

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMANI
Sags nr.: 1106962
Dok. Nr.: 856384
Dato: 20. marts 2012

Høringsnotat forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Justeringer vedr. planlægning, samarbejde, IT, kvalitet og finansiering af sundhedsvæsenet m.v.)

1. Høring over lovforslaget

Udkast forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Justeringer vedr. planlægning, samarbejde, IT, kvalitet og finansiering af sundhedsvæsenet m.v.) er d. 23. februar 2012 sendt i høring til:

Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Kvindesamfund, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Fodterapeuter, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Industriforeningen for Generiske lægemidler (IGL), Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, Justitsministeriet, KL, Kræftens Bekæmpelse, Kulturministeriet, Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen for Bedre Hørelse, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaade, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Lægemiddelstyrelsen, Megros, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforsikringen, Patientombuddet, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, RKKP – databasernes fællessekretariat, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Social- og Integrationsministeriet, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Team Danmark, VaccinationsForum, Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Økonomi- og Indenrigsministeriet, 3FAnna Skat Nielsen.

Lovforslaget er desuden offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget hørings svar fra:

Amgros, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Sygeplejeråd, Danske Fysioterapeuter, Danske Patien-

ter, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Ergoterapeutforeningen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, KL, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Organisationen af lægevidenskabelige selskaber, Foreningen af Parallelimportører af Lægemedler, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, RKKP - Databasernes Fællessekretariat, Social- og Integrationsministeriet, Team Danmark, Ældresagen, Økonomi- og Indenrigsministeriet.

2. Generelle bemærkninger

Der udtrykkes generelt opbakning til lovforslagets indhold, herunder forslagene vedr. udvidelse af regionernes og kommunernes samarbejdsmuligheder vedrørende sundhedsydelse og etablering af et Nationalt Patientindeks (NPI). Der er desuden udtrykt tilfredshed med, at Medicintilskudsnævnet foreslås udvidet med et medlem, som skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser.

3. Særlige bemærkninger

3.1. Udvidelse af regionernes og kommunernes samarbejdsmuligheder vedr. sundhedsydelse m.v.

Amgros anfører, at de regionsdrevne klinikker (§ 57, stk. 2) bør have adgang til at rekvirere lægemidler fra regionens sygehusapotek, og tilsvarende, at de sundhedspersoner, der har udnyttet muligheden for at leje lokaler af regionen (§ 205 a) kan rekvirere lægemidler fra regionens sygehusapotek.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ydelser, der ydes i de regionsdrevne klinikker, jf. § 57, og af sundhedspersoner, der lejer klinikker m.v. på markedsvilkår, jf. §§ 205 a og 205 b, stadig er ydelser i praksissektoren, og ikke sygehusydelse, hvorfor ministeriet finder, at de regler, der gælder for lægemidler, som er ordineret af ydere i praksissektoren, bør finde anvendelse.

Ministeriet kan i øvrigt henvise til det af regeringen nedsatte apotekerudvalg, som skal bidrage med idéer til at modernisere apotekerloven for at sikre, at apotekerne drives med fokus på tilgængelighed for borgerne, patientsikkerhed, lave priser og rådgivning om medicin. I den forbindelse undersøges også muligheden for at sælge medicin fra sygehusene.

Danske Regioner finder, at bestemmelsen i § 57, stk. 2, skaber bedre lovgivningsmæssige rammer for, at regionerne kan sikre forsyningsforpligtelsen på almen lægeområdet. Danske Regioner har imidlertid en række tekniske bemærkninger. Danske Regioner finder bl.a., at andre hensyn end økonomiske hensyn kan indgå i regionernes samlede afvejning af, hvordan der kan sikres langsigtede og bæredygtige nære sundhedstilbud i hele landet. Danske Regioner forudsætter, at de regionsdrevne klinikker kan drives under forskellige organisationsformer.

