

HØRINGSNOTAT

Høringsnotat – lovforslag om ændring af sundhedsloven (*Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet, påmindelser til forældre vedr. børnevaccination og bestemmelser om territorial gyldighed for Færøerne og Grønland*)

Høring over lovforslaget

Udkast til lov om ændring af sundhedsloven (*Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet, påmindelser til forældre vedr. børnevaccination og bestemmelser om territorial gyldighed for Færøerne og Grønland*) har i perioden 24. september 2018 til 23. oktober 2018 været sendt i høring til nedenstående myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Data-tilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyr lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Etske Råd, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagligt Selskab for Psykiatriske Sygeplejersker, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaede (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, MedCom, National Videnskabsetisk Komité, Patienterstatningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningen, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Statsforvaltningen, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum og Ældresagen.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget hørings svar fra:

Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykologforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Sygeplejeråd, Danske

Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Datatilsynet, De Lægevidenskabelige Selskaber, Onkologisk Afdeling på rigshospitalet og Next Partnership, Patienterstatningen, Det Etske Råd, Ergoterapeutforeningen, FOA, Forbrugerrådet Tænk, Forsikring & Pension, FSD (Foreningen af social- sundhed og arbejdsmarkedschefer i Danmark), Grønlands Selvstyre, Helsingør Kommune, Institut for Menneskerettigheder, Kommunernes Landsforening, Konkurrence og Forbrugerstyrelsen, Lægeforeningen (fælles høringssvar med FAPS og PLO), Pharmadanmark, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Rigsombudsmanden i Grønland, Statsforvaltningen, Sundhed Danmark, Tandlægeforeningen, Ældre Sagen og Aarhus Universitet, Institut for klinisk medicin.

Dansk Psykiatrisk Selskab, FOA, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Psykolognævnet og Rigsombudsmanden på Grønland har meddelt, at de ikke har bemærkninger til lovforslaget.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets bemærkninger er kursiverede.

1. Etablering af fælles digital infrastruktur

Generelle bemærkninger

Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Psykologforening, Dansk Sygeplejeråd, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Det Etske Råd, Ergoterapeutforeningen, Forbrugerrådet Tænk, Foreningen af kommunale social- sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD), Forsikring & Pension, Helsingør Kommune, Institut for Klinisk Medicin på Aarhus Universitet, KL, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Sundhed Danmark, Tandlægeforeningen og Ældre Sagen er generelt positive over for forslaget vedrørende etablering af en fælles digital infrastruktur, som vil skabe bedre muligheder for at dele data i sundhedsvæsenet til gavn for patientbehandlingen.

Dansk Selskab for Almen Medicin finder, at lovforslaget bryder med grundprincippet om tavshedspligt, og at lovforslaget ikke bør fremsættes.

Lægeforeningen og PLO er positive omkring formålet med lovforslaget, men har forbehold omkring udformning og indhold.

Det skal indledningsvis bemærkes, at der med lovforslaget ikke lægges op til at ændre ved, at sundhedspersoner har tavshedspligt. Sundheds- og Ældreministeriet har derfor ikke fundet anledning til at genoverveje fremsættelsen af lovforslaget.

1.1. Opbygning af den digitale infrastruktur

Danske Regioner, Det Etske Råd, Lægeforeningen, Region Nordjylland, Region Sjælland og Region Syddanmark har generelt efterspurgt en mere præcis beskrivelse af den tekniske opbygning af den fælles digitale infrastruktur, herunder om systemet kan integreres med eksisterende systemer. Dansk Erhverv og Sundhed Danmark anbefaler, at den fælles digitale infrastruktur skal kunne køre sammen med sundhedsjournal 3.0. Det Etske Råd og Dansk Sygeplejeråd pointerer endelig vigtigheden af, at patienten kan tilgå systemet på en nem og overskuelig måde.

Danske Regioner, Lægeforeningen og Region Midtjylland bemærker, at der ikke bør indføres nye registreringsbyrder for sundhedspersonale og ønsker uddybet, hvilke oplysninger de er forpligtet til at indberette, og om integrationen til den digitale infrastruktur er pligtsmæssig, samt om sundhedspersoner er forpligtet til at anvende den fælles digitale infrastruktur. Danske Regioner spørger til, om al datadeling skal ske gennem den digitale infrastruktur

Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker, at der er risiko for ophobning af store mængder data, idet det udelukkende er ministeren, der fastsætter grænser for, hvilke oplysninger der skal lagres i infrastrukturen. Lægeforeningen ønsker uddybet, hvilke oplysninger der opbevares.

Forbrugerrådet Tænk, Lægeforeningen og Region Midtjylland efterspørger en præcisering af, hvem den dataansvarlige myndighed er.

Danske Fysioterapeuter, Det Etiske Råd, Lægeforeningen og Region Syddanmark har bemærkninger til behandlingssikkerheden i den fælles digitale infrastruktur. Der efterspørges bl.a. en præcisering af, hvilke systemtekniske tiltag der skal til for at den dataansvarlige lever op til sikkerhedskravene, samt hvorvidt princippet om dataminimering kan overholdes ved etableringen af den fælles digitale infrastruktur. Forbrugerrådet Tænk pointerer herudover vigtigheden af, at der inden lovens ikrafttræden er et system på plads, som kun giver relevante sundhedspersoner adgang til relevante patientoplysninger. Datatilsynet bemærker, at lovforslaget bør beskrive forholdet til databeskyttelsesforordningens artikel 25 om databeskyttelse gennem design og artikel 35 om konsekvensanalyse.

Institut for Menneskerettigheder udtrykker bekymring for, at Nationalt Genom Center er indeholdt i den digitale infrastruktur, idet denne indeholder særdeles følsomme oplysninger.

I lyset af høringssvarene har Sundheds- og Ældreministeriet i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret, hvad der skal forstås ved en fælles digital infrastruktur, og hvordan denne er opbygget. "Fælles digital infrastruktur" skal forstås som en samlet betegnelse for en række tekniske komponenter og services, der tilsammen understøtter sikker deling af informationer i sundhedsvæsenet. Den fælles digitale infrastruktur muliggør samtidig, at borgerne tilbydes mulighed for at tilkendegive deres ønsker om begrænsninger til delingen, ligesom de vil kunne få et nemt og overskueligt indblik i, hvornår deres oplysninger er blevet behandlet. Den fælles digitale infrastruktur skal ses i sammenhæng med eksisterende løsninger, som f.eks. MinLog, Dokumentdelingsservice og NPI, og infrastrukturen vil skulle fungere parallelt og i samspil med disse. Eksisterende løsninger for deling af helbredsoplysninger i sundhedsvæsenet vil derfor kunne bevares og anvendes som hidtil.

I infrastrukturen kan oplysninger fra sundhedsvæsenets lokale kildesystemer, eksempelvis en elektronisk patientjournal, afleveres til centrale datakilder (f.eks. eJournal, Aftaleoverblik eller Det Fælles Stamkort), til borgerservices (såsom MinLog og MinSpærring) eller til de tekniske services, der blandt andet varetager sikkerhed, kryptering og transport af data.

Sundheds- og Ældreministeriet har endvidere i lyset af høringssvarene præciseret, at den fælles digitale infrastruktur vil blive integreret med de lokale systemer. Den enkelte person vil derfor ikke aktivt skulle foretage sig noget for at indberette data til den fælles digitale infrastruktur. Den foreslåede bestemmelse i § 193 b giver heller ikke mulighed for at pålægge sundhedspersoner en yderligere indberetningspligt eller en pligt til at anvende den digitale infrastruktur. Den dataansvarlige myndighed for et kildesystem, som efter udmøntning af den foreslåede ordning skal tilsluttes den fælles digitale infrastruktur, vil dog være forpligtet til at forestå denne tilslutning i overensstemmelse med de af sundhedsministeren fastsatte regler.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at det er hensigten, at udvalgte oplysninger om fysisk eller mentalt helbred, kontakt med og levering af ydelser inden for sundhedsvæsenet m.v. efter udmøntning af bestemmelsen skal opbevares i den digitale infrastruktur.

