

DET ETISKE RÅD

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Att.: Jette Blichfeldt

Den 27. oktober 2006
Jr. nr. ER 2006-6,4-264 dok.: 6

Vedrørende høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Det Etiske Råd takker for modtagelse af udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Rådet har ved brev af 22. september meddelt ministeriet, at lovudkastet drøftes på rådets møde den 26. oktober, og at høringssvar umiddelbart herefter fremsendes.

Lovudkastet

I det tilsendte lovudkast foreslås, at det præciseres i sundhedsloven, at videregivelse af oplysninger uden samtykke kan ske, hvis denne videregivelse er nødvendig af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient der ikke selv kan varetage sine interesser. Det anføres i udkastets bemærkninger, at bestemmelsen også kan være relevant i forhold til en habil patient i nogle ganske særlige situationer hvor det vurderes, at den registrerede patient eller dennes familiemedlemmer kan have en betydelig risiko for at lide af en alvorlig genetisk betinget sygdom. Der skal således være tale om væsentlige hensyn til patienten selv og medlemmer af dennes familie, og disse hensyn skal klart overstige hensynet til patientens ret til fortrolighed og selvbestemmelse.

Det Etiske Råds drøftelse

Det Etiske Råd har drøftet lovudkastets bemærkninger i relation til videregivelse af helbredsoplysninger i sådanne situationer.

DET ETISKE RÅD

I udkastets bemærkninger anføres, at der kan forekomme situationer, hvor der af etiske grunde ikke bør indhentes samtykke til videregivelse af oplysninger. Ligeledes anføres, at underretning til patienten om, at oplysningerne er videregivet, i disse situationer kan udsættes i en kortere periode. Afgørende for de etiske overvejelser er, at det på tidspunktet for videregivelsen endnu ikke er muligt at fortælle de pågældende, om de lider af den alvorlige genetisk betingede sygdom eller ej. Indtil det er afklaret, om vedkommende lider af sygdommen eller har en særlig risiko herfor, kan det i nogle særlige situationer være berettiget at afvente undersøgelsesresultaterne, før patienten informeres om at oplysningerne er videregivet og formålet hermed.

Det Etiske Råd finder, at hensynet til patienten og dennes familie i særlige tilfælde som de nævnte kan begrunde, at der videregives oplysninger om patienten uden dennes samtykke. Rådet er ligeledes enig i, at informationen til patienten om at oplysningerne er videregivet, i særlige situationer kan udsættes, indtil undersøgelsesresultaterne foreligger. Hensynet til at patienten og eventuelt dennes familiemedlemmer ikke udsættes for uvished om alvorlig sygdom i en fase, hvor det endnu ikke kan fastslås, om de pågældende lider af en alvorlig genetisk betinget sygdom, kan efter rådets opfattelse begrunde en sådan udsættelse.

Det Etiske Råd har ved denne vurdering lagt vægt på lovudkastets bemærkninger om, at videregivelse uden samtykke i ovennævnte situation kun kan komme på tale

- i tilfælde hvor videregivelsen vedrører alvorlige genetisk betingede sygdomme,
- hvor der er en rimelig grad af sandsynlighed for, at også familiemedlemmer har den genetiske disposition,
- hvor der foreligger en sikker dokumenteret sammenhæng mellem den genetiske disposition og sygdomsudviklingen, og
- hvor de test som benyttes for at fastslå den genetiske disposition er sikre.

Endelig er det en betingelse, at sygdommen i væsentlig grad kan forebygges eller behandles.

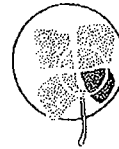
DET ETISKE RÅD

Det Etiske Råd finder det dog vigtigt, at det i bemærkningerne fremhæves, at videregivelse af oplysninger uden patientens samtykke kun undtagelsesvist kan finde sted i forhold til en patient, der er i stand til at varetage sine egne interesser. Er patienten i stand til at varetage sine interesser, skal patientens samtykke almindeligvis indhentes. Dette gælder også, når det drejer sig alvorlige genetisk betingede sygdomme.

Det Etiske Råd har ikke yderligere bemærkninger til lovudkastet.

Ole J. Hartling
Formand

Berit A. Faber
Sekretariatschef



Sygeplejeetisk Råd

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

Den 20. september 2006
Sagsnr.:

Høring over udkast til lov om ændring af Sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Sygeplejeetisk Råd finder overordnet lovforslaget positivt, idet der er nogle gode præciseringer. Samtidig finder vi også, at lovforslaget er udtryk for, hvor reguleret området bliver. Dette medfører den mulige konsekvens, at der fokuseres på det enkelte menneskes journal i stedet for patienten som en unik, individuel person. Vores bemærkninger er koncentreret om de etiske aspekter i lovforslaget.

Indførelse af 1 måneds behandlingsfrist

Overordnet set finder vi det positivt, at patienter med behandlingskrævende sygdomme hurtigst muligt kan få et behandlingstilbud.

Samtidig mener vi, at ikke alle offentlige sygehuse umiddelbart kan klare et krav om at få flere patienter igennem. Dette fordrer tilførsel af både personalemæssige og økonomiske ressourcer. Derfor må man forvente, at flere patienter vælger at benytte sig af muligheden for "frit sygehusvalg".

Til trods for konklusionen i rapporten "Det udvidede sygehusvalg - hvem vælger?" har vi visse betænkeligheder ved ordningen, fordi der er patienter, som ikke har frit sygehusvalg som en reel mulighed. Vi tænker her på de svageste og mest sårbare patientgrupper, som simpelthen ikke har de fornødne ressourcer til at forstå muligheden eller til at undersøge og virkeliggøre muligheden. De svageste grupper af borgere har bl.a. svært ved at holde rede på de forskellige muligheder, udfylde diverse blanketter m.v.

Vi mener derfor, at det ikke altid er nok, at patienten er velinformeret, som forudsat i lovforslaget, en anden implicit forudsætning for at

Sygeplejeetisk Råd

Sankt Annæ Plads 30
Postboks 1005
DK-1008 København K

Tlf. +45 46 95 41 57
Fax +45 33 14 71 68
E.mail ser@dsr.dk

www.dsr.dk/ser

få "optimalt" udbytte af loven er, at patienten er rimelig ressourcestærk.

Sygeplejeetisk Råd finder det derfor væsentligt, at man i lovgivningen søger at tage hensyn til de svageste patientgrupper, f.eks. ved en positiv tilkendegivelse af, at personalet er forpligtet til ud over information også at yde praktisk bistand, når dette er påkrævet.

Anvendelse af IT i sundhedsvæsenet

På den ene side er vi enige i, at det er godt for den behandlingsmæssige kvalitet med en fælles IT-arkitektur og EPJ platform, som bygger på fælles standarder. Herunder også, at de private sygehuse og klinikker, der leverer ydelser for det offentlige, skal leve op til fastsatte krav vedr. elektroniske patientjournaler. Dette må formodes at give bedre kontinuitet i patientforløb, hvor der behandles i både privat og offentlig regi.

På den anden side kan vi være bekymrede for, om den enkelte patient glemmes i dette fokus på standardiseret elektronisk viden. Det er vigtigt, at patienten er i centrum, og vi skal sikre, at vi indfanger det unikke ved lige netop denne patients personlighed og livssituation.

Ud fra denne betragtning kan det anses som et problem, hvis journalen ikke levner plads til en beskrivelse af patienten som person, fordi en sådan beskrivelse kan være nødvendig for at give en optimal behandling.

Samtidig kan en udførlig beskrivelse "udlevere" patientens privathed og gøre det vanskelig at opbygge en operationel grundstruktur for de forskellige udgaver af EPJ.

Vi skal derfor opfordre til, at der åbent tages stilling til disse problematikker. Her spiller det ind, at vi ikke af lovforslaget kan udlede, hvilke oplysninger en EPJ konkret skal indeholde. Vi mener, at en nærmere definition af indholdet i EPJ skal fremstå klart, da det har stor betydning for, hvilke etiske overvejelser, der skal vægtes bl.a. i forhold til regler for indhentning og videregivelse af oplysninger.

Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

Vi finder det overvejende godt, at den læge eller sygeplejerske, der aktuelt har en patient i behandling, har en direkte og lettilgængelig adgang til patientens helbredsoplysninger. De fleste patienter opfatter gruppen af sundhedspersoner som et samlet team, og kan blive irriterede og frustrerede over at skulle fortælle eget sygdomsforløb

om og om igen. Det kan give dem en følelse af, at ingen rigtig ved noget om dem og deres sygdomsforløb.

Denne frustration mener vi imødegås med samtykkemuligheden, og i de situationer, hvor patienten evner positivt at samtykke eller undlade at samtykke, mener vi ubetinget, at loven bør bygge på et samtykkeprincip, så patientens ret til privathed og selvbestemmelse fortsat sættes højest.

For at patienten reelt har et grundlag for egen beslutning finder vi det væsentligt, at der er tydelighed om, hvilke typer af oplysninger, der er registreret og vil blive indhentet.

Nogle patienter kan opleve det som et problem, hvis der i journalen står meget subjektivt oplevede notater om patienten, eller oplysninger af mere personlig karakter, eksempelvis om tidligere misbrug.

Endelig er det ikke alle tidligere journalnotater, der har relevans for nye indlæggelser.

Vi mener derfor, at det er væsentligt, at der arbejdes på at udvikle EPJ, således at det tydeligt er defineret hvilke oplysninger, der indgår i systemet. Endvidere, at der skal arbejde på at opdele oplysningerne, så det er muligt at give tilladelse til at se nogle oplysninger, men ikke alle. Her kan f.eks. de mere personlige og ikke direkte behandlingsrelaterede oplysninger adskilles fra de øvrige.

Mulighed fra at frabede sig oplysninger

I § 42 brydes der med det hidtidige princip om positivt samtykke, og der kan indhentes oplysninger om patienter, når det er nødvendigt i en aktuel behandling. Patienten kan efter § 42 stk. 4 frabede sig dette, men det fordrer, at den enkelte patient under sit sygdomsforløb har det fornødne overskud til at sige fra.

Det er vores holdning, at patientens ret til privathed og selvbestemmelse bør vægtes højt og at det for en gruppe af patienter kan være vanskeligt aktivt selv at skulle frabede sig at personalet indhenter helbredsoplysninger. Især når der i informationen skal være vægt på de mulige konsekvenser af at frabede sig indhentning af oplysninger.

Det er derfor vores holdning, at lovgivningen fortsat bør bygge på et positivt samtykke.

De situationer, hvor manglende mulighed for indhentning af oplysninger kan skabe problemer i forhold til patientens sikkerhed, uden at patienten selv har valgt dette, er når patienten er ude af stand til selv at tage stilling (og der ikke er andre, der er bemyndigede dertil på patientens vegne).

Vi skal anbefale, at man, i stedet for en fravalgsmodel som den foreslåede, tager fat i denne problemstilling og indfører en undtagelsesbestemmelse, der tillader sundhedspersonalet at skønne, hvad der er bedst for den enkelte patient, når det i en konkret situation er absolut påkrævet og patienten er ude af stand til at varetage egne interesser.

Forebyggelse af misbrug

Vi vil ganske kort påpege, at det er meget vigtigt at forebygge misbrug af de forskellige elektroniske systemer, hvor der registreres oplysninger om patienter.

Med venlig hilsen

Hanne Mielcke
næstformand

Kirsa Ahlebæk
medlem



Sundhedskartellet

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmen 10-12
1216 København K

Sankt Annæ Plads 30
Postboks 2277
1025 København K
Tlf. 33 15 15 55
Fax 33 13 22 35
Den 20-09-2006
J.nr.: 0609-0003

**Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og
erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet**

Sundhedskartellet takker for at være inddraget som høringspart. Nedenfor følger
Sundhedskartellet bemærkninger til lovforslaget.

Venlig hilsen

Connie Kruckow
Formand

Medlemsorganisationer

| Danske Afspændingspædagoger | Danske Bioanalytikere | Danske Fysioterapeuter | Dansk Sygeplejeråd | Dansk Tandplejerforening |
| Jordemoderforeningen | Ergoterapeutforeningen | Farmakonomforeningen |
! Foreningen af Radiografer i Danmark | Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter | Kost & Ernæringsforbundet !

§ 87 stk.1 Indførelse af en 1 måneds behandlingsfrist

Frem for at lægge nye krav ned over regionerne, som reelt risikerer at medføre, at medarbejderne i sundhedsvæsenet får et forværret arbejdsmiljø, og aktiviteterne i sundhedsvæsenet skævvrides, burde regeringen afsætte de nødvendige midler til at få kommunalreformen til at virke.

Formålet med kommunalreformen er at skabe store slagkraftige regioner, der kan løfte sundhedsopgaven bedre. Regeringen kunne derfor passende sætte ind overfor det sammenhængende patientforløb.

Såfremt regeringen alligevel vælger at fremsætte forslaget, bør der som minimum afsættes de fornødne ressourcer, således at det offentlige sundhedsvæsen kan påtage sig at leve op til en 1 måneds behandlingsgaranti. Danske Regioner har fx tidligere meldt ud, at der ikke i regionernes økonomi for 2007 er indregnet en nedsættelse af behandlingsgarantien fra to til en måned.

Såfremt der ikke afsættes flere ressourcer til den offentlige sundhedsvæsen kan det reelt betyde en privatisering af sundhedsvæsenet.

§§ 41-42 Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

Sundhedskartellet mener som udgangspunkt, at opbygningen af en elektronisk patient journal må tage udgangspunkt i patientens behov og retsstilling, og at patienten bestemmer over egne journaloplysninger.

Sundhedskartellet mener, at uanset hvilke ændringer der gennemføres er det væsentligt ud fra princippet om patienters selvbestemmelsesret, at patienterne bliver orienteret om reglerne for samtykke.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 21-09-2006
J.nr. 03.4.4-48

SK

Vedr.: Bemærkninger til udkast til lov om ændring af sundhedsloven

Dansk Psykolog Forening har følgende bemærkninger til det fremsendte lovforslag.

Det er særligt lægers og sygeplejerskers indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter, Dansk Psykolog Forening er opmærksom på.

Det er afgørende for al psykologisk behandling, at de fortrolige oplysninger patienter oplyser til psykologer bevares. Oplysningerne gives i tillid til, at de forbliver i det fortrolige rum mellem patient og psykolog, og er et grundfæstet fundamentet i psykologisk behandling. Dansk Psykolog Forening må derfor gøre opmærksom på, at § 42 i det fremsatte forslag bør ændres.

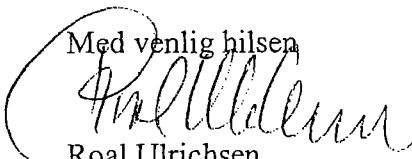
For det første finder Dansk Psykolog Forening, at patienten skal give samtykke til, at oplysninger fra den elektroniske journal kan indhentes ved lægers og sygeplejerskers opslag i elektroniske journalsystemer. Dette sikrer, at patienten bliver spurgt forinden en indhentning sker.

For det andet bør patienten kunne give et samtykke, der omfatter hele eller dele af den elektroniske journal. Det skal være muligt for patienten at friholde dele af journalen fra aktindsigt, f.eks. den del der vedrører behandling hos en psykolog.

For det tredje bør patienten sikres adgang til vejledning af en relevant faglig sundhedsperson – f.eks. psykolog i oplysninger af psykologisk karakter – forinden samtykke gives, således at patienten forstår rækkevidden af sit samtykke.

For det fjerde skal en autoriseret psykolog inddrages ved lægens eller sygeplejerskens anvendelse af de psykologiske optegnelser. Dette sikrer forståelse af den faglige terminologi og bidrager herved til en højnelse af kvaliteten af den sundhedsmæssige behandling af patienten.

Med venlig hilsen


Roal Ulrichsen
Formand



Stockholmsgade 27 • 2100 København Ø



RIGSREVISIONEN
B1

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Regional Sundhed
Slotholmsgade 10
1216 København K

Dato: 15. september 2006
J.nr.: 2006-6000-23
(Angiv venligst j.nr. ved besvarelse)
Ref.: 33 92 84 40

Ved skrivelse af 5. september 2006 (REGSU j.nr. 2006-1200-122) har Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremsendt til høring et udkast til ændringer af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet.

Udkastet giver ikke Rigsrevisionen anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen

Rolf Elm-Larsen

IM REGSU j.nr. 1200 - 122

18 SEP. 2006

Adresse
Landgreven 4
Postboks 9009
1022 København K

Telefon/Telefax
33 92 84 00
33 11 04 15

E-mail/Hjemmeside
rigsrevisionens-email@rigsrevisionen.dk
www.rigsrevisionen.dk

CVR-nr./EAN-nr.
CVR-nr. 77-80-61-13
EAN-nr. 5798000016002

Janne Lind

Fra: Jette Vind Blichfeldt

Sendt: 20. september 2006 12:13

Til: Thomas Flemming Pihl; Anja Bergman Thuesen; Bent Rasmussen; Camilla Villumsen; Claus Bager Jensen; Irene Holm; Janne Lind; Lise Brandi-Hansen; Mads Hansen; Mette Kryger Gram; Mette Rasmussen; Morten Rosted Vang; Nina Moss; Paul Schüder

Emne: VS: Høringssvar

Venlige hilsener

Jette

lok. 69459

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: gunver.bording@csh.dk [mailto:gunver.bording@csh.dk]

Sendt: 20. september 2006 11:53

Til: Jette Vind Blichfeldt

Emne: Høringssvar

Den 20. september 2006

REGSU j.nr. 2006-1200-122

Høringssvar vedrørende høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage-og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Center for Små Handicapgrupper (CSH) takker for modtagelsen af ovennævnte lovforslag.
CSH har ingen bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen

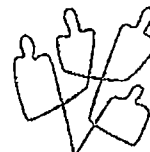
Gunver Bording
socialrådgiver

Center for Små Handicapgrupper
Bredgade 25
Sct. Annæ Passage, opgang F, 5.sal
1260 København K

IM REGSU j.nr. 1200 - 122
20 SEP. 2006

20-09-2006

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10 - 12
1216 København K



Patientforum

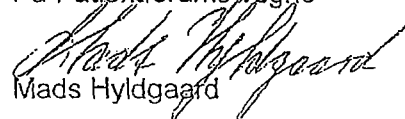
Telefon direkte 33 67 00 17
Fax 33 93 12 45
E-mail kontakt@patientforum.dk

København, den 20. september 2006

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 5. september 2006, j.nr. 2006-1200-122, til Patientforum anmodet om bemærkninger til udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI) har fremsendt særskilt høringssvar til ministeriet. Kræftens Bekæmpelse og Scleroseforeningen har gennem Patientforum afgivet vedlagte bemærkninger til de to lovforslag.

På Patientforums vegne


Mads Hyldgaard

Patientforum består af nedenstående patient- og handicapforeninger som gennem samarbejde styrker varetagelsen af patienternes interesser i Danmark. Patientforum repræsenterer patienternes ønsker og behov i den danske sundhedspolitik. Se mere på www.patientforum.dk

Astma-Allergi Forbundet
Danmarks Lungeforening
De Samvirkende Invalideorganisationer
Diabetesforeningen
Gigtforeningen
Hjerteforeningen
Kræftens Bekæmpelse
Nyreforeningen
Scleroseforeningen
Sjældne Diagnoser

Kommentarer til reglerne om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger mv.

Kræftens Bekæmpelse er af den opfattelse, at alle oplysninger om en patient, som er relevante i en undersøgelses- eller behandlingssituation, skal være tilgængelige for den sundhedsperson, der behandler patienten, men det skal ske med respekt af den enkelte patients selvbestemmelsesret.

Kræftens Bekæmpelses er årligt i kontakt med ca. 30.000 patienter og pårørende, og det er ikke vores opfattelse, at der blandt patienterne er et ønske om, at slippe for at skulle give samtykke til indhentelse og videregivelse af helbredsoplysninger.

Patientsamtykke en grundlæggende patientrettighed

Vi har i dag regler i lov om patienters retsstilling, der sikrer, at patienternes skal sig ja, før fortrolige oplysninger må blive sendt videre til andre. Reglen om at patienten skal give sit samtykke er en hel central og grundlæggende patientrettighed - et gode for det enkelte individ - som vi skal værne om. Spørgsmålet om patientsamtykke eller ej, er et spørgsmål om, hvem der skal bestemme. Er det systemet, der skal bestemme over de fortrolige helbredsoplysninger, eller er det den enkelte borger og patient selv, der skal bestemme. Man kan ikke reducere spørgsmålet om, vi skal have regler om patientsamtykke eller ej, til blot at være et spørgsmål om, at finde løsningen på nogle praktiske problemer i forbindelse med indførelsen af Den Elektroniske Patientjournal.

Som det er i dag, kræver loven at sundhedspersonalet spørger patienten om deres samtykke. Derved bliver det tydeligt for patienten, at der bliver videregivet oplysninger. Med spørgsmålet signalerer sundhedspersonalet overfor patienten, at lægen eller sygeplejersken betragter patienten som en selvstændig person og respekterer vedkommendes værd. Med lovens krav om samtykke, gør systemet opmærksom på, at patienten er et menneske, som sundhedspersonen skal have respekt for.

Fjerner man kravet om patientsamtykke, vil det være et markant brud på de principper, vi hidtil har haft på patientrettighedsområdet. I de nuværende regler om samtykke, er det sundhedspersonen, der har ansvaret for, at patienten er vidende om, og har givet sin tilladelse til at fortrolige oplysninger kan gives videre til andre. Ophæver man reglen om samtykke, bliver patientens retsstilling forringet, fordi ansvaret for at være vidende om, at der vil blive indhentet og videregivet fortrolige oplysninger lægges over på patienten selv, der ofte har andre ting at tænke på. Faren ved at ophæve det nuværende samtykkeregulering er, at lægen og sygeplejersken glemmer at give patienten mulighed for at sige fra.

Kræftens Bekæmpelse mener derfor, at det er vigtigt, at patienter skal give samtykke til indhentelse og videregivelse af oplysninger ud fra et patientrettighedssynspunkt.

To sæt regler for indhentning af helbredsoplysninger

Lovforslagets § 1 stk. 8 forslår indførelse af en ny § 42a, der betyder, at patienter i Danmark fremover ikke længere skal give deres samtykke til at andre kan indhente og videregive helbredsoplysninger om dem, når oplysninger videregives elektronisk.

Hvis reglen gennemføres, vil det betyde, at vi fremover kommer til at stå med to sæt regler for videregivelse og indhentelse af helbredsoplysninger.

Sundhedslovens § 41, der handler om indhentelse og videregivelse af skriftlige papirbaserede helbredsoplysninger, hvor det er et krav, at patienten har givet sit samtykke for at indhentelse og videregivelse af helbredsoplysninger kan finde sted.

Heroverfor vil der være den foreslåede § 42 a, som gælder for indhentning og videregivelse af elektroniske helbredsoplysninger, som kan ske uden samtykke, medmindre patienten har frabedt sig at lægen eller sygeplejersken indhenter oplysningerne.

Ingen lettelse for sundhedspersonalet i det daglige arbejde

At man ændrer reglen om indhentelse af patientsamtykke til en regel om, at patienten i stedet skal have mulighed for at sige fra, indebærer ikke i sig selv nogen lettelse for brugerne af den elektroniske patientjournal, med mindre lægen glemmer at give patienten mulighed for at sige fra.

Alle patienter skal i dag give deres samtykke til behandling, med mindre de selv er ude at stand hertil af fysiske eller psykiske årsager. Samtykket til behandling skal samtidig registreres i patientens journal. Selv om man indfører en regel som den foreslåede § 42a, slipper man altså ikke for at skulle tale med patienten og spørge patienten, hvad han eller hun ønsker.

Hvis reglen om, at patienten skal have mulighed for at frabede sig, at der indhentes elektroniske helbredsoplysninger om vedkommende skal blive andet og mere end blot en formalitet uden nogen praktisk betydning, kræver det, at alle patienter orienteres grundigt om muligheden for at frabede sig, at oplysningerne indhentes og videregives ad elektronisk vej. Det bliver med andre ord ikke lettere for lægerne og sygeplejerskerne at benytte den elektroniske patientjournal, blot fordi man erstatter samtykkereglen med en mulighed for at sige fra. Det vil derfor ikke, som postuleret i lovforslaget medføre en lettelse, at man ophæver samtykkereglen. Og hertil kommer at man under alle omstændigheder bliver nødt til at indføre et elektronisk registreringssystem, der kan vise lægen eller sygeplejersken, om den pågældende patient har eller ikke har frabedt sig, at der indhentes elektroniske patientoplysninger om vedkommende.

Som tidligere nævnt vil det heller ikke gøre det lettere patienter og sundhedspersonalet, at der med forslaget fremover vil gælde to forskellige regelsæt for indhentelse og videregivelse af fortrolige helbredsoplysninger, afhængigt af om oplysningerne er papirbaserede eller forefindes elektroniske.

Kræftens Bekæmpelses forslag

Vi foreslår, at de nuværende regler for patienters samtykke gøres mere smidige. Konkret foreslår vi, at et samtykke til indhentelse og videregivelse af helbredsoplysninger skal kunne gælde udover et år, hvis patienten ønsker det. Dette er især relevant for kroniske patienter og patienter, der over en længere årrække er i tæt kontakt med sundhedsvæsenet.

Kræftens Bekæmpelse foreslår også, at man fastholder princippet om, at det er patienten selv, der bestemmer over sine egne helbredsoplysninger, og at der hvad enten, der er tale om

papirbaserede eller elektroniske helbredsoplysninger, skal indhentes et samtykke fra patienten, når man ønsker at indhente eller videregive fortrolige helbredsoplysninger.

Herved sikrer man, at det ved indførelsen af den elektroniske patientjournal fortsat er patienten selv, der bestemmer over, hvem der har adgang til fortrolige oplysninger om den pågældende, og at alle læger og sygeplejersker, der har en interesse i at få adgang til oplysningerne kan gøre det let og ubesværet.

Med venlig hilsen

adm. dir. Arne Rolighed
Den 19.09.2006

Høring til udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Scleroseforeningens kommentarer til høringsmaterialet.

Lovforslag:	Kommentar:
Behandlingsfrist på 1 måned	Scleroseforeningen støtter, at lavere ventetid på behandling er godt. Det må dog understreges at det i den forbindelse er vigtigt at sikre, at mennesker med handicap er i stand til at benytte det frie valg uden ekstra omkostninger til f.eks. transport (jf. kompensationsprincippet i den danske handicappolitik).
Strammere central styring med den elektroniske patientjournal	Scleroseforeningen er enig i at en fremskyndet og strammere central styring i udviklingen af EPJ er vigtig, da EPJ er et centralt værktøj i forbindelse at skabe sammenhængende patientforløb. Ikke mindst i forbindelse med at de nye kommuner får flere opgaver på sundhedsområdet, og dermed skal kunne gøre brug af EPJ, er det vigtigt at fremskynde processen så meget som muligt.
Læger og sygeplejersker får direkte adgang til at indhente helbredsoplysninger i EPJ i det omfang det er en behandlingsmæssig nødvendighed.	<p>Scleroseforeningen er positiv overfor denne udvidelse: For kvaliteten i behandlingen og sammenhængen i et behandlingsforløb, er det afgørende vigtigt at de behandlende sundhedspersoner hurtigt kan få fat i relevante oplysninger. Der er brug for opdaterede regler på området, i takt med at informationerne i højere grad udveksles elektronisk frem for fysisk.</p> <p>Det står samtidig klart, at et øget flow af informationer sætter ekstra fokus på vigtigheden af:</p> <ol style="list-style-type: none">1) sundhedsvæsenets oplysningspligt i forhold til at informere patienter om at de på ethvert tidspunkt kan sige nej til videregivelse af oplysninger, samt2) at kun <i>relevante</i> oplysninger i en undersøgelses- eller behandlingssituation er tilgængelige (jf. skarp adskillelse mellem socialsektor og sundhedssektor), og3) at oplysningerne kun er tilgængelige for de <i>relevante</i> sundhedspersoner. <p>[ad 2.: i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser, skrives til § 42a stk. 1 at der kun må indhentes oplysninger i et givent system, som "oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling (...) eller er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig</p>

	<p>behandling". Senere skrives at "der vil med tiden kunne stilles krav om en mere specifik og begrænset adgang i takt med, at det teknisk bliver muligt at inddele dataindholdet i de elektroniske systemer i flere kategorier eller i øvrigt benytte særlige tekniske sikkerhedsforanstaltninger til forudgående eller efterfølgende kontrol". Punkt 2 herover ligger således også i intentionen med loven, men det er ikke tilstrækkeligt at der <i>med tiden kan</i> stilles krav om mere begrænset adgang.]</p> <p>På den baggrund ønsker Scleroseforeningen omformuleringer i lovtæksten (§42a stk. 1), med det formål at formulere mere snævre rammer for, hvad der kan søges oplysninger om.</p> <p>Det er evident at alle patienter <i>skal</i> have adgang til at se de oplysninger, der er registreret om dem, og hvem der har haft adgang til oplysningerne, samt hvornår. Dette er en ret og ikke blot en kontrolforanstaltning, som det fremstår i bemærkningerne til lovforslaget.</p> <p>Derfor må formuleringen "...eventuel adgang for de registrerede patienter til at se logoplysninger..." ændres.</p>
<p>Adgang til medicinprofiler (personlige elektroniske medicinprofiler - PEM)</p>	<p>Scleroseforeningen støtter de foreslåede ændringer i forhold til behandlende sundhedspersoners adgang til oplysninger i PEM.</p>

NHA d. 15/9.2006

Janne Lind

Fra: Berit Neubert på vegne af Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt: 18. september 2006 08:20

Til: Kontorpost Regional sundhed

Emne: VS: Høringssvar: Patientforeningen Danmark

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Erik Farup [mailto:erik.farup@adr.dk]

Sendt: 17. september 2006 11:39

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Emne: Høringssvar: Patientforeningen Danmark

Patientforeningen Danmark ***patienternes interesseorganisation***

18. september 2006

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Høringssvar til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, Deres journalnummer 2006-1200-122

Vedrørende forslaget om 1 måneds behandlingsfrist (udvidet frit sygehusvalg) med virkning fra oktober 2007

Ifølge forslaget skal behandlingsfristen nedsættes fra 2 til 1 måned, og dette er *umiddelbart* et positivt tiltag. Imidlertid må der inden for sundhedsvæsenet til stadighed prioriteres, og en ventetid på 2 måneder for sygdomme, som ikke på

IM REGSU j.nr. 12.00 - 122

18-09-2006

18 SEP. 2006

nogen måde er livstruende eller giver permanente mén, kan ikke siges at være urimelig.