Danske Regioner finder, at udvidelsen af hjemlen i §§ 205 a og 205 b til også at omfatte udlejning af udstyr m.v. er udmærket og tilgodeser et behov. Danske Regioner finder dog, at det vil være hensigtsmæssigt at fremtidssikre reglerne ved yderligere at brede bemyndigelsen ud, så der bliver klare rammer for, at regionerne kan etablere og støtte op om funktioner i sundheds- og akuthuse, f.eks. ved ansættelse af praksispersonale, bistå med administrative støttefunktioner m.v.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ministeriet er enig i Danske Regioners bemærkninger vedrørende de hensyn, som kan indgå i regionernes afvejning af, hvordan der kan sikres nære sundhedstilbud i hele landet, og har på den baggrund foretaget en mindre justering af bemærkningerne til lovforslaget. Med henblik på at præcisere, at det er kvalificeret lægefaglige bemanding, der lægges vægt på, er dette desuden præciseret i lovforslaget.

For så vidt angår Danske Regioners bemærkninger til §§ 205 a og 205 b skal Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærke, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at der kan tilvejebringes og udlejes udstyr såvel i forbindelse med etablering og udlejning af bygninger og lokaler, men også at dette kan ske uafhængigt heraf, f.eks. til klinikker, som er ejet af sundhedspersoner, der er privatpraktiserende efter overenskomst, jf. § 227. Det fremgår endvidere, at der med "udstyr" forstås bl.a. it-udstyr, laboratorieudstyr, diagnostisk udstyr, genoplivningsudstyr og telemedicinsk udstyr, og ved "m.v." sigtes til, at regionerne og kommunerne også vil kunne tilbyde vedligeholdelse af det udlejede udstyr og support. Ministeriet finder ikke, at der herudover er grundlag for at udvide hjemlen.

Dansk Sygeplejeråd ser positivt på forslaget om regionsdrevne klinikker, og anbefaler, at man på disse klinikker også ansætter konsultationssygeplejersker til varetagelse af kroniske forløb, akutte småskader og sundhedsfremme og forebyggelse.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at evt. ansættelse af konsultationssygeplejersker vil kunne ske indenfor rammerne af lovforslaget.

KL støtter forslaget, og anser bl.a. forslaget som en naturlig konsekvensrettelse i henhold til den sidste overenskomstfornyelse af Overenskomst om almen praksis. KL påpeger dog, at regionen kan lade andre forhold end økonomi være begrundelsen for at etablere en regionsdrevne klinik.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er enig i KLs betragtninger vedrørende begrundelsen for at drive regionsdrevne klinikker, og har på den baggrund foretaget en mindre justering af lovforslagets bemærkninger.

3.2. Henvisninger fra speciallæger i Team Danmarks sportsmedicinske team til diagnostiske undersøgelser

Team Danmark anser den foreslåede ændring om henvisninger fra speciallæger i Team Danmarks sportsmedicinske team til diagnostiske undersøgelser meget tilfredsstillende og oplyser, at ændringen vil indebære, at ressourcspild kan undgås, og at Team Danmarks sportsmedicinske team vil kunne tilbyde atleterne en bedre service uden dobbelt arbejde og unødigt tidsforbrug.

Danske Regioner opfatter lovforslaget som et brud med det grundlæggende princip om, at det er de alment praktiserende læger, der er indgangen til – og dem der kan henvise til – det specialiserede offentlige sundhedsvæsen. Danske Regioner udtrykker bekymring for, hvorvidt ændringen vil give andre grupper ønske om det samme, ligesom Danske Regioner finder, at bestemmelsen er et brud med det grundlæggende princip om lige adgang til sundhedsvæsenets ydelser.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at det alene er speciallæger i Team Danmarks sportsmedicinske team, som kan henvise til diagnostiske

undersøgelser i forbindelse med behandling af indplacerede eliteidrætsudøvere i Team Danmark. Der er ikke aktuelle planer om at udvide bestemmelsen, således at andre persongrupper kan henvise direkte til diagnostiske undersøgelser.

Det skal desuden fremhæves, at forslaget ikke indebærer ændringer i det offentlige sygehusvæsens prioritering af patienter på venteliste til diagnostiske undersøgelser. Alle patienter, herunder patienter, som er henvist af Team Danmarks speciallæger, skal placeres på venteliste i den rækkefølge, deres henvisninger modtages, medmindre det fremgår af henvisningen, at patienten har behov for hurtig udredning. I givet fald skal patienten på lige fod med patienter, der er henvist fra de praktiserende læger, fremmes på ventelisten på baggrund af sygehusets vurdering af patientens samlede situation, men overvejende ud fra sundhedsfaglige kriterier.