Det er i bemærkningerne til lovforslaget præciseret, at der ved fastlæggelsen af, hvilke konkrete oplysninger der skal indgå i den fælles digitale infrastruktur, vil ske inddragelse af fagligt relevante aktører. Der vil således blive tilstræbt bred faglig enighed om relevansen og nødvendigheden af de udvalgte oplysninger.

I forlængelse heraf bemærkes det, at formålet med nærværende lovforslag er at understøtte digitalt samarbejde om direkte patientbehandling. Formålet er således ikke, at den digitale infrastruktur skal anvendes til at ophobe sundhedsoplysninger, der kan sammenstilles med oplysninger fra eksempelvis Landspatientregisteret eller National Genom Center til brug for eksempelvis forskning og udvikling af algoritmer.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at Sundhedsdatastyrelsen efter lovforslaget bliver dataansvarlig myndighed for oplysninger, der registreres i den fælles digitale infrastruktur. De dataansvarlige for oplysninger, der opbevares i ét af sundhedsvæsenets kildesystemer, vil fortsat være dataansvarlige for disse oplysninger. Det skal i den forbindelse bemærkes, at Sundheds- og Ældreministeriets vurderer, at ordningen overholder princippet for dataminimering, som følger af databeskyttelsesforordningen, da opbevaring af oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, begrænses til det, der er nødvendigt for at opfylde formålet med den fælles digitale infrastruktur.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at Sundhedsdatastyrelsen som følge af sit dataansvar er forpligtet til at overholde databeskyttelsesforordningens krav til behandlingssikkerhed. Det er i lovforslaget præciseret, at Sundhedsdatastyrelsen vil skulle foretage en konsekvensanalyse i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningens artikel 35. Sundhedsdatastyrelsen vil endvidere skulle sikre et højt databeskyttelsesniveau bl.a. gennem design og standardindstillinger og gennem anvendelse af relevante informationssikkerhedsteknologier, herunder f.eks. pseudonymisering, anonymisering og kryptering af oplysninger. Sundhedsdatastyrelsen vil skulle sikre sig, at der gennem systemtekniske foranstaltninger kun gives adgang til den fælles digitale infrastruktur til de personer, der efter den foreslåede § 42 a har retlig adgang hertil. Sundhedsdatastyrelsen vil endvidere skulle sikre sig, at de oplysninger, der udstilles på en brugergrænseflade, gennem design er granuleret på en måde, der sikrer, at der kun gives adgang til relevante oplysninger, og at der ikke bliver udstillet oplysninger, der ikke er relevante i den pågældende behandlingssituation. Sikkerhedsniveauet vil i øvrigt løbende skulle tilpasses de aktuelle risici.

Det bemærkes desuden, at Sundheds- og Ældreministeriet i lyset af høringssvarene har præciseret, at genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center ikke vil indgå i den fælles digitale infrastruktur. Ligeledes er det anført, at kommercielle sundheds-apps ikke ville kunne tilknyttes infrastrukturen som kildesystem, medmindre disse er ordineret af en læge til en patient eller indgår i patientens behandlingsforløb.

Endelig bemærkes det, at det er præciseret i lovforslaget, at Sundheds- og Ældreministeriet løbende vil evaluere anvendelsen af den fælles digitale infrastruktur i samarbejde med relevante aktører i sundhedsvæsenet.

1.2. Tavshedspligt og tillid

Dansk Selskab for Almen Medicin mener, at den nye digitale infrastruktur er i modstrid med sundhedspersonens tavshedspligt og dermed kompromitterer tillidsforholdet mellem sundhedsperson og patient.

Dansk Psykologforening, Det Ethiske Råd og Lægeforeningen pointerer vigtigheden af, at tavshedspligten og tillidsforholdet mellem patient og sundhedsperson bevares.

Dansk Psykologforening, Dansk Selskab for Almen Medicin og PLO bemærker, at de mener, at der i højere grad bør kræves samtykke fra patienten, inden der deles oplysninger i sundhedsvæsenet, idet patienten bør have indflydelse på, hvad der deles.

Sundheds- og Ældreministeriet skal indledningsvis bemærke, at der med lovforslaget ikke lægges op til at ændre ved sundhedslovens § 40, der regulerer sundhedspersoners tavshedspligt. Der udveksles allerede i dag en række helbredoplysninger på tværs af sundhedsvæsenet, når en patient er i behandling. Efter sundhedslovens regler kan udvekslingen af oplysninger ske uden samtykke, når det vurderes nødvendigt som led i patientbehandlingen. Formålet med den fælles digitale infrastruktur er blandt andet digitalt at forbedre den kommunikation, der allerede eksisterer i dag mellem sundhedsvæsenets aktører i forbindelse med behandling af patienter. Dette gøres ved at gøre det lettere rent teknisk at dele oplysninger og dermed indhente oplysninger som led i patientbehandling mellem sygehuse, læger, kommunale sundhedstilbud og andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. I lyset af dette finder Sundheds- og Ældreministeriet ikke anledning til at fastsætte krav om, at patienter skal give samtykke forud for deling af oplysninger i den fælles digitale infrastruktur.

Patientens ret til selvbestemmelse sikres ved, at patienter, der ikke ønsker, at oplysninger kan indhentes fra den digitale infrastruktur, har mulighed for at frabede sig dette. Der henvises i øvrigt til afsnit 1. 3. nedenfor vedr. ret til frabedelse i den fælles digitale infrastruktur.

Ved vurderingen af, om bestemte typer af oplysninger er nødvendige at registrere og udveksle i den fælles digitale infrastruktur, vil der blive lagt vægt på, om oplysningerne er relevante at indhente for andre sundhedspersoner inden for sundhedsvæsenet til brug for patientbehandling. Rent private oplysninger, som ikke er relevante for behandlingen, og som er givet til en sundhedsperson (fx patientens egen læge eller sygehuslægen) i fortrolighed, vil således ikke skulle opbevares i den digitale infrastruktur.

Dertil bemærkes, at sundhedspersoner alene må tilgå oplysninger i den digitale infrastruktur, når det er nødvendigt i forbindelse med patientbehandling jf. lovforslagets § 42 a. Opslag i den digitale infrastruktur vil blive logget, så borgere kan se, hvem der har tilgået deres helbredsoplysninger. Uberettiget indhentning af helbredsoplysninger m.v. i den fælles digitale infrastruktur og andre elektroniske systemer er strafbart, jf. lovforslagets § 1, nr. 19, vedrørende sundhedslovens § 271, stk. 1. nr. 2. Det er desuden bemærket i lovforslaget, at uberettiget indhentning også vil kunne indebære ansættelsesretlige reaktioner i form af f.eks. påtale, omflytning til andet arbejde eller afskedigelse.

1.3. Ret til frabedelse i den fælles digitale infrastruktur

Danske Regioner, Det Ethiske Råd og Forbrugerrådet Tænk påpeger vigtigheden af patientens mulighed for at frabede sig deling og muligheden for at privatmarkere oplysninger, herunder at denne ret understøttes af en teknisk overskuelig og funktionel løsning. Region Syddanmark spørger til, om der nationalt vil blive mulighed for at give samtykke og tilkendegivelser efter § 42 b på samme måde som for FMK. Region Syddanmark udtrykker bekymring omkring teknisk formåen og omkostninger til at møde krav for borgerne om at kunne frabede sig, at specifikke sundhedspersoner kan indhente oplysninger.

Danske Patienter anbefaler, at oplysningerne i den digitale infrastruktur kan tilgås via sundhed.dk.

