

## SYGEHUSAPOTEKERNE I DANMARK

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Att.: Irene Holm



Amgros I/S  
Dampfærgevej 22  
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000  
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk  
amgros@amgros.dk

**1.december.2016**

### **Amgros' og sygehusapotekernes høringssvar vedr. ændring af Sundhedsloven, bedre brug af helbredsoplysninger m.v.**

Sundheds- og Ældreministeriet har den 2. november 2016 sendt ovennævnte ændring til sundhedsloven i høring.

Ministeriet høring har været sendt til intern høring hos Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S, og følgende kommentarer er fremkommet:

#### **Lovbemærkningernes afsnit 2.1.2.2.3 vedr. § 42 d, stk. 2, nr. 2**

Forslaget indeholder i afsnit 2.1.2.2.3 blandt andet bemærkninger om, at retten til at indhente oplysninger i EPJ for autoriserede sundhedspersoner til brug for kvalitetsarbejde (forslagets § 42 d, stk. 2 nr. 2) ikke kan delegeres fra en autoriseret sundhedsperson til en anden person, herunder en sekretær.

Den foreslåede ændring af loven vil for sygehusapotekernes vedkommende betyde, at flere af de opgaver, som varetages af farmaceuter i forbindelse med den løbende kvalitetsudvikling og kvalitetssikring på hospitalerne, ikke længere vil kunne varetages. Dette kan medføre en potentiel forringelse af arbejdet med blandt andet utilsigtede hændelser.

Det er således problematisk, at sundhedspersoner ikke vil kunne delegerer sådanne opgaver til ikke-autoriserede sundhedspersoner, herunder farmaceuter.

Da farmaceuter fortsat kan arbejde som lægens medhjælp i forbindelse med aktuel patientbehandling, bør dette også være muligt i forbindelse med kvalitetsarbejde, da flere farmaceuter har et tæt samarbejde med kvalitetsfunktioner på hospitalerne.

--- 0 ---

2016-0037/232285/ssh

Herudover har vi ikke kommentarer til høringsudkastene.

Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S står naturligvis til rådighed, hvis ministeriet har behov for uddybning af ovenstående eller anden bistand.

Med venlig hilsen

Sarah Maria Friis Steine  
Virksomhedsjurist, Amgros I/S

Flemming Sonne  
Formandsskabet for SAK

Henny Jørgensen  
Formandsskabet for SAK

**Fra:** Helle Sandager [<mailto:HS@Apotekerforeningen.dk>]

**Sendt:** 16. november 2016 11:59

**Til:** Irene Holm

**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet

**Emne:** Høring om udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven

Apotekerforeningen har med brev af 2. november 2016 modtaget udkast til lov om ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger m.v.) i høring.

Lovforslaget ses ikke umiddelbart at vedrøre apoteksområdet, og foreningen har derfor ikke bemærkninger.

Mvh.

Helle Sandager  
Politisk konsulent

**Danmarks Apotekerforening**

Bredgade 54 · 1260 København K · Tlf 33 76 76 00

Dir 33 76 76 71 · Mob 29 63 12 35 · Fax 33 76 76 99

[hs@apotekerforeningen.dk](mailto:hs@apotekerforeningen.dk) · [www.apotekerforeningen.dk](http://www.apotekerforeningen.dk)

Fra: Lars Holsaae [lh@ato.dk]

Sendt: 1. december 2016 09:08

Til: Irene Holm

Cc: DEP Sundheds- og Ældreministeriet

Emne: VS: HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)

Til Sundhedsministeriet

Sundhedsministeriet har med mail af 2. oktober fremsendt udkast til ændring af sundhedsloven i høring.

Udkastet indeholder dels ændringer, som giver Sundhedsministeren mulighed for at fastlægge samtykkeregler i

forbindelse med tandbehandling af børn- og unge, dels ændringer, der gør det muligt at anvende journaloplysninger i kvalitetsarbejdet i den enkelte sundhedsorganisation.

