

HØRINGSNOTAT

Høringsnotat om lovforslag om ændring af Sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)

Høring over lovforslaget

Udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven har været sendt i høring i perioden 2. november 2016 til 1. december 2016 hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

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

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringsvar fra:

Amgros, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Færøernes Landsstyre, IKAS, Institut for Menneskerettigheder, Jordmoderforeningen, Justitsministeriet Strafferetskontor, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægeforeningen, National Videnskabsetisk Komité, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientdataforeningen, Pharmadanmark, Praktiserende Læge Trine Jeppesen, Praktiserende Lægers Organisation, Psykolognævnet, Radiografrådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, herunder afdelingen Patientforløb, Region Sjælland, Region Syddanmark, Rigspolitiet, Rådet for Socialt Udsatte, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Ældresagen og Aalborg Universitetshospital.

Danmarks Apotekerforening, Danske Ældreråd, Psykolognævnet, Rigspolitiet og Rådet for Socialt Udsatte har meddelt, at de ikke har bemærkninger til lovforslaget.

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

1. Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling

Generelle bemærkninger

Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Sjælland, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Danske Patienter, IKAS, Ældre Sagen, Tandlægeforeningen, Danske Regioner og Region Hovedstaden er generelt positive over de foreslåede regler, som vil sikre en klar hjemmel til læring og kvalitetssikring, samtidigt med, at reglerne sikrer patienterne den fornødne fortrolighed.

Etisk Råd finder det positivt, at der sikres hjemmel til kvalitetssikring, men udtrykker bekymret over tendensen til at sætte fortroligheden under pres pga. teknologiske muligheder. Tilsvarende mener Patientdataforeningen, at lovforslaget generelt er for vidtgående.

Region Nordjylland oplyser, at lovforslaget forringer de nuværende muligheder.

Dansk Selskab for Almen Medicin finder det positivt, at området nu bliver mere udførligt reguleret.

PLO og DSAM mener generelt, at indhentning bør ske med et samtykke.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der skal sikres en fornuftig balance mellem på den ene side hensynet til patientens berettigede forventning om fortrolighed og på den anden side hensynet til og erkendelsen af, at data udgør en fundamental forudsætning for et velfungerende sundhedsvæsen, der kan tilbyde den for patienten bedste behandling.

Det er ministeriets opfattelse, at der med de foreslåede regler samt nedenstående tilføjelser er fundet er fornuftig balance imellem disse hensyn.

1.1. Personkreds og delegation

Danske Regioner, Region Hovedstaden, Region Nordjylland oplyser, at der efter deres opfattelse er behov for at give adgang til indhentning til en bredere personkreds end der er lagt op til i lovforslaget, således at også ikke-autoriserede sundhedspersoner kan indhente og videregive oplysninger. Region Midtjylland ønsker en nærmere præcisering af, hvem der må indhente oplysninger.

Dansk Selskab for Almen Medicin mener, at adgangen til indhentning generelt er for bred, og at der ikke bør være adgang for personer uden autorisation. Forbrugerrådet Tænk mener tilsvarende, at der gives for bred adgang til indhentning.

Patientdataforeningen ønsker en nærmere præcisering af, om adgangen til indhentning også gælder for medicinalfirmaer, udenlandske selskaber mv. inden og uden for EU.

Region Syddanmark og Region Midtjylland påpeger, at andre end sundhedspersoner bør have adgang til at indhente oplysninger med samtykke, f.eks. en lægesekretær.

Dansk Sygeplejeråd mener, at også sygeplejersker bør have adgang til at indhente til brug for egen læring og udvikling. Et tilsvarende synspunkt fremføres i Region Sjællands, Region Syddanmarks og Region Nordjyllands hørings svar. Dansk Psykolog Foreningen, Dansk Kiropraktorforening og Dansk Tandplejerforeningen ønsker også, at deres medlemmer skal kunne indhente oplysninger til brug for egen læring.

Region Sjælland, Region Nordjylland og Region Midtjylland oplyser, at personkredsen for indhentning af oplysninger til kvalitetssikring skal udvides, så andre end autoriserede sundhedspersoner får adgang, eks. IT-medarbejdere. Amgros, Pharma Danmark, Region Nordjylland og Farmakonomforeningen påpeger behovet for, at også farmaceuter kan få adgang til at indhente oplysninger til brug for kvalitetssikring og kvalitetsudvikling. Danske Fysioterapeuter mener, at der er positivt, at alle sundhedspersoner får mulighed for at deltage i kvalitetssikring.

Etisk Råd finder, at den foreslåede adgang til indhentning til kvalitetssikring uden samtykke er meget vid, og at et kriterium og ledelses tilladelse ikke er tilstrækkelig til at beskytte patienten. Rådet mener desuden, at indhentning til kvalitetssikring kun bør ske af autoriserede sundhedspersoner efter klar instruks. Dansk Selskab for Almen Medicin mener tilsvarende, at kvalitetsarbejde alene bør drives af sundhedsfagligt personale og ikke af administrationen.

Lægeforeningen ønsker præciseret, om forslaget alene gælder for sygehuse eller også praktiserende læger og speciallæger m.v.

Region Syddanmark mener, at en bredere kreds af personer bør have adgang til at indhente oplysninger til vurdering af utilsigtede hændelser.

Region Hovedstaden ønsker oplyst, i hvilket omfang en autoriseret sundhedsperson kan delegere indhentningskompetencen.

Amgros, Pharma Danmark og Farmakonomforeningen påpeger behovet for, at også farmaceuter får adgang til data til brug for kvalitetssikring, da muligheden efter forslaget ikke kan delegeres til dem.