Urimeligt, frustrerende og nogle gange livstruende er det derimod, at patienterne mødes af forfærdelig mange "indre ventetider" i løbet af deres behandling. De ressourcer, der påtænkes brugt til at reducere den ydre ventetid fra 2 til 1 måned, kunne langt mere fornuftigt anvendes på at forkorte disse "indre ventetider".

En nylig undersøgelse foretaget af "Den Gode Medicinske Afdeling" viste, at godt 30 pct. af sengedagene er ineffektive – altså uden nogen som helt funktion, hvad angår undersøgelse, behandling eller pleje. Patienten venter bare på f.eks. en røntgenundersøgelse eller en scanning; på en læge, der har kompetence til at træffe beslutning om det videre forløb; på kommunal støtte til at kunne komme hjem.

Såfremt pengene blev brugt på at gøre ineffektive sengedage til aktive sengedage, ville patientforløbene blive mindre usammenhængende, få en større grad af patientsikkerhed og reducere eventuel overbelægning.

Som realiteterne p.t. er i det danske sundhedsvæsen, anbefaler Patientforeningen Danmark således, at ministeren anvender ressourcerne på at reducere de "indre ventetider" i stedet for at nedsætte den ydre ventetid for udvidet frit sygehusvalg fra 2 til 1 måned. Det kunne f.eks. ske gennem uddannelse af/ansættelse af flere radiologer.

En patient med åreknuder, som skal vente 2 måneder på behandling, kan vi lettere se i øjnene, end en patient, der dødssyg i sit indlæggelsesforløb må vente en dag eller to på

blot at få taget et røntgenbillede.

Vedrørende it-anvendelse i sundhedsvæsenet – central styring med krav til it-arkitekturen og de samlede EPJ-løsninger

Patientforeningen Danmark støtter helhjertet, at EPJ-skandalen nu søges afhjulpet ved en central styring. Det har været fuldstændig hovedløs gerning – og har kostet millioner og atter millioner af kroner - at hvert enkelt amt i dette lille land har arbejdet på at udvikle egne systemer; systemer, der ikke kunne "tale" meningsfuldt med naboamtets system. Dette har blandt andre Teknologirådet påtalt i årevis.

Og hvad værre er: EPJ-gevinsten, hvad angår en hårdt tiltrængt forbedring af patientsikkerheden, har ladet vente på sig - og lader vente på sig.

Vi skal dog venligst anmode Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at inddrage input, erfaringer og forslag fra sundhedsvæsenets vigtigste interessent – patienterne – når den centrale styring skal udmøntes. I modsat fald risikerer vi, at fremtidens it-anvendelse i sundhedsvæsenet ikke bliver optimal.

Vedrørende forslag om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger

På den ene side er der ingen tvivl om, at EPJ på mange måder vil være til gavn for patienterne –

helbredsoplysninger kan skaffes hurtigt uanset behandlingssted, hvilket vil give bedre muligheder for god behandling uden unødigt forsinkelse.

På den anden side følger vi i Patientforeningen Danmark en utryghed ved, at meget personfølsomme oplysninger kommer til at flyde rundt i store informationssystemer, som tusindvis af mennesker har adgang til.

Patientforeningen Danmark har nogle sygeplejersker som medlemmer, og de siger helt jordbundet: ”Der bliver sladret rigtig meget på afdelingerne!”

Det er naturligvis udmærket, at patienten skal give samtykke til indhentelse af information, men dette samtykke bør altid være skriftligt, ikke blot mundtligt.

Et grundlæggende problem ved EPJ-informationsstrømmen, som den foreslås, er, at den sættes op som et **enten-eller**. Enten giver patienten tilladelse til adgang til **alle data**, eller også afviser patienten at give tilladelse.

Såfremt patienten fik ejerskab over sine egne elektroniske data, kunne vedkommende – naturligvis ud fra eget personligt ansvar – vælge at blokere enkelte oplysninger, men lade alle øvrige oplysninger være tilgængelige.

Et eksempel: En patient har måske for 5 eller 10 år siden haft en kønssygdom, et nervøst sammenbrud eller en provokeret abort. Vedkommende vælger så, at disse data skal være blokeret, men at alle andre data er fuldt tilgængelige. Og indlægges vedkommende med et brækket ben, er hverken kønssygdom, nervøst sammenbrud eller

provokeret abort 5-10 år tidligere at betragte som relevante oplysninger.

At give patienten denne mulighed for ejerskab over egne data, vil mindske antallet af tilfælde, hvor patienter – til mulig ulempe for behandlingen – helt afviser at give informationstilladelse til læge eller sygeplejerske.

Vedrørende forslag om adgang til Medicinprofilen

Samme betragtninger som ovenfor gør sig gældende, hvad angår forslag om adgang til Medicinprofilen.

Borgeren/patienten bør have ejerskab over egne data og bør selv kunne beslutte, hvilke personlige medicindata andre sundhedspersoner skal kunne få adgang til.

Vedrørende forslag om ændret sammensætning af Patientskadenævnet

Den foreslåede ændring giver ingen garanti for en bedre og mere fair patient-repræsentation i Patientskadeankenævnet, hvilket Patientforeningen Danmark skal beklage.

Med venlig hilsen

Karsten Skawbo-Jensen

formand for Patientforeningen Danmark

**Patientforeningen Danmark
Postboks 918
1835 Frederiksberg C
www.patientforeningen-danmark.dk**

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K.

København, den 19. september 2006

Vedr.: Jeres journalnummer 2006-122-122. Høringssvar.

Tak for muligheden for at komme med input i forbindelse med høring over udkast til lov om ændring af Sundhedsloven m.v.

I Parallelimportørforeningen af Lægemidler er vi meget bekymrede for den effekt for konkurrencen, som forslaget om opretholdelse en B-tilskudspris betyder (§ 150, stk. 3, 2.pkt). Reglen indebærer, at hvis tilskudsprisen som følge af et anmeldt leveringssvigt genberegnes på baggrund af en B-pris, så opretholdes denne tilskudspris prisperioden ud, uanset om et lægemiddel med A-pris senere bliver tilgængeligt igen.

Vi anerkender, at hyppige præparatskift kan være et problem for patienterne, men vil gerne generelt opfordre til, at vi søger løsninger, der ikke svækker konkurrencen, men som afbøder nogle af de mindre heldige følgevirkninger, som konkurrencen kan give.

Konsekvensen af den forslåede regel om opretholdelse af B-tilskudsprisen, selvom et lægemiddel med en A-pris senere bliver tilgængeligt, vil være, at enhver motivation for at genintroducere til A-pris-niveau ud fra et kommercielt synspunkt vil forsvinde.

Samtidig vil forslaget ændre betingelserne for prissætning ved en ny tilskudsperiodes begyndelse. Priserne vil stige, fordi incitamentet til at tilbyde markedet en billig pris på produkter, der som minimum med sikkerhed kan leveres i den krævede periode, vil svækkes.

Reglen vil utvivlsomt også ændre apotekernes indkøbsmønstre. Det rationale for dem vil være at købe større partier af B-produkter og undlade at købe produktet til A-pris ved en genintroduktion senere i takstperioden. Det er i øvrigt et købsmønster, der givet vil understøttes af apotekernes/grossisternes varestyringssystemer (VMI/VBO).

På den baggrund anbefaler vi, at forslaget om opretholdelse af tilskudspris bortfalder.

Med venlig hilsen

Anders Norstrand
Formand

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION
NIKOLAJ PLADS 23
1067 KØBENHAVN K

TLF + 45 70 27 03 02
FAX + 45 33 15 94 22
WWW.PFLDK.DK

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION
NIKOLAJ PLADS 23
1067 KØBENHAVN K

TLF + 45 70 27 03 02
FAX + 45 33 15 94 22
WWW.PFI.DK.DK

Janne Lind

Fra: Berit Neubert på vegne af Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sendt: 20. september 2006 15:20
Til: Kontorpost Regional sundhed
Emne: VS: Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsv

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Ulla Brinkmann [mailto:ubr@nomeco.dk] **På vegne af** Jan Bonde
Sendt: 20. september 2006 15:11
Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Cc: psl@tjellesen.dk; jansen@maxjenne.dk
Emne: Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsv

Med henvisning til brev af 5. september 2006 - j.nr. 2006-1200-122 - vedrørende udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet skal vi herved meddele, at Foreningen ingen bemærkninger har til udkastet.

Med venlig hilsen
MEGROS
p.f.v.

Jan Bonde
Formand

Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake by sending a reply, then delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it. Although we believe that the message and any attachments are free from viruses and other errors that might affect the computer or IT system where it is received and read, the recipient opens the message at his or her own risk. We assume no responsibility for any loss or damage arising from the receipt or use of this message.

20-09-2006



Lægemedel
industri
foreningen

Strødamvej 50A
Postboks 829
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60
Fax 39 27 60 70

www.lif.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

København den 19. september 2006

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med brev af 5. september 2006 fremsendt udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Lif takker for muligheden for at udtale sig om det foreliggende lovudkast.

Lif har alene bemærkninger til forslaget § 1, nr. 15. Bestemmelsen indebærer, at "Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at en tilskudspris opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere lægemiddel bliver tilgængeligt inden for prisperioden". Det fremgår af de specielle bemærkninger, at hjemlen forventes udmøntet i en regel om, at "hvis tilskudsprisen som følge af et anmeldt leveringsvigt genberegnes på baggrund af en B-pris, opretholdes denne tilskudspris prisperioden ud, uanset om et lægemiddel med A-pris senere bliver tilgængeligt igen."

Lif finder den foreslåede bestemmelse velbegrundet, idet den efter Lifs vurdering både kan afhjælpe de i bemærkningerne nævnte praktiske problemer for apotekere og grossister og – om end i meget begrænset omfang – kan medvirke til at modvirke de mange medicinskift, som patienterne udsættes for på apotekerne som følge af de gældende regler.

I bemærkningerne til bestemmelsen nævner Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at bestemmelsen forventes udmøntet ved en regel, der knytter sig til receptbekendtgørelsens regler om substitution og bagatelgrænser. Lif skal i den forbindelse opfordre til, at der gøres et mere grundlæggende forsøg på at dæmme op for de u hensigtsmæssigheder for patienterne, der følger af sammenhængen mellem tilskudspriser og substitutionsreglerne i receptbekendtgørelsen.

Som det er fremgået af de seneste ugers offentlige debat, fører tilskuds- og substitutionsreglerne til meget hyppige medicinskift for nogle patienter. Skift, der finder sted, selvom der for mange produkter er tale om endog meget små prisforskelle. Det foreliggende forslag vil kun i meget begrænset omfang imødegå dette problem.

J. nr.: DIF 7

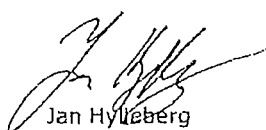


Det skyldes, at de mange medicinskift beror på flere forhold, hvoraf de fleste ikke berøres af forslaget. Tilskudsoplægningen 1. april 2005 og den medfølgende ændring af substitutionsreglerne intensiverede problemerne med hyppige medicinskift selv ved bagatelagtige prisforskelle. Blandt andet er der tegn på, at (nogle) apotekere meget konsekvent undlader at anvende den fleksibilitet, som bagatelgrænserne i substitutionsordningen giver, og dermed heller ikke lagerfører et tilstrækkeligt bredt udvalg af produkter til, at de kan imødegå medicinskift som følge af bagatelagtige prisforskelle. Det er efter Lifs vurdering grundlæggende vigtigt, at apotekerne har produkter i alle prisklasser tilgængelige (A, B og C produkter), således at patienterne reelt har mulighed for at vælge det produkt, som vedkommende foretrækker.

I kølvandet på ændringen i april 2005 er der endvidere set en tendens til indsnævring af prisforskellen mellem originalprodukter og parallelimport, der ikke er til gavn for hverken patienter eller det offentlige. Dette medfører i sig selv flere skift som følge af bagatelagtige prisforskelle. Hertil kommer en stigende fokus på rabatter til den enkelte apoteker på bekostning af direkte priskonkurrence.

Lif opfordrer på denne baggrund til, at der tages initiativ til nærmere at vurdere indretningen af substitutionsreglerne, herunder bagatelgrænsernes størrelse. Lif finder det i den forbindelse også naturligt at overveje, hvorvidt lægemiddellovens 1-kroners bagatelgrænse for anmeldelse af prisændringer med fordel kan udvides og samtidigt ændres til en kombineret fast-krone og procentmodel svarende til den, som gælder for substitutionsreglerne.

Venlig hilsen



Jan Hylleberg
Vicedirektør



Henrik Vestergaard
Chefkonulent

Den 20. september 2006
J.nr. 4351.398 [25.01] /EP

Fra: graa.jakobsen@mail.dk [mailto:graa.jakobsen@mail.dk]

Sendt: 15. september 2006 10:11

Til: Thomas Jensen

Cc: Irene Hjortshøj POU; Jens Ibsen (E-mail); Kim Rattenborg POU; Ellen, Herkild POU; Kirsten Elise Hove SIND; Landsforeningen SIND; Palle N. Heilesen SIND; Frede Budolfson SIND; Erik Svendsen SIND

Emne: Høring over udkast til lov om ændring af Sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Skørping, den 15. september 2006

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10 – 12
1216 København K

Vedr.:

Høring over udkast til lov om ændring af Sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Landsforeningen SIND er umiddelbar positiv over for den foreslåede ændring af behandlingsfristen fra 2 måneder til 1 måned.

Men – Landsforeningen SIND vil ikke undlade at bemærke:

Tilførsel af mere økonomi, og derved mulighed for større ressourcer til bopælsamternes sygehuse ville klart være at foretrække, frem for lovændringens skjulte tilskud til private sygehuse og klinikker.

Landsforeningen SIND kan simpelthen ikke forstå argumentet i bemærkningerne til lovforslaget; - et godt dansk sundhedsvæsen skulle blive bedre, ved at styrke patienternes frie valg!!!

Landsforeningen SIND ser en klar forringelse af de offentlige sygehuse ved at lovgivningen, som foreslået presser flere og flere kunder over til de private sygehuse og klinikker.

Frem for at tilføre de offentlige sygehuse de nødvendige økonomiske ressourcer.

Vedr. IT – anvendelsen i sundhedsvæsenet.

Landsforeningen SIND er meget positiv over for lovforslagets intentioner om at fastsætte bindende standarder for IT – anvendelse.

Den hidtidige praksis, med hvert amt sit system, må sige sig være meget uhensigtsmæssig.

Landsforeningen SIND ønsker arbejdet med Den Elektroniske Patientjournal fremskyndet.

Den Elektroniske Patientjournal vil være et stort og godt skridt frem mod en sammenhængende indsats i sundhedsvæsenet.

Landsforeningen SIND ønsker en omformulering i §42a, stk. 1.

Det skal tydeligt fremgå af lovtæksten, at kun patientens helbredsoplysninger skal være tilgængelige for sundhedspersonalet.

Eventuelle private forhold og andre fortrolige oplysninger af samme karakter, er ikke relevant i forbindelse med en aktuel behandling af patienten.

Finn Graa Jakobsen
formand

Landsforeningen SIND / Politisk Udvalg

Janne Lind

Fra: Jette Vind Blichfeldt

Sendt: 19. september 2006 10:20

Til: Thomas Flemming Pihl; Anja Bergman Thuesen; Bent Rasmussen; Camilla Villumsen; Claus Bager Jensen; Irene Holm; Janne Lind; Lise Brandt-Hansen; Mads Hansen; Mette Kryger Gram; Mette Rasmussen; Morten Rosted Vang; Nina Moss; Paul Schüder

Emne: VS: IMs j.nr. 2006-1200-122 - Konkurrencestyrelsens hørings svar

Venlige hilsener

Jette

lök. 69459

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Karen Berg (KS) [mailto:KB@ks.dk]

Sendt: 19. september 2006 08:46

Til: Jette Vind Blichfeldt; Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Cc: Finn Juul Porsborg (KS)

Emne: IMs j.nr. 2006-1200-122 - Konkurrencestyrelsens hørings svar

Konkurrencestyrelsen har modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets brev af 5. september 2006 med anmodning om eventuelle bemærkninger til udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Konkurrencestyrelsen har noteret sig ændringen af sundhedslovens § 78, stk. 3, og den nye § 78, stk. 4, der præciserer muligheden for kommunale/regionale samarbejder om løsning af fælles opgaver efter sundhedsloven.

Styrelsen går ud fra, at sådanne samarbejder også kan omfatte fælles kommunale/regionale udbud af leverancer på de hjælpemiddelområder (fx engangskatetre og stomiprodukter), hvor der i forvejen er et sundhedsfagligt samarbejde mellem sygehuse og kommuner. Det vil sige de områder, hvor forbruget/produktvalget starter på hospitalet. Her undervises og vejledes patienten i brugen af hjælpemidlet, og patienten vil efter udskrivning typisk have en forventning om at kunne fortsætte med det mærke, som hospitalet har valgt. Det betyder, at leverandørernes motivation til at konkurrere på prisen næsten udelukkende er rettet mod hospitalssektoren, selv om langt størsteparten af omsætningen hentes fra de kommunalt finansierede indkøb.

Konkurrencestyrelsen finder derfor, at det ud fra samfundsøkonomiske og konkurrencemæssige betragtninger bør sikres, at kommunerne har adgang til at udbyde leverancerne i fællesskab med regionens sygehuse, såfremt der kan opnås enighed herom.

Herudover har Konkurrencestyrelsen ingen bemærkninger til lovudkastet.

Venlig hilsen

Karen Berg

IM REGSU j.nr. 2006-1200-122

19 SEP. 2006

19-09-2006

Karen Berg
fuldmægtig
Konkurrencestyrelsen
tlf. 7226 8045
kb@ks.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
im@im.dk

Vedr. høring om udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

KL har den 6. september modtaget udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i høring. Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmoder om eventuelle bemærkninger senest den 20. september 2006.

KL har med forbehold for politisk godkendelse bemærkninger til følgende dele af udkastet.

Pkt. 8 – nemmere indhentning af elektroniske helbredsoplysninger

KL hilser ændringsforslaget velkomment, da det vil fremme elektronisk kommunikation i sundhedsvæsenet.

Pkt. 9 – 11

KL har noteret sig, at den allerede eksisterende adgang for kommuner til at indgå i samarbejder med regioner og andre kommuner, foreslås fortsat uændret.

Pkt. 12 – 1 måneders behandlingsgaranti

Ingen bemærkninger udover at KL skal tage forbehold for eventuelle kommunaløkonomiske konsekvenser af denne del af forslaget.

Pkt. 16- CTR

KL håber, at denne løsning sikrer, at kommunerne kan få udbytte af helbrestillægskort-oplysninger i CTR allerede med virkning fra den 1. januar 2007.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Peter Kjærsgaard Pedersen'.

Peter Kjærsgaard Pedersen

Den 20. september 2006

Jnr 09.06.00 P21
Sagsid 000167450

Ref KIR
kir@kl.dk
Dir 3370 3238

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

Tlf 3370 3370
Fax 3370 3056

www.kl.dk

1/2

København den 19. september 2006

Jnr. 63-020/LIM

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høring over udkast til lov om ændringer af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang for sundhedsvæsenet.

Jordemoderforeningen takker for høringen af udkast til lov om ændringer af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang for sundhedsvæsenet.

Jordemoderforeningen har med interesse gennemlæst lovforslaget, der tilsigter at give mulighed for det fulde udbytte af en landsdækkende Elektronisk Patient Journal.

Generelt er Jordemoderforeningen bekymret over den drejning af samtykke fra at være et aktivt tilvalg til at være et aktivt fravalg, som lovgivningen lægger op til. Vi anerkender dog en mulig fordel i den samlede patientbehandling som følge heraf.

Vedr. § 41, stk. 1.

Jordemoderforeningen hilser det velkomment, at der fremhæves en klar adgang til efter samtykke at videregive moders helbredsoplysninger, dersom et hensyn til et nyfødt barns behandling kræver det.

Vedr. § 42a

Jordemoderforeningen er dog bekymret over formuleringen i § 42a stk. 1-4, der udelukkende giver læger og sygeplejersker mulighed for at indhente helbredsoplysninger i forbindelse med behandling af patienter.

I bemærkningerne fremhæves, at lovforslaget har til formål at styrke behandlingskvaliteten, patientsikkerheden og effektiviteten.

Jordemødre arbejder selvstændigt med varetagelse af konsultationsarbejdet i graviditeten, og varetagelse af den spontant forløbende ukomplicerede fødsel og barsel, og jordemødre samarbejder med praktiserende læge og fødselslæge ved den komplicerede graviditet, fødsel og barsel.

Uanset om jordemoderen dermed står alene eller om hun indgår i et fællesskab om behandlingen, er et indgående kendskab til kvindens helbredstilstand inkl. medicinforbrug – efter patientsamtykke – en forudsætning for, at jordemoderen kan varetage sit virksomhedsområde med høj grad af kvalitet i omsorg og behandling, patientsikkerhed og effektivitet.

I bemærkningerne til lovforslaget henvises endvidere til sygeplejerskernes centrale opgaver jf. bekendtgørelse nr. 232 af 30. marts 2001 om sygeplejerskeuddannelsen.

Jordemoderforeningen ønsker i den forbindelse at henlede opmærksomheden i bekendtgørelse nr. 234 af 30. marts 2001 om jordemoderuddannelsen, hvor samme for professionsudøvelsen vigtige forhold fremhæves.

IM REGSU j.nr. 2006-1200-122

19 SEP. 2006

Derudover finder Jordemoderforeningen det relevant at henvise til cirkulære nr. 149 og 150 samt vejledning nr. 151, cirkulære om jordemodervirksomhed, om jordemødres pligt til at føre ordnede optegnelser og vejledning om jordemødres virksomhedsområde mv. (af 8. august 2001). Af dette cirkulære følger klart at jordemødre skal kunne indgå i journaloptegnelser og samarbejde om patienter inden for jordemødres virksomhedsområde.

Det er med andre ord fuldstændig uantageligt, at jordemødre ikke inkluderes i kategorien af professionelle, der har adgang til at indhente helbredsoplysninger, nødvendige i forbindelse med den aktuelle behandling.

Vedr. § 157

Adgang til Medicinprofilen er forbeholdt en begrænset gruppe af sundhedspersonale, og nærværende lovforslag udvider kun denne gruppe med tandlæger. Jordemoderforeningen vil med henvisning til ovenstående argumentation påpege, at jordemødre har meget velbegrundet behov for samme indsigt i en gravid eller fødende eller ammende patients medicinering. Så meget desto mere relevant som at jordemødre har selvstændig ret til at anvende og rekvirere visse lægemidler i forbindelse med udøvelsen af sin virksomhed.

Jordemoderforeningen har ikke bemærkninger til den del af høringen, der vedrører klageadgang.

Med venlig hilsen



Lillian Bondo
Formand for Jordemoderforeningen

Råd for IT- og Persondatasikkerheds kommentarer til lov om ændring af sundhedsloven

Generelt:

1. Den dataansvarlige efter persondataloven og overholdelse af DS484.

Der mangler en helt overordnet fastsættelse af, hvem der er dataansvarlig og for hvilke systemer, og som således er ansvarlig overfor persondataloven, herunder ikke mindst for det rent sikkerhedsmæssige.

Dog har §157, stk. 7 bestemt, at Lægemiddelstyrelsen er den dataansvarlige i forhold til Medicinprofilen, men det er det eneste sted i loven, hvor den dataansvarlige specifikt angives.

Dataansvarlighed vil automatisk medføre ansvar for sikkerheden i systemerne.

På side 16 i baggrundsmaterialet redegøres for dette, men der skabes stadig ikke klarhed over, hvem der reelt har ansvaret for de forskellige registre.

Hvis registrene bliver centrale, så bør dataansvaret ligge centralt, og ikke helt ude hos de praktiserende læger. Et decentralt dataansvar er u hensigtsmæssigt i situationer, hvor flere dataansvarlige tilgår samme databaser og systemer, idet Persondataloven foreskriver, at det er den dataansvarlige, der stiller de nødvendige krav til databehandler. I det omfang systemerne er regionalt udviklet og implementeret, vil det dog naturligvis i en overgangsfase være acceptabelt, at de regionale myndigheder er dataansvarlige.

Hvis der bliver flere dataansvarlige myndigheder, bør der i loven indføres en bestemmelse om, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte regler om system-, data- og driftssikkerheden, som de dataansvarlige skal tilslutte sig ved brug af systemerne. En lignende praksis findes i Finanssektoren, hvor de finansielle institutioner i praksis tilslutter sig de sikkerhedsbestemmelser, der udstedes af fælles datacentraler.

Generelt er området alt for ringe beskrevet i loven, hvilket åbner en klar risiko for manglende opmærksomhed på IT-sikkerheden, hvilket desværre understøttes af det faktum, at sikkerhed ikke nævnes som et væsentligt element hverken i loven eller baggrundsmaterialet.

Et krav både i loven og baggrundsmaterialet kunne være overholdelse af DS484.

2. IT-Sikkerhed er andet end blot hvem der har formelt adgang til hvad.

En bekymrende rød tråd i lovarbejdet, er det faktum, at der udelukkende adresseres problemstillinger omkring, hvilke sundhedsmyndigheder, der har adgang til hvad, og de tekniske adgangskontroller, der etableres i den sammenhæng.

Der sigtes således ikke mod de mindst ligeså væsentlige udfordringer omkring datakvalitet, datatilgængelighed og eller den helt uautoriserede adgang (hackning eller systemlækager).

Hvis datakvaliteten er ringe (hvis f.eks. databaserne, som indeholder konkret patientdata ikke har en høj integritet ved f.eks. backup og restore), så kan det betyde fejl-data, og dermed fejl-behandlinger. Tilsvarende alvorlige problemstillinger vil opstå ved manglende tilgængelighed til systemerne eller de relevante data. Eksempelvis kan et banalt driftsnedbrud eller dataødelæggelse betyde

utilgængelighed i forhold til livsvigtige patientdata og dermed standse eller farliggøre behandlingsprocessen. Disse ting er ikke nævnt med ét ord i hverken loven eller baggrundsmaterialet.

3. Borgerens ret til at frabede sig registrering eller ubegrænset adgang.

Der findes i § 42a, stk. 4 en ret for borgeren til at frabede sig lægers og sygeplejerskers adgang til sine sundhedsdata, men kun efter §42, stk. 1. Dette betyder således ikke, at der dermed også hindres adgang jf. §157, stk. 4, 6 og 7, hvor tandlæger, sundhedsstyrelsen og lægemiddelstyrelsen gives dataadgang til medicinprofilen. En borgers mulighed for ønske om begrænsning må være gældende overalt, også i relation til Medicinprofilen overfor tandlæger, Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

4. National it-sikkerhedsløsning.

Der er behov for en samlet national it-sikkerhedsløsning og gerne et koncept, som kunne bringes til anvendelse for alle statslige og kommunale/regionale IT-systemer, hvor der registreres og i visse situationer endda videregives personfølsomme data efter persondatalovens definitioner. Det bør fremgå, om ikke andet så af baggrundsmaterialet, at en sådan national it-sikkerhedsløsning søges etableret og anvendt. Man kunne på det praktiske plan eventuelt overveje OCES' rolle i den sammenhæng.

5. Revision.

Et væsentligt element i kvalitetsudviklingen i sundhedssektoren bliver ved indførelse af elektroniske journal- og ordinationssystemer, at de anvendte systemer til stadighed er på et sikkerhedsmæssigt betryggende niveau, herunder at systemerne til stadighed er tilgængelige og pålidelige og giver den persondatabeskyttelse, der er beskrevet i lov og bekendtgørelser. Lignende overvejelser har for længst ført til at der stilles skærpede krav til andre sektorer, hvor kravene til pålidelighed og tilgængelighed og data fra samfundets side er høje.

Det anbefales derfor, at system-, data- og driftssikkerheden bør være underlagt årlige tilsyn af en ekstern revisor. Lignende bestemmelser findes i lovgivningen om elektroniske signaturer, bekendtgørelse om systemrevisionens gennemførelse i værdipapircentraler og bekendtgørelse om systemrevisionens gennemførelse i fælles datacentraler."

Hvis ikke en sådan revision finder sted, vil det være vanskeligt at opretholde en reel respekt for følsomheden af de data, som systemerne indeholder. En manglende opmærksomhed på f.eks. system-sårbarhedstilstanden, vil skabe risiko for, at systemerne kan kompromitteres, således at uautoriserede kan have adgang til systemerne ad bagdøre eller såkaldte "remote agents". En sådan sårbarhed kan være særdeles kritisk i forhold til følsomheden af de data der lagres.