Til forslaget om at tilføje et stk.4 til Sundhedslovens § 17 og de med forslaget følgende bemærkninger til denne

bestemmelse, skal Ansatte Tandlægers Organisation anføre:

Ansatte Tandlægers Organisation har i flere år haft ønsker om, at samtykkereglerne i forbindelse med tandbehandling af børn og unge blev udformet på en sådan måde, at de var i overensstemmelse med den praksis som den kommunale tandpleje har fulgt siden 1998, og som følger de anvisninger, som Sundhedsstyrelsen angav i brev af 18. september 1998 til landets kliniske tandteknikere, tandlæger og tandplejere i anledning af, at lov om patienters retsstilling trådte i kraft den 1. oktober 1998. I brevet anføres

om selvbestemmelse og informeret samtykke:

### ”Selvbestemmelse / Informeret samtykke

Patienterne bestemmer selv, om de vil behandles, og hvilken behandling de vil vælge, og derfor skal de som udgangspunkt altid informeres om, hvilke muligheder der er, herunder om risici m.m. Imidlertid vil mange undersøgelser og behandlinger inden for tandplejen i vid udstrækning ligge inden for de ønsker og forventninger, som patienterne allerede har, når de møder til tandbehandling. Behandlinger, som patienten forventer at modtage, og som de eventuelt har tidligere erfaringer med, kræver ikke udtrykkeligt samtykke, men kan udføres med det stiltiende samtykke. Som Patientretsstillingslovens giver mulighed for (§ 6). Dette kræver dog, at der er tale om mindre behandlinger af klar rutinemæssig karakter (undersøgelser, tandrensning, lokalbedøvelse, enkeltfyldninger og lignende). Når det drejer sig om mere omfattende behandlinger, om valg mellem forskellige behandlingsmuligheder, om risici ved behandlingen og lignende forhold, skal der gives information og indhentes udtrykkeligt samtykke. Dette skal kun i sjældne tilfælde være skriftligt, d.v.s. med patientens underskrift, men det skal altid journalføres.”

Skrivelsen er blevet til efter forudgående drøftelse med tandlægenes organisationer, under hvilke det blev klargjort, at ovennævnte beskrivelse også gjaldt børne og ungdomstandplejen.

Skrivelsen kan i sin helhed læses ved at følge dette link

<http://ato.dk/Loenogansaettelse/Loveogregler/Documents/SST%20brev%20af%2018.%20september%201998>.

pdf

Den kommunale tandpleje har henholdt sig til denne fortolkning siden 1998, i det Sundhedsstyrelsen ikke har

tilbagekaldt skrivelsen eller dennes indhold. Ansatte Tandlægers Organisation drøftede dette forhold med Sundhedsstyrelsen for et par år siden, da Sundhedsstyrelsen ved foredragsvirksomhed for tandplejens

personale gav udtryk for en ændret praksis. Ansatte Tandlægers Organisation gav ved denne lejlighed udtryk

for, at såfremt Sundhedsstyrelsen fastholdt en opstramning af fortolkningspraksis på dette område måtte det

anses for en omkostningskrævende ændring, der nødvendigvis måtte betales over DUT midlerne.

Sundhedsstyrelsen tilkendegav på mødet, at Sundhedsstyrelsen ikke ville tilbagekalde skrivelsen fra 1998, men

ej heller ville foreslå ændringer i lovgivningen, da man ville afvente evalueringen af en række

frikommuneforsøg på området. Disse evalueringer foreligger nu og er den umiddelbare anledning til at samtykkereglerne foreslås ændret.

