede § 42 c, stk. 2, vil fordrer.

Den nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet vil således kunne bidrage til at skabe klarhed over, hvornår der realistisk kan forventes at være implementeret sådanne løsninger – i både eksisterende og kommende it-systemer – som muliggør, at patienter sikres adgang til log-oplysninger i en form, som er let forståelig for patienten og uden uforholdsmæssige omkostninger for de enkelte dataansvarlige.

Bemyndigelsen til at fastsætte regler om patienters adgang til log-oplysninger vil således blive udnyttet, når der foreligger tilstrækkelig klarhed omkring disse forhold. Det vil blive tilstræbt, at en sådan klarhed foreligger senest ultimo 2008, og at det således vil være muligt at fastsætte regler om patienters adgang til log-oplysninger senest den 1. januar 2009.

De gældende regler i sundhedslovens § 37, stk. 1, om aktindsigt i patientjournaler giver patienten adgang til aktindsigt i vedkommendes patientjournal. Adgangen til aktindsigt i patientjournaler omfatter ikke adgang til aktindsigt i en eventuel tilhørende systemteknisk log.

Ligeledes giver de gældende indsichtsregler i persondatalovens § 31, stk. 1, ikke patienten ret til indsigt i den systemtekniske log, idet der alene er tale om en systemmæssig facilitet, som falder uden for persondatalovens behandlingsbegreb.

Efter reglerne om aktindsigt i offentlighedslovens § 4, stk. 1, giver retten til aktindsigt adgang til at blive gjort bekendt med dokumenter, der er oprettet af en forvaltningsmyndighed. Offentlighedsloven giver kun ret til aktindsigt i de dokumenter, der eksisterer i forbindelse med sagen på tidspunktet for begæringens fremsættelse. Myndigheden er derfor ikke efter offentlighedslovens regler om aktindsigt forpligtet til at tilvejebringe oplysninger, som ikke allerede foreligger i sagen. Det indebærer, at borgeren ikke har krav på, at myndigheden udarbejder et dokument indeholdende f.eks. oplysninger fra en systemteknisk log. Hvis myndigheden derimod har udarbejdet et dokument indeholdende oplysninger fra loggen på tidspunktet for anmodningen om aktindsigt, vil dokumentet være omfattet af retten til aktindsigt efter offentlighedslovens regler.

Det bemærkes, at indenrigs- og sundhedsministeren vil følge op på erfaringerne omkring den retlige ramme vedrørende indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. og i den forbindelse tillige vil følge op på erfaringerne med patienternes adgang til log-oplysninger. Der henvises til bemærkningerne til nr. 1.

Til nr. 12

Det foreslås, at ikrafttrædelsesdatoen ændres fra 1. april 2007 til 1. oktober 2007 med henblik på, at lovforslagets vedtagelse kan ske i god tid forinden ikrafttrædelsen.