Selve lovforslaget:

§42a, stk. 4:

I baggrundsmaterialet til lovforslaget anføres det, at der grundet patientens adgang til at frabede sig sundhedspersonalets adgang, "er taget fuldt ud hensyn til patientens retssikkerhed og selvbestemmelsesret". Dette er også korrekt på det teoretiske plan, men da data kommer til at ligge elektronisk, er der behov for lovmæssigt direkte at regulere det it-sikkerhedsmæssige. En patient kan frabede sig nok så meget, men hvis der uden det store besvær kan skaffes adgang til systemerne, er denne frabedelses-beskyttelse både akademisk og illusorisk.

§42b:

Det er problematisk, at mundtligt samtykke alene er tilstrækkeligt, idet dette er helt umuligt at dokumentere efterfølgende. Hvis en sundhedsmedarbejder i en klagesituation siger, at der er givet mundtligt samtykke, mens patienten afviser det, vil det være umuligt at fastslå sandheden, og det efterlader de involverede i en uheldig bevismæssig situation. Det er derfor vigtigt, at den sundhedsfaglige dokumenterer det modtagne mundtlige samtykke i journal eller it-system, og at patienten på en eller anden vis bekræfter dette. Det kunne evt. håndteres via Internettet med et OCES-certifikat eller ved en bekræftende e-mail. Hermed gives en rimelig beskyttelse af medarbejderen, hvis der senere opstår uenighed om samtykket.

§157, stk. 4, stk. 6 og 7:

Tandlægers, sundhedsstyrelsen og lægemiddelstyrelsens adgang bør fastsættes med samme fasthed i loven, og ikke overlades til efterfølgende ministerielle bekendtgørelser, der reelt kunne ende med at være løsere fastsat end for lægerne.

§157, stk. 7:

Det fremgår af denne paragraf at Lægemiddelstyrelsen er dataansvarlig for lægemiddelregistret. Dette mangler for de andre registre, og afgrænsningen kunne være klarere.

§193a:

Efter denne paragraf kan Sundhedsministeren fastsætte regler for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Det vil imidlertid være hensigtsmæssigt om det fremgik af selv loven, at dette også gælder it-sikkerheden.

/Kim Aarenstrup, formand.



INSTITUT FOR
MÆNNESKERETTIGHEDER

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Regional Sundhed
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

STRANDGADE 56 · 1401 KØBENHAVN K
TLF. 32 69 88 88
FAX 32 69 88 00
CENTER@HUMANRIGHTS.DK
WWW.MENNESKERET.DK
WWW.HUMANRIGHTS.DK

DATO 19/9/2006

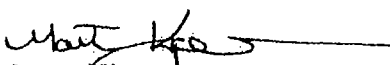
J.NR.
540.40/12695

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Med skrivelse af 5. september 2006 fremsendte Indenrigs- og Sundhedsministeriet ovennævnte med anmodning om eventuelle bemærkninger fra Institut for Menneskerettigheder hertil.

Efter Institutets vurdering giver udkastet ikke anledning til bemærkninger af menneskeretlig karakter.

Med venlig hilsen


Morten Kjærum
Direktør

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10 - 12
1216 København K

Att. Jette Blichfeldt

20. september 2006

Margrethe Nielsen
Dok. 45433/ms

Høringssvar vedr. udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (j.nr. 2006-1200-122).

Forbrugerrådet må konstatere, at der med det foreliggende lovforslag lægges op til et paradigmeskift med hensyn til beskyttelse af oplysninger om personers helbredsforhold, private forhold og andre fortrolige oplysninger. Der vil fremover, ifølge lovforslaget, være en meget bred adgang til alle oplysninger både i relation til et aktuelt behandlingsforløb for en konkret patient og i forhold til patienter, som ikke aktuelt er i behandling - eller har givet samtykke - men hvor adgang til oplysningerne kan gavne andre patienter. Efter Forbrugerrådets opfattelse fjernes al beskyttelse af patientens oplysninger samtidigt med at patientens muligheder for at begrænse adgang til oplysninger også indskrænkes. Lovforslaget er et opgør med de gældende samtykke regler, når det drejer sig om behandling af helbredsoplysninger.

Den retsbeskyttelse af oplysninger om helbredsforhold og videregivelse af helbredsoplysninger, som indtil nu har været beskrevet i Lov om patienters retsstilling, vil forsvinde hvis dette forslag til lov vedtages.

Der lægges op til en meget bred adgang til følsomme oplysninger, uden at patienten reelt kan kontrollere denne adgang. Så vidt Forbrugerrådet er orienteret, eksisterer der i dag ingen tekniske løsninger, som kan medvirke til at friholde oplysninger for adgang. Der er således behov for belysning af, hvorledes ministeriet forestiller sig, at der skal kunne foregå kategorisering af oplysninger, som vil kunne begrænse visse sundhedspersoners adgang til visse helbredsoplysninger. Det fremgår af bemærkninger til lovforslagets enkelte dele, at der allerede er et forbehold for dette, idet det fremgår, at "I det omfang det er teknisk muligt, vil patienten kunne frabede sig indhentning af bestemte kategorier af helbredsoplysninger m.v." Det er Forbrugerrådets forventning, at den tekniske

løsning skal findes inden den brede adgang gives, således, at patienter også i fremtidens skal kunne beskytte bestemte kategorier af helbredsoplysninger.

Forbrugerrådet vil endvidere påpege, at medicinprofilen giver falsk tryghed for patienterne, idet læger som udskriver medicin ikke er forpligtede på at anvende de oplysninger, der er registeret i medicinprofilen på den konkrete patient. Det betyder, at patienten kan få foreskrevet medicin, som ikke er vurderet i forhold til den medicin, som patienten allerede er i behandling med.

Med hensyn til at nedsætte behandlingsgarantien fra 2 måneder til 1 måned, er det efter Forbrugerrådets opfattelse uklart, om det er en hensigtsmæssig udnyttelse af ressourcerne. Det er ikke altid en entydig fordel for patienterne at komme hurtigt igennem behandlingssystemet, da der kan være tilfælde, hvor en rimelig ventetid gavner patientens helbredstilstand, giver mulighed for at søge yderligere oplysninger og begrænser overbehandling.

Med venlig hilsen

Rasmus Kjeldahl
Direktør

Margrethe Nielsen
Sundhedspolitisk medarbejder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K.

København, den 20. september 2006

Vedr.: Journalnummer 2006-122-122. Høringsvar.

Tak for muligheden for at deltage i høring over udkast til lov om ændring af Sundhedsloven m.v.

Industriforeningen for Generiske Lægemidler, IGL, hilser velkommen, at ministeriet har taget initiativ til at minimere de administrative og logistiske udfordringer i forbindelse med, at et A-produkt ikke kan forsyne hele markedet.

Den foreslåede løsning vil delvist sikre, at apotekerne, lægemiddelvirk-somhederne og ikke mindst patienterne vil opleve formindskede problemer med forsyningssikkerhed og manglende tilgang til et fuldt tilskudsberettiget produkt.

Forslaget vil løse problemer udløst af, at kravene til forsyningssikkerhed kun er 7 dage i en takstperiode, som varer 14 dage, og at taksten derfor ofte genberegnes i løbet af takstperioderne.

IGL foreslår dog, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet tager skridtet fuldt ud og indfører en bagatelgrænse for alle produkter, så der i hele takstperioden også er fuldt tilskud til alle B-produkter. Det har bl.a. følgende tre fordele:

1: Det vil ikke mindst løse de mange dokumenterede problemer med hyppige skift mellem forskellige produkter udløst af meget små prisændringer.

2: Med tilskud til alle A- og B-produkter vil patienterne opnå fuldt tilskud til de samme produkter over tid, uagtet små prisændringer, og dermed undgås det høje antal produktskift.

3: Det vil samtidig minimere apotekernes u hensigtsmæssige returnering af store mængder varer, og dermed dramatisk nedbringe omkostningerne til distribution på det danske marked, der i dag er 3 gange højere end i Sverige.

IGL anbefaler derfor, at man indfører fuldt tilskud til alle A- og B-produkter, og ikke som foreslået af Indenrigs- og Sundhedsministeriet kun for B-produkter, hvor A-produktet har problemer med at forsyne hele markedet i en takstperiode.

Det vil gavne patientsikkerheden og leveranceforholdene betragteligt.

Med venlig hilsen

Jan Kruse Hansen
Formand, IGL

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K.

Indgået i

22 SEP. 2006

Kommunaløkonomisk kontor

20. september 2006

MBJ

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsn

Hermed fremsendes Gigtforeningens bemærkninger til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsn.

Vedr. indførelse af 1 måneds behandlingsfrist

Gigtforeningen er som udgangspunkt enig i, at patienterne gives mulighed for at komme endnu hurtigere i behandling. Dog mener Gigtforeningen, at der frem for en ensidig fokusering på ventetider til behandling også bør sættes langt mere fokus på de interne ventetider – altså de ventetider, der er mellem de forskellige undersøgelser.

På trods af behandlingsfrister og penge til at nedbringe ventetidene udgør ventetiderne på gigtområdet en barriere for en ordentlig diagnostik og behandling, og der synes ikke at være sket et fald i ventetiderne til udredning af gigt de seneste år. Der går således fortsat alt for lang tid inden mange gigtpatienter får stillet en diagnose.

Konsekvensen af de lange ventetider er ikke kun smertefuldt for gigtpatienterne, men betyder, at der er en risiko for, at alvorlige gigt sygdomme som f.eks. leddegigt opdages så sent, at der allerede er sket uoprettelige skader, når behandlingen sættes i gang. Det gælder for stort set alle gigt sygdomme, herunder ryg sygdomme, at der er større chancer for et godt liv med sygdommen, hvis den bliver behandlet tidligt.

Vedr. bemærkningerne til lovforslaget punkt 2.3 om frit udvidet sygehusvalg

Gigtforeningen vil gerne i forbindelse med opremsningen af de foreningsejede sygehuse gøre opmærksom på at gigtsanatorierne har skiftet navn.

Dronning Alexandrines Gigtsanatorium hedder således nu Center for sundhed og træning i Middelfart. Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem har skiftet navn til Center for sundhed og træning i Århus, ligesom Gigtsanatoriet i Skælskør nu hedder Center for sundhed og træning i Skælskør.

Gigtforeningen
Gentoftegade 118
2820 Gentofte
tlf. 39 77 80 00
fax 39 65 11 96
info@gigtforeningen.dk
www.gigtforeningen.dk

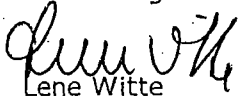
Gigtforeningen er en privat og uafhængig organisation, som støtter gigt forskning og arbejder for bedre behandling og større livskvalitet for de 700.000 mennesker i Danmark, der lever med en led-, ryg- eller muskelsygdom.

Under protektion af
Hendes Majestæt
Dronning Margrethe

Vedr. medicinprofilen

Gigtforeningen finder det hensigtsmæssigt, at der med de foreslåede ændringer af Medicinprofilen skabes muligheder for forbedring af patientsikkerheden med hensyn til lægemiddelbehandlingen. Det vurderes herunder som positivt, at forslaget indeholder en facilitet, hvormed særlige risikopatienter kan identificeres. Sådanne overbliksbilleder kan bidrage til forebyggelse af fejlmedicineringer og ugunstige interaktioner mellem lægemidler.

Med venlig hilsen



Lene Witte

Direktør

Tlf. 39 77 80 36

lwitte@gigtforeningen.dk

www.gigtforeningen.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Jette Blichfeldt
Slotsholmsgade 10 - 12
1216 København K

Høringsvar til udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

FOA – Fag og Arbejde takker for muligheden for at afgive høringsvar på ovenfor nævnte lov.

I FOA er vi helt enige i, at den elektroniske patientjournal kan blive et centralt redskab i forhold til at højne kvaliteten af patientbehandlingen, at skabe sammenhæng i sundhedsydelse, at højne patientsikkerheden og i forhold til en effektiv ressourceudnyttelse. Derfor står vi også meget uforstående overfor, at lovforslaget kun giver læger, medicinstuderende under lægens vejledning og sygeplejersker adgang til at indhente og videregive patientdata. Det indebærer en klar forringelse af praksis, som den er i dag med papirjournaler, hvor alle relevante sundhedspersoner anvender journalen som et tværfagligt arbejds- og kommunikationsredskab. Vi vil i den forbindelse også gøre opmærksom på, at Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en vejledning i sygeplejefaglig dokumentation, hvor det gøres klart, at alle de plejefaglige grupper indhenter og dokumenterer observationer, pleje og behandling m.v.

Det er helt centralt for en patientbehandling af høj kvalitet, at sundhedspersonalet har adgang til observationer, undersøgelsesresultater, ordinationer o.a. beslutninger samt den nødvendige kommunikation mellem forskellige faggrupper og vagthold.

Hvis lovforslaget beholder begrænsningen i sundhedspersonalets adgang til den elektroniske patientjournal, er vi bange for, at den elektroniske journal ikke bliver det ønskede centrale redskab i patientbehandlingen, samt at kvaliteten af behandlingen og patientsikkerheden m.v. vil forringes. Desuden vil en manglende adgang til den elektroniske patientjournal også forringe uddannelserne for det øvrige sundhedspersonale. Det er helt centralt, at elever og studerende under uddannelsen lærer at forholde sig til dokumentation samt lærer, hvordan man dokumenterer korrekt.

Vi er også uforstående over for, at sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter har adgang til den elektroniske medicinprofil, men ikke til den elektroniske patientjournal. Vi forstår ikke begrundelsen for forskellene og kan være bekymret

Dato:
19.09.2006

Sagsnummer:
06/235705

Ref.:
KAS/lgan

FOA

Stations Plads 1-3
1790 København V

Telefon 4697 2626
Telefax 4697 2300

Giro 8 01 47 95

E-mail
foa@foa.dk
oaa@foa.dk

www.foa.dk

for, at det vil skabe forvirring, fejl og sandsynligvis flaskehalse i den kliniske praksis. Dette ser vi ikke mindst, når den elektroniske medicinprofil på sigt vil blive en del af den elektroniske patientjournal.

Vi er opmærksomme på, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med deres aktuelle behandling af patienter. Men vi vil gerne opfordre til, at det allerede i ændringsforslaget til sundhedsloven bliver klart, at sundhedspersoner som social- og sundhedsassistenter, plejere og plejehjemsassistenter som minimum får adgang til den elektroniske patientjournal, så de som i dag fortsat kan udføre pleje og behandling af høj kvalitet, sikkert og forsvarligt.

Vi har ikke yderligere kommentarer.

Med venlig hilsen



Karen Stæhr
Sektorformand

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
im@im.dk

26. september 2006
UPC, AHO /SLA

Høring vedr. udkast til lov om ændring af sundhedsloven mv. – høringssvar fra Finansministeriet

Finansministeriet har med henblik på høring modtaget udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Finansministeriet har følgende bemærkninger:

Vedr. 1 måneds behandlingsfrist

Af afsnit 9.1.1. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget fremgår følgende:

”Amterne har i 2005 haft udgifter på ca. 400 mio. kr. på behandling af patienter på private sygehuse og klinikker samt sygehuse i udlandet efter den udvidede fritvalgsordning. Der er med økonomiaftalen for 2007 afsat en økonomisk ramme, der muliggør en aktivitetsstigning på 3 pct. fra 2006 til 2007. Det er vurderingen, at en aktivitetsstigning på dette niveau vil nedbringe ventetiderne yderligere. Det vurderes, at der med økonomiaftalen for 2007 er skabt økonomisk råderum til finansiering af den aktivitetsvirkning, der kan henføres til ændringen af ordningen.”

Finansministeriet skal i den forbindelse henvise til aftalen med Danske Regioner om regionernes økonomi for 2007. Heraf fremgår bl.a.:

”Regeringen og Danske Regionerne er enige om, at regionerne er omfattet af DUT-princippet jf. lov om regionernes finansiering. Regeringen har tilkendegivet, at den vil fremsætte lovforslag om en fremrykning af det udvidede frie valg på sygehusområdet fra 2 til 1 måneder med henblik på ikrafttrædelse 1. oktober 2007.”

Det er således forventningen, at forslaget drøftes med Danske Regioner i forbindelse med forhandlingerne om regionernes økonomi for 2008. Finansministeriet skal på denne baggrund foreslå følgende tilføjelse i lovbemærkningerne:

”Ændringen er omfattet af DUT-princippet. De økonomiske virkninger heraf forventes således drøftet med Danske Regioner i forbindelse med forhandlingerne om regionernes økonomi for 2008.”

Vedr. hjemmel til udstedelse af regler vedr. IT-anvendelse i sundhedsvæsenet

I bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser fremgår følgende i bemærkningerne til § 1, ændring nr. 18-22:

”Kravene til sundhedsvæsenets IT-anvendelse, herunder krav til standarder mv. vil blive fastlagt i den nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet, som i udgangspunkt skal være gældende for de berørte områder. Indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte krav mv. efter § 193a, stk. 1, vil blive udmøntet, såfremt der identificeres et behov herfor.”

I henhold til § 30 i Statsministeriets cirkulære nr. 159 af 16/09/1998 skal udkast til bekendtgørelser mv., som har væsentlige økonomiske, administrative eller personalemæssige konsekvenser, så tidligt som muligt forelægges for Finansministeriet. Da de økonomiske, administrative mv. konsekvenser af hjemmelen eventuelt vil kunne være væsentlige, og dette efter det oplyste ikke for nærværende kan belyses nærmere, finder Finansministeriet det væsentligt med en præcisering af, at eventuelle bekendtgørelser mv., der udstedes på baggrund af hjemlen, i hvert tilfælde skal forelægges Finansministeriet.

Finansministeriet skal på den baggrund anmode om, at der i lovbemærkningerne tilføjes følgende:

”Der vil i givet fald, i hvert enkelt tilfælde, ske en forudgående afklaring af de økonomiske, administrative mv. konsekvenser i samarbejde med Finansministeriet.”

Øvrige bemærkninger

Det fremgår af afsnit 14 i lovforslagets almindelige bemærkninger, at lovforslaget indebærer merudgifter, for så vidt angår etablering af nye funktioner i Medicinprofilen (1 mio. kr. i etableringsudgift og 0,1 mio. årligt) og justering af regler om beregning af tilskudspriser (0,8 mio. kr. årligt).

Finansministeriet forudsætter, at disse merudgifter afholdes inden for Indenrigs- og Sundhedsministeriets egen ramme.

Med venlig hilsen

Torben Steen Hansen
Afdelingschef



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Att.: Jette Blichfeldt

20-09-2006
1580.7/EM

Høring om udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 5. september 2006 fremsendt udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Der henvises til j.nr. 2006-1200-122.

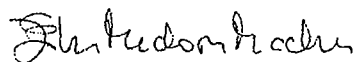
Forslaget om, at behandlingsfristen bliver nedsat fra 2 måneder til 1 måned, således at flest mulige patienter skal tilbydes behandling hurtigst muligt, vurderer Farmakonomforeningen som et meget positivt tiltag. Farmakonomforeningen er dog betænkelig ved, om der er afsat de fornødne ressourcer til en så gennemgribende forbedring. Det fremgår ganske vist af bemærkningerne til lovforslaget, side 27, at der i forbindelse med økonomiaftalen er afsat en økonomisk ramme på 3 % til at finansiere en aktivitetsstigning på 3 %, men alle personalegrupper på hospitalerne er i forvejen meget pressede og visse steder er der endog personalemangel. En halvering af behandlingsfristen vil derfor kræve en øget personaletilførsel. Det rækker stigningen på 3 % næppe til.

Det foreslås, at der i § 150, stk. 3, 2. punkt indsættes en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om, at en tilskudspris opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere lægemiddel bliver tilgængeligt inden for perioden. Denne hjemmel løser imidlertid kun delvist, at især ældre patienter oplever hyppige medicinskift. Det giver anledning til forvirring og utryghed og giver dermed et dårligt udgangspunkt for en sikker og effektiv behandling. Efter Farmakonomforeningens opfattelse vil de hyppige medicinskift kunne undgås ved, at der ydes fuldt tilskud til alle præparater, der er billigst eller holder sig inden for en bagatelgrænse.

Det fremgår af forslagens § 157, stk. 5, at apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret i den personlige elektroniske medicinprofil, PEM, såfremt medicinbrugeren mundtligt eller skriftligt har givet sit samtykke hertil. Denne ordning er imidlertid efter Farmakonomforeningens opfattelse mindre hensigtsmæssig, når der er tale om plejehjemsbeboere, som typisk bruger flere præparater og sjældent selv kommer på apoteket. Hvis der ikke er adgang for apoteks-

personalet - farmaceuter og farmakonomer - til PEM'en, så øges risikoen for fejlmedicinering og interaktioner. Af hensyn til sikkerheden for den rette behandling af den enkelte plejehjemsbeboer, bør der derfor være adgang til PEM'en uden samtykke.

Med venlig hilsen



Else Medom Madsen
forhandlingschef

Dansk Farmaceutforening

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Att.:Jette Blichfeldt

Rygårds Alle 1, 2900 Hellerup
Telefon 39 46 36 00
Fax 39 46 36 39
df@pharmaceut.dk
www.farmaceutforeningen.dk

Direkte telefon 39 46 36 24
jbl@pharmaceut.dk

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

20. september 2006

Dansk Farmaceutforening er med brev af 5. september 2006 blevet anmodet om eventuelle kommentarer til ovennævnte udkast til lovændring.

Foreningen ønsker indledningsvist at tilslutte sig ændringen af sundhedslovens § 193 – hvorefter den nye § 193a giver Indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Dansk Farmaceutforening ser dette som et vigtigt og tiltrængt skridt i retning af en mere optimal IT-udnyttelse i sundhedsvæsenet.

Foreningen finder det positivt, at anvendelsen af de personlige elektroniske medicinprofiler (PEM) løbende udvikles. Profilerne er allerede i dag med til at optimere befolkningens medicinanvendelse – og efterhånden som dette værktøj udvikles og udbredes, vil fordelene blive stadig tydeligere.

Når ændringer i PEM'en – og anvendelsen heraf – overvejes indført, er det efter foreningens opfattelse en helt nødvendig forudsætning, at ændringerne iværksættes med det primære formål at fremme kvaliteten af lægemiddelbehandlingen. Dansk Farmaceutforening finder ikke, at den foreslåede § 157 stk. 2 fremmer sådanne kvalitetsmæssige mål.

I lovforslagets bemærkninger til ændringerne i adgangen til medicinprofilerne præciseres det, at § 157 stk. 2 er indsat med det formål, at give praktiserende læger adgang til at søge efter egne patienter ud fra nærmere fastsatte kriterier. Sådanne kriterier kan være patienter i behandling med mere end fem lægemidler eller patienter i behandling med et specifikt lægemiddel. Den foreslåede ændring gør det således muligt for den praktiserende læge at kontakte patienter, der muligvis er i en uhenigtsmæssig lægemiddelbehandling – og på baggrund heraf gennemgå udvalgte patienters medicinering.

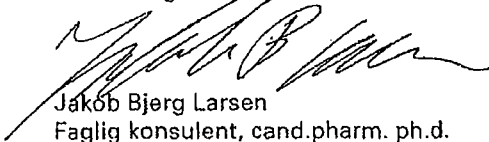
Dansk Farmaceutforening finder det positivt, at man ved dette tiltag erkender, at håndteringen af polyfarmacipatienters medicinering kan styrkes.

At udvide søgeadgangen som foreslået i § 157 stk. 2 er dog efter Farmaceutforeningens opfattelse ikke en fuldstændig løsning på medicine-

ringsproblemerne for polyfarmacipatienter, da tiltaget forudsætter, at de praktiserende læger har de nødvendige ressourcer til at løfte denne opgave alene. Håndteringen af polyfarmacipatienter er kompleks og omfangsrig, og derfor bør alle sundhedsvæsenets lægemiddelfaglige kompetencer inddrages i dette arbejde – både for at sikre den bedst mulige kvalitet i lægemiddelbehandlingen samt for at sikre den mest optimale ressourceanvendelse i sundhedsvæsenet.

Dansk Farmaceutforening skal derfor opfordre til, at apoteker og sygehusapotekers lægemiddel- og farmaceutfaglige kompetencer i højere grad overvejes inddraget i løsningen af medicineringsproblematikker for polyfarmacipatienter. Da Lægemiddelstyrelsens arbejdsgruppe om klinisk farmaci allerede i juni 2004 kom frem til samme konklusion, ser Dansk Farmaceutforening frem til at arbejdsgruppens anbefalinger inddrages aktivt i lovgivningsarbejdet på dette område.

Med venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen
Faglig konsulent, cand.pharm. ph.d.



Falck

Indenrigs og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Falck Danmark A/S
Offentlig Service)
Trindsøvej 4-10
8000 Århus C.
Tel 8948 3413
oqp@falck.dk
Web www.falck.dk

19. september 2006

Falcks Redningskorps hørings svar til " Lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet ".

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved udsendelse af "**Udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet**" d. 5. september 2006 anmodet om bemærkninger til lovforslaget inden d. 20. september 2006. På den baggrund skal Falcks Redningskorps hermed fremsende sine bemærkninger til lovforslaget.

Vedrørende lovforslagets ændringer til paragraf 42A.

Falcks Redningskorps henleder opmærksomheden på, at en elektronisk ambulancejournal der er koblet op på regionernes elektroniske patientjournaler, principielt giver mulighed for at hente og overføre diagnoser som i nuet er væsentlige og relevante i forbindelse med undersøgelse og behandlingen af en patient.

Ambulancelæger, sygeplejersker og visse redder grupper (behandlere med særlig kompetence) kan formodentlig anvende disse oplysninger til gavn for patienten på samme måde, som det er udtrykt i §42a, stk. 5.

Andre dele af redder grupperne (behandlere) vil på det aktuelle uddannelsesniveau have mere gavn af vejledninger, der er genereret på baggrund af diagnoserne uden at have direkte adgang til diagnoser.

Det understreges, at en sådan jf. §42a, stk. 5 adgang kun vil kunne genereres af en ambulances elektroniske ambulancejournal system, såfremt der er kommet en akut opgave til ambulancen, der er overført fra vagtcentralen og såfremt der sker en tilstrækkeligt sikker identifikation af patienten. Der vil derfor ikke være mulighed for på andet tidspunkt, at gå ind og slå op i de elektroniske patientoplysninger. Alle oplysninger vil selvfølgelig blive logget og i øvrigt være i overensstemmelse med datatilsynets regler og andre regler på området.

Vedrørende lovforslagets ændringer til paragraf 87, stk. 1

Falcks Redningskorps henleder på vegne af Falck Healthcare A/S opmærksomheden på afsnit 2.2 Lovforslagets indhold i Bemærkninger til lovforslaget, hvori der står,

"at Regeringen ønsker at nedsættelse behandlingsfristen fra 2 måneder til 1 måned for at give patienter ret til frit valg, allerede når ventetiden på sygehusbehandling overstiger 1 måned. Regeringens ambition er, at flest mulige patienter skal tilbydes behandling hurtigst muligt."

Som anført i samme afsnit vil det vil betyde,

"i det omfang regionerne ikke har mulighed for fuldt ud at imødekomme borgernes efterspørgsel på egne sygehuse, vil regionerne i deres planlægning kunne inddrage kapacitet på offentlige sygehuse i andre regioner eller på private sygehuse."

Således vil der blive en øget efterspørgsel på de behandlinger og sundhedsydelser, som autoriserede sundhedspersoner hos Falck Healthcare A/S yder, herunder behandling og pleje foretaget af læger, sygeplejersker, psykologer, fysioterapeuter, kiropraktorer etc.

Derfor bør Falck Healthcare A/S efter almindelige forvaltningsmæssige og konkurrencemæssige principper behandles lige med andre privathospitaler og klinikker og være omfattet af lov om patientforsikring. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i en afgørelse af 25.07.2005 vurderet, at de tilknyttede behandlere i Falck Healthcare A/S ikke kan anses for privatpraktiserende, autoriserede sundhedspersoner, og at deres behandling derfor ikke er omfattet af lov om patientforsikring.

Med venlig hilsen

Falcks Redningskorps

Ole Qvist Pedersen
Vicedirektør

Janne Lind**Fra:** Jette Vind Blichfeldt**Sendt:** 21. september 2006 09:13**Til:** Thomas Flemming Pihl; Anja Bergman Thuesen; Bent Rasmussen; Camilla Villumsen; Claus Bager Jensen; Irene Holm; Janne Lind; Lise Brandi-Hansen; Mads Hansen; Mette Kryger Gram; Mette Rasmussen; Morten Rosted Vang; Nina Moss; Paul Schüder**Emne:** VS: Høringssvar vedrørende forslag til ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet*Venlige hilsener**Jette*

lok. 69459

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Esben Larsen [mailto:ELA@eogs.dk]**Sendt:** 20. september 2006 20:19**Til:** Bettina Heinesen**Cc:** Jette Vind Blichfeldt; Stinne Henriksen; Thea Gade-Rasmussen; Esben Larsen**Emne:** Høringssvar vedrørende forslag til ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

20. september 2006

Sag 2006-0007674

Høringssvar vedrørende forslag til ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Deres ref. ELA/TRA

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har modtaget ovennævnte lovforslag i høring. Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR) har i den forbindelse følgende bemærkninger.

Lovforslaget foreslår 1 måneds behandlingsfrist; hjemmel til at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler med det formål at skabe grundlag for udviklingen af en sammenhængende elektronisk patientjournal; at læger og sygeplejersker får en direkte adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v. i elektroniske patientjournaler; at de data, der indgår i Medicinprofilen, kan anvendes til yderligere at fremme kvaliteten i lægemiddelbehandlingen; justeringer og opdateringer på medicinområdet af beløbsgrænser og egenbetalingsloftet, beregning af tilskudspriser samt en præcisering af kommunernes pligt til at indberette til det Centrale Tilskudsregister;

**ERHVERVS- OG
SELSKABSSTYRELSEN**
Kampmannsgade 1
1780 København V

Tlf. 33 30 77 00

Fax 33 30 77 99

CVR-nr 10 15 08 17

eogs@eogs.dk

www.eogs.dk

21-09-2006

etablering af grundlag for, at kommuner fortsat kan deltage i samarbejder med regioner i en form, der svarer til kommunale fællesskaber, enkelte justeringer bl.a. af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som vedrører klageadgang vedrørende patienters retsstilling, Patientskadeankenævnets sammensætning m.v.