3.4. Justeringer i sundhedslovens afsnit X om medicintilskud

Der udtrykkes generelt opbakning til udvidelsen af Medicintilskudsnævnet af mange høringsparter, herunder Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter, Dansk Erhverv, Forbrugerrådet, LIF og Ældresagen.

Apotekerforeningen bemærker for så vidt angår udvidelsen af Medicintilskudsnævnet bl.a., at det er vigtigt, at konsekvenserne af tilskudsomlægninger belyses mest muligt og indgår som en del af beslutningsgrundlaget for fremtidige tilskudsafgørelser. Apotekerforeningen anfører desuden, at der er behov for, at Medicintilskudsnævnet og Sundhedsstyrelsen systematisk opsamler og bearbejder erfaringerne med de allerede gennemførte tilskudsændringer for at afdække både de samlede økonomiske og sundhedsmæssige konsekvenser af ændringerne.

LIF anfører, at forslaget om at udvide Medicintilskudsnævnet med en repræsentant for patient- og forbrugerinteresser isoleret set er sympatisk. Forslaget bør dog efter foreningens opfattelse følges op af en samlet vurdering af Medicintilskudsnævnets opgaver, sammensætning, arbejdsprocesser og trufne beslutninger. Foreningen anfører i den forbindelse blandt andet, at Medicintilskudsnævnet rådgiver myndighederne i spørgsmål om medicintilskud og derfor har afgørende indflydelse på, hvilke lægemidler der anvendes i patientbehandlingen i den primære sundhedssektor. Foreningen anfører desuden, at nævnets sagsbehandling sker uden systematisk hensyntagen til de faglige behandlingsguidelines, der foreligger på de forskellige sygdomsområder, og at nævnets opgaver omfatter vurdering af stort set alle typer af lægemidler samtidig med, at beslutningsgrundlaget er særdeles specialiseret.

Det er ministeriets opfattelse, at det af Apotekerforeningen og LIF anførte ligger uden for rammerne af nærværende lovforslag.

Dansk Erhverv anfører, at vurdering af lægemidler, herunder også Medicintilskudsnævnets arbejde, skal ske ud fra objektive, gennemsigtige og kontrollerbare kriterier, herunder betydning for patienterne, samfundsøkonomiske rammer og en medicinteknologisk vurdering.

Ministeriet kan hertil oplyse, at kriterierne for generelt tilskud til lægemidler fremgår af bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud, og at Sundhedsstyrelsens praksis for behandling af ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler fremgår af vejledning om ansøgning om generelt tilskud, jf.

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/~media/D958FBF450EF4334874DD0889DC34553.ashx>. Heraf fremgår det også, at det er muligt for virksomheden, der ansøger, at vedlægge en sundhedsøkonomisk analyse. Sundhedsstyrelsen har et samarbejde med Dansk Sundhedsinstitut (DSI) om evaluering af sundhedsøkonomiske analyser.

Dansk Erhverv og Organisationen af lægevidenskabelige selskaber foreslår, at Medicintilskudsnævnet udover den obligatoriske høring af producenter også systematiske skal inddrage faglige relevante eksperter, f.eks. de lægefaglige selskaber mv.

Ministeriet kan oplyse, at Sundhedsstyrelsens praksis for inddragelse af faglige relevante eksperter fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning om procedure for revurderinger, jf. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/vejledninger/vejledning-om-procedure-for-revurderinger.aspx>. Af vejledningen fremgår blandt andet, at både den virksomhed, som markedsfører det pågældende lægemiddel, samt relevante patientforeninger og de relevante videnskabelige selskaber orienteres, inden et lægemiddels tilskudsstatus bliver revurderet. Samtidig meddeles så vidt muligt, hvilke behandlingsalternativer revurderingen tænkes foretaget overfor. Virksomheden og de øvrige interessenter får dermed mulighed for at bidrage med kommentarer til f.eks. forbrugsudviklingen og/eller nye studier. Hvis Sundhedsstyrelsen beslutter, at der skal indledes en sag om ændring af tilskudsstatus, sender styrelsen Medicintilskudsnævnets indstilling og andet relevant materiale til høring hos den pågældende virksomhed og de relevante videnskabelige selskaber. På baggrund af Medicintilskudsnævnets indstilling og de indkomne kommentarer fra de videnskabelige selskaber og virksomheden, træffer Sundhedsstyrelsen afgørelse, som meddeles virksomheden og offentligheden.

