



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/JURA  
Sagsbeh.: DEPANBK  
Sagsnr.: 1810035  
Dok. nr.: 808386

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. januar 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 7 (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 Peder Hvelplund (EL).

### Spørgsmål nr. 7:

”Ministeren bedes redegøre for, hvad relationen er mellem de sundhedsretlige regler og den generelle databeskyttelsesregulering i forslaget? Herunder oplyse følgende:

- hvad er begrundelsen for at udvide personkredsen, der får adgang til data, og hvorfor udvides omfanget af data, der kan tilgås, så det både er aktuelle og historiske data?
- hvordan sikrer Sundheds- og Ældreministeriet sig, at den fælles digitale infrastruktur lever op til databeskyttelsesforordningen, når infrastrukturen endnu ikke er etableret?
- hvilke sundhedsdatabaser regulerer lovforslaget? Og hvordan forventer ministeriet, at dataflowet på tværs i sundhedsvæsenet bliver?
- hvordan vil Sundheds- og Ældreministeriet sikre, at denne ændring af sundhedsloven understøtter regeringens principper om mere gennemsigtighed i hvilke data, der indsamles om borgerne, hvad disse data må bruges til og hvilke personer, der må få adgang til data?”

### Svar:

Sundhedslovens § 42 a om indhentning af helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer blev første gang indført i 2007, hvor læger og sygehusansatte tandlæger fik adgang til at indhente både historiske og aktuelle helbredsoplysninger m.v. ved opslag i elektroniske systemer, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel patientbehandling, jf. lov nr. 431 om ændring af sundhedsloven af 8. maj 2007 ((Udvidet adgang til offentlige registre og elektroniske patientjournaler m.v.).

Ved en ændring af sundhedsloven i 2011 (lov nr. 605 af 14. juni 2011) blev gruppen af sundhedspersoner udvidet til også at omfatte andre tandlæger end sygehusansatte tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence.

Ved samme lovændring fik sundhedsministeren desuden adgang til ved bekendtgørelse at fastsætte regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i behandling af patienter, kan indhente både aktuelle og historiske helbredsoplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 2. pkt. Denne bemyndigelse er udmøntet i bekendtgørelse nr. 13 af 11. januar 2013, hvor kiropraktorer fik adgang til at indhente både historiske og aktuelle helbredsoplysninger.

I praksis samarbejder sundhedsfaglige personalegrupper tværfagligt i teams, og det opleves i den sammenhæng som en unødigt barriere – også i forhold til ønsket om at fremme muligheden for opgaveglidning – at de sundhedspersoner, der har patienten i aktuel behandling, ikke kan tilgå de nødvendige helbredsoplysninger.

Arbejdet med afdækning af barrierer for det sammenhængende patientforløb, som blev aftalt i økonomiaftalen for 2018, og som både regioner og kommuner har bidraget til, har også vist, at de gældende regler for indhentning af helbredsoplysninger m.v. ikke fuldt ud understøtter behovet i sundhedsvæsenet i dag for at arbejde på tværs. Lovgivningen sikrer således ikke i tilstrækkelig grad, at de sundhedspersoner, som deltager aktivt i patientbehandlingen, kan tilgå de nødvendige helbredsoplysninger, ligesom lovgivningen heller ikke tager højde for den opgaveglidning, der sker mellem faggrupper og sektorer.

Flere organisationer, herunder bl.a. organisationer, som repræsenterer fysioterapeuter og ergoterapeuter, har desuden tilkendegivet, at de nuværende begrænsninger er u hensigtsmæssige i forhold til deres daglige arbejde med patientbehandling. Datatilsynet har herudover gjort opmærksom på, at det kan være praktisk vanskeligt at foretage en opdeling af oplysninger om aktuel behandling og historiske oplysninger, idet dette vil bero på en løbende konkret vurdering af de pågældende oplysninger.

De forenkede regler om sundhedspersoners og andre personers indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger har også til formål at understøtte den fælles digitale infrastruktur, som netop skal sikre, at sundhedspersoner kan få adgang til de rette oplysninger på det rigtige tidspunkt - til gavn for patienten.

Hertil kommer, at databeskyttelsesforordningen, der har været gældende siden 25. maj 2018, pålægger både offentlige og private dataansvarlige at fastlægge et sikkerhedsniveau, der passer til de risici, der er forbundet med behandlingen af personoplysningerne. Databeskyttelsesforordningen lægger således vægt på en risikobaseret tilgang, der indebærer, at det er den dataansvarliges ansvar at fastsætte sikkerhedsniveauet. Den dataansvarlige region, kommune, privatpraktiserende læge m.v. er således forpligtet til – gennem systemtekniske og organisatoriske foranstaltninger – at sikre, at det kun er de sundhedspersoner, der har brug for helbredsoplysninger m.v. om en patient, der rent faktisk må have teknisk adgang til oplysningerne.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse helt i tråd med de databeskyttelsesretlige regler, at det er de dataansvarlige, der skal tage stilling til og fastlægge, hvilke sundhedspersoner der som led i aktuel patientbehandling har behov for at have adgang til patienters helbredsoplysninger, i stedet for – som reglerne er i dag – at der er fastsat detaljerede begrænsninger i sundhedsloven, som i mange tilfælde ikke understøtter den måde, som regionerne, privatpraktiserende læger m.fl. har tilrettelagt opgaveløsningen på.

Sammenhængen med de databeskyttelsesretlige regler betyder bl.a., at selvom sundhedsloven giver mulighed for, at alle sundhedspersoner kan få adgang, er det ikke det samme som, at det vil være i overensstemmelse med de databeskyttelsesretlige regler at give alle sundhedspersoner adgang til at indhente helbredsoplysninger. Det vil bero på den dataansvarliges vurdering.