Ansatte Tandlægers Organisation skal indledningsvis bemærke, at Ansatte Tandlægers Organisation er enig i, at

der er behov for at skabe overensstemmelse mellem lovgivningens ordlyd og den praksis, der har været

gældende siden 1998, og som fortsat følges. Ansatte Tandlægers Organisation skal endvidere bemærke, at der

siden 1998 er kommet nye forebyggende metoder i form af fissurforsøgning, der må anses for en mindre indgribende behandling. Ansatte Tandlægers Organisation har noteret, at Sundhedsministeriet i

bemærkningerne til nyt § 17 stk. 4 har indsnævret ministerens muligheder for at fastlægge de detaljerede regler i forhold til den praksis, der følges i dag. Ansatte Tandlægers Organisation skal derfor anmode om at

bemærkningerne skrives, så de mindst rummer mulighed for at opnå et generelt forhånds samtykke, der

modsvare den praksis som følges i dag og som er beskrevet i ovennævnte skrivelse af 18. september 1998 fra

Sundhedsstyrelsen.

Ansatte Tandlægers Organisation har i den forbindelse en forventning om, at organisationen inddrages i udformningen af de detaljerede regler og deres administration.

Ansatte Tandlægers Organisation skal konkret til udformningen af nyt § 17 stk. 4 foreslå, at der ikke refereres

til børn og unge i den undervisningspligtige alder, men blot til børn og unge ligesom der skrives undersøgelse

og behandling i stedet for blot behandling.

Det er Ansatte Tandlægers Organisations opfattelse, at et generelt samtykke skal kunne gives af

forældremyndighedsindehaver til alle børn uanset alder, i det mange førskolebørn ledsages af bedsteforældre,

ældre søskende eller andre uden forældremyndighed. Ved at tilføje undersøgelse, vil det gøre teksten mere forståelig, i det lægmand (patienter og forældremyndighedshaver) formentlig ikke vil være opmærksom på den

meget brede definition af behandling, som anvendes i sundhedslovgivningen.

Forslagets § 42 stk. 2 pkt. 2 litra d foreslås formuleret i retning af: der er tale om oplysninger registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted og hvor den seneste registrering i kontinuationen

ikke er over 5 år gammel ved indhentningen.

På denne måde kan børne- og ungdomstandplejen sikre sig, at alle relevante journaler kan indgå i lærings- og

kvalitetsikringsprocessen, i det børne og ungdomstandplejens journaler fører en samlet kontinuerlig journal dækkende fra 0 – 18 år.

Den nuværende formulering af 5 års grænsen vil være hindrende for at børne og ungdomstandplejen kan anvende bestemmelserne, i det langt hovedparten af journalerne vil indeholde kontinuerlige optegnelser på op

til 18 år.

---

Med venlig hilsen

Lars Holsaae

Direktør

Mobil:

+45 40 26 61 81

Hovednr:

+45 33 14 00 65

Web:

[www.ato.dk](http://www.ato.dk/)<<http://www.ato.dk/>>

Peter Bangs Vej 30, 4 sal

DK-2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:

Mandag-fredag: Kl. 9 -15



[Signatur-ATO\_260416]



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt til: [iho@sum.dk](mailto:iho@sum.dk)  
med kopi til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)

1. december 2016

### Vedrørende høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-mail  
[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)  
[www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

J.nr. 2016-112-0618  
Sagsbehandler  
Victoria Maria Ljunggren  
Direkte 3319 3214

Ved e-mail af 2. november 2016 har Sundheds- og Ældreministeriet sendt ovennævnte udkast til Datatilsynet med anmodning om at modtage tilsynets eventuelle bemærkninger hertil.

1. Datatilsynet bemærker overordnet, at tilsynet har forstået det anførte om forholdet til persondataloven således, at enhver behandling af oplysninger i medfør af bestemmelserne i udkastet skal ske inden for rammerne af persondataloven, herunder behandlingsreglerne i lovens kapitel 4.

Det fremgår af udkastet til sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at autoriserede sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger.

I bemærkningerne til bestemmelsen er det bl.a. anført, at den vil udgøre et supplement til muligheden for at kunne videregive patientoplysninger med samtykke til andre formål end behandling i overensstemmelse med den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 43, stk. 1.