ØKONOMI- OG
ERHVERVSMINISTERIET

Administrative og Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Lovforslaget er erhvervsrelevant, men vurderes hverken at medføre erhvervsøkonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen kan på den baggrund foreslå følgende tekst til den del af lovforslagets bemærkninger, der omhandler forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet:

”Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på en vurdering af, om forslaget skal forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel. Styrelsen vurderer ikke, at forslaget indeholder administrative konsekvenser for erhvervslivet i et omfang, der berettiger, at det bliver forelagt virksomhedspanelet. Forslaget bør derfor ikke forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.”

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Esben Larsen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 3330 7689
E-post ela@eogs.dk

E&S benytter digital signatur på alle e-mails. Vil du vide mere om digital signatur - læs her, Hvis du har problemer med en e-mail fra E&S - returnér venligst e-mail inkl. fejlbesked - læs om de mest almindelige fejl. Undlad venligst at kryptere e-mails direkte til E&S medarbejdere, benyt i stedet eogs@eogs.dk - Læs mere.

DET ETISKE RÅD

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Att.: Jette Blichfeldt (jvb@im.dk)

Den 22. september 2006
Jr. nr. ER 2006-6.4-264 dok.: 3

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Det Etiske Råd har ikke haft mulighed for at besvare ovennævnte udkast inden for den meget korte høringsfrist.

Det Etiske Råd vil under alle omstændigheder udtale sig særligt i relation til spørgsmålet om videregivelse af helbredsoplysninger i forbindelse med udredning af alvorlige genetisk betingede sygdomme, jf. udkastets bemærkninger side 35-36.

Rådets høringssvar vil blive fremsendt umiddelbart efter næste rådsmøde, som finder sted den 26. oktober 2006.

Med venlig hilsen

Berit A. Faber
Sekretariatschef

Peqqissutsimut Pisortagarfik
Direktoratet for Sundhed



→ PEQSA

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK- 1216 København K

Vedr. høring om udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Direktoratet for Sundhed har modtaget udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Direktoratet har ingen bemærkninger.

Ikinngutinnersumik inuulluaqqusillunga

Med venlig hilsen

Signe Krogh Nielsen

Toqq/direkte +299 34 66 53

SIKN@gh.gl

13.09.2006
J.nr. 45.09.91-0001

Postboks 1160
3900 Nuuk
Oq/tel +299 34 50 00
Fax +299 32 55 05
peqqip@gh.gl
www.nanoq.gl/peqqik

Janne Lind

Fra: Jette Vind Blichfeldt

Sendt: 20. september 2006 14:11

Til: Thomas Flemming Pihl; Anja Bergman Thuesen; Bent Rasmussen; Camilla Villumsen; Claus Bager Jensen; Irene Holm; Janne Lind; Lise Brandi-Hansen; Mads Hansen; Mette Kryger Gram; Mette Rasmussen; Morten Rosted Vang; Nina Moss; Paul Schüder

Emne: VS: Høringsvar - Sundhedsloven - Klageadgang

Venlige hilsener

Jette

lok. G9459

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Tina Birch [mailto:tbi@etf.dk]

Sendt: 20. september 2006 14:10

Til: Jette Vind Blichfeldt

Emne: Høringsvar - Sundhedsloven - Klageadgang

Vedr. Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Ergoterapeutforeningen afgiver via Sundhedskartellet høringssvar om ovenstående udkast til lov. Ergoterapeutforeningen har derudover nogle supplerende kommentarer til lovforslaget.

§ 42 a.: Med henblik på at styrke en sammenhængende patientbehandling anbefales det, at alle relevante autoriserede sundhedspersoner, - herunder ergoterapeuter - der aktuelt har en patient i behandling, får direkte adgang til at indhente oplysninger i elektroniske patientjournaler i det omfang, det er sagligt og nødvendigt i forbindelse med patientbehandlingen.

Venlig hilsen

Tina Birch
Konsulent
Ergoterapeutforeningen
Nørrevoldgade 90
1358 København K.

Tel: + 45 33 41 47 28
Fax: + 45 33 41 47 20
<http://www.etf.dk>

20-09-2006

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 20. september 2006
J.nr. 4351.389 [25.01] /TJE

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage-og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsn

DSI har fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtaget ovenstående høring og har i den anledning følgende bemærkninger:

DSI er som udgangspunkt tilfreds med en lavere ventetid på behandling, selvom en sådan sænkning ikke gør det i sig selv. Det skal også sikres, at mennesker med handicap kan benytte sig af det frie valg, og det udvidede frie valg, uden ekstraomkostninger til f.eks. transport.

DSI noterer med glæde, at der nu gøres noget ved arbejdet med Den Elektroniske Patientjournal (EPJ). Det er ligeledes glædeligt med mere central styring i forhold til EPJ, idet den hidtidige praksis med et system for hvert amt, må siges at have været uhensigtsmæssig. Arbejdet med EPJ må og skal fremskyndes, idet elektroniske patientjournaler vil være en kritisk del af en sammenhængende indsats i sundhedsvæsn.

DSI er enig i hensigten med bestemmelsen vedr. indhentning af elektroniske oplysninger. Det er af afgørende betydning for kvaliteten i behandlingen, at sundhedspersonalet kan få fat i relevante oplysninger så hurtigt som muligt, og her vil det være uhensigtsmæssigt, om sundhedspersonalet først skal indhente samtykke fra en anden sundhedsperson. DSI støtter dermed også udvidelsen, der betyder, at sygeplejersker kan hente oplysningerne. Sundhedsvæsn skal dog i denne forbindelse være sig sin oplysningspligt bevidst og informere patienterne om, at de har muligheden for at sige fra i forhold til videregivelse af oplysninger. Det er essentielt, at der er fokus på de patienter, som frabeder sig videregivelse af oplysninger, således at de får en fyldestgørende information om, hvad deres fravalg indebærer.

Det er forståeligt, at nogen er bekymret for det øgede informationsflow, og det skal sikres, at tilsynsmekanismerne er fuldt udbyggede og effektfulde. For mennesker med en langvarig

tilknytning til sundhedsvæsenet er der dog nogle klare fordele ved en øget informationsmængde:

1. Man skal ikke gang på gang fortælle sin historie til forskellige sundhedspersoner med fare for at glemme vigtige detaljer eller oplysninger.
2. Informationer er den bedste vej til at sikre helhed og sammenhæng i behandlingen, idet der hele tiden kan suppleres med nye oplysninger, som er med til at tegne et helt billede af den enkeltes behandlingsbeslutning.

I §42a, stk. 1 ønsker DSI en omformulering af teksten, således at den bliver mindre vidtgående. Formuleringen giver for vide rammer for, hvad der kan søges oplysninger om. Det er for DSI vigtigt, at der er vandtætte skotter mellem hhv. sundhedssektoren og socialsektoren. Det skal ikke være sådan, at sundhedspersonalet kan få adgang til de oplysninger, der måtte foreligge om en patients sociale forhold ud fra et samtykke, der er givet omkring behandling af en konkret lidelse.

DSI mener, at der er brug for en anden formulering end "helbredsoplysninger m.v.", idet det kan være vanskeligt at se, hvilke andre former for oplysninger end helbredsoplysninger der kan være relevante for sundhedspersonalet i en behandlingssituation.

Vedr. 4.2.1.2. Forebyggelse af misbrug: DSI vender sig kraftigt mod følgende formulering: "...eventuel adgang for de registrerede patienter til at se logoplysninger..". Det kan ikke understreges kraftigt nok, at alle patienter skal have adgang til at se alle de oplysninger, der er registreret om dem, herunder naturligvis også hvem, der har haft adgang til deres oplysninger, og hvornår denne adgang er foregået.

DSI er tilfreds med, at der indføres straffebestemmelser for sundhedspersonale, som indhenter oplysninger i strid med lovgivningen.

Værdispringsreglen: DSI anerkender, at der kan være tilfælde, som i sagens natur må være exceptionelle, hvor den enkeltes retlighed må vige for fællesskabets eller for andre enkeltpersoner. Men det må understreges, at disse eksempler må og skal være undtagelser! Det skal sikres, at der fra myndighedernes side føres skarpt tilsyn, når værdispringsreglen anvendes, således at det sikres, at man ikke ender på en glidebane, hvor den enkeltes retssikkerhed tilsidesættes.

DSI er enig i intentionerne omkring adgang til medicinprofilen. De foreslåede ændringer vil medvirke til at øge patientsikkerheden i form af en bedre medicinering.

Med venlig hilsen

Stig Langvad
formand



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
(12-18-86-68)
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til: im@im.dk, jvb@im.dk,
sil@im.dk og abt@im.dk

22. september 2006

Vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-post
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2006-112-0320
Sagsbehandler
Tine Asmussen
Direkte 3319 3240

Ved e-post af 6. september 2006 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

1. Ændringer i sundhedslovens kapitel 9

1.1. Med lovforslagets § 1, nr. 8, foreslås indsat en ny § 42 a om lægers og sygeplejerskers indhentning af helbredsoplysninger mv. i elektroniske systemer.

Vedrørende de materielle betingelser for indhentning af helbredsoplysninger, jf. forslaget til § 42 a, stk. 1-3, fremgår det bl.a. af de specielle bemærkninger, at bestemmelsen supplerer og erstatter de gældende regler om videregivelse af helbredsoplysninger, og at lægen eller sygeplejersken efter bestemmelsen også vil kunne anvende de oplysninger, som indhentes ved opslaget.

Der er således tale om en særregel i forhold til persondatalovens regler om behandling af personoplysninger.

Det er i de almindelige bemærkninger til lovforslaget anført, at:

"Det fremgår af artikel 8, stk. 3, i persondatadirektivet (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 2005 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger), at en række nærmere angivne følsomme oplysninger, bl.a. oplysninger om helbredsforhold, må behandles, hvis behandlingen af oplysningerne er nødvendig med henblik på forebyggende medicin, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og hvis behandlingen af disse oplysninger foretages af en erhvervsudøvende i sundhedssektoren, der i henhold til den nationale lovgivning eller til regler, der er fastsat af kompetente nationale organer, har tavshedspligt, eller af en anden person med tilsvarende tavshedspligt. Bestemmelsen i direktivets artikel 8, stk. 3, kræver ikke samtykke fra den registrerede/patienten. Bestemmelsen er mere generelt implementeret i persondatalovens § 7, stk. 5.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at bestemmelsen i den foreslåede § 42 a, stk. 1 og 2, er inden for rammerne af persondatadirektivets artikel 8, stk. 3. Indhentningen af oplysninger, der efter bestemmelsen alene må ske i fornødent omfang, ville endvidere kunne ske inden for rammerne af formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, og persondatalovens §§ 6 – 8 og 11.”

Datatilsynet er enig i Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering heraf.

Datatilsynet skal imidlertid påpege, at særreglerne om behandling af helbredsoplysninger inden for sundhedsvæsenet er meget komplicerede, herunder i samspillet med persondatalovens regler, der fortsat også på en række punkter regulerer behandling af personoplysninger inden for sundhedsvæsenet. Det er derfor Datatilsynets opfattelse, at det af hensyn til såvel den dataansvarliges administration af reglerne som til de registrerede generelt ville være ønskeligt med mere ensartede og enkle regler på sundhedsområdet.

Endvidere bemærkes, at det ikke står Datatilsynet klart, om der i de gældende regler i sundhedsloven er hjemmel til indberetning/videregivelse af helbredsoplysninger mv. til en eventuel fælles elektronisk patientjournal. Datatilsynet skal anbefale, at dette spørgsmål overvejes i det videre arbejde med lovforslaget.

1.2. For så vidt angår den foreslåede § 42 a, stk. 4, har Datatilsynet noteret sig, at det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at bestemmelsen træder i stedet for persondatalovens § 35 i relation til læger og sygeplejerskers indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. efter § 42 a, stk. 1.

Datatilsynet går umiddelbart ud fra, at det er tanken, at persondatalovens § 35 finder anvendelse i relation til al anden behandling af personoplysninger, herunder eventuel indhentning af oplysninger efter den foreslåede § 42 a, stk. 2, samt efter stk. 5, i det omfang, der fastsættes regler om andre sundhedspersoners adgang til elektroniske oplysninger. Tilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at rettigheder efter persondataloven udelukkende tilkommer den registrerede selv, eller en person der konkret har fået fuldmagt fra den registrerede.

1.3. Datatilsynet har noteret sig, at den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 197 om Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger fra Landspatientregisteret til den behandlende læge på det behandlende sygehus til brug for behandling af patienten foreslås ophævet, idet sådan videregivelse ifølge bemærkningerne fremover vil være omfattet af den foreslåede § 42 a, stk. 1.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at tilsynet i en udtalelse af 8. september 2003 til Sundhedsstyrelsen om videregivelse af oplysninger fra Landspatientregisteret i overensstemmelse med tilkendegivelser fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet lagde til grund, at det alene er den behandlende læge på den behandlende afdeling på det behandlende offentlige sygehus, som vil få adgang til oplysningerne i Landspatientregisteret.

I Datatilsynets hørings svar af 16. marts 2004 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende høring over forslag til lov om ændring af lov om sygehusvæsenet henviste tilsynet bl.a. til sin udtalelse af 8. september 2003, ligesom tilsynet fandt, at spørgsmålet om, hvem der får adgang til oplysningerne i Landspatientregisteret, burde fremgå af lovforslaget.

Datatilsynet forudsætter på den baggrund, at adgangen til oplysningerne i Landspatientregisteret fortsat begrænses i overensstemmelse med Indenrigs- og Sundhedsministeriets tidligere tilkendegivelser herom, samt i overensstemmelse med de gældende regler herfor. Datatilsynet skal i den forbindelse henvise til tilsynets bemærkninger om sikkerhed nedenfor.

1.4. Datasikkerhed ved behandling af personoplysninger

1.4.1. Det fremgår bl.a. af lovforslagets almindelige bemærkninger, at:

”4.2.1.2. Forebyggelse af misbrug

Det følger af de persondatarelige sikkerhedsregler i persondataloven og forskrifter udstedt i medfør heraf, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at der sker en ubeføjet udbredelse af helbredsoplysninger m.v., herunder autoriserede sundhedspersoners misbrug af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

Misbrug kan forebygges dels ved forudgående kontrol (herunder teknisk adgangskontrol, så sundhedspersoners adgang til oplysninger begrænses til bestemte patienter og / eller kategorier af oplysninger), dels ved efterfølgende kontrol. Begge typer af kontrol kan modvirke misbrug.

Lovforslagets bestemmelser regulerer ikke direkte spørgsmålet om teknisk adgang og den sikkerhedsmæssige forebyggelse af misbrug, men spørgsmålet om, i hvilket omfang der vil være tale om ubeføjet udbredelse, afhænger af de materielle regler for, hvilke oplysninger de pågældende sundhedspersoner må indhente. Bestemmelserne i den foreslåede § 42 a, stk. 1 - 3, og den eventuelle udmøntning af den foreslåede § 42 a, stk. 5, vil således få betydning for, i hvilket omfang sundhedspersonerne må få teknisk adgang til oplysningerne.

Det er de dataansvarlige, som har ansvaret for at tilvejebringe den fornødne sikkerhed. Det gælder således regioner, privathospitaler, praktiserende læger osv.

Sundhedsstyrelsen kan efter § 23, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed fastsætte regler om sikkerhed i forbindelse med adgang til og brugen af patientjournaler. Sundhedsstyrelsen vil herunder – i overensstemmelse med de persondatarelige sikkerhedsregler – kunne fastsætte regler om den tekniske adgang til de elektroniske patientjournaler, som er omfattet af den foreslåede bestemmelse. Sundhedsstyrelsen vil f.eks. kunne stille krav om, at sundhedspersoners tekniske adgang skal begrænses til de kategorier af oplysninger, som fremgår af eventuelle regler fastsat efter § 42 a, stk. 5. Sundhedsstyrelsen vil endvidere kunne fastsætte regler om kontrolforanstaltninger, herunder regler om elektronisk kontrol, eventuel manuel kontrol, eventuel adgang for de registrerede patienter til at se log-oplysninger, hvor ofte der skal foretages kontrol osv.

Det følger af persondatadirektivet, artikel 17, stk. 1, 2. afsnit, at sikkerhedsforanstaltninger skal tilvejebringe et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau i forhold til de risici, som behandlingen indebærer, og arten af de oplysninger, som skal beskyttes, under hensyn til det aktuelle tekniske niveau og de omkostninger, der er forbundet med deres iværksættelse. Det forudsættes således i direktivet, at de tekniske sikkerhedsløsninger kan udvikle sig over tid.

Dette vil efter behov kunne afspejles i de regler om, hvilke sundhedspersoner der kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger, som ministeren får bemyndigelse til at udstede i § 42 a, stk. 5.

Datasikkerhed henhører under Datatilsynets kompetence. Spørgsmålet om, i hvilket omfang en bestemt teknisk adgangskontrol og efterfølgende kontrol udgør et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau på et givent tidspunkt – i forhold til konkrete elektroniske systemer eller i forhold til en sikkerhedsbekendtgørelse udstedt af Sundhedsstyrelsen – vil således skulle afklares af Datatilsynet efter en dialog med de relevante sundhedsmyndigheder.”

Det er i de specielle bemærkninger til § 42 a, stk. 1, anført, at:

”Bestemmelsen i den foreslåede § 42 a, stk. 1, har betydning for, i hvilket omfang sundhedspersoner kan få tildelt *teknisk adgang* (det, som i datasikkerhedsterminologi benævnes ”at få autorisation”) til elektroniske systemer med helbredsoplysninger m.v. Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.2., og bemærkningerne til den foreslåede § 42 a, stk. 5.

I relation til de persondataretlige sikkerhedsregler forudsættes det således, at en praktiserende læge f.eks. vil kunne få tildelt teknisk adgang til helbredsoplysninger m.v. om patienter, der hører til vedkommendes praksis, ligesom en speciallæge vil kunne få tildelt teknisk adgang til helbredsoplysninger m.v. om patienter, der er henvist til behandling hos vedkommende. En vagtlæge vil kunne få behov for en bred adgang som led i sin funktion som vagtlæge, og en sygehuslæge eller sygeplejerske, der arbejder i et team, der berører flere afdelinger, vil kunne få teknisk adgang efter stk. 1 til oplysninger om patienter, som er indlagt eller i øvrigt undergivet behandling på afdelingen/de relevante afdelinger, selv om det er uvist om lægen eller sygeplejersken konkret vil skulle behandle patienten.

Der vil med tiden kunne stilles krav om en mere specifik og begrænset adgang i takt med, at det teknisk bliver muligt at inddele dataindholdet i de elektroniske systemer i flere kategorier eller i øvrigt benytte særlige tekniske sikkerhedsforanstaltninger til forudgående eller efterfølgende kontrol.”

Det er i de specielle bemærkninger til § 42 a, stk. 5, anført, at:

Det følger af de persondataretlige *sikkerhedsregler*, at den dataansvarlige skal etablere de fornødne tekniske foranstaltninger til sikring af, at der ikke sker en ubeføjet udbredelse af helbredsoplysninger m.v., herunder autoriserede sundhedspersoners misbrug af elektroniske helbredsoplysninger m.v. Lovforslagets bestemmelser regulerer ikke direkte spørgsmålet om teknisk adgang og den sikkerhedsmæssige forebyggelse af misbrug, men spørgsmålet om, i hvilket omfang der vil være tale om ubeføjet udbredelse, afhænger af de materielle regler for, hvilke oplysninger de pågældende sundhedspersoner må indhente. Bestemmelserne i den foreslåede § 42 a, stk. 1 - 3, og den eventuelle udmøntning af den foreslåede § 42 a, stk. 5, vil således få betydning for, i hvilket omfang sundhedspersonerne må få teknisk adgang til oplysningerne.”

Med lovforslagets § 1, nr. 22, foreslås i øvrigt indsat en ny § 193 a i sundhedsloven, der fastlægger en adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere krav til IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at:

”Med lovforslaget, jf. bestemmelsen i § 193 a, fastlægges en adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere krav til IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Ministeren kan fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf. Ministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler

om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til krav fastsat af ministeren, herunder bindende standarder.

Lovforslaget er dels en videreførelse af bestemmelsen i sundhedslovens § 193, stk. 3 og 4 og hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren har hjemmel til at fastsætte krav til IT-anvendelse i sundhedsvæsenet samt regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til sådanne.

Derudover foreslås en ny adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf.

Indenrigs- og sundhedsministeren får med forslaget mulighed for at fremme udviklingen og udbredelsen af elektroniske patientjournaler ved at understøtte en samlet udviklingsindsats, en fælles IT-arkitektur og elektroniske patientjournalløsninger gennem centralt fastsatte krav og standarder.

Der er enighed om en "flerleverandør strategi". Udover at stille krav til tekniske standarder, stiller det præcise krav til anvendelse af den samme begrebsmodel/informationsmodel og en fælles terminologi for samtlige informationer, der skal kunne genbruges i andre systemer/sektorer. Derfor omfatter hjemlen adgang til at fastsætte både sundhedsfaglige og IT-tekniske krav og standarder.

Kravene til sundhedsvæsenets IT-anvendelse, herunder krav til standarder mv. vil blive fastlagt i den nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet, som i udgangspunkt skal være gældende for de berørte områder. Indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte krav mv. efter § 193 a, stk. 1, vil blive udmøntet, såfremt der identificeres et behov herfor.

Bestemmelsen giver tillige hjemmel til at ministeren kan fastsætte regler vedr. etablering af et godkendelses- og styringsredskab, således at IT-projekter, der er relateret til EPJ-udviklingen, vil skulle godkendes eksempelvis i form af en certificering."

1.4.2. Efter persondatalovens § 41, stk. 3, skal den dataansvarlige træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven.

Det følger af Datatilsynets praksis vedrørende digital forvaltning, at det er et centralt element, at der alene gives adgang til de oplysninger, som den pågældende (myndigheds-)person har brug for i forbindelse med sin opgaveløsning.

Datatilsynet har i en udtalelse af 22. september 2006 til Danske Regioner¹ om privatpraktiserende lægers adgang til oplysninger i e-journal ud fra en samlet vurdering fundet, at de privatpraktiserende lægers adgang til e-journal efter omstændighederne kan anses for at være inden for rammerne af persondataloven, såfremt adgangen til e-journal sker ved etablering af "yderregisterløsningen med mulighed for akut ekstraordinære opslag" og med en række efterfølgende kontrolforanstaltninger.

¹ Kopi af udtalelsen vedlægges

Datatsynet lagde herved navnlig vægt på, at e-journal er et midlertidigt system, der alene skal anvendes, indtil den såkaldte G-EPJ kommer i bred anvendelse på sygehusene.

Tilsynet lagde endvidere vægt på, at det ifølge det oplyste ikke på nuværende tidspunkt er teknisk muligt at lave en systemteknisk adgangsbegrænsning af adgangen til oplysningerne i e-journal.

Datatsynet understregede samtidig, at en optimeret sikkerhedsmæssig løsning efter tilsynets opfattelse indebærer, at e-journal teknisk indrettes således, at en praktiserende læge alene har adgang til – dvs. teknisk mulighed for at se – de nødvendige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling hos lægen. Det kunne eksempelvis overvejes, om patienten kunne være i besiddelse af et kort, som skal aflæses, før lægen får adgang til oplysningerne.

Datatsynet har derfor over for Danske Regioner henstillet, at e-journal bliver teknisk opgraderet, hvis det bliver systemteknisk muligt at spærre for adgangen til oplysningerne på en måde, så det kun er den læge, der aktuelt har en patient i behandling, som har adgang til oplysninger om den pågældende patient.

Som det fremgår af udtalelsen til Danske Regioner, indgik det endvidere som en forudsætning for tilsynets vurdering, at e-journal på sigt afløses af et landsdækkende elektronisk patientjournalprojekt, hvor det vil være muligt at tænke systemtekniske adgangsbegrænsende foranstaltninger ind i IT-løsningen.

Datatsynet skal på den baggrund henstille, at det i det foreliggende lovforslag udtrykkeligt forudsættes, at der stilles krav om systemtekniske adgangsbegrænsende foranstaltninger i IT-løsningen for G-EPJ og eventuelle andre IT-systemer, der udvikles med henblik på videregivelse af helbredsoplysninger på sundhedsområdet.

1.4.3. Det bemærkes, at det i øvrigt følger af persondatalovens § 41, stk. 3, som udmøntet i sikkerhedsbekendtgørelsen², at kun de personer, som autoriseres hertil, må have adgang til de personoplysninger, der behandles (sikkerhedsbekendtgørelsens § 11, stk. 1). Af § 11, stk. 2, følger endvidere, at der kun må autoriseres personer, der er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles. De enkelte brugere må ikke autoriseres til anvendelser, som de ikke har behov for.

Bestemmelsen er uddybet i sikkerhedsvejledningen³, hvoraf fremgår, at der kun må autoriseres personer, der er beskæftiget med de formål, hvortil oplys-

² Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000, som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001, om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning, samt

³ Datatsynets vejledning nr. 37 af 2. april 2001 til bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

ningerne behandles. Alle andre personer, også øvrige medarbejdere hos den dataansvarlige myndighed, er i forbindelse med den omhandlede behandling uvedkommende og må ikke have adgang til oplysningerne. Tilsvarende betragtninger ligger bag begrænsningen i autorisationen til kun at omfatte anvendelser, som de enkelte brugere har behov for. Det forudsættes, at der i den formelle autorisationsprocedure vil indgå en forudgående vurdering af, hvad den enkelte bruger har behov for at være autoriseret til.

Det følger endvidere af sikkerhedsbekendtgørelsens § 12, at der skal træffes foranstaltninger for at sikre, at kun autoriserede brugere kan få adgang, og at disse kun kan få adgang til de personoplysninger og anvendelser, som de er autoriserede til.

1.5. Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 6, at der i sundhedslovens § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, om oplysningspligt indsættes "medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning".

Det fremgår af de almindelige bemærkninger, at:

"Indenrigs- og Sundhedsministeriet har desuden overvejet behovet for at harmonisere oplysningspligtsreglerne i sundhedslovens § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, og persondataloven.

Det følger af persondatalovens § 29, stk. 1, at den dataansvarlige, som indsamler oplysningerne (f.eks. den modtagende privatpraktiserende læge eller en region), skal give den registrerede meddelelse om bl.a. formålene med den behandling, hvortil behandlingen (herunder indsamlingen, registreringen og brugen) af oplysningerne er bestemt. Endvidere skal den dataansvarlige give alle yderligere oplysninger, der under hensyn til de særlige omstændigheder, hvorunder oplysningerne er indsamlet, er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser. Det kan f.eks. være oplysninger om, hvilken type oplysninger det drejer sig om, kategorien af modtagere og reglerne om indsigt i og om berigtigelse af de oplysninger, der vedrører den registrerede.

Der er i persondataloven fastsat visse undtagelser fra oplysningspligten. Herunder vil oplysningspligten ikke gælde, hvis den registrerede allerede er bekendt med de ovennævnte oplysninger. Det kan endvidere nævnes, at oplysningspligten ikke gælder, hvis den registreredes (patientens) interesse i at få kendskab til oplysningerne (de oplysninger, der skal gives efter § 29) findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv. Der henvises i øvrigt til persondatalovens §§ 29 og 30.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at undtagelsesreglerne i persondatalovens §§ 29 og 30 fuldt ud tilgodeser patientens interesser i forbindelse med videregivelse efter sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 3, og § 43, stk. 2, nr. 2. Bestemmelserne i persondatalovens §§ 29 og 30 -- herunder undtagelsesbestemmelserne -- gælder i øvrigt også i forhold til indsamling af oplysninger som følge af videregivelse efter de andre bestemmelser i lovens kapitel 9, hvis oplysningerne i forbindelse med indhentningen omfattes af persondataloven.

Efter ministeriets opfattelse vil det medføre en enklere retstilstand, at der gælder ensartede oplysningspligtsregler i alle de tilfælde, hvor der sker videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. efter sundhedslovens bestemmelser.

På denne baggrund foreslås det i lovforslagets § 1, nr. 6, at der i forhold til bestemmelserne i § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, kan undtages fra oplysningspligten i samme omfang som efter persondataloven. Ved indsamling af helbredsoplysninger m.v., som i forbindelse med indsamlingen omfattes af persondataloven, vil der således efter omstændighederne kunne undta-

ges fra underretning efter persondatalovens oplysningspligtsbestemmelser. Ved indsamling af helbredsoplysninger m.v., som ikke i forbindelse med indsamlingen omfattes af persondataloven eller anden lovgivning, vil der kunne undtages ud fra de samme hensyn som dem, der beskyttes i persondataloven."

Det fremgår af de specielle regler bemærkninger til bestemmelsen, at:

"Med "anden lovgivning" sigtes navnlig til persondatalovens regler om oplysningspligt.

Sundhedslovens § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, indeholder særlige oplysningspligtsbestemmelser. Persondatalovens § 29, stk. 1, finder supplerende anvendelse for så vidt angår helbredsoplysninger m.v., som i forbindelse med videregivelsen (indsamlingen) omfattes af persondataloven.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at der ved indsamling af helbredsoplysninger, som i forbindelse med indsamlingen omfattes af persondataloven, vil kunne undtages fra oplysningspligten efter reglerne i persondatalovens §§ 29 og 30. Ved indsamling af oplysninger, som ikke omfattes af persondataloven, vil der kunne undtages fra oplysningspligten i samme omfang som efter persondataloven .