Ældresagen efterspørger, at det præciseres, hvordan ikke-digitaliserede borgere skal kunne få en oversigt over deres helbredsoplysninger samt frabede sig indhentning af helbredsoplysninger fra den fælles digitale infrastruktur.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det i lyset af høringsvarene er præciseret, at patienter, som ønsker at frabede sig indhentning af helbredsoplysninger m.v. fra den fælles digitale infrastruktur, kan meddele dette direkte til Sundhedsdatastyrelsen, som skal drive infrastrukturen. Sundhedsdatastyrelsen vil efter forslaget være forpligtet til sikre, at tilkendegivelsen om frabedelse registreres i det elektroniske system, så sundhedspersoner med adgang til indhente oplysninger i den fælles digitale infrastruktur kan se, at patienten har frabedt sig indhentning af helbredsoplysninger m.v.

Det vil i praksis bl.a. kunne ske ved, at borgeren selv i brugergrænsefladen til den fælles digitale infrastruktur frabeder sig indhentning af oplysningerne digitalt – som det i dag er muligt at frabede sig deling af oplysninger fra Fælles Medicinkort. Forslaget skal gøre det mere gennemsigtigt og nemt for borgeren at frabede sig indhentning af oplysninger.

Det bemærkes i den forbindelse, at det er hensigten, at bl.a. sundhed.dk skal udgøre borgerenes brugergrænseflade til den fælles digitale infrastruktur, hvorfra frabedelsen også vil kunne ske digitalt.

Hvis et offentligt behandlingssted, f.eks. et sygehus, modtager en tilkendegivelse fra en patient om frabedelse af indhentning af oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, vil det følge af god forvaltningsskik, at behandlingsstedet videresender tilkendegivelsen om frabedelse til Sundhedsdatastyrelsen, som vil være forpligtet til at registrere tilkendegivelsen i den fælles digitale infrastruktur.

Endelig er det præciseret i lovforslaget, at hvis en borger ikke ønsker eller ikke kan benytte sig af de digitale muligheder for frabedelse af indhentning af oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, vil vedkommende enten – som nævnt ovenfor – kunne meddele sin tilkendegivelse om frabedelse direkte til Sundhedsdatastyrelsen eller kunne rette henvendelse til regionernes patientvejledere, der kan hjælpe med at foretage de nødvendige registreringer i systemerne eller yde rådgivning om, hvordan frabedelsen kan ske uden brug af en digital løsning. Sundheds- og Ældreministeriet vil i øvrigt have et øget fokus på at styrke informationsindsatsen om patientens ret til frabedelse.

1.4. Krav om logning og indsigt i log i den fælles digitale infrastruktur

Lægeforeningen påpeger, at implementering af patientens mulighed for at se, hvem der har slået op i den elektroniske patientjournal på sygehusene endnu ikke er gennemført. Lægeforeningen understreger vigtigheden af, at muligheden for at få indsigt i logning efter § 42 c og muligheden for at privatmarkere oplysninger i patientoverblikket er på plads, inden data deles i den digitale infrastruktur, og inden de nye regler om indhentning af oplysninger træder i kraft.

Institut for Menneskerettigheder bemærker, at patientens nuværende mulighed for at få indblik i logning fortsat ikke er implementeret, og at patientens mulighed for at få indblik i logning er en nødvendig retsgaranti, som skal være på plads inden ikrafttræden af de nye regler.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at den tekniske løsning, der skal sikre logning og visning for patienten af log over opslag i patientens oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, er udviklet, og at den derfor vil være klar til drift for tidspunktet for ikrafttræden af oprettelsen af den fælles digitale infrastruktur.

Sundhedsministeren vil efter forslaget kunne forpligte Sundhedsdatastyrelsen til at sikre patienten direkte elektronisk adgang til logoplysninger over opslag foretaget i patientens oplysninger i den fælles digitale infrastruktur. Det betyder, at patienten på blandt andet sundhed.dk vil få adgang til en let overskuelig oversigt over opslag, der er foretaget i patientens oplysninger i den fælles digitale infrastruktur. Denne oversigt skal være digitalt tilgængelig for borgeren.

For de elektroniske patientjournaler, der opbevares i sundhedsvæsenets kildesystemer, bemærkes det, at regionerne allerede i dag registrerer oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i elektroniske patientjournaler. Det bemærkes, at disse opslag sker uden om den fælles digitale infrastruktur og derfor ikke vil være omfattet af samme log. Disse oplysninger kan ikke i alle tilfælde vises for patienten.

I nogle tilfælde har patienten dog allerede i dag adgang til en visning af logoplysninger. Patienten har i "min log" på sundhed.dk adgang til logoplysninger på de opslag, der foretages via sundhed.dk, og de systemer, der er forbundet hertil, eksempelvis sundhedsjournalen og det Fælles Medicinkort. Dvs. at man som patient eksempelvis kan se, hvis ens tandlæge har foretaget opslag i FMK, eller hvis den praktiserende læge har foretaget opslag i FMK eller Sundhedsjournalen (med oplysninger fra sygehuset).

For så vidt angår de elektroniske patientjournaler på sygehusene kan det oplyses, at patienter i Region Sjælland og Region Hovedstaden endvidere har adgang til logoplysninger i Sundhedsplatformen via "Min Sundhedsplatform". Dette omfatter adgang til logoplysninger fra sygehusenes interne it-systemer. Adgangen til logoplysninger i Sundhedsplatformen omfatter hele Sundhedsplatformen, bl.a. omfattende journalnotater, medicinoplysninger, administrative oplysninger om en patient mv., ligesom der er adgang til at se, på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget. Patienter i de tre øvrige regioner har for nuværende ikke visning af logoplysninger fra sygehusenes interne it-systemer.

Sundhed- og Ældreministeriet kan oplyse, at regeringen og Danske Regioner i Økonomiaftalen for 2019 er blevet enige om, at alle regioner inden udgangen af 2020 skal have etableret en digital visning af logoplysninger til borgerne fra sygehusenes elektroniske patientjournaler eksempelvis via MinLog på sundhed.dk. Det skal dog understreges, at logvisning af opslag foretaget i den fælles digitale infrastruktur vil være tilgængelig fra det tidspunkt infrastrukturen etableres.

1.5. Ret til sletning i den fælles digitale infrastruktur

Det Etske Råd bemærker, at når helbredoplysninger samles i en fælles digital infrastruktur, medfører det også, at eventuelle fejlregistreringer, bl.a. fejlregistreringer i Landspatientregisteret, spredes ud til flere systemer. Det Etske Råd anbefaler derfor, at der iværksættes foranstaltninger med det formål at forbedre datakvaliteten.

Forbrugerrådet Tænk betoner vigtigheden af, at data i den digitale infrastruktur er korrekt. Der efterspørges derfor en mulighed for, at patienten kan få slettet ukorrekte oplysninger.

Region Midtjylland ønsker præciseret, at ret til sletning kun gælder for den digitale infrastruktur og ikke for de enkelte kildesystemer.

For så vidt angår adgang til at få slettet oplysninger i kildesystemer, f.eks. elektroniske patientjournaler, bemærkes det, at såfremt en dataansvarlig efter nationale regler er forpligtet til at bevare oplysningerne for at kunne opfylde sin journaliseringspligt, vil den registrede ikke efter databeskyttelsesforordningen have ret til at få oplysningerne slettet.

Opbevaringsperioden for journaler er for læger, tandlæger, kliniske tandteknikere, tandplejere, kiropraktorer, jordemødre og kliniske diætisters patientjournaler mindst 10 år regnet fra den seneste optegnelse i patientjournalen. Alle andre autoriserede sundhedspersoner skal opbevare deres patientjournaler i mindst 5 år. Da der er tale om nationale regler, som fastsætter en opbevaringsperiode, er det i medfør af databeskyttelsesforordningen de nu gældende regler i journalføringsbekendtgørelsen, der gør sig gældende, hvorefter journaloplysninger ikke må slettes eller gøres ulæselige.

Da den fælles digitale infrastruktur får sine oplysninger fra sundhedsvæsenets kildesystemer, vil eventuelle fejlregistreringer i patientjournalerne også kunne indgå i den fælles digitale infrastruktur. Det er i øvrigt det samme, der gør sig gældende, når oplysninger i dag deles i sundhedsvæsenet. Men i forhold til den fælles digitale infrastruktur bemærkes det, at eventuelle rettelser i patientjournaler også vil fremgå af infrastrukturen. Det bemærkes videre, at oplysninger fra Landspatientregisteret ikke vil indgå i den fælles digitale infrastruktur.