3.5. Etablering og drift af Nationalt Patientindeks (NPI)

Der udtrykkes fra mange høringsparter, herunder bl.a. Dansk Sygeplejeråd, Danske Patienter, Danske Regioner og Lægeforeningen, tilslutning til etableringen af NPI, og det fremhæves, at NPI kan understøtte sammenhængende patientforløb, hvor sundhedspersoner hurtigt og effektivt kan indhente relevante patientoplysninger på tværs af organisatoriske skel, og desuden kan anvendes som led i kvalitets- og patientsikkerhedsarbejdet.

Institut for Menneskerettigheder og Datatilsynet opfordrer til, at det overvejes, om behandlingen af data i NPI er proportional med formålet med registeret.

Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at behandlingen af data i NPI er proportional med formålet om at sikre behandlingen af den enkelte patient. Den enkelte patient har en interesse i, at den sundhedsprofessionelle kan fremfinde de relevante data om patienten hurtigt og effektivt, såfremt der er behandlingsmæssigt behov herfor. Det bemærkes, at NPI alene indeholder metadata, og i forbindelse med udviklingen af brugergrænsefladen til NPI - Sundhedsjournalen, der udvikles i regionalt regi - vil brugergrænsefladen blive indrettet således, at klinikerne bliver præsenteret for et aktuelt overbliksbillede over patientens data, og at fremfindning af yderligere data vil kræve aktiv handlen fra sundhedspersonen. Det vil sige, at sundhedspersonen aktivt skal tage stilling til, om det er relevant at søge yderligere data frem, end hvad der fremgår af overbliksbilledet. I forbindelse

med udmøntningen af bestemmelsen i bekendtgørelsesform vil proportionalitets-hensyn blive inddraget.

Datatilsynet opfordrer samtidig til, at det overvejes, om NPI er indenfor rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5, eller om hjemmelen skal tilvejebringes i særlovgivning, jf. persondatadirektivets artikel 8, stk. 4.

Det følger af persondatalovens § 7, stk. 5, at der kan ske behandling af helbreds-mæssige oplysninger, 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 undergivet tavshedspligt. Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at persondatalovens § 7, stk. 5, giver den fornødne hjemmel til etablering af NPI.

Flere høringsparter udtrykker betænkeligheder ved oprettelsen af NPI, herunder bl.a. Det Ethiske Råd, og understreger, at der bør stilles væsentlige krav til registrets sikkerhed. Samtidig opfordrer Forbrugerrådet til, at databasen etableres med udgangspunkt i principperne om "privacy by design", og Forbrugerrådet anfører desuden, at borgerne bør informeres om muligheden for at frabede sig, at oplysninger indhentes i forbindelse med behandling.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal fremhæve, at Datatilsynet er rådspurgt i arbejdet omkring fastlæggelse af sikkerhedsmodeller for NPI, og at de påtænkte sikkerhedsmodeller er forelagt Datarådet til udtalelse. Der er således stor opmærksomhed på, at sikkerheden i løsningen skal leve op til Datatilsynets krav. Det bemærkes desuden, at Statens Serum Institut (Sektor for National Sundheds-IT), der er ansvarlig for at udvikle NPI, er opmærksom på principper i "privacy by design" og søger at anvende dem i relevant omfang.

Danske Patienter opfordrer til, at logdata over andres adgange til patientens data opbevares i det samme antal år, som der kan klages over uberettiget adgang.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at det i forbindelse med udarbejdelse af bekendtgørelsen vil det blive fastlagt, hvor lang tid logoplysningerne skal gemmes.

Forbrugerrådet efterlyser nærmere regler for vaccinationsregisteret, og opfordrer til, at vaccinationsoplysninger inkluderes i det Fælles Medicinkort, samt at vaccinationsoplysningerne ikke kan anvendes til at fremfinde borgere, der ikke har ladet sig vaccinere.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at der arbejdes på få fremvist det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister som to moduler i samme register, f.eks. i forhold til fælles brugeradministration og adgangskontrol. Det bemærkes i øvrigt, at adgangen til Det Danske Vaccinationsregister alene kan ske som led i aktuel behandling af patienten, med mindre patienten har givet udtrykkeligt samtykke til anden anvendelse. Det Danske Vaccinationsregister kan således ikke anvendes til at fremfinde og kontakte patienter, der ikke har ladet sig vaccinere.