Der er således i persondataloven fastsat visse undtagelser fra oplysningspligten. Oplysningspligten gælder bl.a. ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de oplysninger, der skal gives efter persondatalovens § 29, stk. 1. Endvidere gælder oplysningspligten ikke, hvis den registreredes (patientens) interesse i at få kendskab til oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv. Der henvises i øvrigt til persondatalovens §§ 29 og 30.

Bortset fra i tilfælde, hvor den registrerede er bekendt med oplysningerne i forvejen, vil det meget sjældent være muligt at benytte undtagelsesbestemmelserne i §§ 29 og 30.

Det kan dog i helt særlige tilfælde være berettiget at udsætte underretningen af en patient om en sket videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

.....

Oplysningspligten kan opfyldes af den afgivende sundhedsperson på vegne af den modtagende dataansvarlige myndighed.

Eventuelle overtrædelser, herunder af undtagelsesbestemmelserne, vil kunne indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, jf. § 5 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet."

Datatilsynet er enig med Indenrigs- og Sundhedsministeriet i, at det er hensigtsmæssigt med ensartede regler for oplysningspligt i forbindelse med behandlingen af personoplysninger.

Det er således Datatilsynets opfattelse, at det af hensyn til såvel den dataansvarliges administration af reglerne som til de registrerede bør tilstræbes, at der alene er ét sæt regler, der gælder.

Datatilsynet skal på den baggrund anbefale, at særreglerne i sundhedsloven om oplysningspligt og undtagelser hertil tilstræbes udført således, at det alene er persondatalovens kapitel 8 om oplysningspligt, der finder anvendelse ved behandling af personoplysninger omfattet af persondatalovens anvendelsesområde.

Tilsynet lægger i øvrigt til grund, at oplysningspligten i forbindelse med den behandling af personoplysninger, der er omfattet af lovforslagets § 1, nr. 8, alene er reguleret af persondataloven.

2. Medicinprofilen

Med lovforslagets § 1, nr. 17, lægges der op til flere ændringer af sundhedslovens § 157 om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen).

2.1. Forslaget til § 157, stk. 1, indebærer en udvidelse af typen af oplysninger i Medicinprofilen, idet Medicinprofilen foreslås udvidet til tillige at omfatte oplysninger om ordinationer.

Datatilsynet udtalte i sit høringsvar af 13. december 2002 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med høring over forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, der skabte hjemmel til etablering af Medicinprofilen, bl.a., at:

"Det angivne formål med registeret - sikring af kvaliteten af behandlingen af patienter - var efter Datatilsynets opfattelse i sig selv sagligt og anerkendelsesværdigt.

Datatilsynet kunne imidlertid konstatere, at der med lovforslaget ville blive oprettet et register over samtlige medicinbrugere i Danmark - i første omgang kun over dem, der køber medicin på recept på apotekerne. Der ville dog stadig være tale om en meget stor mængde af data.

Selv om oplysningerne i den elektroniske medicinprofil givetvis ville være nyttige i visse tilfælde, måtte det efter Datatilsynets opfattelse antages, at registeret tillige ville komme til at indeholde store mængder data, som man aldrig ville få brug for.

Hertil kom, at det umiddelbart kunne forekomme tvivlsomt, om alle de formål, som nævntes i lovbemærkningerne, ville kunne opfyldes alene ved hjælp af registeret. F.eks. ville en manglende efterlevelse af den foreskrevne behandling ikke umiddelbart kunne afværges ved hjælp af registeret. For meget indtagelse af et bestemt produkt ville heller ikke kunne forebygges ved hjælp af registeret.

Sammenfattende gav forslaget således indtryk af, at der ville blive indsamlet en stor mængde af data, som man kun i visse tilfælde ville have brug for.

Datatilsynet fandt det på den baggrund tvivlsomt, om der var den fornødne proportionalitet mellem indsamling af oplysninger om samtlige køb af medicin på recept hos apotekerne og opfyldelsen af de formål, der var fastsat i forslaget.

Ud fra hensynet til privatlivets fred var det derfor Datatilsynets opfattelse, at et register med elektroniske medicinprofiler kun burde oprettes, hvis vægtige samfundsmæssige interesser talte herfor. Datatilsynet fandt ikke at burde udtale sig om, hvorvidt dette var tilfældet."

Det er Datatilsynets opfattelse, at den foreslåede ændring indebærer en ganske betydelig udvidelse af registeret, og tilsynet kan i den forbindelse henvise til sin udtalelse af 13. december 2002.

Det bemærkes hertil, at det i en sådan afvejning efter Datatilsynets opfattelse bør indgå, at lovforslaget -- så vidt ses -- tillige lægger op til, at Medicinprofi-

len – udover oplysninger om købt medicin og ordinationer – skal indeholde en række yderligere følsomme personoplysninger, jf. neden for under punkt 2.2.

2.2.1. Ud over udvidelsen af Medicinprofilen til også at omfatte oplysninger om ordinationer er der således i forslaget til § 157, stk. 9, nr. 4 og 5, lagt op til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en række yderligere faggrupper, herunder læger, tandlæger, den kommunale hjemme-sygepleje og Sundhedsstyrelsen, skal *inddatere og indberette* oplysninger til Medicinprofilen.

Datatilsynet har forstået det således, at der dermed lægges op til en yderligere udvidelse af, hvilke oplysninger der skal indeholdes i Medicinprofilen.

I sin udtalelse af 13. december 2002 udtrykte Datatilsynet betænkeligheder ved medicinprofilregisteret.

Det foreliggende forslag rejser efter Datatilsynets opfattelse på samme måde spørgsmål i forhold til de grundlæggende principper i persondatalovens § 5, herunder navnlig proportionalitetsprincippet og kravet om at undgå unødige dataophobning.

Datatilsynet finder derfor, at de nævnte hensyn til persondataskyttelse meget nøje må afvejes i forhold til de hensyn, som ifølge lovforslaget begrundes ønsket om udvidelse af Medicinprofilen.

Efter Datatilsynets opfattelse må det i sidste ende bero på en politisk vurdering, om der foreligger sådanne væsentlige samfundsmæssige interesser, at forslaget om udvidelse bør gennemføres.

Datatilsynet finder imidlertid – bl.a. med henblik på, at der i den videre behandling af forslaget kan foretages den fornødne vurdering af de forskellige hensyn – at det i bemærkningerne til bestemmelsen bør tydeliggøres, hvilke oplysninger der er tale om og formålet hermed.

Vurderingen af, om der er den fornødne proportionalitet i relation til en så omfattende registrering af følsomme oplysninger om stort set hele befolkningen, bør ske på et sikkert og fuldt oplyst grundlag.

2.2.2. Datatilsynet har tidligere udtalt sig om hjemmesygeplejens muligheder for at indberette oplysninger til Medicinprofilen. Det fremgår således bl.a. af tilsynets høringssvar af 2. juni 2006 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende høring over ændring af bekendtgørelse om Medicinprofilen, at:

”3.2.1. Med ændringsbekendtgørelsen indsættes som § 2, stk. 7, en bestemmelse om, at PEM må indeholde oplysninger om personer, hvor hjemmesygeplejen – i bl.a. et frittekstfelt – har *indberettet* bemærkninger om personens lægemiddelanvendelse.

Der indsættes endvidere som § 11a en bestemmelse om, at den kommunale hjemmesygepleje kan *indberette* de i § 2, stk. 7, nævnte oplysninger samt ændringer heri.

Endelig gives hjemmesygeplejen med udkastets § 1, nr. 4, adgang til at *indlægge* oplysninger i PEM, når patienten er visiteret til hjemmesygepleje.

Datatilsynet har forstået de nævnte bestemmelser således, at PEM påtænkes udvidet med oplysninger fra hjemmesygeplejen, derved at der etableres en adgang for hjemmesygeplejen til at indberette/indlægge oplysninger om personers lægemiddelanvendelse i PEM.

Ud fra det foreliggende står det ikke umiddelbart Datatilsynet klart, hvorledes dette harmonerer med bestemmelsen i lov nr. 1431 af 22. december 2004⁴ § 7i, stk. 3, og det, som fremgår af de almindelige bemærkninger pkt. g i lovforslaget⁵ hertil. Der henvises endvidere til det, som er anført i de almindelige bemærkninger i Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring (Etablering af personlige elektroniske medicinprofiler og indførelse af mulighed for at opkræve gebyr for godkendelse af ernæringspræparater som tilskudsberettigede)⁶ om, hvorfra oplysningerne i PEM skal komme fra.

I forlængelse heraf skal Datatilsynet bemærke, at en adgang for hjemmesygeplejen til at indberette/indlægge oplysninger i PEM samtidig indebærer, at hjemmesygeplejen *videregiver* oplysninger til Lægemiddelstyrelsen og læger.

Lov om patienters retsstilling indeholder regler om videregivelse af oplysninger om helbredsforhold mv., og Datatilsynet går ud fra, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har overvejet, om den påtænkte videregivelse er reguleret af lov om patienters retsstilling.

I det omfang, videregivelsen *ikke* måtte være omfattet af lov om patienters retsstilling, skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på persondatalovens kapitel 4 om behandling, herunder videregivelse, af personoplysninger.

Behandling af følsomme oplysninger skal bedømmes efter reglerne i persondatalovens §§ 7-8.

Det følger af persondatalovens § 7, stk. 1, at der som udgangspunkt ikke må behandles oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold. Lovens § 7, stk. 2, indeholder imidlertid en række undtagelser hertil.

Det følger således af § 7, stk. 2, nr. 1, at bestemmelsen i stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling.

Forbudet i § 7, stk. 1, gælder desuden ikke, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, jf. § 7, stk. 2, nr. 4.

Endvidere må behandling ske i henhold til § 7, stk. 5, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt.

Efter persondatalovens § 8, stk. 1, må der ikke for den offentlige forvaltning behandles oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold end de i § 7, stk. 1, nævnte, medmindre det er nødvendigt for varetagelsen af myndighedens opgaver.

⁴ Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension, lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. og lov om lægemidler (Ændring af regler om tilskud til lægemidler).

⁵ L 102 vedtaget den 17. december 2004.

⁶ L 171 vedtaget den 13. maj 2003.

For så vidt angår en eventuel *videregivelse* af sådanne oplysninger skal Datatilsynet særligt henlede opmærksomheden på § 8, stk. 2 og 3.

Forvaltningsmyndigheder, der udfører opgaver inden for det sociale område, må herefter kun videregive de i § 8, stk. 1, nævnte oplysninger, og de oplysninger, der er nævnt i § 7, stk. 1, hvis betingelserne i § 8, stk. 2, nr. 1 eller 2, er opfyldt, eller hvis videregivelsen er et nødvendigt led i sagens behandling eller nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- eller kontrolopgaver, jf. § 8, stk. 3.

Ifølge § 8, stk. 2, nr. 1, må der ske videregivelse, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke. Ifølge stk. 2, nr. 2, må videregivelse ske, hvis dette sker til vartagelsen af private eller offentlige interesser, der *klart* overstiger hensynet til de interesser, der begrundes hemmeligholdelsen, herunder hensynet til den oplysningen angår.

Datatilsynet skal derfor anbefale, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet nærmere overvejer, med hvilken hjemmel i persondataloven den påtænkte videregivelse fra hjemmesygeplejen i givet fald kan ske. Det bemærkes herved, at tilsynet ikke umiddelbart har det fornødne grundlag for at kunne vurdere, om det omhandlede personale må antages at være omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, eller § 8, stk. 3."

Datatilsynet kan henholde sig til udtalelsen af 2. juni 2006.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bør således efter Datatilsynets opfattelse i det videre arbejde med lovforslaget nærmere overveje, med hvilken hjemmel de enkelte dataansvarlige nævnt i forslaget til § 157, stk. 9, nr. 4, og 5, kan videregive oplysninger til Lægemiddelstyrelsens Medicinprofil. Vurderingen heraf bør efter Datatilsynets opfattelse fremgå af bemærkningerne.

Det bemærkes, at persondatalovens § 8, stk. 3, kan fraviges ved lov, såfremt dette ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet. En fravigelse af persondataloven bør efter Datatilsynets opfattelse kun ske, hvis vægtige samfundsmæssige hensyn taler herfor.

Hvis det er hensigten at fravige persondatalovens regler, bør det fremgå udtrykkeligt af lovforslaget, jf. persondatalovens § 2, stk. 1, og bemærkningerne hertil.

2.3. Lovforslagets § 157, stk. 5, omhandler apotekeres mv. adgang til oplysningerne i Medicinprofilen.

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse, at adgangen forudsætter samtykke fra den registrerede, mens det i de specielle bemærkninger til bestemmelsen er anført, at det i stk. 5 er præciseret, at:

"apotekernes ekspedition af recepter, der ligger på receptserveren, er en behandling omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, hvorefter forbudet mod behandling af helbredsmæssige oplysninger ikke gælder for personer inden for sundhedssektoren, der er undergivet tavshedspligt, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på bl.a. patientbehandling".

Som det fremgår ovenfor, forudsætter behandling af oplysninger omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, ikke den registreredes samtykke, og det er derfor efter Datatilsynets opfattelse uklart, om apotekeres hjemmel til at indhente oplysninger i Medicinprofilen forudsætter et samtykke efter sundhedsloven,

eller om indhentelsen af oplysningerne kan ske efter persondatalovens § 7, stk. 5. Dette bør efter Datatilsynets opfattelse tydeliggøres i bemærkningerne.

2.4. Mere generelt om behandlingshjemlen bemærkes, at Datatilsynet lægger til grund, at Lægemiddelstyrelsens hjemmel til at behandle oplysningerne i Medicinprofilen er persondatalovens § 7, stk. 5.

På baggrund af det foreliggende lovforslag, der bl.a. indeholder særregler om læger og sygeplejerskers opslag i elektroniske systemer, jf. ovenfor under punkt 1, er det imidlertid efter Datatilsynets opfattelse alt i alt uklart, om for eksempel lægers indhentning af oplysninger i Medicinprofilen er omfattet af særreguleringen i sundhedslovens kapitel 9, den foreslåede § 157 eller reguleret af persondataloven. Tilsvarende gælder i relation til sygeplejersker i den kommunale hjemmesygepleje, hvor der efter den foreslåede bestemmelse i § 157, stk. 3, kræves samtykke.

Et nærliggende spørgsmål i den forbindelse er, hvad der gælder i forhold til patienters mulighed for at sige fra over for lægers indhentning af oplysninger fra Medicinprofilen, jf. den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 4, som henviser til bl.a. lægers opslag i elektroniske systemer.

Datatilsynet skal anbefale, at spørgsmålet om behandlingshjemmel i relation til de enkelte faggrupper/dataansvarlige, der får adgang til Medicinprofilen, tydeliggøres i bemærkningerne, jf. endvidere Datatilsynets bemærkninger ovenfor under punkt 1.1. om det komplicerede samspil mellem sundhedsloven og persondataloven.

Det bemærkes, at i det omfang behandlingen af helbredsoplysninger omfattet af persondatalovens § 7, ikke kan ske i medfør af behandlingshjemlen i § 7, stk. 5, fordi den person, der foretager behandlingen af oplysningerne, ikke er omfattet af personkredsen i § 7, stk. 5, vil behandlingen af oplysningerne som udgangspunkt forudsætte, at der indhentes et udtrykkeligt samtykke fra den registrerede, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1.

Eventuelle regler om samtykke i lovforslagets bestemmelser bør formuleres i overensstemmelse hermed.

2.5. Med lovforslaget lægges der som nævnt op til -- endnu -- en udvidelse af, hvem der kan få adgang til oplysningerne i Medicinprofilen.

Dette forhold rejser et særskilt spørgsmål om datasikkerheden.

I Datatilsynets høringsvar af 29. oktober 2004 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, der omfattede en hjemmel til, at den kommunale hjemmesygepleje fik adgang til oplysningerne i Medicinprofilen, udtalte tilsynet bl.a.:

"Datatilsynet er endvidere af den opfattelse, at det ikke kan anses for at være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, hvis den enkelte kommunale hjemmesygepleje får

adgang til oplysninger om alle borgere, der er visiteret til den kommunale hjemmesygepleje – ifølge bemærkningerne ca. 200.000 personer.

Datatilsynet er derfor umiddelbart af den opfattelse, at adgangen under alle omstændigheder bør begrænses således, at den eller de relevante persongrupper i den kommunale hjemmesygepleje kun har adgang til oplysninger om borgere, der er visiteret til den pågældende hjemmesygepleje, og således at den enkelte ansatte i hjemmesygeplejen kun har adgang til oplysninger om personer, som vedkommende aktuelt har i behandling.

Datatilsynet skal i øvrigt henviser til den gældende ordning for adgang til den elektroniske medicinprofil.

Datatilsynet har i øvrigt noteret sig, at der ved udformningen af regelsættet for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger i medicinprofilen vil blive taget stilling til, hvorvidt adgangen nærmere skal afgrænses i forhold til de oplysninger, der er indeholdt i medicinprofilen.

Datatilsynet skal i den forbindelse henstille, at adgangen til oplysninger, der er indeholdt i medicinprofilen, begrænses til kun at omfatte adgang til oplysninger, der aktuelt er nødvendige med henblik på at opfylde formålet med adgangen. Der bør således efter Datatilsynets opfattelse alene gives adgang til de oplysninger i den elektroniske medicinprofil, der er relevante for det aktuelle behandlingsforløb.”

Datatilsynet kan henholde sig til udtalelsen af 29. oktober 2004 samt til det oven for under punkt 1.4. anførte om datasikkerhed ved behandling af personoplysninger.

At kredsen af persongrupper med adgang til oplysningerne i Medicinprofilen udvides betydeligt, og at Medicinprofilen samtidig udvides med en række nye typer af følsomme oplysninger, aktualiserer således efter Datatilsynets opfattelse behovet for, at der etableres systemtekniske adgangsbegrænsende foranstaltninger i Medicinprofilen.

Det bør således efter Datatilsynets opfattelse etableres systemtekniske adgangsbegrænsninger, der sikrer, at der alene gives den enkelte bruger *teknisk adgang* til de oplysninger, som brugeren aktuelt har behov.

Det er således Datatilsynets opfattelse, at for eksempel en tandlæge alene bør kunne få teknisk adgang til oplysninger om egne patienter, og at sådan adgang bør spærres, når vedkommende ikke længere er patient hos tandlægen. Tilsvarende bør tandlægen alene kunne få adgang til de oplysninger om den pågældende patient, der er relevante for tandlægens behandling af patienten.

3. Med lovforslagets § 1, nr. 16, foreslås indsat et nyt nr. 3 i § 156, stk. 3, om Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR), hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ”kommunernes pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.”

Det fremgår bl.a. af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at:

”Datatilsynet har efter lovens vedtagelse udtalt, at kommunernes eventuelle *videregivelse* af oplysninger helbredstillæg eller pension tilkendt i medfør af lov om social pension eller lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. vil skulle vur-

deres efter persondatalovens § 8, stk. 3, og at det er Datatilsynets opfattelse, at der ikke vil kunne ske videregivelse af sådanne oplysninger uden den pågældendes samtykke. Indhentelse af sådanne samtykker er imidlertid ikke realistisk ud fra en ren administrativ betragtning.

Det er derfor præciseret i lovforslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om kommunernes pligt til at indberette disse oplysninger, således at Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister kan komme til at indeholde de forudsatte oplysninger og dermed danne et retvisende grundlag for tilskudsberegningen. Præciseringen sikrer således, at patienten altid vil kunne opnå det korrekte tilskud ved køb af medicin."

Som det fremgår af bemærkningerne, er det efter Datatilsynets opfattelse tvivlsomt, om kommunerne inden for rammerne af persondatalovens § 8, stk. 3, kan videregive følsomme oplysninger til Lægemiddelstyrelsen uden samtykke fra den registrerede.

Datatilsynet skal i den forbindelse henvide til det oven for under punkt 2.2.1. anførte om persondatalovens § 8, stk. 3, herunder om mulighederne for at fravige persondataloven.

4. Det følger af lovforslagets § 1, nr. 25, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-4, eller regler udstedt i medfør af § 42 a, stk. 5.

Af lovforslagets § 1, nr. 26, følger, at indenrigs- og sundhedsministeren i forskrifter, der udstedes i medfør af § 157, kan fastsætte bestemmelser om straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på, at en række bestemmelser i persondataloven er strafsanktionerede, herunder persondatalovens § 5, stk. 2-5, § 7, stk. 1, og § 41, stk. 3. Overtrædelser heraf kan straffes med fængsel i indtil 4 måneder, jf. persondatalovens § 70.

Det står ikke umiddelbart Datatilsynet klart, hvad der er den nærmere baggrund for, at strafferammen i det foreliggende lovforslag er lavere end på persondatalovens område.

5. Datatilsynet skal afslutningsvis henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udsærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforordninger, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger.

6. På grund af den korte høringsfrist har det ikke været muligt at behandle det foreliggende lovforslag i Datarådet. Datatilsynet finder dette forhold beklageligt.

Dette brev er sendt til Justitsministeriet til orientering.

Med venlig hilsen

Janni Christoffersen
Direktør

Bilag: Kopi af Datatilsynets udtalelse af 22. september 2006 til Danske
Regioner



Amtsrådsforeningen i Danmark (55 83 22 18)
Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

Sendt til: lha@regioner.dk, arf@arf.dk og
twm@regioner.dk

22. september 2006

Vedrørende privatpraktiserende lægers adgang til e-journal

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-post
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2005-082-0230
Sagsbehandler
Tine Asmussen
Direkte 3319 3223

1. Amtsrådsforeningen har ved e-post af 11. og 16. maj 2006 anmodet om Datatilsynets stillingtagen til privatpraktiserende lægers adgang til e-journal.

Forud herfor blev der den 21. april og 8. maj 2006 afholdt møder vedrørende e-journal mellem henholdsvis Amtsrådsforeningen, Sundhed.dk, MedCom, Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Datatilsynet. Til brug for møderne havde Amtsrådsforeningen fremsendt notater af henholdsvis den 26. september 2005, 10. november 2005, 1. maj og 3. maj 2006.

Ved brev af 18. maj 2006 til Amtsrådsforeningen oplyste Datatilsynet bl.a., at tilsynet vil afgive en udtalelse i sagen efter forelæggelse for Datarådet.

Ved brev af 24. maj 2006 anmodede Datatilsynet Amtsrådsforeningen om yderligere oplysninger, hvilket Amtsrådsforeningen fremkom med ved e-post af 9. juni 2006.

Ved brev af 23. juni 2006 oplyste Datatilsynet, at Datarådet havde haft en foreløbig drøftelse af sagen, og anmodede Amtsrådsforeningen (herefter Danske Regioner) om supplerende oplysninger i sagen.

Ved e-post af 31. juli 2006 fremkom Danske Regioner med supplerende oplysninger, som på baggrund af Datatilsynets e-post af 15. august 2006 yderligere er blevet uddybet ved e-post af 24. august 2006.

2. Det fremgår herefter af sagen, at Danske Regioner m.fl. har iværksat et projekt – kaldet e-journal – der har til formål at give privatpraktiserende læger adgang til sygehusenes eksisterende elektroniske journaloplysninger via sundhed.dk. Dette skal ske ved, at der etableres adgang til "udtræk" af patientdata fra de nuværende elektroniske systemer – herunder EPJ (elektroniske patientjournaler) og PAS (patientadministrative systemer). Udtrækkene vil bestå af såvel aktuelle som historiske data for patienter, der har været i behandling på et sygehus. Ifølge det oplyste vil der i et vist omfang indgå data helt tilbage fra starten af 1970'erne.

E-journal supplerer den nuværende elektroniske kommunikation mellem læge og sygehus ved at give hurtigere, flere og mere detaljerede oplysninger vedrø-

rende behandlingen på sygehuset i form af adgang til de registrerede oplysninger i sygehusets systemer. E-journal omfatter beskrivelser af sygdomsforløb (notater/kontinuationsark), laboratoriesvar, sygehusets medicinoplysninger, diagnoser og de operative indgreb. Desuden findes oplysninger om overfølsomhedsreaktioner m.m. (Cave).

Projektet er en videreudvikling af det såkaldte SUP-projekt (Standardiseret Udtræk af Patientdata).

Forskellen på de to projekter (SUP og e-journal) ligger i den tekniske adgang, idet adgangen til e-journal hovedsageligt sker ved hjælp af digital signatur via sundhed.dk, hvorimod SUP alene kan tilgås via sundhedsdatanettet.

Danske Regioner har oplyst, at syv amter – Vejle, Viborg, Århus, Fyns, Nordjyllands, Sønderjyllands og Ribe amter – allerede deltager i SUP-projektet, men at det er hensigten, at e-journal skal udbredes til alle amter.

Det er det enkelte amt, der er dataansvarlig for oplysningerne fra det pågældende amt.

2.1. Formålet med videregivelsen af oplysningerne er ifølge det oplyste at understøtte sammenhængende patientforløb på tværs af behandlere i den primære og sekundære sundhedssektor og dermed sikre optimal kvalitet, service og effektivitet.

Danske Regioner har yderligere oplyst, at de sundhedsfaglige be væggrunde for at give privatpraktiserende læger adgang til e-journal grundlæggende er følgende:

- krav om høj sikkerhed i behandlingen af patienterne – som fordrer at den nødvendige information er til rådighed
- krav til høj kvalitet i behandlingen – hvorfor adgang til relevant information er en forudsætning for at kunne yde den højeste kvalitet
- krav til planlægning og fornuftig ressourceudnyttelse – således at der eksempelvis ikke spildes unødvendig tid og ressourcer på gentagen prøvetagning mv.
- krav fra patienterne om god information hos den praktiserende læge om den gennemførte behandling på sygehuset.

Det er endvidere oplyst, at i forbindelse med de ændrede strukturer i sundhedsvæsenet som følge af regionsdannelsen vil patienterne i fremtiden i højere grad end i dag skulle serviceres af klinikere, som er mere geografisk spredte og ikke kun placeret i én organisatorisk enhed.

Desuden er det oplyst, at behovet for bedre koordinering af patientforløb og overblik er stadigt voksende som følge af, at der udlægges flere og flere opfølgingsopgaver til almen praksis, og fordi patienter udskrives tidligere i forbindelse med nedskæring af sengeantal. Overleveringssituationer er et af

sundhedsvæsenets svageste led, idet koordination og overblik ofte må ske på baggrund af for sparsomme informationer. Yderligere findes et særligt behov for adgang til e-journal, når den praktiserende læge konsulteres af patienter under egen læges fravær i forbindelse med ferier, kurser og akutte situationer uden for normal træffetid.

2.2. Kun privatpraktiserende læger får i første omgang adgang til e-journal, og selve adgangen forudsætter, at patienten har givet sit samtykke til den pågældende læge.

Adgangen gives til alle privatpraktiserende læger med et gyldigt medarbejdercertifikat og en autorisation som praktiserende læge.

Adgangen sker ved anvendelse af *digital signatur* og ved indtastning af patientens *personnummer*. E-journal følger den eksisterende log-løsning for digital signatur på sundhed.dk, således at der samles detaljerede oplysninger om, hvem der har set oplysninger i e-journalen, og hvornår søgningen har fundet sted. Der foretages logning af hvert enkelt skærbillede, og den registrerede vil selv få adgang til disse log-oplysninger (dog ikke den mere detaljerede log om, hvilke specifikke oplysninger i e-journal lægen har set på).

I e-journal er det ligeledes muligt at delegerede adgangsretten til oplysninger til lægens *medhjælper*. I disse tilfælde er det af loggen på sundhed.dk muligt at se, hvilken medhjælper der er blevet tildelt adgangsretten fra hvilken læge, og hvornår medhjælperen har set oplysningerne i e-journalen.

Der er ved opslag reelt adgang til alle oplysninger i e-journal, og på det første skærbillede ser man en oversigt over de sygehusforløb, som patienten har haft, herunder om der har været tale om somatisk eller psykiatrisk behandling. De mere detaljerede oplysninger ligger imidlertid i flere lag, således at lægen mv. kan nøjes med at klikke ind på det forløb, der er relevant i forhold til den aktuelle behandlingssituation, og oplysningerne i hvert enkelt lag logges separat. Lægen mv. skal efterfølgende kunne dokumentere, at han har haft et relevant behov for at se de pågældende oplysninger. Lægen mv. skal endvidere specifikt anmode om patientens samtykke til de forskellige lag. Lægen mv. skal dog alene krydse af i samtykkefeltet én gang.

På Datatilsynets forespørgsel om, hvorvidt det er muligt at foretage en yderligere lagdeling af oplysningerne i e-journal, har Danske Regioner bl.a. oplyst, at de eksisterende oversigtsbilleder er udviklet i tæt samarbejde med de kliniske brugere med henblik på at understøtte deres umiddelbare behov i forbindelse med anvendelse af e-journal. Det nuværende oversigtsbillede vil som udgangspunkt kunne omprogrammeres, men det vil nødvendiggøre en grundlæggende ændring af selve e-journal kompleksets dataopbygning, ligesom løsningen efterfølgende vil skulle underkastes kliniske brugertest.

Der vil ikke være adgang for privatpraktiserende læger mv. til at lægge oplysninger ind i e-journal. Læger mv. kan endvidere ikke importere oplysningerne til eget journalsystem.

2.3. Om adgangsbegrænsende foranstaltninger har Danske Regioner bl.a. oplyst, at lægen ved e-journalens ibrugtagning ved samtlige opslag vil skulle svare bekræftende på, at han/hun accepterer § 6 i lov om patienters retsstilling, inden han/hun får adgang til patientens oplysninger. Lægen skal således tilkendegive, at han/hun har patientens informerede samtykke til at se oplysningerne, eller at der er klinisk grund til at se oplysningerne uden samtykke. Samtykket omfatter en præcisering over for patienten om, at samtykket omfatter oplysninger om samtlige nuværende og tidligere behandlinger. Derudover skal lægen acceptere, at hans/hendes indhentning af oplysninger skal være relevant i forhold til behandling af patienten, at lægen har tavshedspligt, samt at uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger er strafbart. Lægen gøres samtidig opmærksom på, at der foretages logning på alle opslag, således at disse kan gøres til genstand for nærmere analyse og auditering.