Som følge af de indkomne høringsvar har Sundheds- og Ældreministeriet i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret, at oplysninger, som er registreret i den fælles digitale infrastruktur, er omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 17 om sletning ("retten til at blive glemt").

Det skal dog i den forbindelse bemærkes, at der gælder en række undtagelser fra den registreredes ret til sletning, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3. Retten til at få slettet oplysninger gælder bl.a. ikke, hvis behandlingen af personoplysningerne er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, der følger af medlemsstaternes nationale ret, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Retten til at få slettet oplysninger gælder heller ikke i det omfang, behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet i overensstemmelse med forordningens artikel 9, stk. 2, litra h og i, samt artikel 9, stk. 3.

Sundhedsdatastyrelsen vil som dataansvarlig myndighed for den digitale infrastruktur behandle borgeres anmodninger om sletning efter databeskyttelsesforordningen.

De ovennævnte undtagelser fra retten til at få slettet sine personoplysninger – herunder bl.a. hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet – vurderes at ville betyde, at Sundhedsdatastyrelsen i meget få tilfælde vil være forpligtet til at slette personoplysninger om registrerede personer i Sundhedsdatastyrelsens fælles digitale infrastruktur, da det vurderes, at sundhedspersoners adgang til patientens oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet.

Det bemærkes, at oplysninger i den fælles digitale infrastruktur kun skal opbevares, så længe det er nødvendigt af hensyn til formålet med behandlingen af oplysningerne. Vurderingen kan variere fra oplysning til oplysning, og ministeren vil derfor efter forslaget kunne fastsætte forskellige slettefrister for forskellige typer af oplysninger.

Oplysninger, der eventuelt måtte blive slettet i den digitale infrastruktur, vil stadig være registreret i det lokale kildesystem inden for rammerne af journalføringsbekendtgørelsen mv.

1.6. Finansiering af den fælles digitale infrastruktur

Dansk Erhverv og Sundhed Danmark bemærker, at private aktører på sundhedsområdet bør friholdes for økonomiske udgifter til etablering og drift af den fælles digitale infrastruktur.

KL tager forbehold for afledte økonomiske konsekvenser for kommunerne.

Lægeforeningen efterspørger en uddybning af, hvordan udgifter forbundet med den fælles digitale infrastruktur skal finansieres, herunder øget tidsforbrug til indrapportering og vedligeholdelse.

Danske Regioner og Region Midtjylland vurderer, at det vil kunne medføre væsentlige omkostninger at udføre systemændringer og integrationer. Det anbefales, at der igangsættes en forudsætningsanalyse. Region Sjælland påpeger, at der må imødegås udgifter til finansiering af systemtilpasninger.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker indledningsvis, at lovforslaget ikke i sig selv vurderes at have offentlige økonomiske konsekvenser. Endvidere forventes det ikke, at privatpraktiserende sundhedspersoner skal afholde væsentlige udgifter til nye systemer, og lovforslaget vurderes derfor ikke at have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

I det omfang lovforslaget vil medføre udgifter til fx lokale opkoblinger til infrastrukturen, eller krav til certificering af anvendelsessystemer, og hvor der må forventes en tilretning af fagsystemernes brugergrænseflader, vil finansieringen skulle aftales i de årlige økonomiaftaler med regioner og kommuner med efterfølgende opfølgning i regi af den nationale bestyrelse for sundheds-it og forventet i Den fælles offentlige systemforvaltergrupper (FSI). Aftale om finansiering skal ske ud fra princippet om, at den, der har gevinsten ved sundheds-it løsninger, også bærer investeringen.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til pkt. 1.1. om indberetning til den fælles digitale infrastruktur.

2. Forenkling af reglerne om sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger i forbindelse med patientbehandling

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv, Dansk Industri, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, De Lægevidenskabelige Selskaber, Onkologisk Afdeling på rigshospitalet og Next Partnership, Det Ethiske Råd, Ergoterapeutforeningen, Forbrugerrådet Tænk, Foreningen af kommunale social- sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD), Forsikring & Pension, Grønlands Selvstyre, Institut for Klinisk Medicin på Aarhus Universitet, KL, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Sundhed Danmark og Ældre Sagen er overordnet positive over for muligheden for bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og i den forbindelse forenkling af reglerne om sundhedspersoners adgang til helbredsoplysninger m.v.

Dansk Selskab for Almen Medicin finder, at lovforslaget bryder med grundprincippet om tavshedspligt, og at lovforslaget ikke bør fremsættes.

Dansk Psykologforening deler overordnet ønsket om, at patientdata bliver lettere tilgængelige i forbindelse med patientforløb, forudsat at det sker med patientens informerede samtykke.

Dansk Sygeplejeråd hilser en styrkelse af det digitale samarbejde velkommen, men finder det samtidig afgørende, at det ikke sker på bekostning af tillidsforholdet mellem borgere og sundhedsprofessionelle.

Det Ethiske Råd ser fordele ved det samlede lovforslag navnlig i forhold til diagnostik, behandling, udnyttelse af ressourcer m.v., men rådet har også betænkeligheder ved øget digitalt samarbejde herunder bl.a. i forhold til fortrolighedsrummet og tillidsforholdet mellem patient og sundhedsperson.

Institut for Menneskerettigheder bemærker bl.a., at en udvidelse i personkredsen alt andet lige indebærer en øget risiko for arbitrær anvendelse af personoplysninger og opfordrer til, at der indføres fornødne retsgarantier mod et eventuelt misbrug, herunder navnlig misbrug af personoplysninger til andre formål end patientbehandling.

Forbrugerrådet er generelt betænkelige ved at samle mange data og give bred adgang til data.

Lægeforeningen er positive omkring formålet men finder, at den foreslåede brede adgang til patientoplysninger vil medføre en risiko for, at tilliden og fortrolighedsforholdet mellem sundhedsperson og patient kompromitteres.

PLO finder, at brugen af samtykke i højere grad bør tages i anvendelse ved deling af oplysninger i sundhedsvæsenet.

Flere høringsparter, herunder Danske Regioner, Lægeforeningen, Region Hovedstaden, Region Syddanmark m.fl. har givet udtryk for, at der er behov for et regelsæt, der bedre beskriver sammenhængen mellem sundhedsloven og den generelle databeskyttelsesretlige regulering, samt at der er behov for en gennemskrivning af sundhedslovens kapitel 9.

Grønlands Selvstyre har bemærket, at Grønland endnu er klassificeret som et usikkert tredjeland og anmoder på den baggrund ministeriet om at overveje, om nogle af de eksisterende aftaler mellem Grønland og Danmark skal opdateres som følge af lovforslaget, således at det sikres, at grønlandske patienter fortsat bevarer patientrettigheder i forbindelse med patientforløb.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at der med lovforslaget er skabt den rette balance mellem patientens krav på fortrolighed og hensynet til, at det sikres, at sundhedspersoner har adgang til de oplysninger, som er nødvendige i forbindelse med patientbehandling. Det bemærkes, at lovforslaget samlet set ikke indebærer, at flere sundhedspersoner vil kunne få adgang til oplysninger om patienter end i dag.

Sundheds- og Ældreministeriet har tydeliggjort i lovforslagets bemærkninger, at de dataansvarlige (regioner, praktiserende læger m.v.) er forpligtet til at overholde dataretlige regler, og at de i den forbindelse er forpligtet til at sikre, at uvedkommende ikke får adgang til elektroniske patientjournaler m.v. Sundheds- og Ældreministeriet finder desuden, at nærværende forslag er et skridt i den rigtige retning i forhold til at forenkle reglerne, men ministeriet er enig i, at der fortsat er behov for løbende at se på, om reglerne om sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger og reglernes forhold til databeskyttelsesforordningens regler kan gøres endnu klarere.