I forhold patientsikkerhedsarbejdet, herunder arbejdet med utilsigtede hændelser, påpeger Region Sjælland, Region Nordjylland og Region Midtjylland nødvendigheden af, at andre personer end sundhedspersoner skal kunne indhente oplysninger, herunder eksempelvis risikomanagers.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de indkomne synspunkter og ønsker. Høringsvarene viser, at flere interessenter har modsatrettede interesser. Hensigten med lovforslaget er at øge mulighederne for at foretage blandt andet kvalitetssikring i sundhedsvæsenet ved at give adgang til indhentning af helbredsoplysninger til de for denne opgave væsentligste personer. Ved afgrænsningen af de persongrupper, der bør have adgang til at indhente de omhandlede oplysninger, skal der efter ministeriets opfattelse tages højde for, at reglerne skal kunne fungere efter hensigten, samtidigt med at adgangen til at indhente oplysninger begrænses mest muligt - af hensyn til patienternes berettigede forventning om fortrolighed. Det er ministeriets opfattelse, at der med det fremsatte lovforslag er fundet den rette balance mellem disse hensyn.

Særligt i forhold til den foreslåede bestemmelse om indhentning til egen læring bemærkes, at hensigten med den foreslåede bestemmelse alene er lovteknisk at flytte den eksisterende bestemmelse til en anden placering i sundhedsloven og således ikke at ændre indholdet bestemmelsen indhold.

I forhold til øvrige bemærkninger kan ministeriet oplyse, at de foreslåede regler vil gælde for den gruppe af sundhedspersoner, som er opregnet i de foreslåede bestemmelser - uanset ansættelsessted. Spørgsmålet om muligheden for delegation til andre personer end de udtrykkeligt opregnede er nærmere behandlet i bemærkningerne til de enkelte bestemmelser. Ligesom som spørgsmålet i en række tilfælde er reguleret direkte i de foreslåede bestemmelser.

1.2. Information til patienter og muligheden for at frabede, at oplysninger indhentes
Region Hovedstaden mener, at patienter skal kunne frabede sig behandling af deres helbredsoplysninger m.v. ét sted, idet regionen i modsat fald vil skulle registrere dette flere steder. Region Hovedstaden mener, at det må være op til regionen at sikre, at patientens tilkendegivelse meddeles de rette personer, herunder sundhedspersoner og ledelse. Danske Seniorer mener tilsvarende, at patienten skal kunne frabede sig indhentning ét sted, og at andet vil være uetisk, uhensigtsmæssigt og et udtryk for, at man forsøger at gøre fravalg besværligt.

Region Syddanmark mener, at patientens tilkendegivelser bør gives til sundhedspersonen og ikke ledelsen, da sundhedspersonen har adgang til journalen.

Region Syddanmark og Region Hovedstaden oplyser, at patienten efter regionernes opfattelse ikke bør kunne framelde sig indhentning til akkreditering, idet patienten i så fald kan forhindre, at der indhentes oplysninger, som er krævet fra myndigheder.

Ældre Sagen og Danske Patienter påpeger, at det bør fremgå af lovforslaget, at patienten skal informeres om muligheden for at frasige sig indhentning, og at der skal følges op på, at det efterleves.

Etisk Råd og Region Midtjylland efterspørger en nærmere præcisering af, hvordan patienten kan frabede sig, at oplysningerne indhentes. Tilsvarende mener Dansk Selskab for Almen Medicin og Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, at det bør tydeliggøres, hvordan informationen til patienten skal gives.

Dansk Selskab for Almen Medicin oplyser, at foreningen har behov for at give patienter oplysninger om, hvad der sker med deres helbredsoplysninger, f.eks. ved brochurer i venteværelser.

Dansk Selskab for Almen Medicin ønsker oplyst, om en læge, der er ansvarlig for oplysningerne, kan modsætte sig indhentning.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at det ikke er hensigtsmæssigt, patienten skal rette henvendelse til både sundhedspersoner og til administrationen på det pågældende behandlingssted for at få registreret, at patienten ikke ønsker, at helbredsoplysninger m.v. indhentes. Ministeriet har på denne baggrund ændret bestemmelsen, således at patienten efter det fremsatte lovforslag alene skal rette henvendelse ét sted. Da der ikke eksisterer fælles patientjournaler for sygehuse og praksissektor foreslås det, at patienten skal rette henvendelse til den sundhedsperson, som har ansvaret for de oplysninger, som patienten ikke ønsker, kan indhentes.

Ministeriet er tilsvarende enig i, at det ikke er hensigtsmæssigt, at patienten kan modsætte sig, at der indhentes oplysninger til brug for akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder følges, idet en sådan mulighed ville kunne forhindre sundhedsvæsenet i at leve op til krav fra sundhedsmyndigheder eller vanskeliggøre mulighederne for at efterleve krav til akkreditering. Ministeriet har på denne baggrund ændret bestemmelsen, således at patienter alene vil kunne tilkendegive, at de ikke ønsker, at helbredsoplysninger m.v. om dem selv benyttes til sundhedspersoners egen læring eller til kvalitetssikring og – udvikling.

Det er ministeriets opfattelse, at ansvaret for information til patienten om mulighederne for at frabede sig, at der indhentes helbredsoplysninger m.v. om dem selv, ligger hos den ansvarlige sundhedsperson og hos de driftsansvarlige myndigheder. Information kan f.eks. gives i forbindelse med behandling af patienten, gennem hjemmesideinformation, pjecer el.lign.

Endelig kan ministeriet oplyse, at der – i lighed med hvad der i øvrigt gælder for indhentning af helbredsoplysninger efter gældende ret - ikke er lagt op til, at den ansvarlige sundhedsperson kan modsætte sig, at der indhentes oplysninger.

1.3. Adgang til forskning

Danske Patienter påpeger, at de nye regler ikke må forringe forskeres adgang til oplysninger uden samtykke fra patienten, og at det vil være stærkt uhensigtsmæssigt, hvis forskere forhindres i at indhente oplysninger til videnskabelige projekter.