Det fremgår videre, at bestemmelsen skal ses i lyset af, at alle patientoplysninger efterhånden er overgået fra at være registreret i en fysisk journal til at være registreret i elektroniske systemer. Det gør, at der er et øget behov for at have indhentningsbestemmelser i stedet for videregivelsesbestemmelser, således at sundhedspersonerne selv har mulighed for at slå de relevante oplysninger op i systemerne *i stedet for at skulle have dem videregivet fra en anden sundhedsperson*. Bestemmelsen vil bl.a. give mulighed for, at forskere, som er autoriserede sundhedspersoner, kan indhente oplysninger i patientjournaler o.lign., når dette sker til brug for et konkret forskningsprojekt, og patienten har meddelt samtykke til indhentningen.

Datatilsynet skal i den forbindelse generelt gøre opmærksom på, at der i de tilfælde, hvor der indhentes personoplysninger fra en *anden* dataansvarlig, vil denne indhentning (indsamling) – i persondataretlig forstand – nødvendigvis

være modsvaret af en videregivelse af oplysningerne fra den dataansvarlige, hvorfra de indhentes.

Hvis det er hensigten, at sundhedspersoner i medfør af § 42 d, stk. 1 (med patientens samtykke), skal kunne indhente oplysninger fra *andre* dataansvarlige, forekommer det således – i persondataretlig forstand – ikke umiddelbart retvisende, når det i bemærkningerne til § 42 d, stk. 1, synes lagt til grund, at de omhandlede indsamlinger af oplysninger træder *i stedet for* videregivelser. Datatilsynet anbefaler, at lovforslagets bemærkninger generelt præciseres i lyset af dette.

2. Datatilsynet har noteret sig, at Sundheds- og Ældreministeriet har foretaget en vurdering af udkastets bestemmelser i forhold til databeskyttelsesforordningen<sup>1</sup>, som finder anvendelse fra den 25. maj 2018.

Datatilsynet har – bl.a. henset til det verserende arbejde med at analysere forordningens bestemmelser, herunder rækkevidden af det nationale råderum – ikke forholdt sig nærmere til ministeriets vurdering.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen  
Victoria Maria Ljunggren

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF

**Fra:** Dorthe Neergaard [<mailto:dn@danske-aeldreraad.dk>]

**Sendt:** 3. november 2016 10:26

**Til:** Irene Holm

**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet

**Emne:** VS: HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)  
FRIST 1. december 2016

Til Sundheds- og Ældreministeriet  
Enheden for Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura  
Ministeriets jr. Nr. 1606516

DANSKE ÆLDRERÅD takker for muligheden for at afgive hørings svar vedrørende udkast til lov om ændring af sundhedsloven m.h.b.p. at opnå bedre brug af helbredsoplysninger.  
DANSKE ÆLDRERÅD har ingen kommentarer til lovforslaget.

Med venlig hilsen

Dorthe Neergaard  
Ældrepolitisk konsulent



DANSKE ÆLDRERÅD  
Jernbane Allé 54, 3. th.  
2720 Vanløse

Tlf.: 3877 0160  
Direkte nr.: 3877 0163

Hvis du vil vide mere om DANSKE ÆLDRERÅD se [www.danske-aeldreraad.dk](http://www.danske-aeldreraad.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet  
[iho@sum.dk](mailto:iho@sum.dk)  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)



VI HJÆLPER HINANDEN

København N, den 29. november 2016

**DANSKE SENIORER**

Griffenfeldsgade 58  
2200 København N  
Tlf.: 3537 2422  
Fax: 3535 2880  
CVR: 10 78 87 14

Arbejdernes Landsbank  
Kontonr.: 5301 0273256

[info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk)  
[www.danske-seniorer.dk](http://www.danske-seniorer.dk)

Kontoret i Sdr. Omme:  
Stadion Allé 11  
7260 Sdr. Omme  
Tlf.: 7534 1217  
[anj@danske-seniorer.dk](mailto:anj@danske-seniorer.dk)

**Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven**

Sundheds- og Ældreministeriet har i skrivelse af 2. november 2016 anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående lovforslag.