Det bemærkes, at der med lovforslaget ikke lægges op til at ændre, at sundhedspersoner har tavshedspligt. Sundheds- og Ældreministeriet har derfor ikke fundet anledning til at genoverveje fremsættelsen af lovforslaget.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer ikke, at lovforslaget medfører behov for opdatering af eksisterende aftaler med Grønland. Det bemærkes i den forbindelse, at lovforslagets bestemmelser ikke kan sættes i kraft for Grønland, jf. lovforslagets § 5. Det bemærkes endvidere, at lovforslaget ikke omhandler fastlæggelse af, om Grønland eller andre lande er sikre tredjelande. Dette spørgsmål er reguleret i databeskyttelsesforordningens kapitel V.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne nedenfor vedrørende de enkelte delelementer i forslaget vedr. forenkling af sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med patientbehandling.

2.1. Adgang for sundhedspersoner og andre personer til indhentning af helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer i forbindelse med patientbehandling

Danske Regioner og de fem regioner hilser den foreslåede forenkling velkommen og peger bl.a. på, at forslaget understøtter den aktuelle og fremtidige opgaveløsning i sundhedsvæsenet, hvor flere sundhedspersoner deltager i patientbehandlingen.

Danske Fysioterapeuter og Ergoterapeutforeningen finder det positivt, at alle sundhedspersoner, herunder ergoterapeuter og fysioterapeuter, har adgang. Danske Fysioterapeuter peger dog på, at der er behov for en præcisering af, hvilke oplysninger og systemer de vil få adgang til, samt hvilke tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der stilles krav om.

KL bakker op om de foreslåede ændringer af § 42 a, herunder også muligheden for at patienter kan give samtykke til indhentning af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med forebyggende indsatser, men KL finder det problematisk, at loven ikke åbner op for deling af oplysninger med medarbejdere, der giver pleje og hjælp efter serviceloven.

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på lovforslag nr. L 63 om opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter. Pharmadanmark har gjort opmærksom på, at det skaber en del udfordringer for farmaceuter, at farmaceuter ikke er autoriserede sundhedspersoner, idet det opleves som en barriere, at farmaceuter skal agere som lægens medhjælp.

Dansk Sygeplejeråd udtrykker bekymring for, at personkredsen (socialrådgivere og pædagoger, ikke-sundhedspersoner) med adgang til helbredsoplysninger bliver for bred.

Lægeforeningen er enig i, at det er vigtigt, at sundhedspersoner får mulighed for at indhente nødvendige helbredsoplysninger i fornødent omfang for at sikre den bedst mulige behandling, men Lægeforeningen savner begrundelse for, at sundhedspersoner generelt skal have mulighed for at tilgå både aktuelle og historiske helbredsoplysninger. Lægeforeningen finder desuden, at ministeriet bør sikre patienters adgang til at se, hvem der har slået op på sygehusenes journaloplysninger (log-oplysninger), inden der gives adgang til flere sundhedspersoner.

Forbrugerrådet peger bl.a. på, at det er vigtigt, at sundhedspersonernes adgang til data sikres ved hjælp af tekniske løsninger, således at det kun er de rette, der tilgår de rette data.

Dansk Sygeplejeråd og Region Hovedstaden anbefaler, at begrebet sundhedspersoner, som anvendes i § 42 a, præciseres, at der skelnes mellem delegation af forbeholdt og ikke-forbeholdt virksomhed, og at begreberne anvendes konsekvent.

Danske Regioner m.fl. har peget på, at der er behov for en præcisering af, hvilke regler der gælder for journaloplysninger, som sundhedspersonen selv har journalført.

Danske Fodterapeuter ønsker en præcisering af, hvilken betydning lovforslaget har for papirjournaler. Region Hovedstaden og Region Syddanmark anbefaler, at det præciseres nærmere, hvad der forstås ved begrebet elektroniske systemer.

Danske Regioner, regionerne, og KL m.fl. har ønsket præciseringer til forslagets § 42 a, stk. 4. Det drejer sig om begrebet "den samlede behandling af patienten", fastlæggelse af hvad

der skal forstås ved behandlingssted, herunder om det omfatter "et socialpsykiatrisk bosted", samt præcisering af den personkreds, der kan få adgang, herunder om eksempelvis sygehusansatte socialrådgivere, der yder socialfaglig støtte, vil kunne gives tilladelse til at indhente oplysninger. Der er endvidere fremsat ønske om uddybning af, om ledelsen skal give tilladelse til navngivne personer, eller om det kan gives til grupper af personer på baggrund af funktion. Det ønskes herudover uddybet, hvor længe tilladelsen er gældende mv. Region Midtjylland er desuden kritiske overfor, at sekretærens lovbestemte adgang til at indhente oplysninger, jf. gældende sundhedslovs § 42 a, stk. 9, ophæves.

Datatilsynet har anbefalet enkelte præciseringer til lovforslagets beskrivelse af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 a, og lovforslagets afsnit 2.3. vedrørende forslaget forhold til databeskyttelsesforordningen, således at der henvises mere præcist til forordningens bestemmelser.

Sundheds- og Ældreministeriet har på baggrund af høringsvar i det endelige lovforslag præciseret begrebet sundhedspersoner, således at det tydeligt fremgår, at sundhedspersoner omfatter autoriserede sundhedspersoner, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6. Det er i den forbindelse præciseret, at "personer, der handler på disse ansvar" både omfatter personer, der som medhjælp for en autoriseret sundhedsperson udfører sundhedsfaglige opgaver, som det er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson at udføre, og personer, der af en autoriseret sundhedsperson får overdraget en sundhedsfaglig behandlingsopgave, som det ikke er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson at udføre.

Sundheds- og Ældreministeriet har i lovforslaget bemærket, at autorisationsloven er ændret, således at også behandlerfarmaceuter med virkning fra 1. januar 2019 og ambulancebehandlere med virkning fra 1. juli 2019, kan autoriseres efter autorisationsloven, jf. § 1, nr. 4, i lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love, vedtaget af Folketinget den 27. november 2018. Der henvises i den forbindelse til lovforslag L 63, fremsat af sundhedsministeren den 4. oktober 2018. Sundheds- og Ældreministeriet bemærker endvidere, at følgende fremgår af det kommenterede høringsnotat til L 63: "Ministeriet vil i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed undersøge mulighederne og behovet for at indføre en autorisationsordning for alle farmaceuter. Indførelse af en autorisationsordning vil i givet fald fordrer, at der tilvejebringes den nødvendige økonomi".

Ministeriet har endvidere i bemærkninger til det endelige lovforslag indsat flere eksempler på, hvilke personer, der – med tilladelse fra behandlingsstedets ledelse – vil kunne få adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v. Det drejer sig bl.a. om sygehusfarmaceuter, kliniske akademikere, f.eks. bioinformatikere, der udfører genetiske analyser samt socialrådgivere og pædagoger – i det omfang de som led i den samlede sundhedsfaglige indsats har behov for at indhente helbredsoplysninger mv. som led i den samlede aktuelle behandling af patienten. Den samlede behandling af patienten skal forstås inden for rammerne af databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, og omfatter således behandling med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester.

Samtidig er det i lovforslagets bemærkninger præciseret, at bestemmelsen ikke vil kunne anvendes til, at ledelsen på behandlingsstedet giver adgang til, at fagpersoner indhenter helbredsoplysninger mv. mhp. at løse opgaver efter sociallovgivningen. Det er herudover præciseret i lovforslaget, at det beror på dataretlige regler, i hvilket omfang en tilladelse efter sundhedslovens § 42 a, stk. 4, kan gives til eksempelvis flere eller alle sekretærer på en bestemt afdeling eller et bestemt sygehus.