Region Syddanmark, Region Hovedstaden og Region Midtjylland mener, at der bør tilføjes hjemmel til, at forskere, hvor der er givet tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold m.v. fra patientjournaler m.v. til et forskningsprojekt, selv skal kunne indhente oplysningerne. Et tilsvarende synspunkt fremføres af Region Midtjylland i forhold til adgangen efter sundhedslovens § 46, stk. 1, til at videregive sådanne oplysninger til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der er omfattet af en tilladelse efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Det er Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse, at ovenstående bemærkninger og ønsker falder uden for rammerne af lovforslaget, som ikke tilsigter at ændre på reglerne om indhentning eller videregivelse af helbredsoplysninger m.v. fra patientjournaler m.v. til forskningsformål. Ministeriet har således ikke fundet anledning til at

foretage ændringer i udkastet til lovforslag på baggrund af de anførte synspunkter.

1.4. Videregivelse

Flere høringsparter, herunder Region Midtjylland påpeger, at det til brug for kvalitetsudvikling og kvalitetssikring ikke er tilstrækkeligt med en indhentningshjemmel, og at en hjemmel til videregivelse også er nødvendig, idet det kan være behov for data på tværs af sektorer.

Region Hovedstaden påpeger, at der tilsvarende er behov for, at sundhedspersoner kan videregivelse oplysninger til patientsikkerhedsarbejdet.

Region Syddanmark oplyser, at regionen undrer sig over nødvendigheden af den foreslåede hjemmel til videregivelse til akkreditering.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at de foreslåede regler ikke er til hinder for kvalitetssikring på tværs af forskellige sygehuse eller sektorer. En sådan kvalitetssikring forudsætter imidlertid, at der indhentes tilladelse af ledelsen på hvert af de behandlingssteder, hvorfra oplysningerne ønskes indhentet fra.

Ministeriet er enig i, at det vil være hensigtsmæssigt, at sundhedsperson kan videregive oplysninger til brug for analyse af utilsigtede hændelser. Ministeriet har af denne grund tilrettet lovforslaget, således at det efter lovforslaget også vil være muligt at videregive oplysninger til dette formål.

1.5. Begreber

Region Midtjylland ønsker præciseret, hvad der skal forstås ved "centrale sundhedsmyndigheder".

Etisk Råd ønsker præciseret, hvad der skal forstås ved "kvalitetssikring" og "audits", herunder om disse begreber også omfatter indhentning til kapacitetstilpasninger, tildeling af ressourcer m.v.

Etisk Råd påpeger desuden, at det er vigtigt at sondre mellem "kvalitetsarbejde", som foregår lokalt og "forskning", som er tiltænkt publicering.

Dansk Selskab for Almen Medicin er bekymret for, at "kvalitetssikring" og "kvalitetskontrol" også vil omfatte kontrol af medarbejdere.

Begrebet "centrale sundhedsmyndigheder" er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse et fast anvendt begreb i sundhedsvæsenet, som omfatter Sundheds- og Ældreministeriet med tilhørende styrelser.

Det er ministeriets opfattelse, at begreberne kvalitetssikring og kvalitetsudvikling er udførligt beskrevet i lovforslagets bemærkninger, hvortil der henvises. Det skal i den forbindelse understreges, at formålet med at udføre kvalitetssikring og kvalitetskontrol, således som disse begreber er anvendt i lovforslaget og dels bemærkninger, ikke er at kontrollere medarbejdere, men at forbedre kvaliteten i patientbehandlingen.

Ministeriet har således ikke fundet anledning til at foretage ændringer i udkastet på baggrund af det anførte.

1.6. Sanktioner

Dansk Sygeplejeråd mener ikke, at den enkelte sundhedsperson skal kunne sanktioneres, herunder modtage disciplinære eller strafferetlige sanktioner, Side 6

for uberettiget indhentning af oplysninger, hvis indhentningen er bestemt af ledelsen. Dansk Sygeplejeråd tilføjer, at de indhentede oplysninger alene må anvendes som kontrolforanstaltning over for medarbejderne, hvis det er aftalt mellem arbejdsmarkedets parter.

PLO ønsker oplyst, om en læge kan sanktioneres, hvis vedkommende afviser systematiske kvalitetstiltag.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at den foreslåede adgang til at sanktionere overtrædelser af den foreslåede adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v. til brug for kvalitetsarbejde alene vil omfatte situationer, hvor indhentelsen sker uden for de fastlagte rammer. Efter lovforslaget vil det bl.a. være en betingelse for lovlig indhentning, at det sker efter kriterier, som ledelsen på behandlingsstedet på forhånd har opstillet. Hvis ledelsen måtte have opstillet kriterier for indhentning, der falder uden for rammerne af lovforslaget, vil sundhedspersonen ikke kunne straffes for uberettiget indhentning.

Herudover bemærkes det, at den foreslåede adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v. til brug for kvalitetsarbejde ikke har til formål at kontrollere medarbejderne på behandlingsstedet men at bidrage til udviklingen af kvaliteten i patientbehandlingen.

Endelig bemærkes det, at lovforslaget ikke indeholder hjemmel til at straffe en læge, der afviser at indhente helbredsoplysninger til kvalitetsarbejde. Lovforslaget har udelukkende til formål at opstille rammerne for, at denne indhentning kan ske på lovlig vis.

1.7. Hvorfra kan oplysninger indhentes og hvor må data behandles?

Danske Regioner og Region Midtjylland påpeger behov for at kunne arbejde med kvalitetsarbejde på tværs af behandlingenheder og sektorer.

Region Midtjylland og Region Syddanmark ønsker desuden præciseret, om lovforslaget giver mulighed for indhentning af oplysninger via sundhedsjournalen.

Dansk Selskab for Almen Medicin ønsker præciseret, om eksempelvis medicinalfirmaer, udenlandske selskaber mv. inden og udenfor EU kan indhente oplysninger.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at de foreslåede regler ikke er til hinder for kvalitetssikring på tværs af forskellige sygehuse eller sektorer.