Danske Regioner støtter den foreslåede ændring af sundhedsloven vedr. etableringen af hjemmelsgrundlag NPI, og ønsker det samtidig præciseret, at hvis en sundhedsperson har adgang til data i regionens egne kliniske fagsystemer indenfor lovens rammer, så har sundhedspersonen også adgang til data om patienten i de nationale systemer til brug for den aktuelle behandling af patienten.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at adgang til centrale data forudsætter, at sundhedspersonen identificerer sig i tilstrækkelig grad, og at vedkommendes adgang i øvrigt er berettiget, jf. sundhedslovens § 42 a. Den dataansvarlige for NPI har ansvaret for at fastlægge relevante sikkerhedskrav for adgangen. Det kan oplyses, at der pt. dialog mellem Datatilsynet, Danske Regioner og Statens Serum Institut, Sektor for National Sundheds-IT, om krav til sikkerhedsmodel.

Endvidere foreslår Danske Regioner, at det præciseres, at data i NPI alene kan benyttes i forbindelse med patientbehandling og ikke kan danne grundlag for dataudtræk til konkrete forsknings- eller kvalitetsudviklingsprojekter.

Ministeriet kan oplyse, at en sundhedspersons adgang til NPI skal ske i overensstemmelse med sundhedslovens § 42 a. Det følger af § 43, at sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til myndigheder, organisationer, private personer m.fl. Det bemærkes i øvrigt, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. i medfør af sundhedslovens § 46 kan videregives til en forsker til brug for et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Databasernes Fællessekretariat RKKP anfører, at det bør præciseres, at indberetning til NPI bør være obligatorisk for at sikre datakompletheden.

Ministeriet skal hertil bemærke, at det ved bekendtgørelse vil blive fastsat, hvilke oplysninger NPI skal indeholde.

Organisationens af lægevidenskabelige selskaber anfører, at laboratoriesvar ikke umiddelbart bør udstilles overfor borgeren selv, da undersøgelsesresultater ikke bør frigives uden medfølgende forklaring.

I forhold til ovenstående skal Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærke, at NPI alene skal indeholde metadata. I forbindelse med opkoblingen af kilder, der indeholder laboratoriesvar, skal det overvejes, hvilke metadata der skal stilles til rådighed for borgeren via Sundhedsjournalen. Problemstillingen vil blive nærmere behandlet i forbindelse med udarbejdelse af bekendtgørelsen vedr. NPI.

Endvidere påpeger Organisationen af lægevidenskabelige selskaber, at transplantationskandidater ikke bør få adgang til helbredsoplysninger om potentielle donor-kandidater, der indgår i udredningen, og at der bør sondres imellem personspecifikke oplysninger i NPI og den nødvendige kliniske tilgang til udredninger, der involverer flere personer.

Det bemærkes hertil, at borgeren alene har adgang til egne oplysninger. I forbindelse med tilkobling af kilder, skal spørgsmålet om håndteringen af dokumenter med oplysninger om mere end én patient selvstændigt behandles.

Dansk Sygeplejeråd anfører, at de på baggrund af etableringen af NPI bør være et krav til elektroniske løsninger i sundhedsvæsenet, at disse kan integreres med NPI.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at udviklingen af NPI naturligvis vil blive inddraget i det videre arbejde med udstedelse af tekniske standarder for udveksling af data i sundhedsvæsenet, jf. sundhedslovens § 193 a.

Dansk Kiropraktor Forening og Danske Fysioterapeuter anfører, at det er uensigtsmæssigt, at kiropraktorer og fysioterapeuter ikke har samme adgang som andre sundhedspersoner til at indhente patientoplysninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at såvel kiropraktorer som fysioterapeuter er autoriserede sundhedspersoner og er dermed omfattet af sundhedslovens § 42 a, stk. 2. Der er med andre ord ikke tale om, at disse grupper af sundhedspersoner er afskåret fra indhentning af helbredsoplysninger m.v. i et elektronisk system, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af den omhandlede patient. Dog er det efter bestemmelsen alene tilladt at indhente aktuelle oplysninger om patienten.