Det hører også med til det samlede billede, at der med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven er indført et andet sanktionsniveau, der bl.a. betyder, at

både private og offentlige dataansvarlige vil kunne ifalde bødestraf for overtrædelser af de databeskyttelsesretlige regler.

Det er på denne baggrund, at det foreslås, at alle sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang skal kunne indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienter.

Med hensyn til spørgsmålet om, hvordan Sundheds- og Ældreministeriet vil sikre sig, at den fælles digitale infrastruktur lever op til databeskyttelsesforordningen, når den endnu ikke er etableret, bemærkes det, 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 til den fælles digitale infrastruktur, 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 endvidere, at sundhedsministeren med lovforslaget bemyndiges til at kunne fastsætte tidspunktet for, hvornår § 193 a, som er bestemmelsen vedrørende den fælles infrastruktur, skal træde i kraft.

Denne bestemmelse vil ikke blive sat i kraft, før de tekniske løsninger er udviklet og afprøvet. De tekniske løsninger, der skal drive infrastrukturen, vil således virke og være i drift på tidspunktet for ikrafttræden af lovens bestemmelser om den fælles digitale infrastruktur.

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 den vil derfor også være klar til drift for tidspunktet for ikrafttræden af oprettelsen af den fælles digitale infrastruktur.

Med hensyn til spørgsmålet om, hvilke sundhedsdatabaser lovforslaget regulerer, kan det oplyses, at den foreslåede nyaffattelse af sundhedslovens § 42 a (jf. lovforslagets § 1, nr. 3) regulerer adgang til "elektroniske systemer".

Elektroniske systemer omfatter systemer, hvor der er tale om en direkte on-lineadgang. Det er endvidere en forudsætning, 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. Elektroniske systemer omfatter også den fælles digitale infrastruktur.

Det vil også principielt kunne være systemer med andre eller blandede formål, f.eks. Landspatientregisteret, men det er forudsat, at der skal være tale om direkte on-line adgang, hvilket der for så vidt angår Landspatientregisteret ikke er i dag. Det vil dermed også principielt omfatte Det Fælles Medicinkort (FMK) og Det Danske Vaccinationsregister (DDV). Det bemærkes dog i den forbindelse, at den særlige regulering, der er for sundhedspersoners og andre personers adgang til disse to elektroniske systemer, som begge vedrører lægemidler, opretholdes, jf. de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 157 og § 157 a.

De kildesystemer – eller databaser – som vil blive koblet op på den fælles digitale infrastruktur, er f.eks. elektroniske patientjournaler, DDV og FMK. Endvidere kan nævnes KIH-databasen, der benyttes til opsamling af telemedicinske hjemmemålinger og besvarelse af spørgeskemaer (PRO). Derimod vil f.eks. Landspatientregisteret ikke blive anvendt som kildesystem. Dataflowet vil gå fra databasen via den fælles digitale infrastruktur og videre til det sundhedsfaglige anvendelsesystem. Den fælles digitale infrastruktur skal forstås som en samlet betegnelse for en række tekniske komponenter og services, der tilsammen understøtter sikker deling af informationer i sundhedsvæsenet.

Det er vigtigt, at borgerne ved, hvilke data der indsamles om dem, hvad disse data må bruges til og hvilke personer, der må få adgang til data, og det er også min opfattelse, at regeringens principper om mere gennemsigtighed i hvilke data, der indsamles om borgerne, hvad disse data må bruges til og hvilke personer, der må få adgang til data sikres med lovforslaget.

Registrering af, hvem der har foretaget opslag i den fælles digitale infrastruktur (logging), er derfor en del af den tekniske løsning, og man vil som patient få direkte elektronisk adgang til logoplysninger over opslag foretaget i den fælles digitale infrastruktur. Det betyder, at patienten på bl.a. sundhed.dk vil få adgang til en let og overskuelig oversigt over opslag, der er foretaget i den fælles digitale infrastruktur.

Det bemærkes i øvrigt, at der – som det også er anført i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 16, vedrørende den foreslåede § 193 b, stk. 3, nr. 1 – ved fastsættelsen af regler om, hvilke bestemte typer oplysninger, som vil skulle registreres og kunne udveksles i den fælles digitale infrastruktur, vil blive lagt vægt på, om oplysningerne er relevante at indhente for andre sundhedspersoner inden for sundhedsvæsenet til brug for fortsat patientbehandling.

Rent private oplysninger, som ikke er relevante for behandlingen, og som er givet til en sundhedsperson (f.eks. patientens egen læge eller sygehuslægen) i fortrolighed, vil således ikke skulle registreres i den fælles digitale infrastruktur.

De udvalgte relevante oplysninger vil blive registreret i infrastrukturen uden patientens samtykke, men patienten vil kunne frabede sig, at en sundhedsperson indhenter helbredsoplysninger om den pågældende i den fælles digitale infrastruktur. Patienter, der ikke ønsker, at der indhentes oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, vil få mulighed for at frabede sig dette gennem spærring via patientoverblikket, f.eks. via sundhed.dk.

Endelig kan nævnes, at patienter har ret til aktindsigt efter sundhedslovens regler om aktindsigt, jf. sundhedslovens § 37, og at de dataansvarlige herudover er forpligtet til

at overholde databeskyttelsesforordningens kapitel III, som vedrører den registreredes rettigheder, herunder f.eks. reglerne om oplysningspligt, den registreredes ret til indsigt m.v., samt databeskyttelseslovens kapitel 6, som fastlægger visse begrænsninger i den registreredes rettigheder.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Annette Baun Knudsen