Ministeriet kan endvidere oplyse, at oplysninger kan indhentes fra patientjournalen til brug for de i loven foreslåede formål.

I forhold til Dansk Selskab for Almen Medicins bemærkninger og spørgsmål kan ministeriet henvise til ministeriets bemærkninger til persongruppen, jf. ovenfor, og kan supplerende oplyse, at den behandling af personoplysninger, som foretages efter indhentning efter de foreslåede regler, omfattes af persondatalovens behandlingsregler, herunder regler om behandlingshjemmel samt regler om overførsel af oplysninger til tredjelande.

Ministeriet har således ikke fundet anledning til at foretage ændringer i udkastet på baggrund af ovenstående.

1.8. Forslagets forhold til den kommende persondataforordning

Dansk Selskab for Almen Medicin mener, det er positivt, at loven ikke gør undtagelse til forordningens artikel 15 om retten til at få indsigt.

PLO, Patientdataforeningen og Dansk Selskab for Almen Medicin mener, at retten til at følge oplysningerne fra vugge til grav bør fremgå af loven. Patientdataforeningen og Dansk Selskab for Almen Medicin mener desuden, at retten til at få oplysningerne slettet og privatmarkeret bør sikres i loven. Forbrugerrådet Tænk påpeger, at lovforslaget efter foreningens opfattelse muligvis vil være i strid med artikel 17 i forordningen, idet lovforslaget ikke sikrer retten til at blive glemt.

Sundheds- og Ældreministeriet skal generelt oplyse, at det ikke med lovforslaget er hensigten at implementere persondataforeningen, der først finder anvendelse fra maj 2018, eller foretage tilpasninger af dansk lovgivning som følge heraf. Ministeriet har således ikke fundet anledning til at foretage ændringer i udkastet på baggrund af ovenstående.

1.9. Dokumentationskrav

PLO og Region Syddanmark mener, at kravet om dokumentation for, at oplysningerne er indhentet til brug for kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling, bør præciseres.

Region Syddanmark efterspørger, at der redegøres nærmere for sammenhængen med journalføringsbekendtgørelsen.

Dansk Selskab for Almen Medicin oplyser, at patienter bør have adgang til at se, hvilke oplysninger, der er indhentet og med hvilket formål. Forbrugerrådet Tænk oplyser, at forbrugernes adgang til egne oplysninger skal styrkes.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke hensigtsmæssigt udtømmende at regulere, hvorledes dokumentation for indhentningen foretages. Ministeriet kan bl.a. henvise til bemærkningerne til kravet om dokumentation i den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra e, hvoraf fremgår, at kravet f.eks. kan opfyldes ved, at den person, der på et offentligt behandlingssted autoriseres til at have adgang til at indhente oplysninger, har en særlig autorisation til brug for indhentning af oplysninger i forbindelse med kvalitetssikring og -udvikling, således at det vil fremgå af loggen, som i forhold til den offentlige forvaltning kræves efter § 19 i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001), at indhentningen er sket med dette formål. En anden mulighed er, at det af den person, der foretager den pågældende indhentning, konkret registreres i patientjournalen eller i et separat system, at det foretagne opslag er sket i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling.

Ministeriet kan derudover oplyse, at kravene til journalføring i journalføringsbekendtgørelsen skal iagttages sideløbende. Ministeriet skal henvise til lovforslagets bemærkninger, hvoraf dette fremgår. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 1, nr. 9.

Ministeriet har noteret sig Dansk Selskab for Almen Medicin og Forbrugerrådet Tænks bemærkninger og kan hertil oplyse, at ministeriet løbende har fokus på at forbedre patienternes adgang til egne data.

1.10. 5-års grænsen for kvalitetsudvikling

Region Syddanmark, Region Midtjylland, Danske Regioner og Danske Patienter påpeger behovet for at kunne anvende oplysninger, der er registreret længere tid tilbage end 5 år forud for indhentningen til kvalitetsformål, herunder f.eks. i forbindelse med kvalitetsudvikling af behandlingen af sjældne sygdomme mv. ATO mener

tilsvarende ikke, at 5 år er tilstrækkeligt, idet denne grænse forhindrer kvalitetsudvikling af samlede kontinuerlige journaler.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der i vurdering af fastlæggelsen af perioden for adgangen til oplysninger skal tages højde for, at bestemmelsen skal have reelt effekt i sundhedsvæsenet, samtidigt med, at der tages højde for patienternes berettigede forventning om fortrolighed. Det er ministeriets opfattelse, at der med det nuværende forslag er fundet den rette balance mellem disse hensyn.

1.11. Styring, planlægning, drift og afregning

Flere høringsparter, herunder regionerne ønsker, at oplysninger også skal kunne indhentes til brug for statistik, planlægning, styring, drifts- og systemtekniske opgaver, herunder til afregning, fakturakontrol og datawarehouse.

Region Syddanmark, Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Sjælland ønsker, at kvalitetssikring også må ske på baggrund af konkret mistanke ud fra et patientforløb.

Det er Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse, at ovenstående bemærkninger og ønsker falder uden for rammerne af lovforslaget, som ikke tilsigter at ændre på reglerne om indhentning til de ønskede formål. Ministeriet har således ikke fundet anledning til at foretage ændringer i udkastet på baggrund af ovenstående.

1.12. Beskyttelse af oplysninger til kvalitetssikring- og udvikling

Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Hovedstaden påpeger, at der ikke kan ske en anonymiseret/pseudonymiseret eller krypteret indhentning fra patientjournaler til kvalitetssikring i de eksisterende systemer.

Region Hovedstaden oplyser i den forbindelse, at regionen vil have behov ændring af IT-systemer, for at kunne anvende de nye regler.