Omfanget af udvidelsen af grupper af sundhedspersoner i sundhedslovens § 42 a, stk. 1, som blev vedtaget med lov nr. 605 af 14. juni 2011, baseredes på Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurdering af, hvorledes en udvælgelse kunne ske blandt grupperne af sundhedspersoner. I lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. lovforslag nr. L 171, FT 2010-2011, er der nærmere redegjort for de enkelte af udvidelsen omfattede gruppers faglige behov for at få adgang til information om patientens sygdoms- og behandlingshistorik.

Det bemærkes i øvrigt, at ministeriet med brev af 5. marts 2011 - hovedsageligt med henvisning til Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurdering - har afslået Dansk Kiropraktor Forenings anmodning om at blive omfattet af en eventuel bekendtgørelse udstedt i medfør af sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 2. pkt., som giver ministeren for sundhed og forebyggelse mulighed for at fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i behandling af patienter, kan indhente oplysninger efter reglerne i 1. pkt.

Danmarks Apotekerforeningen anmoder om, at det apotekspersonale, som i dag har adgang til oplysninger i Medicinprofilen, på samme vilkår får adgang til NPI. Samtidig anfører Farmakonomforeningen, at lægemiddelfaglige personalegrupper som farmakonomer og farmaceuter bør have adgang til NPI.

I forbindelse med den med lov nr. 605 af 14. juni 2011 vedtagne udvidelse af sundhedslovens § 42 a, stk. 1, lagde man ved afgrænsningen af kredsen af sundhedspersoner, som blev omfattet af bestemmelsen, vægt på at medtage sundhedspersoner, der ofte deltager i den direkte patientbehandling, og som led heri kan have et behov for at kunne gøre sig bekendt med patientens historiske hel-

bredsoplysninger. Det vurderedes i den forbindelse, at farmaceuter – blandt andet henset til disses adgang til det Fælles Medicinkort, jf. sundhedslovens § 157, og da farmaceuter ikke er autoriserede sundhedspersoner – ikke havde et sådant sundhedsfagligt behov for at blive omfattet af sundhedslovens § 42 a, stk. 1.

Det af Apotekerforeningen nu anførte findes ikke at ændre på denne vurdering, idet den nuværende adgang til det Fælles Medicinkort findes tilstrækkelig i forhold til farmaceuters sædvanlige arbejdsopgaver, og idet sygehusansatte farmaceuters opgaver som absolut hovedregel medfører, at disse alene har behov for at se aktuelle journaloplysninger, jf. § 42 a, stk. 2. Det skal herved understreges, at farmaceuter – i det omfang, de handler under en autoriseret sundhedspersons ansvar og dermed er sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6 – ved opslag i elektroniske systemer, herunder Nationalt Patientindeks, hvori adgangen for den pågældende farmaceut teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende farmaceut er tilknyttet, i fornødent omfang kan indhente helbredsoplysninger m.v. om aktuell behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten.

3.6. Styrket anvendelse af de kliniske kvalitetsdatabasers oplysninger

Flere høringsparter, herunder Dansk Erhverv, Danske Fysioterapeuter, Dansk Kiropraktorforening, Dansk Sygeplejeråd, Lægeforeningen og Organisationens af lægevidenskabelige selskaber, tilslutter sig forslaget om, at Statens Serum Institut godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser samt fastsætter regler for procedure og kriterier for godkendelse af disse og deres virke, ligesom Databasernes Fællessekretariat RKKP (Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram) udtrykker opbakning til nye og klarere regler om kvalitetsdatabasernes virke.

Danske Regioner finder, at de foreslåede ændringer vedr. de kliniske kvalitetsdatabaser indskrænker regionernes mulighed for at disponere over egne midler og åbner for, at staten kan pålægge regionerne nye udgifter, registreringsopgaver og monitoreringsopgaver uden, at der er taget stilling til finansiering af disse opgaver. Samtidig finder Danske Regioner det uheldigt, at Statens Serum Institut kan fastsætte nærmere regler for kvalitetsdatabasernes virke, da det potentielt kan give Statens Serum Institut mulighed for at ændre en databases fokus i en retning, som regionerne og de faglige miljøer bag databasen ikke finder faglig relevant.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at det i forslaget er præciseret, at planer for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser skal indsendes til Statens Serum Institut, således at regionerne som i dag fortsat kan udmønte midlerne i en fælles proces ved en fælles regional pulje.