Ministeriet har endvidere i lovforslaget præciseret begrebet "behandlingssted" ved at indsætte en henvisning til definitionen i sundhedslovens § 213 c og § 2 i bekendtgørelse nr. 976

af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., således at det fremgår, at begrebet behandlingssted bl.a. omfatter sygehusenheder, plejecentre, sociale tilbud, centre for misbrugsbehandling, genoptræningscentre, hjemmesygepleje, sundhedspleje, almen lægepraksis, speciallægepraksis, fysioterapiklinikker m.v.

Ministeriet har desuden præciseret lovforslagets bemærkninger i overensstemmelse med Datatilsynets anbefaling, således at der mere præcist henvises til databeskyttelsesforordningen.

Ministeriet har herudover præciseret, at den foreslåede bestemmelse i § 42 a også vil gælde for en sundhedspersons egne journalførte oplysninger, hvis disse oplysninger indgår i et system, hvor også andre sundhedspersoner indtaster journaloplysninger, hvilket f.eks. er tilfældet i elektroniske patientjournaler i regionerne.

Ministeriet har ikke fundet anledning til at præcisere begrebet "elektroniske systemer" yderligere i lovforslaget. Der henvises i den forbindelse til, at det bl.a. fremgår af lovforslaget, at elektroniske systemer omfatter, som det også er tilfældet efter gældende regler, systemer, hvor der er tale om en direkte on-lineadgang.

Det er endvidere en forudsætning for at indhente oplysninger i et givent system, at oplysningerne i systemet oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter) eller er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 2. Elektroniske systemer omfatter dermed bl.a. elektroniske patientjournalssystemer, som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, jf. journalføringspligten i § 22 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, herunder bl.a. laboratorie-, røntgen-, og henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

For så vidt angår patienters mulighed for at se logoplysninger, henvises til punkt 1. 4 ovenfor.

2.2. Retten til at frabede sig indhentning af oplysninger i elektroniske systemer, information til patienter mv.

Dansk Sygeplejeråd finder, at der fortsat bør være hjælp og rådgivning til patienter, der har svært ved at overskue de nye muligheder, således at patientens ret til informeret samtykke bevares.

Det Ethiske Råd forudsætter, at patienter får viden om, hvordan data behandles i sundhedsvæsenet, hvor data lagres, hvem der har adgang mv. og finder, at information bør ske både generelt og over for den enkelte patient.

Lægeforeningen ønsker tiltag, som øger gennemsigtighed, så borgeren kan se registrerede oplysninger, hvad de bruges til, og hvem der har adgang til dem. Efter Lægeforeningens opfattelse skal patienter informeres om retten til at frabede sig indhentning af helbredsoplysninger.

Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at ministeriet redegør for patientens retsgarantier, samt at det indskrives i bemærkningerne til lovforslaget, hvad patientens ret til sletning og berigtigelse indebærer.

Danske Regioner, Region Syddanmark, Region Midtjylland m.fl. understreger vigtigheden af, at patienter informeres om konsekvenserne af, at patienten frabeder sig indhentning af

helbredsoplysninger m.v. Der efterspørges bl.a. en uddybning af, hvem der har rådgivningsforpligtelsen omkring behandlingsmæssige konsekvenser af, at patienten frabeder sig, at der kan indhentes oplysninger.

Lægeforeningen, Region Midtjylland m.fl. bemærker herudover, at der er behov for en uddybning af, hvilken myndighed mv. patienten skal meddele sin tilkendegivelse om frabedelse til. Det bør herudover uddybes, hvem der er ansvarlig for, at frabedelsen bliver formidlet til de relevante dataansvarlige myndigheder og sundhedspersoner.

Dansk Sygeplejeråd, Danske Fodterapeuter, KL, Region Syddanmark m.fl. peger på, at der er behov for formidling af de nye regler til sundhedspersoner, herunder vedrørende snitfladen mellem sundhedsloven og databeskyttelsesforordningen. Det Ethiske Råd anbefaler herudover, at offentligheden informeres om databehandling og datadeling i sundhedsvæsnet, samt de risici, der er forbundet hermed.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at patienter skal informeres om deres ret til at frabede sig indhentning af oplysninger. Ministeriet har i forlængelse heraf præciseret bemærkningerne til lovforslaget, således at det mere tydeligt fremgår, at informationen vil kunne gives af de pågældende læger, sygeplejersker eller andre sundhedspersoner, der har patienten i behandling, men at informationen også kan gives i mere generel form, f.eks. ved patientinformationsmateriale på behandlingsstedets hjemmeside, i form af brochurer eller anden skriftlig vejledning. Information om frabedelse kan også gives på den hjemmeside, hvor frabedelsen registreres, f.eks. på sundhed.dk. En sådan information vil være tilstrækkelig.

Det er præciseret, at en tilkendegivelse om frabedelse – i stedet for at skulle meddeles til den dataansvarlige – skal meddeles til behandlingsstedet eller til den sundhedsperson, der har patienten i behandling, således at det tydeligt fremgår – også for så vidt angår praksissektoren - hvor patienten skal rette henvendelse, hvis patienten ønsker at frabede sig indhentning af helbredsoplysninger.

Ministeriet er endvidere enig i, at patienter – såfremt de har frabedt sig indhentning af helbredsoplysninger – skal informeres om de mulige konsekvenser for behandlingsmulighederne, hvis patienten frabeder sig indhentning af oplysninger. Dette er yderligere præciseret i lovforslaget, herunder at det er forudsat, at en sundhedsperson, der har en patient i behandling, og som i den forbindelse konstaterer, at patienten har frabedt sig indhentning af helbredsoplysninger mv. i den fælles digitale infrastruktur, skal oplyse patienten om de mulige konsekvenser ved, at sundhedspersonen ikke kan få adgang til oplysninger i den fælles digitale infrastruktur.

2.3. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med beslutningsstøtte (forslagets § 42 a, stk. 6)

Danske Regioner og Lægeforeningen ønsker anvendelsesområdet præciseret, herunder bl.a. om bestemmelsen vil kunne anvendes til prædiktion og efterfølgende iværksættelse af forebyggende indsatser, samt om den vil kunne anvendes til opsporing og intervention af konkrete individer.

Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at opbevaring og indhentning af oplysninger, som ikke sker i forbindelse med patientens aktuelle behandling i videst muligt omfang bør ske i pseudonymiseret form. Danske Regioner finder, at oplysninger, som ikke bruges til aktuel behandling, i videst muligt omfang bør pseudonymiseres, men gør opmærksom på, at pseudonymiseret indhentning af oplysninger på nuværende tidspunkt ikke er muligt.

Danske Regioner anbefaler, at det undersøges nærmere, hvordan man kan indhente og samle oplysninger i datasæt, der ikke er personhenførbare.

Region Hovedstaden og Region Nordjylland efterspørger mulighed for at kunne delegerede indhentning af oplysninger til beslutningsstøtte fra den autoriserede sundhedsperson til andre personer.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at anvendelse af helbredsoplysninger m.v. om andre patienter til brug for beslutningsstøtte skal ske pseudonymiseret. Det er således hensigten, at der – i takt med, at de tekniske løsninger udvikles – fastsættes regler, der gør det muligt i pseudonymiseret form at anvende specifikke helbredsoplysninger m.v. om tidligere patienter med sammenlignelige helbredstilstande med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling (beslutningsstøtte). Forslaget vedrører indhentning af helbredsoplysninger m.v. om andre patienter til brug for beslutningsstøtte i forhold til en patient, som er i aktuel behandling. Det er således ikke hensigten, at der med hjemmel i den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse skal gives adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. med henblik på opsporing og intervention af patienter, der ikke er i aktuel behandling. Det bemærkes i den forbindelse, at der i lovforslaget er givet en begrænset mulighed for opsporing, idet en sundhedsperson med patientens samtykke efter den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 3, vil kunne indhente helbredsoplysninger med henblik på en eventuel fremtidig forebyggende indsats.