Ifølge Danske Regioner er det ikke på nuværende tidspunkt teknisk muligt at lave en "fysisk" spærring af adgangen til oplysningerne, således at kun den læge, der (aktuelt) har patienten i behandling, kan få adgang til oplysningerne. Det vil sige, at udgangspunktet for systemet er, at alle landets ca. 3.500 læger (og deres medhjælpere) skal kunne få adgang til oplysninger om alle landets borgere, hvis de kender vedkommendes personnummer.

Danske Regioner har imidlertid oplyst, at det er muligt at supplere adgangsdifferentieringen med en "adgangsbegrænsende foranstaltning" for de praktiserende læger baseret på Sygesikringens yderregister, hvorefter lægerne som udgangspunkt alene vil få adgang til de patienter, der er tilknyttet den pågældendes praksis. Sundhed.dk vil således for hver praksislæges opslag skulle foretage en validering af opslaget i yderregisteret, det vil sige, at der laves en kontrol af, om patienten er tilmeldt den givne læge.

Løsningen indebærer, at der både registreres og adviseres om "adkomst" status: 1: patienten tilmeldt praksis, 2: advarsel om, at patienten ikke tilhører den pågældende praksis, og dermed ikke kan tilgås, medmindre situationen betragtes som akut og dermed berettiger til et ekstraordinært akut opslag.

Yderregisteret indeholder imidlertid alene oplysninger om gruppe 1 sikrede borgere, og løsningen tager således ikke højde for situationer, hvor borgeren ikke er gruppe 1 sikret. Endvidere tager en sådan løsning ikke højde for de tilfælde, hvor borgeren kontakter lægevagten, eller når den faste praktiserende er fraværende grundet sygdom, ferie, kursus osv.

Danske Regioner har oplyst, at der efter organisationens opfattelse ikke bør ske en fysisk begrænsning til "egne" patienter.

"Yderregisterløsningen" vil derfor efter Danske Regioners opfattelse skulle suppleres med en mulighed for "akut ekstraordinære opslag", hvorefter der etableres nogle særlige – ekstra – advarsler, når en læge vil søge på en patient, der ikke er tilknyttet lægens yderregisternummer. Danske Regioner har skønnet, at sådanne opslag vil udgøre omkring en fjerdedel af samtlige opslag.

Datatilsynet har forstået det således, at "yderregisterløsningen" i praksis vil indebære, at alle læger *teknisk* får mulighed for at se oplysninger om alle borgere.

Datatilsynet har endvidere forstået det således, at "yderregisterløsningen" vil indebære, at alle opslag vedrørende gruppe 2 sikrede og opslag, der foretages ved besøg hos lægevagten, vil blive betragtet som "akut ekstraordinære opslag".

De adgangsbegrænsende foranstaltninger baseret på yderregisteret vil tidligst kunne være etableret ultimo 2006.

2.4. For så vidt angår kontrolforanstaltninger, har Danske Regioner bl.a. oplyst, at de kontrolforanstaltninger, som vil blive anvendt i forbindelse med ibrugtagningen af e-journal, er i overensstemmelse med de kontrolforanstaltninger, der er truffet i forbindelse med driften af Vejle, Århus og Sønderjyllands Amters eksisterende SUP-projekt. Disse består af fremsendelse af månedlige opgørelser til de deltagende amters administratorer over alle sygehus- og sundhed.dk-brugere. Opgørelserne viser antal foretagne logins, antal afgivne samtykker på specifikke personnumre samt antal skift fra egen amtsserver til anden amtsserver. Amtene gennemgår disse lister, og listerne holdes op mod hinanden for at se, om der sker en udvikling i adfærd for således at vurdere, om der har været unormal adfærd.

Ved iværksættelse af e-journal vil amterne blive anbefalet at gennemføre audits på 1 % af alle opslag, herunder akutopslag. Uretmæssig adgang rapporteres til videre opfølgning i amtet. Overvågningen vil efter det oplyste indtil ultimo 2006 ske manuelt.

Det er yderligere oplyst, at patienten har indsigt i loggen¹ og dermed kan se, hvem der har set oplysningerne i e-journalen, og hvornår søgningen har fundet sted.

Danske Regioner har oplyst, at det vil være muligt på sigt at etablere en løsning med yderligere kontrolforanstaltninger f.eks. i form af en meddelelse til borgere, hvis der er blevet foretaget et akutopslag i dennes oplysninger i e-journal. Løsningen forudsætter dog, at borgeren i forvejen har registreret sin e-mailadresse på sundhed.dk, hvilket kun ca. 100.000 har pr. 1. juni 2006 på landsplan.

¹ Forudsætter at man har OCES-certifikat (p.t. ca. 700.000 danskere).

Det er endelig oplyst, at e-journal alene er et midlertidigt projekt, indtil den såkaldte G-EPJ² (Grundstruktur for EPJ) kommer i bred anvendelse på sygehusene.

2.5. Vedrørende hjemmel til videregivelse/indhentning af oplysningerne i e-journal har Danske Regioner oplyst, at videregivelsen er omfattet af reglerne om videregivelse af helbredsoplysninger mv. i lov om patienters retsstilling.

Danske Regioner har i den forbindelse oplyst, at Danske Regioner løbende er i dialog med Indenrigs- og Sundhedsministeriet omkring e-journalen i relation til lov om patienters retsstilling. Denne dialog har ikke givet anledning til at tro, at e-journalen er i strid med gældende lovgivning, om end der fortsat udestår en formel tilbagemelding herom fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Datatilsynet skal – efter at sagen har været behandlet på et møde i Data-rådet – udtale følgende:

3. Hjemmel til videregivelse

Datatilsynet er enig med Danske Regioner i, at sundhedspersoners videregivelse af fortrolige oplysninger om patienter skal vurderes efter reglerne i lov om patienters retsstilling og ikke efter behandlingsreglerne i persondatalovens §§ 6-8, jf. persondatalovens § 2, stk. 1.

Det bemærkes i den forbindelse, at persondatalovens øvrige regler, herunder grundbetingelserne i lovens § 5, finder anvendelse.

Ud fra de foreliggende oplysninger forekommer det efter Datatilsynets opfattelse tvivlsomt, om den videregivelse af oplysninger, der vil ske i e-journal, i alle tilfælde ligger inden for de rammer for videregivelse af helbredsoplysninger mv., som lov om patienters retsstilling opstiller.

Datatilsynet henviser i den forbindelse til indenrigs- og sundhedsministerens besvarelse af 28. juni 2006 af spørgsmål nr. 244, stillet til ministeren den 31. januar 2006 af Folketingets Sundhedsudvalg, som bl.a. indeholder en redegørelse for reglerne i patientretsstillingslovens § 24.

Efter Datatilsynets opfattelse er det af afgørende betydning, at der ikke kan rejses tvivl om lovgrundlaget, når der påtænkes etableret et system, der er så omfattende som e-journal, og som indebærer behandling, herunder videregivelse, af følsomme oplysninger om størstedelen af befolkningen. Datatilsynet må derfor forudsætte, at e-journal projektet ikke iværksættes, før hjemmelsspørgsmålet er endeligt afklaret.

² Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 6. september 2006 sendt et lovforslag om ændring af sundhedsloven i høring. Forslaget vedrører bl.a. adgangen for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler, som har til formål at skabe grundlag for udviklingen af en sammenhængende elektronisk patientjournal gennem en strammere central styring med krav til IT-arkitekturen samt de samlede EPJ-løsninger.

4. Privatpraktiserende lægers adgang til e-journal

Indledningsvis bemærkes, at Datatilsynet er enig med Danske Regioner i, at selve formålet med e-journal, herunder den udvidede og forenklede adgang til patientdata for de relevante privatpraktiserende læger, i sig selv er sagligt og anerkendelsesværdigt. At en høj behandlingskvalitet forudsætter et sammenhængende patientforløb, hvor den nødvendige information mellem de involverede parter er til rådighed, forekommer ganske oplagt.

E-journal-projektet, som det foreligger beskrevet, indebærer imidlertid, at der autoriseres en meget stor personkreds til den samlede mængde oplysninger i e-journal. Et meget stort antal personer gives således teknisk adgang til at se store mængder af følsomme oplysninger om (stort set) alle landets borgere, selv om der for mange af de autoriserede brugeres vedkommende kun er en hypotetisk mulighed for, at de vil få brug for oplysningerne.

Ifølge persondatalovens § 41, stk. 3, skal den dataansvarlige træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. I sin hidtidige praksis vedrørende digital forvaltning har Datatilsynet anset det for et centralt element, at der alene gives adgang til de oplysninger, som den pågældende (myndigheds-)person har brug for i forbindelse med sin opgaveløsning.

Danske Regioner har oplyst, at det ikke på nuværende tidspunkt er teknisk muligt at lave sådanne tekniske adgangsbegrænsninger til oplysningerne i e-journal. Danske Regioner har i stedet henvist til den skitserede ”yderregistermodel”, hvorefter lægerne som udgangspunkt alene vil få adgang til de patienter, der er tilknyttet den pågældendes praksis.

Da der imidlertid er en række situationer, herunder i forbindelse med lægers ferier, kursusvirksomhed mv., hvor en patient har behov for at konsultere en anden læge end den læge, hvis ydernummer den pågældende er tilknyttet, har Danske Regioner gjort gældende, at der ikke bør ske en fysisk begrænsning af adgangen til oplysninger til kun at angå oplysninger om ”egne” patienter. Danske Regioner har endvidere henvist til, at denne opfattelse tillige er gjort gældende af formanden for Dansk selskab for almen medicin.

Danske Regioner har derfor anført, at ”yderregisterløsningen” vil skulle suppleres med en mulighed for ”akut ekstraordinære opslag”, hvorefter der etableres nogle særlige – ekstra – advarsler, når det er nødvendigt for en læge at søge oplysninger om en patient, der ikke er tilknyttet lægens yderregisternummer.

Ud fra en samlet vurdering finder Datatilsynet, at de privatpraktiserende lægers adgang til e-journal efter omstændighederne kan anses for at være inden

for rammerne af persondataloven, såfremt adgangen til e-journal sker ved etablering af "yderregisterløsningen med mulighed for akut ekstraordinære opslag" og med følgende kontrolforanstaltninger:

1. Fremsendelse af månedlige opgørelser til de deltagende amters administratorer over alle sygehus- og sundhed.dk-brugere, der viser antal foretagne logins, antal afgivne samtykker på specifikke personnumre samt antal skift fra egen amtsserver til anden amtsserver. Amterne gennemgår disse lister, og listerne holdes op mod hinanden for at se, om der sker en udvikling i adfærd for at vurdere, om der har været såkaldt unormal adfærd. (Dette er ifølge Danske Regioner i overensstemmelse med de kontrolforanstaltninger, der er truffet i forbindelse med driften af Vejle, Århus og Sønderjyllands amters eksisterende SUP-projekt).
2. Borgerne skal – ud over den af Danske Regioner skitserede adgang til indsigt i loggen vedrørende egne oplysninger – orienteres pr. sikker e-post eller brev, når en læge i e-journal har gjort sig bekendt med oplysninger om en person, der ikke er tilknyttet lægens ydernummer.

Der kan i den forbindelse eventuelt etableres en ordning, hvorefter en borger over for den dataansvarlige kan frabede sig at modtage en sådan underretning.

3. Som minimum gennemføres kontrol af 1 % af alle "normale" opslag, det vil sige de privatpraktiserende lægers opslag i oplysninger om patienter tilhørende lægens yderregisternummer, og kontrol af 10 % af alle "akut ekstraordinære opslag".

Kontrollen af de "akut ekstraordinære opslag" kan eventuelt lempes, hvis den skærpede kontrol efter en periode ikke har afdækket tilfælde, hvor betingelserne for at indhente oplysninger i e-journal ikke har været opfyldt.

Datatilsynet har herved navnlig lagt vægt på, at e-journal er et midlertidigt system, der alene skal anvendes, indtil den såkaldte G-EPJ kommer i bred anvendelse på sygehusene.

Tilsynet har endvidere lagt vægt på, at det ifølge det oplyste ikke på nuværende tidspunkt er teknisk muligt at lave en systemteknisk adgangsbegrænsning af adgangen til oplysningerne i e-journal.

Datatilsynet skal samtidig understrege, at en optimeret sikkerhedsmæssig løsning efter tilsynets opfattelse indebærer, at e-journal teknisk indrettes således, at en praktiserende læge alene har adgang til -- dvs. teknisk mulighed for at se -- de nødvendige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling hos lægen. Det kunne eksempelvis overvejes, om patienten kunne være i besiddelse af et kort, som skal aflæses, før lægen får adgang til oplysningerne.

Datatilsynet henstiller derfor, at e-journal bliver teknisk opgraderet, hvis det bliver systemteknisk muligt at spærre for adgangen til oplysningerne på en måde, så det kun er den læge, der aktuelt har en patient i behandling, som har adgang til oplysninger om den pågældende patient.

Som nævnt er det endvidere indgået som en forudsætning for tilsynet, at e-journal på sigt afløses af et landsdækkende elektronisk patientjournalprojekt, hvor det vil være muligt at tænke systemtekniske adgangsbegrænsende foranstaltninger ind i IT-løsningen.

5. For god ordens skyld bemærkes, at amternes deltagelse i e-journal forudsætter forudgående anmeldelse til samt forudgående udtalelse fra Datatilsynet i overensstemmelse med persondatalovens §§ 43 og 45, stk. 1.

6. Som oplyst i Datatilsynets brev af 18. maj 2006 til Amtsrådsforeningen, der er fremsendt til orientering til Sønderjyllands Amt, Århus Amt og Vejle Amt, vil Datatilsynet på baggrund af de nye oplysninger om adgangen til SUP/e-journal genoptage behandlingen af de pågældende amters anmeldelser af SUP.

7. Kopi af dette brev vil blive sendt til orientering til Sønderjyllands Amt, Århus Amt, Vejle Amt, Fyns Amt, Viborg Amt og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Datatilsynet påtænker endvidere at offentliggøre brevet på tilsynets hjemmeside.

Med venlig hilsen

Asbjørn Jensen
Formand for Datarådet

Janni Christoffersen
Direktør

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Att. Jette Blichfeldt

DANSKE
REGIONER



21-09-2006

Sag nr. 06/3576

Dokumentnr.

Sagsbehandler

Trine Friis

Tel. 35298201

E-mail: tfr@regioner.dk

Lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i brev af 06-09-2006 til Danske Regioner fremsendt høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet. Høringsfristen er efter aftale mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner forlænget til torsdag den 21-09-2006.

Danske Regioner har følgende bemærkninger:

Nedsættelse af behandlingsfristen fra 2 til 1 måned

Regeringen fremsætter et forslag om, at behandlingsfristen indenfor det udvidede frie sygehusvalg skal nedsættes fra de nuværende 2 måneder til 1 måned, og at dette skal være med virkning fra den 01-10-2007.

Danske Regioner mener, at alle patienter såvel akutte som elektive skal have behandling, når de har behov herfor. Derfor kan Danske Regioner kun støtte op om, at ventetid til behandling bliver kortere. Når de nye regioner bliver dannet den 01-01-2007 vil de indenfor de rammer, som blev aftalt med regeringen i økonomiforhandlingerne for 2007 øge aktiviteten med mindst 3 pct., således at flere patienter akutte såvel elektive kan blive behandlet hurtigere.

Øgning af aktivitet vil ske indenfor de kapacitetsbegrænsninger, som sygehusene i dag oplever med manglende personale og lånerammer til investeringer i moderne behandlingsudstyr og faciliteter. En udvidelse af behandlingsgarantien kan øge presset endnu mere, og skævvride prioriteringen

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00

F 35 29 83 00

L regioner@regioner.dk

mellem patienter, således at aktivitetsstigningerne ikke kommer alle lige meget til gode.

Hvis behandlingsfristen på én måned indføres pr. 01-10-2007, og det sker indenfor de nuværende kapacitetsbegrænsninger betyder det, at de pågældende patienter skal behandles i privat regi, hvilket medfører en merudgift for regionerne. En udgift, som ikke er dækket af de nuværende økonomiske rammer. Regionerne skal derfor kompenseres økonomisk i henhold til DUT-princippet.

Der skal gøres opmærksom på, at der i lovforslagets bemærkninger 1. afsnit i punkt 2.1. bør ske en ændring af formulering til "Alle patienter med de undtagelser, der i øvrigt følger af lovgivningen har med virkning fra....." Reglerne om udvidet frit valg gælder jo ikke alle patienter, idet psykiatriske patienter er undtaget.

Tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. samt indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. ifm. behandling af patienter

Danske Regioner er grundlæggende enig i de betragtninger der ligger bag lovforslaget. Det er en nødvendig revision der har været efterspurgt igennem længere tid.

Specielt på følgende områder ser Danske Regioner loven som en klar forbedring af den nuværende lovgivning:

- En smidig og effektiv udveksling er en afgørende faktor for at kunne behandle patienten ud fra de meste optimale vilkår.
- Indhentningen af oplysninger er i dag en naturlig del af behandlingen på mange sygehuse, en direkte, klar og entydig lovhjemmel er en stor forbedring ift. den nuværende præcedens fortolkning, der er gældende i dag.
- Lovforslaget har således til formål at styrke behandlingskvaliteten, patientsikkerheden og effektiviteten. Lægens eller sygeplejerskens forbedrede adgang til elektroniske patientjournaler medvirker til, at kommunikationen mellem læger og sygeplejersker bliver lettere og mere sikker.
- Lovforslaget sigter klart mod at den rette behandling kan igangsættes hurtigst muligt, da den aktuelt behandlende læge eller sygeplejerske får styrkede muligheder for at indhente fornødne oplysninger.

Danske Regioner har en del bemærkninger, som efter Danske Regioners opfattelse bør indarbejdes i det endelige lovforslag, for at loven opnår den fornødne hensigtsmæssighed. Det er uhyre vigtigt, at det faglige personale oplever, at loven medvirker til at skabe et sundhedsvæsen med højere kvalitet øget patientsikkerhed og ikke mindst effektivitet.

Generelt er der behov for at præcisere begreberne "sundhedsvæsenet" og "behandling" i lovgivningen. Med det foreliggende udkast kan man ikke se i hvilken grad den kommunale del af sundhedsvæsenet er omfattet af lovforslaget. Det rejser flere spørgsmål. Hvor stor en del af den kommunale service hører f.eks. til sundhedsvæsenet? Fra hvilke kommunale it-systemer kan der indhentes personlige oplysninger og omvendt. Hvor går grænsen mellem behandling og forebyggelse? Hvis en kommune gerne vil undgå genindlæggelse af borgeren gennem forebyggelse/behandling, har de så adgang til helbredsoplysninger – i givet fald hvilke?

§ 1, pkt. 8: Af den foreslåede § 42 a, stk. 1 fremgår det, at "*læger og sygeplejersker kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang lade indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med deres aktuelle behandling*". Det skal i den forbindelse understreges, at vurderingen af, hvad der er det *fornødne* omfang, og hvornår det er *nødvendigt* at indhente oplysninger, ikke altid kan afgøres på forhånd. I visse tilfælde er det først, når lægen/sygeplejersken har indhentet og set oplysningerne, at det kan afgøres, om de er relevante for den aktuelle behandling, og dermed om det var nødvendigt at indhente oplysningerne, og om de er indhentet i det fornødne omfang. I disse tilfælde risikerer sundhedsvæsenets medarbejdere at indhente oplysninger, som efterfølgende viser sig ikke at være nødvendige for den aktuelle behandling. Med de foreslåede formuleringer i lovtæksten risikere medarbejdere i sundhedsvæsenet således at bryde loven på trods af, at de alene har til intention at behandle patienten bedst muligt ud fra så dækkende helbredsoplysninger som muligt.

Et tilsvarende problem er, at lovforslaget fortsat ikke løser de aktuelle problemer i forhold til Persondataloven. Det fremgår af persondataloven, at relevante data må læses, når det er nødvendigt for f.eks. patientbehandling, men der skal være tekniske og organisatoriske barrierer mod misbrug af dataadgang. Det er imidlertid ikke muligt at programmere systemerne til kun at åbne for nødvendige data. I nogle tilfælde kan man først vide, om det var nødvendigt at se data, efter at man har kigget på dem. Selv med de foreslåede ændringer i sundhedsloven har medarbejderne i sundhedsvæsenet såle-

des risiko for at blive anklaget for uberettiget adgang til data ifølge persondataloven.

Side 4

Det er endvidere uhensigtsmæssigt, at adgangen til at indhente helbredsoplysninger er begrænset til læger og sygeplejersker. En række andre faggrupper (f.eks. jordmødre) har i ligeså høj grad brug for adgang til patientjournalen som et arbejdsredskab. Med den foreslåede formulering vil de pågældende faggrupper, som i dag tit bruger den elektroniske patientjournal, være nødsaget til at afvente, at Indenrigs- og Sundhedsministeren får defineret, hvilke faggrupper der skal have adgang til bestemte kategorier af patientoplysninger.

Af den foreslåede § 42 a, stk. 5 fremgår det, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med deres aktuelle behandling af patienter. Det skal i den forbindelse bemærkes, at etablering af tekniske begrænsninger for adgang til sådanne kategorier samt øvrige tekniske begrænsninger, der afledes af § 1, pkt. 8 kan være meget omfattende og omkostningstunge at indføre, hvorfor de i givet fald skal medføre DUT-kompensation.

§ 1, pkt. 22: Af den foreslåede § 193 a fremgår det at: *"Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte bindende standarder for it-anvendelsen, herunder elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf."* Danske Regioner vil påpege, at det er vigtigt, at sådanne standarder og krav fastlægges på baggrund af hidtidige erfaringer med rådgivning fra personer med de rette kvalifikationer vedrørende it og drift af kritiske systemer.

Danske Regioner har yderligere kommentarer til både lovforslagets almindelige og specifikke bemærkninger. Disse **vedlægges** i et bilag.

Samarbejde om løsning af sundhedsvæsenets opgaver

Danske Regioner finder de foreslåede ændringer hensigtsmæssige, idet det bl.a. præciseres, at regionerne kan deltage i samarbejder med andre regionsråd og kommunalbestyrelser, der indskrænker regionsrådets kompetence.

Danske Regioner finder det også hensigtsmæssigt, at kommunerne får mulighed for at deltage i samarbejder indenfor sundhedslovens område i forhold til opgaver, som kommunerne lovligt kan varetage – herunder samarbejder, der medfører indskrænkning i kommunalbestyrelsens beføjelser.

Adgang til at de data der indgår i Medicinprofilen, kan anvendes til yderligere at fremme kvaliteten i lægemiddelbehandlingen

Side 5

Danske Regioner bakker op om de foreslåede ændringer, som forventes at fremme kvaliteten i lægemiddelbehandlingen på forskellige måder.

Tilbud om foruddefinerede overbliksbilleder vil være af stor værdi i forbindelse med medicingennemgang / revurdering af medicin hos patienter i behandling med adskillige lægemidler (polyfarmacipatienter). Hvorvidt det er tilstrækkeligt for lægen at have adgang til foruddefinerede søgninger afhænger af, om disse dækker de aktuelle behov. Det er vigtigt, at systemet hele tiden kan tilrettes, men samtidig skal søgningen være enkel.

Det forekommer helt relevant, at lade tandlæger få adgang til Medicinprofilen, da de har fuld ordinationsret.

Danske Regioner skal endvidere opfordre til, at sygehusenes kliniske farmaceuter, der målrettet arbejder med at sikre patienternes medicinering under indlæggelse, sikres adgang til PEM. Dette vil kunne opnås ved at ændre ordlyden i § 157, stk. 5 til:

"Apotekere, apotekspersonale, sygehusapotekere og sygehusapotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil."

M.h.t. hjemmeplejens adgang til Medicinprofilen, kan det derimod overvejes, om kun sygeplejersker bør have adgang til *alle* oplysninger i Medicinprofilen, da denne faggruppe har den fornødne medicinske viden til vurdering af patientens behandling. Derimod kan de øvrige personalegrupper have brug for at kunne se, om der aktuelt ligger recepter (receptserveren) på medicin til patienter, der er omfattet af hjemmeplejen.

Justeringer og opdateringer på medicinområdet af beløbsgrænser og egenbetalingsloftet, beregning af tilskudspriser samt en præcisering af kommunernes pligt til at indberette til det Centrale Tilskudsregister

Med hensyn til beregning af tilskudspriser skal Danske Regioner tage forbehold for forslagens udgiftsdrivende virkning.

Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Side 6

Danske Regioner kan generelt tilslutte sig de foreslåede ændringer i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Foreningen tager det således til efterretning, at regionernes repræsentation i nævnet reduceres, uagtet det må forventes, at langt de fleste sager fortsat vedrører den virksomhed, regionerne har ansvaret for. Det er derimod foreningens opfattelse, at reglerne for nævnets beslutningsdygtighed bør ændres, således at der altid skal være deltagelse fra et medlem fra regionerne ved afgørelse af den enkelte sag.

Med venlig hilsen

Bent Hansen

Janet Samuel



21-09-2006

Sag nr. 06/3576

Dokumentnr.

Sagsbehandler

Thomas Wejs Møller/Jonas T
Petersen

Tel. 35298105

E-mail: twm@regioncr.dk

Lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet

Kommentarer til lovforslagets almindelige og specifikke bemærkninger

I de almindelige bemærkninger til punkt 3.1 vedr. IT-anvendelse i sundhedsvæsenet fremgår det at de centrale sundhedsmyndigheder har fokuseret på at tilvejebringe standarder for indholdet i den elektroniske patientjournal, og at dette arbejde har resulteret i en grundstruktur for den elektroniske patientjournal (G-EPJ).

Danske Regioner finder det nødvendigt at understrege, at grundstrukturen sætter et meget højt ambitionsniveau, og at der ikke findes tilsvarende grundstrukturer andre steder i verden. På nuværende tidspunkt findes der ikke eksempler på udbredte, velfungerende driftssystemer baseret på denne grundstruktur. Da der er tale om helt ny teknologi vil udviklingen og modning af sådanne driftssystemer kræve betydelige ressourcer og vare forholdsvis lang tid – og det er uvist, om den kan lykkes. Disse forhold bør holdes for øje i forbindelse med det videre arbejde vedr. EPJ.

Det fremgår at lovforslagets almindelige bemærkninger under punkt 4.1. at: *”Indholdet i de elektroniske patientjournaler vil blive standardiseret ved indførelsen af en fælles grundstruktur for elektroniske patientjournaler (GEPJ), og dette vil medføre, at oplysningerne i forskellige systemer er umiddelbart sammenlignelige. Denne ensartethed i terminologi og registreringsmåde vil kunne forhindre misforståelser.”*

Det er Danske Regioners opfattelse, at det ikke må være en teknisk forudsætning, at EPJ systemer er GEPJ baserede for at kunne håndtere udveksling i Sundhedslovens forstand på tværs af sundhedsvæsenet, da det efter Danske Regioners opfattelse tidligst om en årrække vil være udbredt GEPJ baserede EPJ systemer bredt på sygehusene.

Derudover er der flere andre systemer i sundhedsvæsenet, der ikke er EPJ systemer, men som indeholder relevante sundhedsoplysninger, som skal udveksles til fordel for den individuelle patientbehandling.

Under de almindelige bemærkninger punkt 4.2 fremgår det at: *"Patienten kan frabede sig, at læger eller sygeplejersker indhenter helbredsoplysninger m.v. Hvis patienten frabeder sig, at der indhentes helbredsoplysninger m.v., skal patienten informeres om de mulige konsekvenser af den manglende indhentning af oplysninger. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. i strid med bestemmelsen foreslås strafbelagt"*

Regionerne oplyser at der ikke pt. findes systemer, der kan registrere, om en patient har begrænset adgangen til egne data. Det er således ikke muligt med de nuværende systemer decentralt og centralt at beskytte personalet mod at begå lovbrud. Danske Regioner skal anbefale, at hvis en patient frabeder sig, at der indhentes helbredsoplysninger, så er det alle eksisterende helbredsoplysninger, hvortil der helt fjernes adgangen til.

Danske Regioner forventer endvidere at blive DUT-kompensret, hvis et sådan system skal udvikles.

I de almindelige bemærkninger under 4.2.1.1. fremgår det at: *"Efter den foreslåede § 42 a, stk. 1, kan en læge eller sygeplejerske ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med lægens eller sygeplejerskens aktuelle behandling af patienten."*

I de specifikke bemærkninger til paragrafferne fremgår der en nødvendig præcisering af hhv. "... i fornødent omfang.." og "...aktuelle behandling ..."

I de specifikke bemærkninger fremgår det *"I kravet om, at indhentning kan ske i fornødent omfang, ligger endvidere, at hvis et elektronisk system er indrettet således, at lægen eller sygeplejersken ved opslag i systemet først præsenteres for en oversigt over eller sammenfatning af de konkrete oplysninger, som vil kunne søges frem fra et dybereliggende niveau i systemet, må lægen eller sygeplejersken kun slå op på de konkrete oplysninger, hvis lægen eller sygeplejersken ud fra oversigten eller sammenfatningen vurderer, at der er et fagligt behov for at se de konkrete oplysninger.*

Det forudsættes ikke efter bestemmelsen, at den læge eller sygeplejerske, som foretager opslaget til brug for en aktuel behandling af en patient, på forhånd har konstateret, at det er nødvendigt at få adgang til den enkelte konkrete oplysning, da lægen eller sygeplejersken i mange tilfælde først vil kunne konstatere, om oplysningerne er relevante for den konkrete diagnosticering eller anden behandling, når lægen eller sygeplejersken har gjort sig bekendt med, at de pågældende oplysninger findes."

