



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 07-02-2019
Enhed: DAICY/IURA
Sagsbeh.: DEPANBK
Sagsnr.: 1810035
Dok. nr.: 816804

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 17. januar 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 16 (L 127 - Forslag til lov om ændring af sundhedsloven m.v. (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet, påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination og bestemmelser om territorial gyldighed for Færøerne og Grønland)) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 16:

”Vil ministeren redegøre for følgende:

- i hvilket omfang ministerens bemyndigelse til, efter lovforslaget § 42 a, stk. 6, at fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, er begrænset,
- hvorledes bestemmelsen eksempelvis forestilles udmøntet
- hvorvidt der vil kunne videregives oplysninger om en patient til et andet formål end det oprindeligt indsamlede?”

Svar:

Det foreslås i lovforslagets § 1, nr. 3, vedrørende § 42 a, stk. 6, at bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling (beslutningsstøtte).

Ved indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for beslutningsstøtte forstås i denne sammenhæng, at den autoriserede sundhedsperson kan indhente oplysninger, som kan støtte sundhedspersonen i at afveje fordele og ulemper af en given behandlingsmulighed og på den baggrund træffe den bedst mulige sundhedsfaglige beslutning i en konkret behandlingssituation, herunder støtte sundhedspersonen i at stille en korrekt diagnose.

Bemyndigelsen er i lovens bemærkninger afgrænset således, at der alene kan fastsættes regler, der giver adgang til anvendelse af oplysninger vedrørende andre patienter til brug for beslutningsstøtte, hvis disse oplysninger er pseudonymiserede. Ved pseudonymisering forstås behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt registreret person uden brug for supplerende oplysninger. Det er desuden forudsat, at sådanne supplerende oplysninger opbevares separat og er underlagt tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at personoplysningerne ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 5.

I takt med, at de tekniske løsninger udvikles, er det således hensigten, at der fastsættes regler, der gør det muligt at anvende specifikke helbredsoplysninger – i pseudonymiseret form – om tidligere patienter, som har haft en sammenlignelig helbredstilstand, til brug for beslutningsstøtte som led i behandlingen af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling.

Det er endvidere hensigten at udmønte bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte nærmere regler om, hvordan oplysninger fra elektroniske patientjournaler og de nationale administrative registre, f.eks. Landspatientregisteret eller Sygehusmedicinregisteret, kan bruges som beslutningsstøtte i forbindelse med aktuell behandling af en patient, herunder at der under nærmere angivne betingelser vil kunne ske indhentning af oplysninger både om den patient, der er i behandling, og om andre patienter, hvis dette er nødvendigt til brug for beslutningsstøtte.

Det er desuden hensigten at fastsætte begrænsninger i forhold til, hvilke autoriserede sundhedspersoner der kan få adgang til de elektroniske systemer, hvordan de kan få adgang, hvilke kategorier af oplysninger, hvilke dele af de elektroniske systemer, der kan gives adgang til, samt betingelserne herfor. Som det også fremgår af lovbemærkningerne vil der derimod ikke kunne fastsættes regler om, at genetiske oplysninger om andre patienter, end den patient der er i aktuell behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte.

Det er endvidere ikke hensigten at fastsætte regler, der indebærer, at patienter skal kunne frabede sig indhentning af oplysninger til brug for beslutningsstøtte. Dette fremgår ikke klart af lovforslagets bemærkninger, men det er en naturlig følge af, at indhentning af oplysninger i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil skulle anvendes af hensyn til at kunne anvende og systematisere den viden, der er i sundhedsvæsenet, til brug for at kunne stille den bedst mulige sundhedsfaglige beslutning over for den patient, der er i behandling. Dette hensyn vurderes at veje tungere end hensynet til en anden patients ret til fortrolighed. Patientens rettigheder sikres ved, at der alene kan ske anvendelse af oplysningerne i pseudonymiseret form.

Endelig er det hensigten at fastsætte regler, der giver mulighed for, at de pågældende autoriserede sundhedspersoner kan anvende teknisk bistand, f.eks. en lægesekretær, i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt der vil kunne videregives oplysninger om en patient til et andet formål end det oprindeligt indsamlede, bemærkes det, at den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 42 a, stk. 6, vedrører autoriserede sundhedspersoners mulighed for at indhente oplysninger i elektroniske systemer til brug for beslutningsstøtte.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil således ikke kunne anvendes til at indhente oplysninger til brug for andre formål.

Hvis f.eks. en læge ønsker at indhente helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i en elektronisk patientjournal til brug for andre formål end patientbehandling, f.eks. til forskningsformål, skal betingelserne i lovgivningen for anvendelse af patientjournaler til brug for forskning overholdes.

Det følger således af sundhedslovens § 46, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven).

Hvis et forskningsprojekt ikke er omfattet komitéloven, vil oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kunne videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Det bemærkes i forlængelse heraf, at jeg forventer at fremsætte et lovforslag om ændring af sundhedsloven og komitéloven (Styrkelse af borgeres tryghed og tillid til sundhedsforskning) i denne folketingssamling (2018/19), som bl.a. har til hensigt at forbedre forskeres mulighed for at få adgang til patientjournaler 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 videnskabsetiske komitésystem.

Det bemærkes endvidere, at værdispringsreglen i den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 2, fortsat vil kunne anvendes i forbindelse med beslutningsstøtte efter en konkret vurdering. Det er imidlertid – som beskrevet ovenfor - hensigten med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse, at der etableres et grundlag for indhentning af oplysninger til brug for mere systematiseret beslutningsstøtte.

. / . Der kan for vidt angår værdispringsreglen henvises til samtidig besvarelse af spørgsmål 9 (L 127 - Forslag til lov om ændring af sundhedsloven m.v. (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet, påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination og bestemmelser om territorial gyldighed for Færøerne og Grønland)).

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Annette Baun Knudsen