Sundheds- og Ældreministeriet har på baggrund af høringssvarene præciseret den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 42 a, stk. 6, således, at det fremgår, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om, at autoriserede sundhedspersoner vil kunne anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

3. Forenkling af reglerne om adgang til at indhente helbredsoplysninger med henblik på kvalitetssikring m.v. (§ 42 d)

Generelle bemærkninger

Danske Regioner, regionerne, Institut for Klinisk Medicin på Aarhus Universitet og KL er generelt positive over for, at der med lovforslaget gives adgang til, at autoriserede sundhedspersoner kan få teknisk bistand til indhentning af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med kvalitetsarbejde.

KL bemærker dog, at forslaget ikke umiddelbart imødekommer, hvordan det kommunale sundhedsvæsen er indrettet, idet det mere datatunge kvalitetsarbejde naturligt udføres af medarbejdere i f.eks. sundheds- og omsorgsforvaltningen, og ikke på et behandlingssted.

Radiograf Rådet ønsker afklaring af, om f.eks. stråleterapeutiske eller billeddiagnostiske afdelinger er omfattet af begrebet behandlingssted. Tandlægeforeningen påpeger, at en tilkendegivelse om frabedelse af indhentning af helbredsoplysninger m.v. ikke altid kan gives til en dataansvarlig myndighed, idet praksissektoren ikke er en myndighed.

Pharmadanmark ønsker en præcisering af, at farmaceuter kan få adgang til elektroniske systemer i forbindelse med kvalitetsarbejde, om ikke andet så som lægens medhjælp. Danske Regioner ønsker at få oplyst, om den administrative medarbejder, der delegeres indhentningskompetence til, skal være ansat på behandlingsstedet, eller om den pågældende kan være ansat i regionshuset. Region Midtjylland ønsker, at tilladelsen til teknisk bistand kan gives på afdelingschefsniveau. Region Syddanmark ønsker præciseret, om ledelsen kan give tilladelse til indhentning på baggrund af den ansattes funktion, eller om det skal ske på individniveau. Det ønskes herudover uddybet, at også andre studerende end medicinstuderende kan yde teknisk bistand.

Region Syddanmark ønsker, at ledelsen også skal kunne give tilladelse til, at der kan ydes teknisk bistand til ikke-sundhedspersoner. Radiograf Rådet bemærker, at radiografstuderende bør have samme adgang til at indhente oplysninger i forbindelse med kvalitetsarbejde som autoriserede sundhedspersoner, idet det ellers ikke er muligt at bruge personhenførbare billeder, hvilket vanskeliggør undervisningen.

Danske Regioner, Region Hovedstanden og Region Syddanmark ønsker, at der gives mulighed for at indhente helbredsoplysninger m.v. i elektroniske patientjournaler med henblik på kvalitetsarbejde længere tilbage end 5 år forud for indhentningen, som er den nuværende grænse. Region Nordjylland ønsker, at samtykke, jf. § 42 e, til indhentning af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end patientbehandling, skal kunne gives for længere tid end 1 år.

Danske Regioner og Region Sjælland finder, at den gældende bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 1, som vedrører adgang til at indhente helbredsoplysninger i forbindelse med evaluering af egen indsats, bør udvides således, at alle faggrupper får samme adgang til at indhente oplysninger uden patientens samtykke til brug evaluering af egen indsats. Som reglerne er i dag er det alene læger, tandlæger og jordemødre, der kan indhente helbredsoplysninger m.v. med henblik på evaluering af egen indsats. Dansk Sygeplejeråd finder, at sygeplejersker bør have samme hjemmel til at indhente helbredsoplysninger m.v. i elektroniske patientjournaler m.v. til brug for evaluering af egen indsats som f.eks. læger.

Region Hovedstaden har desuden gjort opmærksom på, at uddannelseslægenes vejledere har behov for samme adgang til elektroniske patientjournaler mv., som uddannelseslægerne har i forbindelse med evaluering af egen indsats.

Danske Regioner, Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Sjælland finder, at det skal være muligt for en autoriseret sundhedsperson at delegere opgaven vedrørende indhentning af data til brug for undersøgelser af utilsigtede hændelser i medfør af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 198, stk. 3, til en administrativ medarbejder.

Patienterstatningen har foreslået, at der indføres en klar hjemmel i § 42 d til, at sygehuse, institutioner mv. kan give tilladelse til, at centralt placerede medarbejdere kan indhente og videregive journaloplysninger til Patienterstatningen, idet Patienterstatningen i praksis oplever, at processen vedrørende sygehuses fremsendelse af oplysninger fra en patientjournal til brug for en erstatningssag kan være langsommelig som følge af usikkerhed omkring reglerne.

Sundheds- og Ældreministeriet har præciseret, at patientens tilkendegivelse om frabedelse af indhentning af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med kvalitetsarbejde kan ske til den sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne, eller til behandlingsstedet, således at det tydeligt fremgår, hvem patienten skal rette henvendelse til - også i praksissektoren. Sundheds- og Ældreministeriet har endvidere præciseret i bemærkningerne til lovforslaget, at farmaceuter vil kunne yde teknisk bistand til en autoriseret sundhedsperson, f.eks. en læge, i forbindelse med kvalitetsarbejde.

Sundheds- og Ældreministeriet har desuden i bemærkningerne til lovforslaget præciseret, hvad begrebet behandlingssted omfatter, ved at indsætte en henvisning til definitionen i sundhedslovens § 213 c og § 2 i bekendtgørelse nr. 976 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., og begrebet behandlingssted omfatter således bl.a. sygehusenheder, plejecentre, sociale tilbud, centre for misbrugsbehandling, genoptræningscentre, hjemmesygepleje, sundhedspleje, almen lægepraksis, speciallægepraksis, fysioterapiklinikker m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet finder ikke anledning til i dette lovforslag at udvide muligheden for at kunne tilgå helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med kvalitetsarbejde i mere end 5 år forud for indhentningen, eller til at ændre på, at et samtykke til indhentning af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling er gældende i 1 år. Det bemærkes i den forbindelse, at de nugældende bestemmelser kun har været gældende siden 1. juni 2017.

Ministeriet finder desuden ikke anledning til i dette lovforslag at udvide kredsene af sundhedspersoner, der kan få adgang til at indhente helbredsoplysninger til brug for evaluering af egen indsats, ligesom ministeriet heller ikke har fundet anledning til at give studerende en udvidet adgang til elektroniske patientjournaler mv. til andre formål end behandling. Sundheds- og Ældreministeriet vil imidlertid lade forslagene indgå i det videre arbejde på området. Det bemærkes i den forbindelse, at nærværende lovforslag først og fremmest vedrører udveksling af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med patientbehandling.

Ministeriet har herudover ikke fundet anledning til i dette lovforslag at præcisere adgangen for sundhedspersoner til at indhente helbredsoplysninger efter § 198, stk. 3, yderligere. Vedrørende forslaget fra Patienterstatningen bemærkes det, at bl.a. sygehuse er forpligtet til at fremsende sygehusjournaler mv. inden 30 dage i henhold til § 37, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Det bemærkes endvidere, at sundhedspersoner efter § 43, stk. 1, nr. 1, kan videregive oplysninger uden patientens samtykke, når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives, og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling. Det følger herudover af sundhedslovens § 40, stk. 3, at det påhviler den driftsansvarlige myndighed at sikre, at oplysningerne videregives i overensstemmelse med loven. Sundheds- og Ældreministeriet finder på den baggrund, at de nugældende regler i tilstrækkelig grad sikrer, at Patienterstatningen kan få de nødvendige oplysninger fra behandlingsstederne.

4. Styrkelse af rammerne for indhentning af oplysninger fra almen praksis (§ 195)

Danske Patienter ser positivt på, at oplysninger fra almen praksis inddrages i den digitale infrastruktur, og PLO bemærker herudover, at det er positivt, at det kun er oplysninger, der er relevante for resten af sundhedsvæsenet, som skal deles.

Region Syddanmark ønsker uddybet, om den digitale infrastruktur også vil komme til at indeholde historiske data fra almen praksis. Region Midtjylland ønsker oplyst, om data indberettet fra almen praksis kan indhentes til brug for kvalitetsudvikling, og om kvalitetsudvikling er en del af det "samlede patientforløb".