Danske Regioner noterer sig med tilfredshed at ovenstående præcisering indgår i de specifikke bemærkninger. Det skal dog fremhæves at ikke alle systemer er opbygget i niveauer og at detaljeringsgraden i forskellige systemer kan variere – derfor er Danske Regioner af den opfattelse at bemærkningen ikke løser de konkrete problemstillinger, der sikrer sundhedspersonalet mod at begå lovbrud i forbindelse med opslag og indhentning af oplysninger i Sundheds IT systemer.

I de specifikke bemærkninger fremgår det at: "*Med aktuel behandling menes, at lægen eller sygeplejersken konkret er ansvarlig for eller deltager i en behandling, jf. sundhedslovens § 5, dvs. deltager i undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.*"

Danske Regioner ser positivt på, at der i bemærkningerne er fremhævet en præcisering af behandlerrelationen.

I umiddelbar forlængelse af ovenstående fremgår det at der skal kunne fastslås en teknisk adgang for patient-behandlerrelationen. Det fremgår at: "*Bestemmelsen i den foreslåede § 42 a, stk. 1, har betydning for, i hvilket omfang sundhedspersoner kan få tildelt teknisk adgang (det, som i datasikkerhedsterminologi benævnes "at få autorisation") til elektroniske systemer med helbredsoplysninger m.v. Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.2., og bemærkningerne til den foreslåede § 42 a, stk. 5.*

I relation til de persondataretlige sikkerhedsregler forudsættes det således, at en praktiserende læge f.eks. vil kunne få tildelt teknisk adgang til helbredsoplysninger m.v. om patienter, der hører til vedkommendes praksis, ligesom en speciallæge vil kunne få tildelt teknisk adgang til helbredsoplysninger m.v. om patienter, der er henvist til behandling hos vedkommende. En vagtlæge vil kunne få behov for en bred adgang som led i sin funktion som vagtlæge, og en sygehuslæge eller sygeplejerske, der arbejder i et team, der berører flere afdelinger, vil kunne få teknisk adgang efter stk. 1

til oplysninger om patienter, som er indlagt eller i øvrigt undergivet behandling på afdelingen/de relevante afdelinger, selv om det er uvist om lægen eller sygeplejersken konkret vil skulle behandle patienten."

Side 4

Der opereres således i bemærkningerne med en beskrevet teknisk adgang for hhv. speciallæger og praktiserende læger. De beskrevne tekniske løsninger er som sådan mulig, men ikke etableret på nuværende tidspunkt. Udviklingen af en sådan løsning er naturligvis belagt med udgifter, der efter Danske Regioners opfattelse kan kræves DUT kompensation for.

For så vidt angår den tekniske adgang på de enkelte afdelinger på sygehuse er det mere kompliceret. Det er ikke i dag eller inden for en overskuelig fremtid muligt teknisk at opdele sygehuse i konkrete afdelinger med bestemte læger og sygeplejersker tilknyttet og sammenholde det med de patienter, der er indlagt på afdelingerne og som det pågældende personale må have adgang til.

En konstruktion af et sådan system på samtlige sygehuse tilknyttet de forskellige PAS systemer (patientadministrative systemer) vil være forbundet med en betydelig udviklingsomkostning og ikke mindst en stor tilpasning af de eksisterende systemer. Denne tekniske beskrivelse i bemærkningerne til lovforslaget er således også omfattet af et krav om DUT kompensation.

Yderligere fremgår det ikke af ovenstående beskrivelse af patient-behandler relationen, hvorledes den brede adgang f.eks. for vagtlæger og for akutte situationer i sundhedsvæsenet skal udformes. Konsekvensen kan være at sundhedsfagligt personale, som ikke har indhentet de nødvendige oplysninger, vil risikere at yde en dårlig kvalitet efter som de jf. reglerne ikke har kunne indhente oplysninger akut.

Det kan derudover være nødvendigt at dele oplysninger til andre kvalitetsmæssige tiltag som f.eks. second opinion vurderinger fra kolleger mv.

I forlængelse af ovenstående fremgår det at *"Der vil med tiden kunne stilles krav om en mere specifik og begrænset adgang i takt med, at det teknisk bliver muligt at inddele dataindholdet i de elektroniske systemer i flere kategorier eller i øvrigt benytte særlige tekniske sikkerhedsforanstaltninger til forudgående eller efterfølgende kontrol."*

Ovenstående citat er som sådan en pragmatisk tilgang til den teknologiske udvikling. På den anden side åbner formuleringen for et fremtidig DUT krav der ikke kan konkretisere på nuværende tidspunkt.

Det fremgår af de specifikke bemærkninger at: *"Kredsen af personer, der kan indhente oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger efter stk. 1, er læger og sygeplejersker. Kredsen kan udvides til andre sundhedspersoner, hvis bemyndigelsen i § 42 a, stk. 5, benyttes."*

Der savnes en forklaring på hvorfor det kun er læger og sygeplejersker, der er omfattet. Det er regionernes opfattelse, at en begrænsning af tilgangen vil hindre de ambitioner, der er om tværfagligt klinisk arbejde og i arbejdet med den tværfaglige journal. Der tænkes konkret på: jordmødre, ergoterapeuter, diætister, sosu assistenter mfl.

I de specifikke bemærkninger under overskriften *"Til nr. 8 (Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.)"* fremgår det under §42a stk. 4: *"Efter bestemmelsens stk. 4 kan patienten frabede sig, at en læge eller sygeplejerske lader oplysninger indhente efter stk. 1."*

Patienten vil herunder generelt kunne frabede sig, at læger eller sygeplejersker indhenter helbredsoplysninger m.v. om vedkommende i elektroniske systemer. I nogle tilfælde vil det i realiteten indebære, at patienten frabeder sig behandling. I andre tilfælde vil behandlingen kunne ske, men på et begrænset grundlag.

Patienten vil endvidere kunne frabede sig, at en bestemt læge eller sygeplejerske eller flere læger eller sygeplejersker på en sygehusafdeling, i et sundhedsfagligt team eller lignende indhenter oplysninger efter stk. 1. Tilkendegivelsen indebærer ikke, at sygehuset m.v. har en pligt til at ændre på arbejdsfordelingen eller – rutinerne."

Det må formodes at give visse praktiske vanskeligheder at håndhæve ovenstående bemærkninger. Det fremgår således af bemærkningen at en specifik person på en afdeling ikke må foretage en bestemt indhentning. Det må formodes at der oprettes en decideret fortegnelse over hvem der ikke må indhente oplysninger på en bestemt patient. Et sådan register skal sikre at de fagpersoner der ikke har tilladelse til at indhente på en bestemt patient sikres mod at begå ulovligheder.

Et sådant register vil medføre udgifter for regionerne. Der følger således et DUT krav på dette.

Side 6

Såfremt den sidste sætning skal forstås derhen, at sygehusene reelt kan henvise en patient til et andet sygehus hvis det måtte kræve en større ændring af arbejdsfordelingen på sygehuset at behandle pågældende patient, vil dette afhjælpe en del af problemstillingen.

Under § 42 a, stk. 5 fremgår det at: ” *En udmøntning af hjemlen vil - udover en identificering af grupper af sundhedspersoner, der har behov for en sådan adgang - bl.a. kræve en nærmere konkretisering af, hvilke kategorier af oplysninger det vil være nødvendigt for den enkelte gruppe af sundhedspersoner at indhente.* ”

For grupper af sundhedspersoner, der alene tager hånd om en afgrænset behandlingsopgave, f.eks. genoptræning, vil det kun være nødvendigt med en mere – emnemæssig og / eller tidsmæssig – begrænset adgang. ”

Regionerne fremhæver, at der i de fleste sundheds IT systemer i dag ikke er mulighed for at afgrænse oplysninger i hhv. kategorier, emner og tid. Derfor vil dette ikke være muligt før om en kortere årrække. Et sådan krav fordrer således, at der sker en investering i de eksisterende systemer, hvorfor Danske Regioner skal oplyse, at regionerne forventes DUT-kompenseret for dette.



Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmen 10-12
1216 København K

20. september 2006
J.nr. 851.2

Vedr.: Høringsvar til udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Danske Fysioterapeuter har med interesse læst udkastet og har følgende kommentarer:

Danske Fysioterapeuter finder det overordnet positivt, at man forbedrer patienters mulighed for hurtigere behandling, ved at nedsætte den nuværende 2 måneders behandlingsfrist til 1 måned.

Danske Fysioterapeuter er dog samtidig bekymret for, om det økonomiske råderum, som er skabt i økonomiaftalen mellem regering og regioner, vil resultere i reel udvidet behandlingsskapacitet svarende til det øgede pres for at nedbringe ventetiden, eller om enkelte sygehusafdelingen kommer under pres, og der derved kommer en forværring af arbejdsmiljøet.

Med intentioner om et sammenhængende patientforløb, mener Danske Fysioterapeuter, at det er vigtigt at ydelser til opfølgning på behandlingstiltag, som genoptræning, inddrages i behandlingsfristen. Indenfor en række diagnoser vil en behandlingsgaranti indenfor 1 måned i sig selv ikke have indflydelse på patientens funktionsniveau. F.eks. vil en hoftepatient ikke få gavn af en operation indenfor en måned, med mindre den følges op af rettidig genoptræning.

Danske Fysioterapeuter forslår derfor, at der indføres en behandlingsfrist indenfor genoptræning. Danske Fysioterapeuter mener at en behandlingsfrist på 14. dage for at modtage genoptræning, når der er vurderet et genoptræningsbehov, vil være i tråd med den evidens der foreligger og som klart viser at jo tidligere en genoptræning igangsættes jo bedre effekt.

Jævnfør § 42 i udkastet, anser Danske Fysioterapeuter det for u hensigtsmæssigt at fysioterapeuter ikke har mulighed for at indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, når det er nødvendigt i forhold til et behandlingsforløb. Bl.a. vil der som led i udarbejdelse af genoptræningsplaner, jævnfør § 84 i sundhedsloven, være behov for at indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, af betydning for det videre behandlingsforløb.

Med venlig hilsen

Johnny Kuhr
formand

danske bioanalytikere

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København



Høringssvar over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

20 sep. 2006

Danske Bioanalytikere takker for det fremsendte høringmateriale. Sundhedskartellet har fremsendt et høringssvar, hvorfor dette høringssvar alene er supplerende i forhold til dette

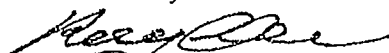
Danske bioanalytikere foreslår, at paragraf 42a ændres så, at "læger og sygeplejersker" ændres til "læger og andet autoriseret sundhedspersonale".

Også andre personalegrupper som bioanalytikere, jordemødre mv. har brug for at have adgang til de elektroniske patientjournaler - f.eks. har bioanalytikere brug for adgang til oplysninger på den elektroniske patientjournal i forbindelse med afgivelse af kumulerede laboratoriesvar via EPJ

Danske Bioanalytikere finder ikke, at der bortset for lægerne er nogen principiel forskel på de forskellige autoriserede personalegrupper inden for sundhedsvæsenet. Vi finder det derfor unødigt bureaukratisk, hvis Indenrigs- og Sundhedsministeriet i henhold til paragraf 42a, stk. 5 skal fastlægge særlige regler for f.eks. bioanalytikere og jordemødre.

Venlig hilsen

Danske Bioanalytikere


Kay Clausen, afdelingsleder

Sekretariatet

Sankt Annæ Plads 30

Postboks 74

1003 København K

Tlf: 46 95 35 35

Fax: 46 95 35 00

www.dbio.dk

Email: dbio@dbio.dk

Forstædernes Bank:

5475-0002007953



Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmen 10-12
1216 København K

Den 20. september 2006
Ref.: SSP/GS
Sagsnr.: 0609-0041

DANSK SYGEPLEJERÅD

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Dansk Sygeplejeråd takker for at være inddraget som høringspart. Nedenfor følger Dansk Sygeplejeråds bemærkninger til de enkelte paragrafer af lovforslaget.

The Danish Nurses' Organization

Sankt Annæ Plads 30
Postboks 1084
DK-1008 København K

Ekspedition:
Mandag-torsdag 10.00-16.00
fredag 10.00-15.00

Tlf. +45 33 15 15 55
Fax +45 33 15 24 55

dsr@dsr.dk
www.dsr.dk

Venlig hilsen

Connie Kruckow
Formand

Kirsten Kenneth Larsen
Direktør

§ 87 stk.1 Indførelse af en 1 måneds behandlingsfrist

Dansk Sygeplejeråd undrer sig over, at regeringen foreslår en 1 måneds behandlingsgaranti, som der hverken er læge- eller sygeplejefagligt belæg for. Frem for at lægge nye krav ned over regionerne, som reelt risikerer at medføre, at medarbejderne i sundhedsvæsenet får et forværret arbejdsmiljø, og aktiviteterne i sundhedsvæsenet skævvrides, burde regeringen afsætte de nødvendige midler til at få kommunalreformen til at virke.

Formålet med kommunalreformen er at skabe store slagkraftige regioner, der kan løfte sundhedsopgaven bedre. Regeringen kunne derfor passende sætte ind overfor det sammenhængende patientforløb.

Såfremt regeringen alligevel vælger at fremsætte forslaget, bør der som minimum afsættes de fornødne ressourcer, således at det offentlige sundhedsvæsen kan påtage sig at leve op til en 1 måneds behandlingsgaranti. Danske Regioner har fx tidligere meldt ud, at der ikke i regionernes økonomi for 2007 er indregnet en nedsættelse af behandlingsgarantien fra to til en måned.

Såfremt der ikke afsættes flere ressourcer til den offentlige sundhedsvæsen kan det reelt betyde en privatisering af sundhedsvæsenet.

§ 193 Ministerens hjemmel til at fastsætteregler for en sammenhængende elektronisk patientjournal (EPJ)

Dansk Sygeplejeråd støtter forslaget om fælles standarder for en fælles IT-arkitektur og også beslutningen om en flerleverandørstrategi, der kan nedsætte risikoen for monopol-dannelse på EPJ-området. Flerleverandørstrategien har været et af de bærende principper i den hidtidige EPJ-udvikling med henblik på at undgå de monopolsituationer, der ellers kunne opstå på markedet.

Dansk Sygeplejeråd anbefaler, at Sundterm bliver den fremtidige terminologi i den elektroniske patientjournal.

§§ 41-42 Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

Dansk Sygeplejeråd mener som udgangspunkt, at opbygningen af en elektronisk patient journal må tage udgangspunkt i patientens behov og retsstilling, og at patienten bestemmer over egne journaloplysninger.

Dansk Sygeplejeråd mener, at patienten skal have mulighed for at give samtykke til, at en læge eller sygeplejerske indhenter oplysninger, samt at dette samtykke skal fremgå af journalen. Efter Dansk Sygeplejeråds opfattelse er dette også intentionen med bemærkningerne § 42 a stk. 4. hvoraf det fremgår, at patienten til enhver tid kan frabede sig at der indhentes sådanne oplysninger, samt at patienten skal informeres om sin ret hertil.

Uanset hvilke ændringer der gennemføres er det væsentligt ud fra princippet om patienters selvbestemmelsesret, at patienterne bliver orienteret om reglerne for samtykke.

§ 42 a. Indhentning af helbredsoplysninger, mv. i elektroniske systemer

Lovforslagets bestemmelse om lægers og sygeplejerskers ret til at indhente oplysninger gælder kun elektroniske journaler. De gældende regler om samtykke og positiv accept gælder fortsat, hvad angår papirbaserede journaler. To regelsæt vil risikere at medføre misforståelser, fejl og forvirring hos såvel patienter som hos de sundhedsprofessionelle.

Af hensyn til patientsikkerheden anbefaler Dansk Sygeplejeråd, at det samme regelsæt baseret på patientens samtykke gælder for både den elektroniske og papirbaseret patientjournal, jf. ovenstående.

I bemærkningerne til ændringsforslaget gives der specifikt medicinstuderende adgang til 'opslag i de elektroniske systemer'. Også sygeplejestuderende skal naturligvis i deres kliniske uddannelse lære at læse og føre journal. Derfor bør de fortsat have samme adgang til journalerne, som de har i dag.

Bemærkningerne til § 42. Teknisk adgang for visse grupper af sundhedspersoner til visse kategorier af oplysninger

Det fremgår af bemærkningerne, at der er behov for at anvende og udvikle tekniske løsninger, der begrænser adgangen for visse grupper af sundhedspersoner til visse kategorier af oplysninger. Sådanne løsninger kendes og bruges allerede i dag i fx de elektroniske medicinsystemer på sygehusene, hvor kun lægerne kan indføre ordinationer i overensstemmelse med deres ordinationsret.

Det skal dog overvejes ikke allerede nu at indføre meget tung og arbejdskrævende brugeradministration i et nyt EPJ-system. Men derimod at sikre, at systemet er smidigt og tilpasset til den kliniske virkelighed.

§ 157 Adgang til Medicinprofilen

Dansk Sygeplejeråd støtter den udvidede adgang til Medicinprofilen. Samt den øgede patientsikkerhed, der ligger i øget kontrol med medicinsammensætning og forbrug.

Det er et fremskridt, at sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og plejehjemsassistenter i den kommunale sygepleje, herunder plejehjem, sikres adgang til oplysninger i Medicinprofilen.

Dansk Sygeplejeråd anbefaler derudover, at sygeplejerskerne på sygehusene også får adgang til Medicinprofilen. Det er et kendt problem, at det kan være svært at få overblik over patienternes medicinforbrug ved indlæggelsen. Her vil Medicinprofilen være en gevinst i forhold til patientsikkerheden, da det umiddelbart kan give et overblik over patientens aktuelle receptpligtige lægemiddelsituation.

§ 146-147 Lægemidler - beløbsgrænser

Lovforslaget anfører, at beløbsgrænserne og egenbetalingsloftet vil blive reguleret efter regler fastsat i medfør af sygesikringslovens § 7 b, stk. 6, og der vil derfor inden sundhedslovens ikrafttræden blive fremsat lovforslag med henblik på opdatering af beløbsgrænserne og egenbetalingsloftet til det niveau, der vil være gældende ved sundhedslovens ikrafttræden den 1. januar 2007.

Dansk Sygeplejeråd anbefaler, at procentsatserne forhøjes i forhold til de stigende medicinpriser. Ydermere anbefaler vi der indføres en grænse for, hvor store udgifter patienter skal have til lægemidler. Specielt anbefaler vi en nedsættelse af beløbsgrænsen for kroniske patienter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Jette Blichfeldt
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

19. september 2006

Vedr. høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har d. 5. september anmodet DANSK IT om bemærkninger til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Bemærkninger vedr. hjemlen til ministerens fastsættelse af bindende standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet

DANSK IT hilser det overordnet set velkomment, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet med dette udkast til ændring af sundhedsloven vil sikre, at sundhedsministeren jf. § 193 a får bemyndigelse til at fastsætte bindende standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet, herunder for elektroniske patientjournaler samt til at fastsætte krav til en godkendelsesordning heraf. DANSK IT opfatter dette som en naturlig bemyndigelse i forlængelse af økonomiaftalen mellem Danske Regioner og regeringen, som blev indgået i juni 2006, og som understregede behovet for en mere stram national styring på it-sundhedsområdet. DANSK IT finder således den governancestruktur, der er lagt op til i aftalen fornuftig.

DANSK IT finder det imidlertid uhensigtsmæssigt, at økonomiaftalens ordlyd vedrørende nedsættelse af en ny national organisation for it-sundhed ikke afspejles tydeligere i lovforslaget. Det bør efter DANSK IT's overbevisning understreges, at det kommende arbejde med udviklingen af bindende standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet vil lægge vægt på enighed i den nye bestyrelse, som både består af repræsentanter fra ministeriet, regionerne og kommunerne. Det er afgørende, at der udtrykkes eksplicit støtte til den nedsatte organisation fra lovgivers side.

DANSK IT finder i den forbindelse anledning til at anføre følgende forudsætninger for, at den nye nationale bestyrelse og dens sekretariat kan udføre sine opgaver optimalt:

- Det er afgørende, at direktøren for sekretariatet sikres mulighed for at fokusere entydigt på de opgaver, der skal varetages for den nye bestyrelse. Alternativt risikerer man, at direktøren havner i en rollekonflikt og ikke får mulighed for at vie den fornødne tid og opmærksomhed på den omfattende portefølje af opgaver, der ligger i den nye organisation.

- Det er afgørende at sikre, at det kommende sekretariat bliver samlet rent fysisk, således at opgaverne ikke deles ud mellem medarbejdere i Sundhedsstyrelsen på den ene side og Danske Regioner på den anden side.
- Det er afgørende, at ministeren sikrer, at den nye organisation kommer til at deltage aktivt i det internationale arbejde, der i øjeblikket foregår på it-sundhedsområdet. Proaktiv påvirkning af den internationale standardiseringsudvikling samt en målrettet markedsføring af dansk knowhow, er to hovedaktiviteter, som bør indgå i organisationens opgaveportefølje.

DANSK IT mener desuden, at der bør være en ramme for den bemyndigelse, som ministeren får i lovforslaget. En ramme, som med fordel kan udtrykkes direkte i lovtæksten eller i hvert fald i bemærkningerne. De standarder, som ministeren kan fastsætte som bindende, bør således være åbne standarder, som er implementerbare på forskellige teknologiplatforme, og som ikke forudsætter et specifikt teknologivalg eller er begrænset til anvendelse på specifikke leverandørers tekniske platforme.

I forbindelse med godkendelsen af standarder, mener DANSK IT ikke, at lovforslaget i tilstrækkelig grad adresserer, hvad en sådan godkendelsesordning kunne bestå i, samt hvilke sanktioner ministeren vil have mulighed for at påføre myndigheder, hvis systemer ikke godkendes, fordi de ikke overholder standarderne. I forbindelse med EPJ-udviklingsprojekter kan en godkendelse først finde sted, efter at der er brugt betydelige ressourcer på projektet, hvilket skaber en potentiel risiko for spildte ressourcer. DANSK IT kunne i den forbindelse ønske en uddybning af det godkendelses- og styringsredskab i form af en certificering, som omtales på side 56 i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser.

Bemærkninger vedr. læger og sygeplejerskers direkte adgang til indhentelse af helbredsoplysninger fra elektroniske patientjournaler i det omfang det er sagligt og nødvendigt i forbindelse med behandlingen af patienten.

DANSK IT ser det overordnet, som et skridt i den rigtige retning, at der med lovforslaget nu lovgivningsmæssigt tages højde for eksistensen af elektroniske patientoplysninger, og at barriererne for indhentelse og videregivelse blandt sundhedspersonale, der har en patient i behandling, reduceres.

DANSK IT finder det imidlertid vigtigt at sikre, at udmøntningen af lovudkastet vil medføre den rette balance mellem på den ene side; at relevante oplysninger kan indhentes, når der er behov herfor og på den anden side, at der ikke gives adgang til at indhente flere oplysninger end patienten er indforstået med.

I den forbindelse mener DANSK IT ikke, at lovforslaget i tilstrækkelig grad adresserer sikkerhedsmæssige og privacyrelaterede problemstillinger. For det første er det vigtigt, at patienterne kan føle sig trygge ved at deres helbredsoplysninger håndteres forsvarligt, og for det andet er det væsentligt, at de dataansvarlige sikres klare rammer for deres arbejde med at give teknisk adgang og følge op med kontroller.

DANSK IT foreslår i den forbindelse, at man sætter som mål for udviklingen, at alle de oplysninger, som er registreret om borgerne i sundhedsvæsenets it-systemer, ligeledes bliver tilgængelige for borgerne selv via Internettet. Konkret kunne det ske via en personlig side på f.eks. sundhed.dk, hvor borgerne kunne få adgang med digital signatur. Dette ville give borgerne et nyt og bedre grundlag for at vurdere, hvorvidt de har lyst til at sige fra over sundhedspersoners indhentelse af deres helbredsoplysninger. En mulighed, som §42 a, stk 4 i lovforslaget åbner for. Den personlige internetside kunne ligeledes udbygges til at tilbyde borgerne adgang til en log over, hvem og hvornår deres oplysninger bliver udvekslet mellem forskellige sundhedspersoner.

For en uddybning af de it-sikkerhedsmæssige aspekter henviser DANSK IT til foreningens Råd for it- og persondatasikkerhed, som har afgivet separat høringssvar til udkast til lov om ændring af sundhedsloven.

Generelle bemærkninger til lovforslaget

Efter gennemgang af lovforslaget ønsker DANSK IT i øvrigt at gøre opmærksom på, hvor omfattende standardiseringskravet er, hvis oplysninger i forskellige EPJ-systemer skal være umiddelbart sammenlignelige. Det påstås i bemærkningerne under pkt. 4.1 side 13, at indholdet i de elektroniske patientjournaler vil blive standardiseret ved indførelsen af en fælles grundstruktur for elektroniske patientjournaler (GEPJ), og at dette vil medføre, at oplysningerne i de forskellige systemer er umiddelbart sammenlignelige. DANSK IT ønsker at understrege, at fuldt udbygget EPJ kræver et kompliceret samspil mellem processtyring (hovedemnet i GEPJ), terminologi (SNOMED) og databehandling (SFI= sundhedsfagligt indhold).

Endelig finder DANSK IT grund til at bemærke den mangelfulde definition af centrale begreber som "sundhedsvæsenet" og "behandling" i lovforslaget. DANSK IT finder det vigtigt, at den primære del af sundhedssektoren også er dækket af ministerens bemyndigelse om at kunne fastsætte bindende standarder for it-anvendelsen, da det er afgørende for ambitionerne om sammenhængende patientinformation, at praktiserende læger og lign. også er omfattet af loven. Derudover efterlader lovforslaget tvivl om, i hvilken grad der i forbindelse med fremtidige behandlingsforløb af patienter kan indhentes oplysninger i kommunale it-systemer og i hvilken udstrækning kommunerne i forbindelse med deres forebyggelsesindsats vil kunne få adgang til helbredsoplysninger om deres borgere. Det er i det hele taget vanskeligt af bemærknin-

gerne til lovforslaget at se, om den kommunale del af sundhedsvæsenet har været tænkt ind i overvejelserne om lovforslagets udformning.

DANSK IT står naturligvis til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen

Tony Franke
direktør

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

20-09-2006
MKA/MKA/4201/00001

Svar på høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 5. september 2006 (REGSU j. nr. 2006-1200-122) sendt udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i høring.

Danmarks Apotekerforening skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger til udkastet:

Etablering af grundlag for, at kommuner fortsat kan deltage i samarbejder med regioner i en form, der svarer til kommunale fællesskaber efter § 60 i lov om kommunernes styrelsen

I forlængelse af de foreslåede ændringer vedrørende kommunale fællesskaber m.v. finder Apotekerforeningen anledning til at bemærke, at det fortsat lægges til grund, at der som led i eller som konsekvens af kommunalreformen ikke tillægges sygehusapotekerne en adgang til at levere lægemidler, ud over hvad der følger af apotekerlovens regler herom.

Ifølge apotekerlovens § 55, stk. 1, som den affattes pr. 1. januar 2007, kan en regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v.

Levering af lægemidler til kommunale behandlingsinstitutioner m.v. vil således fortsat skulle varetages af private apoteker. Det vil også gælde de områder, hvor ansvaret for tilbuddet med reformen overgår til kommunerne, herunder f.eks. behandling af stofmisbrug med euforiserende stoffer. Det understøttes efter Apotekerforeningens opfattelse af den kendsgerning, at der i sundhedslovens § 142 ikke er medtaget en formulering svarende til den særskilte hjemmel i sygehuslovens § 16b om sygehusapotekernes adgang til at levere euforiserende stoffer til amternes behandlingssteder.

Da Apotekerforeningen imidlertid er bekendt med, at visse kommuner har en forventning om, at man hos sygehusapoteker vil kunne indkøbe lægemidler til brug for behandlingen af stofmisbrugere, bør reglerne herom efter foreningens opfattelse over for kommunerne generelt præciseres. Der henvises i den forbindelse til, at ministeriet såvel over for foreningen som over for Folketinget har understreget, at der ikke i forbindelse med kommunalreformen er tilsigtet en udvidelse af sygehusapotekernes leveranceadgang, jf. bemærkningerne til L 73 af 24. februar 2005 samt høringsnotat over lovforslaget.

Apotekerforeningen er endvidere bekendt med, at visse kommuner overvejer eller har besluttet at tilvejebringe tilbud om lægelig behandling af stofmisbrug med euforiserende stoffer ved at indgå aftale herom med et regionsråd, jf. sundhedslovens § 142, stk. 2.

Foreningen skal i den forbindelse anmode Indenrigs- og Sundhedsministeriet gøre rede for reglerne vedrørende sygehusapotekernes adgang til levering af euforiserende stoffer til disse behandlingssteder, bl.a. under hensyntagen til, at den særskilte hjemmel i sygehuslovens § 16 b efter 1. januar 2007 ikke længere finder anvendelse som følge af sygehuslovens ophævelse.

Data, der indgår i Medicinprofilen, kan anvendes til yderligere at fremme kvaliteten i lægemiddelbehandlingen

I lovforslaget præciseres det i § 157, stk. 1, at "Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over *ordinationer* og de enkelte medicinbrugerers køb m.v. af lægemidler samt hertil knyttede oplysninger (personlige elektroniske medicinprofiler)".

Præciseringen er udtryk for, at der i oktober 2006 efter planen idriftsættes en landsdækkende receptserver, som indebærer, at Medicinprofilen udvides med oplysninger om ordinationer, og at den elektroniske fremsendelse af recepter fra lægerne til apotekerne fremover vil finde sted via receptserveren i Lægemiddelstyrelsens regi.