Det skal fremhæves, at Statens Serum Instituts hjemmel til at pålægge regionsrådet at foretage ændringer i regionsrådets plan for afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser alene vil finde anvendelse i de tilfælde, hvor der ikke kan findes en fælles løsning, og at det forudsættes, at Statens Serum Instituts ændringer i så fald vil holde sig inden for den økonomiske ramme, som er afsat til finansiering af de kliniske databaser.

I forhold til muligheden for at fastsætte nærmere regler om de kliniske kvalitetsdatabasers virke gøres opmærksom på, at det i bemærkningerne er præciseret, at

adgangen til at fastsætte nærmere regler om kvalitetsdatabasernes virke også kan anvendes til at sikre klare rammer for databasernes samarbejde med Statens Serum Institut, eksempelvis ved fastsættelse af krav om, at databaserne årligt skal indsende en årsrapport, og i den forbindelse, såfremt der i årsrapporten konstateres væsentlige kvalitetsmæssige udsving, skal gøre SSI opmærksom på dette. Formålet hermed er at sikre, at oplysninger om væsentlige kvalitetsmæssige udsving fra de kliniske kvalitetsdatabaser kan indgå i både Statens Serum Instituts og Sundhedsstyrelsens videre arbejde med patientsikkerhed og kvalitetsudvikling.

3.7. Bemyndigelsesbestemmelse vedr. afregning ang. ydelser til færdigbehandlede patienter, patienter på hospice samt afregning af genoptræningsydelser efter sundhedslovens § 140

Danske Fysioterapeuter og Ergoterapeutforeningen har ikke direkte bemærkninger til ændringerne, men gør opmærksom på foreningernes engagement i især Sundhedsstyrelsens arbejde på genoptræningsområdet, herunder afregning. Foreningerne anmoder på den baggrund om at blive inddraget i det videre arbejde, herunder også i forhold til udarbejdelse af cirkulærer som følge af nærværende lovændring.

Danske Regioner anfører, at der med den nærværende lovgivning indgås bilaterale aftaler mellem regioner og kommuner, og at dette giver en vis fleksibilitet. Samtidig anerkender Danske Regioner, at det kan være hensigtsmæssigt at opnå mulighed for parallelitet til de øvrige finansieringsordninger, meraktivitet og kommunal medfinansiering. Danske Regioner oplyser, at det forventes, at udmøntningen af den foreslåede bestemmelse vil ske på baggrund af eksisterende registrering.

Endvidere tilslutter KL sig lovforslaget, og anmoder om at blive inddraget i det videre arbejde på området, således at cirkulæret kan understøtte en hensigtsmæssig praksis i kommunerne.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at høringssvarene vedr. bemyndigelsesbestemmelsen ikke giver anledning til ændringer i lovforslaget. Det kan oplyses, at det planlagte cirkulære på området forventes udstedt, således at det kan træde i kraft pr. 1. januar 2013.

3.8. Fastsættelse af periode ved iværksættelse af skærpet tilsyn

Danske Regioner anfører, at foreningen i tilknytning til den foreslåede ændring af sundhedslovens § 215, stk. 2, imødeser et behov for, at Sundhedsstyrelsen uddyber, hvad der ligger i begrebet "begrundet formodning", og "forringet sikkerhed for patienter.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at det nye i bestemmelsen ikke er begreberne "begrundet formodning" eller "forringet sikkerhed for patienterne". Det nye består i, at Sundhedsstyrelsen skal fastsætte en periode ved anvendelse af sanktionen skærpet tilsyn, jf. sundhedslovens § 215, stk. 2. Perioden kan forlænges af Sundhedsstyrelsen. For så vidt angår begreberne "begrundet formodning" og "forringet sikkerhed for patienterne" henvises til forarbejderne til sundhedslovens § 215, stk. 2, jf. L 74 (forslag til sundhedsloven) fremsat den 24. februar 2005 og Sundhedsudvalgets betænkning af 7. juni 2005 over lovforslaget.