Etisk Råd påpeger, at oplysninger efter rådet opfattelse tidligst bør muligt gøre anonymiseret/pseudonymiserede.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at formuleringen i lovforslagets bemærkninger, der har givet anledning til de anførte bemærkninger, ikke er hensigtsmæssig. Ministeriet har på denne baggrund tilpasset lovforslaget, så det fremgår, at indhentningen fra patientjournaler kan ske i personhenførbare form, når det er nødvendigt for kvalitetsprojektet, og at den efterfølgende behandling og opbevaring skal ske i overensstemmelse med reglerne i persondataloven, herunder krav om pseudonymisering. Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.1.3.

1.13. Godkendelse af og kriterier for kvalitetsudvikling

Danske Patienter mener, at der bør fastsættes nationale retningslinjer/kriterier for adgang til data til kvalitetsudvikling i stedet for, at retningslinjerne skal laves lokalt, idet lokale kriterier skaber ulighed for patienterne.

Region Syddanmark og Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber anbefaler, at loven giver mulighed for, at beslutninger om adgang til patientoplysninger kan træffes af afdelingsledelsen/en ledende overlæge og ikke alene af den øverste administrative ledelse.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke hensigtsmæssigt at fastsætte nationale kriterier – udover de i loven foreslåede – for adgang til data til kvalitetsudvikling, idet der med lokalt fastsatte retningslinjer/kriterier bedre

tages højde for lokale forhold og behov for kvalitetssikring og -udvikling.

Det er ministeriets opfattelse, at det bør være den øverste administrative ledelse - som øverste ansvarlige for behandlingsstedet – som træffer beslutning om kvalitetssikring og -udvikling.

Sundheds- og Ældreministeriet har således ikke fundet anledning til at foretage ændringer i udkastet på baggrund af ovenstående.

1.14. Krav om logning

Dansk Selskab for Almen Medicin og Patientdataforeningen mener, at der i forslaget bør fastsættes krav om logning, så patienten kan se, hvem, der har indhentet oplysninger.

Forbrugerrådet Tænk påpeger i samme forbindelse, at logning ikke er tilstrækkelig for at forhindre skade.

Det er Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse, at ovenstående bemærkninger og ønsker falder uden for rammerne af lovforslaget, som ikke tilsigter at indføre regler om logning, indsigt m.v. Ministeriet har løbende fokus på at forbedre patienternes retssikkerhed, herunder indsigt i egne data. Sundheds- og Ældreministeriet har således ikke fundet anledning til at foretage ændringer i udkastet på baggrund af ovenstående.

1.15. Efterfølgende anvendelse af data

Dansk Selskab for Almen Medicin og Patientdataforeningen efterspørger en nærmere præcisering af, hvad indhentede oplysninger efterfølgende kan anvendes til, herunder om oplysningerne lovligt kan lægge i en database og senere anvendes og videregives til andre formål.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at behandlingen af oplysning – efter indhentning i medfør af de foreslåede bestemmelser – reguleres af persondataloven. Ministeriet kan henvise til lovforslaget almindelige bemærkninger, hvoraf følgende fremgår: "Det bemærkes, at når der er sket indhentning af oplysningerne efter de foreslåede bestemmelser, vil oplysningerne efterfølgende skulle behandles inden for rammerne af persondataloven"

Sundheds- og Ældreministeriet har foretaget mindre præciseringer heraf i lovforslagets almindelige bemærkninger.

2. Pligt til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for beslutning retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion

Generelle bemærkninger

Region Syddanmark, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Danske Regioner, Tandlægeforeningen, FOA, og Dansk Selskab for Samfundsmedicin er generelt positive over for, at der med forslaget indføres en mere klar hjemmel for videregivelsen af helbredsoplysninger m.v. om afdøde, til brug for myndighedernes beslutning om, hvorvidt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion.

Lægeforeningen og Yngre Læger samt Dansk Sygeplejeråd er overordnet set kritiske over for forslaget. Foreningerne finder, at den nuværende regulering er tilstrækkelig og angiver, at der ikke er den fornødne begrundelse for forslaget. Der henvises også til den proces, der er gået forud for lovforslaget.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de indkomne synspunkter. Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, finder ministeriet ikke, at de eksisterende regler er tilstrækkelige til at sikre, at myndighederne får det fornødne grundlag for hurtigt at følge retslægeligt op på dødsfald, hvor det er relevant. En hurtig afklaring af relevansen af en retslægelig opfølgning er også til gavn for afdødes pårørende.

For at imødekomme de hørings svar, der udtrykker bekymring i forhold til at sikre fortroligheden, har ministeriet indsnævret persongruppen, der omfattes af den foreslåede videregivelsespligt. Nu er det alene autoriserede sundhedspersoner og medhjælp i form af sekretærer og ansatte med funktion som kapelassistenter, der kan indhente og videregive nødvendige oplysninger efter den foreslåede bestemmelse, jf. nærmere nedenfor i afsnit 2.11. Andre ikke-autoriserede sundhedspersoner kan således ikke medvirke til at imødekomme myndighedernes anmodninger om oplysninger efter forslaget.

2.1. Nuværende praksis for videregivelse af helbredsoplysninger

Region Syddanmark, Region Hovedstaden, Region Midtjylland og Region Nordjylland kan ikke genkende den praksis om manglende videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til myndighederne, der blev beskrevet i høringsudgaven af lovforslaget. Herunder angives det, at der sker en konkret vurdering efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, og at der således ikke er en fast praksis for ikke at videregive helbredsoplysninger til brug for politiets eller Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion. Lægeforeningen og Yngre Læger efterspørger nærmere konkretisering af den beskrevne praksis.

Sundheds- og Ældreministeriet medgiver, at beskrivelsen af praksis i høringsudgaven af lovforslaget kan opfattes mere kritisk end tilsigtet. Lovbemærkningerne er derfor blevet tilpasset i det fremsatte lovforslag, således at der ikke længere henvises til en sådan praksis.

2.2. Behovet for regulering

Dansk Sygeplejeråd anfører, at foreningen ikke kan genkende behovet for regulering.