Lægeforeningen ønsker at blive inddraget i udmøntningen af reglerne om pligt til indberetning af data fra almen praksis. Lægeforeningen, PLO og FAPS bemærker herudover, at det er vigtigt, at indberetningen bliver så smidig som muligt for personalet.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at udmøntningen af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse skal ske under hensyntagen til fortroligheden mellem borgeren og dennes praktiserende læge. Derfor er det med den foreslåede ordning alene hensigten at fastsætte regler om pligt til indberetning af strukturerede oplysninger, der er relevante for det samlede patientforløb. Formålet er at stille krav om indberetning fra praksissektoren svarende til de krav, der allerede gælder i dag for regionerne.

De oplysninger, der videregives fra almen praksis, vil således kunne anvendes til blandt andet patientbehandling, planlægning, kvalitetsudvikling m.v. på tværs af sundhedsvæsenet. Det skal give større viden om den del af patienternes forløb, som varetages i praksissektoren. Dette skal styrke praksissektorens rolle i det samlede sundhedsvæsen og skabe sammenhæng i patientens samlede forløb i sundhedsvæsenet.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at oplysninger fra almen praksis vil indgå i den fælles digitale infrastruktur.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer ikke, at indberetningspligten vil medføre væsentlige administrative byrder for praksissektoren, idet det er hensigten, at indberetningen primært vil ske automatiseret.

Sundheds- og Ældreministeriet imødeser naturligvis en faglig dialog med praksissektoren m.fl. i forbindelse med den konkrete udmøntning af bemyndigelsen.

5. Høringsparterers bemærkninger vedr. adgang til data til brug for sekundære formål (forsikring, forskning mv.)

Flere høringsparter, herunder Danske Regioner, De Lægevidenskabelige Selskaber, Onkologisk Afdeling på rigshospitalet og Next Partnership, DI, Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet, Region Nordjylland og Region Sjælland har gjort opmærksom på, at der er behov for at reglerne vedrørende indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for forskning forbedres og moderniseres, idet de nuværende regler udgør en barriere for forskningen. Nogle af høringsparterne har i den forbindelse ligeledes ønsket, at oplysningerne i den digitale infrastruktur skal kunne anvendes til forskning.

Forsikring & Pension ønsker, at forsikringselskaberne med patientens samtykke skal kunne have adgang til i den digitale infrastruktur at indhente de helbredsoplysninger, der er nødvendige for at behandle patientens forsikrings sag. Forsikring & Pension ønsker herudover, at det i lovforslaget præciseres, at der forsat kan videregives oplysninger til forsikringselskaber med patientens samtykke.

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at lægen ikke skal miste den beskyttelse, der ligger i, at lægen som udgangspunkt ikke kan tvinges til at udlevere patientens oplysninger efter reglerne om edition, jf. retsplejelovens § 804, stk. 4.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at lovforslagets formål er at understøtte et bedre digitalt samarbejde om patientbehandling på tværs af sundhedsvæsenet. Brugen af oplysninger fra den digitale infrastruktur er dermed afgrænset til at vedrøre patientbehandling. Afgrænsningen har bl.a. ophæng i den politiske aftale om bedre brug af sundhedsdata fra juni 2018, som alle Folketingets partier står bag.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker endvidere, at der ikke vil komme til at være oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, som ikke ligeledes findes i de underliggende kildesystemer, herunder elektroniske patientjournaler. Lovforslaget vil derfor ikke ændre på forsikringselskabers muligheder for at få videregivet oplysninger fra de underliggende kildesystemer, ligesom forsikringselskaber forsat vil kunne få videregivet helbredsoplysninger m.v. fra elektroniske patientjournaler m.v., såfremt betingelserne for at få videregivet oplysningerne i forsikringsaftaleloven og anden lovgivning i øvrigt er opfyldt. I lyset af hørings svarene er dette præciseret i lovforslaget.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at der er behov for at se på forskeres adgang til helbredsoplysninger m.v. Sundheds- og Ældreministeriet skal i den forbindelse henviser til, at sundhedsministeren forventer at fremsætte et lovforslag om ændring af sundhedsloven og komitéloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) i

denne folketingssamling (2018/19). Formålet med et sådant lovforslag er at styrke borger-nes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning. Samtidig har lovforslaget til hensigt at forbedre forskeres mulighed for at få adgang til patientjournaler m.v. til brug for forskning bl.a. ved at opgaven med godkendelse af videregivelse af journaloplysninger til konkrete (register)forskningsprojekter med samfundsmæssig relevans flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitéssystem. Lovforslaget er i høring fra den 19. november til den 17. december 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker endelig, at oprettelsen af den fælles digitale infrastruktur ikke medfører nogen ændring af retsplejelovens regler om edition og vidnefritagelse. Der vil således også fremadrettet kun kunne ske edition inden for sundhedssektoren, hvis betingelserne i retsplejeloven er opfyldt.

6. Påmindelser om anbefalede børnevaccinationer

Generelle bemærkninger

Alle høringsparter, som har fremsat bemærkninger til forslaget vedr. børnevaccinationer, har udtrykt tilfredshed med, at det med lovforslaget bliver muligt at udvide ordningen med påmindelser om anbefalede børnevaccinationer. Det drejer sig om Dansk Sygeplejeråd, Danske Regioner, Forbrugerrådet Tænk, Helsingør Kommune, KL, Lægeforeningen og Pharmadanmark.

Danske Regioner bemærker desuden, at det er positivt, at det foreslås at etablere en hjemmel til at fastsætte bestemmelser om oplysninger, som den vaccinerende læge er forpligtet til at indberette i forbindelse med anmodning om betaling fra regionen.

Forbrugerrådet Tænk støtter forslaget og foreslår i den forbindelse, at patienter selv skal kunne notere vacciner i Det Danske Vaccinationsregister (DDV), hvis læger har glemt det, dels at vaccinationsoplysninger bør vises på en særlig fane i Det Fælles Medicinkort (FMK) for at lette adgangen til vaccinationsoplysninger for borgerne.

Lægeforeningen er positiv over for forslaget om at udvide ordningen vedr. påmindelser om børnevaccinationer - under forudsætning af, at påmindelserne udsendes af Statens Serum Institut på baggrund af data fra DDV, og at Lægeforeningens medlemmer dermed ikke pålægges nye opgaver eller udgifter.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) gør opmærksom op, at lægerne oplever, at nogle vaccinationer enten ikke er registreret, eller at der er fejl i registreringerne, hvilket vil medføre fejl i påmindelserne. Ifølge PLO vil lægerne kunne blive påført ekstra arbejde i forbindelse med at korrigere registreringer.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker i den forbindelse, at påmindelser udsendes fra Statens Serum Institut med udgangspunkt i data fra DDV. Forslaget om at udvide påmindelsesordningen vil derfor ikke pålægge lægerne nye opgaver eller udgifter.

Borgerne kan allerede i dag registrere egne oplysninger i DDV. En registrering kan godkendes af en læge, og godkendelsen vil blive synliggjort for borgeren i DDV.

Korrekationer til oplysninger i DDV kan ikke foretages af borgeren selv, men skal foretages af en læge. Dette er dog ikke en ny opgave for lægerne. Statens Serum Institut har desuden oplyst, at kvaliteten af registreringerne formodes at være forbedret efter, at læger i 2015

har fået pligt til at indberette vaccinationer, hvilket også giver et bedre grundlag for at udsende påmindelser.

Mht. Forbrugerrådet Tænks bemærkning vedr. FMK, kan det oplyses, at vaccinationsoplysninger er tilgængelige på en separat fane i FMK.

Der er udførlige oplysninger på Statens Serum Instituts hjemmeside til borgerne og sundhedsfaglige om adgangen til vaccinationsoplysninger fra såvel FMK som sundhed.dk og muligheden for at registrere vacciner mv. (<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-vaccinationsregisteret>)