Uanset tilføjelsen af "ordinationer" i bestemmelsen, finder Apotekerforeningen fortsat, at sundhedslovens § 157, stk. 1 er upræcis i forhold til registerets faktiske indhold, og at man med fordel i bestemmelsen kunne præcisere, at Medicinprofilen indeholder oplysning om lægers ordinationer, sygehusudleveringer, ekspeditionsoplysninger, oplysninger om cave, oplysninger fra hjemmesygeplejen samt egne oplysninger om lægemiddelanvendelse m.v.

Endvidere savner Apotekerforeningen en udtrykkelig beskrivelse i loven af formålet med Medicinprofilen, som fremover ikke blot vil være et oplysningsregister til brug for sundhedspersonalet men også den centrale database, der danner grundlag for fremsendelse af recepter og kommunikation herom mellem læger og apoteker og forudsætningen for apotekernes receptekspedition.

I lyset af at der fra mange sider er efterspurgt en klar lovhjemmel som grundlag for etableringen af receptserveren, er det efter Apotekerforeningens opfattelse ikke tilfredsstillende, at der med lovforslaget fortsat ikke i lovteksten gives en udtrykkelig beskrivelse af formålet med og anvendelsen af Medicinprofilen og receptserveren samt oplysningerne, som registreres i registret.

For så vidt angår den foreslåede hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at tandlæger kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, er det Apotekerforeningens opfattelse, at der ved etablering af adgangen til registret for en bestemt gruppe af sundhedspersoner samtidig må stilles krav om, at samme persongruppe får en pligt til at *indberette* oplysninger til registret og korrigere urigtige oplysninger, jf. lovforslagets § 157, stk. 9, nr. 5. Apotekerforeningen lægger konkret vægt på, at etableringen af adgang til Medicinprofilen for tandlæger gennemføres i sammenhæng med, at der samtidig stilles krav til tandlægerne om elektronisk indberetning af ordinationsoplysninger, dvs. elektronisk fremsendelse af recepter til apotekerne.

Apotekerforeningen konstaterer, at det i § 157, stk. 5, fastsættes, at apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen. Foreningen hilser velkommen, at det af lovforslagets bemærkninger fremgår, at bestemmelsen er udtryk for en præcisering af, at apotekernes ekspedition af recepter, der ligger på receptserveren, er en behandling omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, hvorefter forbuddet mod behandling af helbredsmæssige oplysninger ikke gælder for personer inden for sundhedssektoren, der er undergivet tavshedspligt, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på blandt andet patientbehandling.

Apotekerforeningen finder det imidlertid meget u hensigtsmæssigt, at der i § 157, stk. 5, opret holdes en urealistisk og uanvendelig skelnen mellem oplysninger om henholdsvis ordinationer og øvrige medicineringsoplysninger i forhold til apotekernes adgang til oplysninger. For apotekerne er både ordinationsoplysninger og øvrige medicineringsoplysninger yderst relevante i forbindelse med apotekernes ekspedition af recepter og medicinrådgivning.

På den baggrund finder Apotekerforeningen, at det af bestemmelsen bør fremgå, at apotekere og apotekspersonale skal have fuld adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for apotekets receptekspedition og medicinrådgivning, og at en sådan adgang ikke er underlagt et særligt samtykkekrav. Det har fra starten været hovedformålet med etableringen af Medicinprofilen, at registeret skulle medvirke til at tilvejebringe et bedre informationsgrundlag for sundhedspersonalet i forbindelse med medicinsk behandling, reducere fejlmedicinering og generelt medvirke til at højne kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgernes lægemiddelanvendelse.

En ophævelse af samtykkekravet vil for apotekerne betyde en væsentlig styrkelse af mulighederne for at medvirke til en bedre medicin anvendelse for den enkelte patient, navnlig henset til de mange tilfælde, hvor apoteket ikke ser de pågældende medicinbrugere i forbindelse med lægemiddelekspeditionen, og hvor der derfor ikke er umiddelbar adgang til at indhente et samtykke.

For apotekerne er det i dag desuden en væsentlig hindring for en effektiv løbende anvendelse og nyttiggørelse af Medicinprofilen, at adgangen til oplysninger om udleveret medicin går via nettet og sundhedsportalen sundhed.dk. Efter Apotekerforeningens opfattelse må målsætningen være, at alle oplysninger i Medicinprofilen integreres med receptbehandlingssystemerne, så apoteket rutinemæssigt kan drage nytte af oplysningerne til gavn for medicinbrugerne.

Med etableringen af receptserveren etableres en snitflade direkte mellem receptursystemerne og Medicinprofilen, hvorefter oplysninger om ordinationer formidles direkte fra Medicinprofilen til apotekernes IT-system. Apotekerforeningen opfordrer i forlængelse heraf til, at alle oplysninger i Medicinprofilen, som apotekerne efter bekendtgørelsen har adgang til i medfør af lovforslagets § 157, stk. 5, gøres tilgængelige via receptursystemet med henblik på, at apotekerne sikres en teknisk smidig adgang til såvel receptoplysninger som oplysninger om udleverede lægemidler i forbindelse med receptekspeditionerne.

Apotekerforeningen hæfter sig ved, at det af lovforslagets afsnit om økonomiske konsekvenser fremgår, at de ændringer, der følger af lovforslaget, ingen økonomiske konsekvenser vil få for erhvervslivet, mens det oplyses, at det ifølge Lægemiddelstyrelsens foreløbige skøn indebærer en etableringsudgift på ca. 1 mio. kr. at etablere de nye funktioner i Medicinprofilen.

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at idriftsættelsen af receptserveren indebærer en meget omfattende og omkostningstung opgave med udvikling og ombygning af apotekernes IT-systemer. Herudover vil det være en række omkostninger forbundet med apotekspersonalets omstilling og indlæring i indkøringsfasen, herunder instruktion af personale og eventuelle justeringer af arbejdsgangen, ligesom der vil være økonomiske merudgifter forbundet med apotekernes receptekspedition, såfremt receptserveren af tekniske årsager bevirker en forlængelse af ekspeditionstiden, eller såfremt en større andel af recepterne fremover først vil kunne ekspederes, når kunderne ankommer til apoteket.

Apotekerforeningen mener derfor, at det bør fremgå af lovforslaget, at de ændringer, der er forbundet med etablering af de nye funktioner i Medicinprofilen, har væsentlige økonomiske konsekvenser for apotekerne, der forudsættes finansieret ved en forhøjelse af apotekernes bruttoavance.

Justeringer og opdateringer på medicinområdet af beløbsgrænser og egenbetalingsloftet, beregning af tilskudspriser samt en præcisering af kommunernes pligt til at indberette til det Centrale Tilskudsregister (CTR)

I lovforslagets § 150, stk. 3, foreslås det indsat som 2. pkt. at "Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at en tilskudspris opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere lægemiddel bliver tilgængeligt inden for prisperioden".

Det fremgår af bemærkningerne, at hjemmelen forventes udmøntet i en regel om, at hvis tilskudsprisen som følge af et anmeldt leveringssvigt for det billigste lægemiddel i gruppen genberegnes på baggrund af en b-pris (en pris, der ligger inden for bagatelgrænsen som fastsat i receptbekendtgørelsen), opretholdes denne tilskudspris prisperioden ud, uanset om et lægemiddel med a-pris senere bliver tilgængeligt igen.

Formålet med ændringen er ifølge lovforslaget at mindske de praktiske problemer, der opstår, fordi apotekerne til enhver tid skal kunne levere et lægemiddel med fuldt tilskud, idet de billigste lægemidler siden gennemførelsen af de nye tilskudsregler i vidt omfang har været ramt af leveranceproblemer.

Apotekerne har siden de nye reglers ikrafttræden oplevet konsekvenserne af reglerne på nærmeste hold, og har kunnet konstatere, at omfanget af leveranceproblemer, som er fulgt i kølvandet på de nye tilskudsregler, har været af meget stort omfang og skabt uforudsigelige og utilfredsstillende vilkår for patienterne i strid med de intentionerne bag regelændringerne.

Til beskrivelse af situationen kan Apotekerforeningen oplyse

- at der i en typisk prisperiode på 14 dage er mellem 250 og 300 varenumre, som i forhold til den foregående prisperiode, ændrer status til nye billigste præparater,
- at der i en typisk prisperiode dagligt foretages 60-80 genfastsættelser af tilskudsprisen, fordi det billigste lægemiddel er i leverancesvigt,
- at der ofte foretages mange genfastsættelser af tilskudsprisen i en enkelt lægemiddelgruppe i løbet af 14 dages perioden, fordi det billigste lægemiddel ikke kan leveres. 5-6 genfastsættelser inden for en enkelt medicingruppe på 14 dage er ikke usædvanligt, og der er eksempler på helt op til 8 genfastsættelser inden for samme gruppe, samt

- at der i en typisk tilskudsperiode er ca. 45 substitutionsgrupper, hvor de billigste lægemidler allerede fra periodens første dag er i leverancesvigt.

De nævnte forhold indebærer, at de forskellige led i distributionskæden hver dag afsætter betydelige ressourcer til nye bestillinger, ombytninger af varelagre osv. med henblik på at imødekomme patienternes efterspørgsel efter de pakninger, som til enhver tid danner grundlag for patienternes medicintilskud. Omkostningerne, som er forbundet med at håndtere de mange ombytninger, står efter Apotekerforeningens opfattelse ikke mål med de ofte få ører, som er afgørende for, om en pakning i en prisperiode opnår status som det billigste.

De mange leveringssvigt og daglige genberegninger af tilskudsprisen indebærer endvidere en væsentlig risiko for, at patienter i praksis oplever ikke umiddelbart at kunne få udleveret det lægemiddel, hvortil der beregnes fuldt medicintilskud. Apotekerforeningen mener derfor ikke, at reglerne om medicintilskud i tilstrækkelig grad formår at leve op til forudsætningen bag den nye tilskudslovgivning om, at patienter ikke må påføres unødige merudgifter eller oplever at gå forgæves på apoteket efter den medicin, som er forbundet med beregning af fuldt tilskud.

Apotekerforeningen må samtidig understrege, at de hyppige medicinskit, som følger af situationen på markedet for den receptpligtige medicin, har nået et omfang, som direkte bevirker negative konsekvenser for selve lægemiddelanvendelsen og dermed for patientsikkerheden for mange patienter. De omfattende leveranceproblemer og det meget store antal udskiftninger i hver prisperiode af, hvilke lægemidler der har status som de billigste, indebærer, at patienter i varig medicinering - og navnlig ældre mennesker med et stort og sammensat medicinforbrug - efter den 1. april 2005 har oplevet en markant stigning i hyppigheden og omfanget af skift i de præparater, de får udleveret på apoteket.

For en patient i varig behandling med flere lægemidler kan det bedste alternativ være at fastholde en dyrere behandling med de kendte præparater for at undgå risikoen for de hyppige præparatskit. Derved opnår disse patienter, som er særligt sårbare i kraft deres større medicinforbrug efter de nugældende regler, ikke fuldt tilskud, og de påføres en øget udgift for deres medicin.

Apotekerforeningen har i løbet af det seneste år gjort myndighederne opmærksom på konsekvenserne af de nye regler og understreget behovet for ændringer. Apotekerforeningen finder dog på ingen måde, at den med lovforslaget foreslåede ændring, hvorefter der kan ydes fuldt tilskud til et lægemiddel med en b-pris, såfremt det billigste lægemiddel rammes af leveringssvigt, er tilstrækkelig til at løse de aktuelle problemer.

Apotekerforeningen har i et brev til indenrigs- og sundhedsministeren af 7. september 2006 foreslået, at der med lovforslaget indføres en bagatelgrænse, så forbruget af medicin fordeles mere ligeligt mellem de præparater, som prismæssigt ligger meget tæt på den billigste pakning (f.eks. 5 kr. eller 5 pct. af prisen op til højst 20 kr. af apoteksprisen).

Apotekerforeningens forslag indebærer, at patienterne vil kunne få udleveret lægemidler med priser inden for bagatelgrænsen og samtidig få beregnet fuldt tilskud til disse lægemidler.

Foreningen erindrer om, at der ved indførelsen af de nye tilskudsregler var enighed om at bevare bagatelgrænsen for substitution for at afbøde presset på den billigste pakning. At opretholde en bagatelgrænse for substitution har dog kun begrænset virkning, når der samtidig udelukkende ydes fuldt tilskud til det allerbilligste lægemiddel. Derfor bør der, for at ligestille de borgere, som

får udleveret lægemidler inden for bagatelgrænsen og skabe sammenhæng mellem substitutions- og tilskudsreglerne, etableres en lovmæssig adgang til at beregne fuldt tilskud for de patienter, som får udleveret lægemidler, der prismæssigt kun marginalt adskiller sig fra den billigste pakning.

Apotekerforeningen skønner på baggrund af det seneste års medicinforbrug, at der hvert år foretages flere millioner substitutioner (måske op mod 7 mio. substitutioner). Beregninger, som Apotekerforeningen har gennemført, peger på, at over halvdelen af alle disse medicinskift kan undgås ved at yde fuldt tilskud til medicin, som har en pris inden for bagatelgrænsen. Den maksimale omkostning ved forslaget beløber sig til højst 15 mio. kr., svarende til godt 1 promille af de samlede lægemiddeludgifter.

I en undersøgelse af substitution hos 179 ældre polyfarmacipatienter på østjyske apoteker, var der 14,5 pct. af patienterne, der oplevede fejlmedicinering som konsekvens af substitution. Såfremt det antages, at der reelt kan spares bare 2 mio. medicinskift om året i Danmark, og at fejlmedicineringen er bare halvt så udbredt (7,25 pct.) som i undersøgelsen fra de østjyske apoteker, vil man i Danmark kunne undgå i alt 145.000 årlige fejlmedicineringer.

På baggrund af danske og internationale undersøgelser vurderes det, at der hvert år er mellem 70.000 og 160.000 danskere, der indlægges på hospital som følge af lægemiddelrelaterede problemer, hvoraf størstedelen er alvorlige og mellem 2.000 og 5.000 med dødelig udgang.

Apotekerforeningens beregninger viser, at man ved en gennemførelse af Apotekerforeningens forslag vil kunne undgå ca. 1.900 lægemiddelrelaterede hospitalsindlæggelser, hvilket ville betyde en besparelse på mindst 47 mio. kr. i hospitalsudgifter.

For så vidt angår lovforslaget § 156, stk. 3, nr. 3, præciseres det, at der kan fastsættes regler om kommunernes pligt til elektronisk at indberette oplysninger i det Centrale Tilskudsregister (CTR).

Det fremgår af lovforslaget, at ændringen er tilføjet for at kunne opnå den retstilstand, der var forudsat ved vedtagelse af lov nr. 1431 af 22. december 2004, hvor det ved fremsættelsen var forudsat, at Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister ville komme til at indeholde alle oplysninger af betydning for beregning af medicintilskud, herunder oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensioniststatus. Det var endvidere forudsat, at sådanne oplysninger kunne indberettes automatisk fra kommunerne direkte til registeret.

Apotekerforeningen finder det tilfredsstillende, at man med lovforslaget opnår den retstilstand, der allerede var tilsigtet med 2004-lovforslaget, således at apotekerne fremover vil kunne varetage beregningen og ydelsen af de kommunale tilskud til medicin på et opdateret datagrundlag.

Apotekerforeningen gør dog opmærksom på, at det af bemærkningerne bør fremgå, at oplysningerne, som skal indberettes fra kommunerne til CTR omfatter "oplysninger om helbredstillæg *m.v.* samt pensioniststatus", således at der i overensstemmelse med kommunernes og apotekernes fælles ønske er mulighed for, at også andre kommunale bevillinger (særbevillinger) til medicin kan videregives fra kommunerne til apotekerne via CTR-registeret, med henblik på at borgerne kan få udbetalt de kommunale medicintilskud, de er blevet bevilget, på et til enhver tid korrekt grundlag.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

DEN ALMINDELIGE DANSKE LÆGEFORENING



Indenrigs- og
Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Formanden
20. sept. 2006
J. 2006-3440
Dok. 21921
nm.lmp

J.nr. 2006-1200-122. Udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Lægeforeningen har med Indenrigs- og Sundhedsministeriets mail af 5. september 2006 modtaget ovennævnte udkast til lovændringer med anmodning om eventuelle bemærkninger. I denne anledning skal Lægeforeningen meddele følgende:

Forslagene om udvidet adgang til indhentning af journaloplysninger

Den mest centrale ændring af sundhedsloven er forslaget om, at lovens kapitel 9 om tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger udbygges med bestemmelser om lægers, sygeplejerskers og andres adgang til at indhente helbredsoplysninger i elektroniske patientjournaler. Ifølge den foreslåede nye § 42a, stk. 1 og stk. 2, kan en læge eller sygeplejerske uden en patients samtykke indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, såfremt det sker i forbindelse med aktuel behandling af patienten, eller såfremt det sker i berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre patienter.

Lægeforeningen er enig med ministeriet i behovet for en sådan bestemmelse med henblik på indførelse af en effektiv landsdækkende elektronisk patientjournal. Bestemmelsen indebærer, at en læge altid vil kunne få adgang til de fornødne oplysninger om en patient direkte, hurtigt og smidigt. Foreningen kan godt se fordelene ved, at helbredsoplysninger, der tidligere er tilvejebragt i sundhedssektoren, hurtigt kan gøres tilgængelige for en behandlende læge eller sygeplejerske.

Lægeforeningen kan derfor støtte forslaget til en ny § 42a, stk. 1 og 2, ligesom foreningen er enig i § 42a, stk. 3, om indhentning af oplysninger med patientsamtykke.

Trondhjmsgade 9
2100 København Ø

Tlf 3544 8500

E-post dadl@dadl.dk

Fax 3544 8513
www.laeger.dk

2/4

Lægeforeningen finder dog, at der bør stilles krav om logning, så det altid vil være muligt at kontrollere, hvem der har været inde og se i den elektroniske patientjournal og hvornår.

Lægeforeningen er endvidere enig i forslaget om at kriminalisere, at der sker indhentning af helbredsoplysninger i strid med lovens § 42a. Lægeforeningen finder imidlertid, at straffebestemmelsen bør skærpes, således at ikke alene uretmæssig indhentning, men også både sundhedspersoners og andres, fx forsikringsselskabers, anvendelse af uretmæssigt indhentede oplysninger kan straffes.

Lægeforeningen er også enig i, at det i § 42a, stk. 4, bliver lovfæstet, at patienter kan frabede sig, at en læge eller sygeplejerske indhenter oplysninger om dem i deres journal, og foreningen kan også helt tilslutte sig, at denne ret for patienten suppleres med en pligt for lægen til at informere patienten om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger, jf. forslaget om tilføjelsen til § 16, stk. 4.

Efter forslagets nye § 42a, stk. 5, gives indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner end læger og sygeplejersker kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger fra patienters journaler.

Lægeforeningen er betænkelig ved en så bred ministerbemyndigelse og finder, at udvidelse af kredsen af professioner, der kan indhente oplysninger fra EPJ, principielt bør ske ved lov under den demokratiske kontrol, en folketingsbehandling indebærer.

Det er en mangel ved lovforslaget, at det ikke yder megen vejledning til det behandlende sundhedsvæsen om, hvordan man forebygger misbrug af systemet. Lovforslaget henviser blot til, at de tekniske sikkerheds løsninger kan udvikle sig over tid, og at det er de dataansvarlige, dvs. regioner, privathospitaler, praktiserende læger mv., som har ansvaret for at tilvejebringe den fornødne sikkerhed, samt at disse spørgsmål i øvrigt henhører under Datatilsynets kompetence.

Lægeforeningen skal henstille, at der i god tid forud for lovændringens ikrafttræden og implementering i sundhedsvæsenet tilvejebringes grundig vejledning til sundhedsvæsenets aktører om, hvorledes man

3/4

skal forholde sig med hensyn til overholdelse af sikkerhedskrav og forebyggelse af misbrug.

Lægeforeningen har i mange år gjort sig til talsmand for en smidiggørelse af behandlende lægers adgang til at udveksle oplysninger om deres patienter. Foreningen skal derfor henstille, at man i forbindelse med revisionen af kapitel 9 i sundhedsloven tillige ændrer lovens § 41, stk. 2, nr. 2, således at det bliver muligt at sende udskrivningsbrev fra sygehusene, ikke alene til patientens alment praktiserende læge, men også til en indlæggende praktiserende speciallæge eller vagtlæge. Ikke kun alment praktiserende læger, men alle indlæggende læger, har behov for en faglig tilbagemelding. En sådan ændring kan medvirke til at øge kvaliteten af indlæggende lægers arbejde.

Lægeforeningen skal samtidig henstille, at sundhedslovens § 45, stk. 2, ændres, således at afdøde alment praktiserende læge eller den læge, der havde afdøde i behandling, altid kan få oplysninger om den afdøde patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde.

Forslaget om nedsættelse af ventetid

Lægeforeningen tager til efterretning, at forslaget til ændring af sundhedslovens § 87, stk. 1, indebærer, at ventetiden på 2 måneder på behandling på et offentligt sygehus nedsættes til 1 måned med virkning fra 1. oktober 2007. Foreningen vil dog advare imod, at den udgiftsstigning, som må forudses at blive en konsekvens af forslaget, bliver taget af midler, som ellers er til rådighed for det offentlige sundhedsvæsen.

Lægeforeningen skal meget kraftigt henstille, at der via fx patientkontorerne skabes procedurer, rutiner og mekanismer, der sikrer, at også ressourcesvage patienter får adgang til denne valgmulighed.

Forslag om ændring af regler om adgang til medicinprofilen

Forslaget til ændring af § 157 indebærer,

- at læger fremover får adgang til forud definerede overbliksbilleder over lægemiddelbruget hos de patienter, der er tilmeldt lægens praksis,
- at tandlæger omfattes af den personkreds, der lovligt har adgang til medicinprofilen, når det er nødvendigt for behandlingen, samt

4/4

- at Sundhedsstyrelsens tilsyn fremover får adgang til medicinprofilen som led i tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Lægeforeningen finder, at der med ændringen skabes et hensigtsmæssigt middel til at fremme kvaliteten i lægemiddelordinationerne med muligheden for at finde frem til egne patienter, der er i uhensigtsmæssig behandling.

Forslag om krav til it-anvendelsen i sundhedsvæsenet

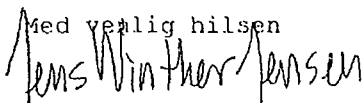
Lægeforeningen kan fuldt ud støtte, at indenrigs- og sundhedsministeren med den foreslåede § 193a får adgang til at fastsætte krav til it-anvendelsen i sundhedsvæsenet, herunder at fastsætte bindende standarder for elektroniske patientjournaler. Lægeforeningen er helt enig i, at ministerbemyndigelsen også skal give ministeren adgang til at fastsætte regler om, at private sygehuse og klinikker mv., der leverer sundhedsydelser, skal leve op til disse krav.

Øvrige ændringsforslag

Afslutningsvis bemærkes, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger til forslagene om justering og opdatering af beløbsgrænser og egenbetalingsloft til 1. januar 2007-niveau.

Lægeforeningen har heller ikke bemærkninger til forslaget om at videreføre eksisterende samarbejder mellem amterne i kommunale selskaber og til at skabe grundlag for lignende fremtidige typer samarbejde, efter at kommunalreformen er trådt endeligt i kraft.

Endelig har Lægeforeningen heller ikke bemærkninger til forslaget om den ændrede udpegningsprocedure og sammensætning af Patientklagenævnet som følge af amternes nedlæggelse og oprettelsen af de 5 regioner.

Med venlig hilsen

Jens Winther Jensen



Indenrigs- og
Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Formanden
29. september 2006
J. 2006-3439-3440
Dok.
nm.han

J.nr. 2006-1200-122. Udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet.

Lægeforeningen tog i sit høringssvar af 21. september 2006 til efterretning, at forslaget til ændring af sundhedsloven bl.a. indebærer, at ventetiden på 2 måneder på behandling på et offentligt sygehus nedsættes med 1 måned med virkning fra 1. oktober 2007.

Denne del af forslaget vil utvivlsomt indebære, at stadig flere patienter vil blive behandlet på private sygehuse og private klinikker. Dette må efter Lægeforeningens opfattelse ikke føre til, at disse patienter får mindre sammenhængende behandlingsforløb end patienter, der behandles på offentlige sygehuse.

Lægeforeningen finder derfor, at lovændringen forstærker det behov, der allerede i dag er for at sikre, at epikriser fra behandlende sygehus altid sendes til indlæggende speciallæger og praktiserende læger, også i tilfælde hvor behandlingen har fundet sted på en privat klinik eller et privat sygehus.

Foreningen tillader sig at anmode Ministeriet om yderligere at tage dette synspunkt i betragtning ved den endelige udformning af lovforslaget.

Med venlig hilsen

Jens Winther Jensen



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Regional Sundhed
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Under henvisning til Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring af 5. september 2006 over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet skal det herved meddeles, at Ankestyrelsen intet har at bemærke til udkastet.

15. september 2006

J.nr. 0000590-06

Cpr.nr. 2966

Ankestyrelsen
Amaliegade 25
Postboks 9080
1022 København K

Tel +45 3341 1200
Fax +45 3341 1400
ast@ast.dk
www.ast.dk

Eksp.tid:
man-fre kl. 9.00-15.00

Venlig hilsen

Lone Adler

IM REGSU j.nr. 2006-1200-122

18 SEP. 2006

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

20. september 2006

Vedr. høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Med brev af 5. september 2006 fremsender ministeriet ovenstående udkast til forslag til lovændringer med henblik på Ældre Sagens bemærkninger. Forslaget omfatter lovændringer på en række områder. Ældre Sagen har følgende bemærkninger:

1 måneds behandlingsfrist

Ældre Sagen er tilfreds med forslaget om at reducere behandlingsfristen fra 2 måneder til 1 måned. Ældre Sagen er dog opmærksom på, at en kortere behandlingsfrist - ikke mindst i den aktuelle omstillingsperiode - kan være en udfordring for det offentlige sygehusvæsen. Ældre Sagen er derfor bekymret for, at udfordringen kan medføre, at det offentlige sygehusvæsen "udhules" for personale og økonomiske ressourcer og finder derfor, at regeringen aktivt bør understøtte regionerne, både i at tilrettelægge sygehusdriften, så behandlingsfristen overholdes og - om nødvendigt - tilføre de nødvendige ressourcer.

IT-anvendelse i sundhedsvæsenet

Ældre Sagen er af den opfattelse, at anvendelse af IT i betydelig grad kan bidrage til kvalitet og sikkerhed i sundhedsvæsenet. Ældre Sagen finder det derfor beklageligt, at indførelse af elektronisk patientjournal er skudt ud i fremtiden og har på den baggrund ikke bemærkninger til, at ministeren påtager sig ansvaret for at "drive" udviklingen af den elektroniske patientjournal fremad, herunder at sikre, at de kommunale sundhedstjenester og praktiserende læger indarbejdes.

Ældre Sagen skal dog understrege, at hensynet til fremdrift i den elektroniske patientjournal skal afstemmes med hensynet til den fremtidige anvendelighed, herunder at patientjournalen bliver et værktøj, der kan anvendes i det praktiske daglige arbejde med øget kvalitet og sikkerhed samt øget produktivitet til følge. Endvidere bør hensynet til patienters og personales privathed varetages.

Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

Borgerne har som udgangspunkt en opfattelse af, at "den ene hånd skal vide, hvad den anden gør", og har en forudsætning om, at den hertil nødvendige kommunikation foregår. Ældre Sagen er derfor tilfreds med, at nogle af forudsætningerne for, at relevant viden er tilgængelig på de rigtige steder nu tilvebringes med de planlagte lovændringer. Ældre Sagen går ud fra som en selvfølge, at den enkelte patient

- som udgangspunkt - med en tilkendegivelse selv har ret til at modsætte sig indhentning af oplysninger.

Ældre Sagen finder, at den udvidede mulighed til for sundhedspersoner at få adgang til relevante oplysninger bør følges af en pligt til at anvende denne mulighed, såfremt det er relevant. Det bør således kunne indgå i vurderingen af, om en sundhedsperson har handlet med omhu og samvittighedsfuldhed, om vedkommende har udnyttet muligheden for at indhente elektroniske helbredsoplysninger.

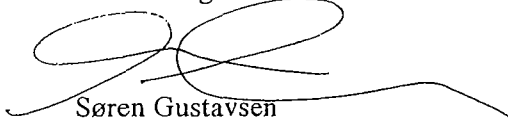
Adgang til medicinprofilen

Om adgang til medicinprofilen gælder i vidt omfang de samme hensyn som ovenfor beskrevet om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v., herunder at muligheden for at søge data bør følges af en pligt til at søge data, hvor det er muligt og relevant.

Ældre Sagen hilser det velkomment, at der nu skaffes hjemmel til at Sundhedsstyrelsen kan anvende medicinregistret til tilsyn med specifikke typer af lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Ældre Sagen går ud fra, at hjemlen - hvis lovændringen vedtages - også vil blive taget i anvendelse, fx til at nedbringe den udbredte anvendelse af antipsykotisk medicin til plejehjemsbeboere.

Det skal i øvrigt bemærkes, at der kan opstå behov for overvågning af mange forskellige typer lægemidler, fx om anvendelsen af særlig bekostelig medicin er velbegrundet, om anvendelsen af antibiotika er velbegrundet i lyset af risikoen for udvikling af resistens og om et lægemiddel anvendes optimalt.

Med venlig hilsen



Søren Gustavsen
Sundhedspolitisk konsulent
Ældre Sagen