Lægeforeningen og Yngre Læger vurderer, at yderligere vejledning om samarbejdet mellem sundhedspersoner og politiet vil kunne tilgodese efterlevelsen af gældende regelsæt på en tilfredsstillende måde, uden at tavshedspligtsreglerne kompromitteres. Der henvises til at fortsætte med dialog, og Lægeforeningen og Yngre læger nævner, at muligheden for at løse problemstillingen med en vejledning ikke er beskrevet i lovforslaget.

Institut for Menneskerettigheder efterspørger ligeledes en bedre begrundelse for, hvorfor en lovændring nu anses for egnet til at imødekomme en evt. skepsis hos sundhedspersoner, og foreslår om en vejledning i stedet kan løse udfordringerne.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at en den foreslåede lovændring er den løsning, der er nødvendig for at sikre, at myndighederne får det fornødne grundlag for en hurtig og relevant beslutning om, hvorvidt der skal ske retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion. Ministeriet medgiver, at dialog er et vigtigt redskab for at løse problemstillinger som den aktuelle, og vil da også i forbindelse med implementeringen af lovforslaget overveje, om og hvordan implementeringen kan lettes via en dialog med de berørte parter.

2.3. Princippet om fortrolighed mellem patient og sundhedsperson

Dansk Sygeplejeråd finder, at lovforslaget ikke tilgodeser det helt nødvendige hensyn til tillidsforholdet mellem patient og sundhedsperson. Lægeforeningen og Yngre Læger samt en række selskaber under Lægevidenskabelige Selskaber vurderer Side

tilsvarende, at lovforslaget indebærer, at de grundlæggende principper og idealer bag tavshedspligtsreglerne vil blive tilsidesat, og fremhæver at tavshedspligten også gælder efter dødens indtræden.

Sundheds- og Ældreministeriet kan bekræfte, at tavshedspligten også gælder i forhold til afdøde personer. Ministeriet er ikke enig i foreningernes vurderinger. Ministeriet finder ikke, at lovforslaget kompromitterer tillidsforholdet mellem patient og sundhedsperson. Som beskrevet i bemærkningerne til lovforslaget lægger ministeriet herved vægt på, at der allerede i dag er hjemmel til at videregive helbredsoplysninger m.v. til brug for myndighedernes beslutning om, hvorvidt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, og at videregivelsen sker til myndigheder, hvor oplysningerne også er beskyttet af tavshedspligt efter forvaltningslovens § 27. Endvidere gælder der også i anden lovgivning pligter til at videregive helbredsoplysninger, jf. bl.a. princippet i forvaltningslovens § 31, stk. 1, hvorefter en forvaltningsmyndighed, der er berettiget til at videregive en oplysning til en anden forvaltningsmyndighed, på begæring skal videregive oplysningen, hvis den er af betydning for myndighedens virksomhed eller for en afgørelse, som myndigheden skal træffe.

2.4. Sundhedspersonen bør ikke bære risikoen for den pligtmæssige videregivelse

Dansk Sygeplejeråd fremhæver, at sundhedspersonen ikke skal bære en risiko i forbindelse med vurderingen af, om en oplysning er nødvendig. Herunder anfører foreningen, at der ikke bør være klageadgang til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn for denne bestemmelse. Foreningen foreslår en evt. alternativ klageadgang for pårørende til Politiklagemyndigheden, hvis pårørende vurderer, at der indhentes og videregives flere oplysninger end nødvendigt.

Sundheds- og Ældreministeriet kan hertil oplyse, at sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 1, hjemler straf for uberettiget videregivelse af helbredsoplysninger, der måtte ske i dag efter den gældende hjemmel til videregivelse i § 43, stk. 2, nr. 2. Herunder også for en evt. uberettiget videregivelse af helbredsoplysninger til brug for myndighedernes beslutning om, hvorvidt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion.

Det forudsættes naturligvis, at sundhedspersoner i overensstemmelse med lovforslaget videregiver alle relevante helbredsoplysninger m.v., som politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed finder nødvendige til beslutningen om, hvorvidt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion. Ministeriet har dog ikke fundet det hensigtsmæssigt at indføre hjemmel til at sanktionere en evt. unddragelse af den foreslåede videregivelsespligt med straf.

Det bemærkes endvidere, at de almindelige regler om klageadgang til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, hvorefter nævnet kan tage stilling til konkrete videregivelsessituationer, også vil gælde ift. den foreslåede videregivelsespligt. Vurderingen af, hvorvidt en oplysning fra en patientjournal konkret er relevant i forhold til politiets eller Styrelsen for Patientsikkerheds anmodning om helbredsoplysninger, indebærer en sundhedsfaglig vurdering, som det efter ministeriets opfattelse er naturligt at holde sundhedspersonen ansvarlig for.

Sundheds- og Ældreministeriet har således ikke fundet anledning til at foretage ændringer i udkastet på baggrund af ovenstående.

2.5. Oplysninger det er nødvendige at videregive

Flere høringsparter påpeger, at det ikke i høringsudgaven af lovforslaget fremgår helt tydeligt, om det er politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed eller Side

sundhedspersonen, der definerer, hvilke oplysninger der er nødvendige og dermed omfattet af den foreslåede videregivelsespligt.

Region Hovedstaden lægger til grund, at det er politiet, der foretager nødvendighedsvurderingen, hvorfor det skøn, der i dag er et sundhedsfagligt skøn, overgår til at være et myndighedsskøn. Lægeforeningen og Yngre Læger samt Institut for Menneskerettigheder finder, at det stemmer bedst overens med persondateretlige principper og hensynet til retssikkerheden, at det er sundhedspersoner, som tager stilling til, om der bør ske videregivelse af oplysninger. I høringssvaret fra Lægevidenskabelige Selskaber lægges det til grund, at man med lovforslaget ønsker at fravige princippet om, at sundhedspersonen foretager den konkrete vurdering.

Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Lægeforeningen og Yngre Læger påpeger behovet for, at politiets anmodninger er konkrete med angivelse af hvilke oplysninger, der er relevante og nødvendige i politiets overvejelser.

Sundheds- og Ældreministeriet har på baggrund af høringssvarene uddybet og præciseret bemærkningerne, således at det tydeligt fremgår, at det er politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed, der i anmodningen til sundhedspersonen overordnet definerer, hvilke oplysninger der er nødvendige. Sundhedspersonen har så inden for denne ramme pligt til at videregive de oplysninger, der efter sundhedspersonens vurdering konkret må betragtes som relevante. Dvs. at sundhedspersonen ikke vil have pligt til at videregive oplysninger, som klart ikke kan have betydning for beslutningen om, hvorvidt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion. Det lægges til grund, at anmodningen om at modtage helbredsoplysninger - som det er tilfældet i dag - fortsat i de fleste tilfælde vil blive formuleret som led i en dialog mellem politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed og sundhedspersonen.

2.6. Forholdet til gældende regler om tavshedspligt

Lægeforeningen og Yngre Læger ønsker en uddybning af forholdet til de gældende regler om tavshedspligt.

Sundheds- og Ældreministeriet skal hertil oplyse, at lovforslaget ikke ændrer på, at en patient, herunder en afdød patient, har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om, angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, jf. sundhedslovens § 40, stk. 1.

Det fremgår dog af samme bestemmelse, at der er situationer, hvor videregivelse vil være hjemlet trods princippet om tavshedspligt. Det gælder i dag hvor en videregivelse til politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed er nødvendig for at myndighederne kan beslutte, om der skal ske retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, jf. sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2. Også efter den foreslåede § 45 a vil der være hjemmel til, at sundhedspersoner til politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive helbredsoplysninger m.v., der er nødvendige for at myndighederne kan beslutte, om der skal ske retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion.

Sundheds- og Ældreministeriet har således ikke fundet anledning til at foretage ændringer i udkastet til lovforslag på baggrund af ovenstående.

2.7. Forholdet til pligtmæssige indberetninger til Politiet om visse dødsfald

Lægeforeningen og Yngre Læger efterspørger tydeliggørelse af, at anmodningerne om oplysninger sker på grundlag af indberetning af dødsfald foretaget i medfør af

sundhedslovens § 179.

Sundheds- og Ældreministeriet kan bekræfte, at politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds anmodninger om helbredsoplysninger i sagens natur kun vil forekomme som opfølgning på dødsfald, hvor der efter sundhedslovens § 179 er sket en indberetning af dødsfaldet til politiet.

2.8. Forholdet til retsplejelovens regler om vidnepligt og editionspligt ifm. retssager.

Lægeforeningen og Yngre Læger ønsker nærmere beskrivelse af retsplejelovens § 170, stk. 2, om vidnepligt og § 298 om editionspligt. Foreningernes opfattelse er, at forslaget kolliderer med disse regler med henvisning til, at det alene er retten, der kan pålægge vidnepligt og editionspligt.

Ministeriet finder det ikke relevant i lovforslaget at beskrive de nærmere regler om vidnepligt for bl.a. læger, og editionspligt. Der er tale om bestemmelser om processkridt i forbindelse med retssager. Ministeriet er dog opmærksomt på, at retsplejelovens bestemmelser om editionspligt fører tilbage til reglen om vidnepligt. Det er ministeriets klare opfattelse, at bestemmelserne ikke er til hinder for, at der i anden lovgivning fastsættes regler der indebærer, at sundhedspersonen videregiver helbredsoplysninger m.v., uden at det sker som led i en retssag. Fsva. oplysninger til brug for politiets eller Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om retslægelig ligsyn eller retslægelig obduktion er dette allerede tilfældet efter gældende ret.

2.9. Forholdet til § 10 i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter

Lægeforeningen og Yngre Læger påpeger, at bemærkningerne til lovforslaget bør indeholde en stillingtagen til, hvilken betydning § 10 i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter har ift. forslaget.

Lov nr. 442 af 9. juni 2004 med senere ændringer om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter regulerer den offentlige forvaltnings behandling af sager, hvor der kan være adgang til at foretage tvangsindgreb uden for strafferetsplejen, eller hvor borgere og virksomheder kan have pligt til at meddele oplysninger til forvaltningen.

På baggrund af høringssvarene er der i bemærkningerne tilføjet et afsnit om § 10 i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter.

2.10. Er der behov for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan anmode om oplysninger, eller kun politiet?

Lægeforeningen og Yngre Læger finder det alene nødvendigt, at den pligtmæssige videregivelse sker til politiet, men ikke til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Hertil skal Sundheds- og Ældreministeriet bemærke, at formålet er at sikre, at de myndigheder, der ifølge sundhedsloven er tillagt kompetencen til at beslutte, om der skal foretages retslægelig obduktion eller retslægeligt ligsyn, også kan anmode om at få oplysningerne.

Af sundhedslovens § 180 fremgår, at Styrelsen for Patientsikkerhed er involveret i beslutningsprocessen om retslægeligt ligsyn, og ifølge § 181 foretages et retslægeligt ligsyn af politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed i forening. Derfor finder ministeriet det mest hensigtsmæssigt at ligestille politiet og styrelsen i forhold til adgangen til

at fremsætte anmodningen om oplysninger.

Beslutningen om retslægelig obduktion træffes af politiet, jf. sundhedslovens § 185. Efter lovforslaget vil pligten til at videregive oplysninger til brug for beslutning om retslægelig obduktion alene gælde i forhold til politiets anmodninger.

Ministeriet har således ikke fundet anledning til at foretage ændringer i udkastet på baggrund af ovenstående.

2.11. Personkreds, der kan indhente og videregive helbredsoplysninger m.v. efter den foreslåede § 45 a.

Region Midtjylland angiver et ønske om, at kapelbetjente kan inddrages i processen med at imødekomme Politiets anmodninger.

Sundheds- og Ældreministeriet har fokus på at sikre, at personkredsen for bestemmelsen er afgrænset således, at den ikke giver adgang til oplysninger for en bredere personkreds end nødvendigt samtidig med, at bestemmelsen skal være anvendelig i praksis.

For at imødekomme de høringssvar, der generelt udtrykker bekymring i forhold til at sikre fortroligheden, har ministeriet derfor indsnævret persongruppen, der omfattes af den foreslåede videregivelsespligt. I det fremsatte lovforslag vil det alene være autoriserede sundhedspersoner og medhjælp i form af sekretærer og ansatte med funktion som kapelassistenter, der kan indhente og videregive nødvendige oplysninger efter den foreslåede bestemmelse. Andre ikke-autoriserede sundhedspersoner kan således ikke medvirke til at imødekomme myndighedernes anmodninger om oplysninger efter forslaget.

Ministeriet er opmærksomt på, at der lokalt kan være forskel på, hvilken titel der benyttes for personer, der er tilknyttet sygehuskapperne. Ministeriet går dog ud fra, at Region Midtjylland sigter til den samme funktion, som foretages af "kapelassistenter", der er den funktion, der ifølge forslaget kan virke som medhjælp for en autoriseret sundhedsperson, og som i kraft af den tværgående rolle i sygehuskapellet i forhold til sygehusets øvrige afdelinger er naturlig for politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed at bruge som indgang når der er behov for helbredsoplysninger m.v. om afdøde.

3. Forældres samtykke til behandling af børn

Generelle bemærkninger

Tandlægeforeningen, Danske Regioner, Ansatte Tandlægers Organisation, Region Syddanmark og Dansk Tandplejerforening er generelt positive over for de foreslåede regler, som vil bemyndige ministeren til at fastsætte nærmere regler for forældremyndighedsindehavers samtykke til børn og unges undersøgelse og behandling ved sundhedsplejerske og ved den kommunale tandpleje.

3.1. Personkreds

Dansk Tandplejerforening anfører, at ordlyden i den foreslåede § 17, stk. 4, bør omfatte tandplejere og dermed ikke kun tandlæger. Foreningen bemærker, at ordlyden i bemærkningerne er "den kommunale tandpleje", og at det ville være hensigtsmæssigt, at denne formulering går igen i bestemmelsens ordlyd, idet tandplejere i så fald også vil være omfattet af ordlyden. Dansk Tandplejerforening begrundet dette med, at tandplejere udfører en stor del af de behandlinger, som er tiltænkt omfattet af det lempede samtykkekrav.

Frikommuneforsøget, der danner baggrund for den foreslåede ændring, var rettet mod den kommunale tandpleje og dermed ikke alene tandlæger. Det har derfor også været hensigten, at hele den kommunale tandpleje skulle være omfattet af de regler, som vil skulle udstedes med baggrund i lovforslaget. Lovforslaget er derfor tilpasset i overensstemmelse hermed.

3.4. Udvidelse af området for det lempede samtykkekrav

Region Syddanmark finder det hensigtsmæssigt, at der også ved akut behandling af børn og unge på sygehusene kan indføres en tilsvarende ordning med et lempet samtykkekrav, idet børn og unge i den akutte situation ofte møder op på sygehuset med en anden voksen end forældremyndighedsindehaveren.

Lovforslaget har ikke til hensigt at ændre de generelle samtykkeregler på sundhedsområdet men udelukkende de situationer, der ligger inden for rammerne af frikommuneforsøget. Sundheds- og Ældreministeriet har således ikke fundet anledning til at foretage ændringer i udkastet på baggrund af ovenstående.

3.5. Opmærksomhedspunkter ved delt forældremyndighed

Dansk Psykoterapeutforening bemærker, at foreningen anbefaler sine medlemmer at indhente skriftligt samtykke hos begge forældremyndighedsindehavere forud for behandling af børn og unge.

Såvel den kommunale tandpleje som sundhedsplejen skal iagttage den gældende lovgivning, herunder reglerne om forældremyndighed i forældreansvarsloven.

3.6. Præciseringer

Radiograf Rådet ønsker en præcisering af "mere indgribende behandlinger" i lovforslagets bemærkninger. I øvrigt ønsker Radiograf Rådet en præcisering af, om der kræves et forudgående informeret samtykke eller et generelt udtrykkeligt samtykke i forbindelse med brug af røntgen til diagnosticering.

I den bekendtgørelse, der vil blive udstedt i medfør af lovforslaget, vil begreber som "mere indgribende behandlinger" blive nærmere beskrevet. Ministeriet kan desuden bemærke, at også samtykkets form vil blive reguleret i bekendtgørelsen. Forældremyndighedens indehaver skal forud for et generelt udtrykkeligt samtykke informeres på fyldestgørende vis, herunder om risici forbundet med behandlingen. Dette vil blive nærmere reguleret i bekendtgørelsen.

Sundheds- og Ældreministeriet skal herudover bemærke, at det fremgår af punkt 2.3.3. i det fremsatte lovforslags almindelige bemærkninger, at sundhedsministeren i medfør af den i lovforslaget foreslåede bemyndigelse alene kan fastsætte regler om, at den kommunale tandpleje på baggrund af et generelt, udtrykkeligt samtykke, som hviler på fyldestgørende generel information af forældrene, kan foretage fluorbehandling og undersøgelser med brug af røntgen i diagnostisk øjemed.

3.7. Skriftligt samtykke

Det Ethiske Råd finder det ønskeligt med et krav om et skriftligt samtykke fra forældrene, så der ikke opstår tvivl hos nogen af parterne om forældrenes holdning til den påtænkte behandling ved sundhedsplejerske og den kommunale tandpleje.

Sundhedsministeren vil i bekendtgørelse fastsætte regler om samtykkets form, og ministeriet er allerede opmærksomt på, at der kan være behov for at skriftligt samtykke i visse sammenhænge.