De følgende kommentarer vedrører *indhentning og videregivelse af patientjournaler o. lign. til kvalitetsarbejde m.v.*

Danske Seniorer er generelt interesseret i at data i sundhedssektoren anvendes til både kvalitetssikring og kvalitetsudvikling, når det kan ske med den fortrolighed og respekt patienterne kan forvente og forlange. Det er derfor vigtigt, at patienter også er klar over, at de kan nægte, at oplysninger videregives.

I forslaget til lovtæst § 42 d, stk. 3 står at "Patienten kan frabede sig, at der indhentes oplysninger ....." Det ville være mere klart, hvis der stod: Patienter kan nægte, at der indhentes oplysninger ...

Danske Seniorer går ud fra, at dette er meningen med bestemmelsen, som derfor bør udtrykkes i et sprog, der er umiddelbart forståeligt for den gruppe, den vedrører.

Såfremt en patient nægter at vedkommendes sundhedsdata videregives til andre formål end behandling, skal dette efter forslaget meddeles "ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet." Såfremt man samtykker, skal det blot meddeles den sundhedsperson, der indhenter oplysningerne. Bestemmelsen om, at man ved at nægte samtykke skal meddele dette til ledelsen er ny. I den eksisterende lov er der ikke forskel på, hvordan samtykke eller nægtelse skal ske.

Danske Seniorer går ud fra, at den ændrede bestemmelse har til hensigt at vanskeliggøre at nægte samtykke, da mange i overdreven respekt for at henvende sig til ledelsen vil føje sig og give samtykke. Danske Seniorer finder, at en sådan fremgangsmåde er uetisk og uhensigtsmæssig. En videre anvendelse af sundhedsdata end hidtil skal have befolkningens opbakning, og den vil være betinget af, at borgerne er klar over, at de kan træffe deres valg ud fra egen overbevisning og kan meddele dette valg uden bureaukratiske benspænd.

Der er ikke i høringsmaterialet en samlet beskrivelse af, hvordan man optimalt kan anvende de patientdata, man nu får klar hjemmel til at indsamle. Fokus er på, at regionerne kan indsamle data. Spørgsmålet er herefter, hvordan regionerne kan samarbejde, så man kan udbrede best practice, og hvordan samarbejdet generelt tænkes at ske mellem Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regionerne og kommunerne, så de erfaringer, der er gjort ét sted i systemet, kan komme hele systemet til gode.

Danske Seniorer ser frem til, at en sådan plan præsenteres, så de patienter, der forsyner sundhedsvæsenet med data kan se, at de bidrager til at forbedre behandlingen af fremtidige patienter.

Med venlig hilsen



Jørgen Fischer  
Landsformand



John Lagoni  
Direktør

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
E-mail: [iho@sum.dk](mailto:iho@sum.dk) og [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

### Hørings svar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på forslag til ændring af sundhedsloven om bedre brug af helbredsoplysninger m.v.

Vi er positive over for intentionen om at etablere klar og utvetydig hjemmel, der gør det muligt at opfylde behovet for kvalitetsarbejde, til gavn for patienternes behandlingskvalitet og -sikkerhed.

Det er Danske Patienters klare opfattelse, at registrering og anvendelse af patientdata er et uvurderligt værktøj for det danske sundhedsvæsen. Vi ved også, at patienterne forholder sig positivt til, at sundhedsdata deles til brug i kvalitetsarbejdet<sup>1</sup>. For eksempel viser en rundspørge blandt Kræftens Bekæmpelses brugerpanel, at man har klare ønsker og forventninger til den måde, sundhedsvæsenet anvender patientoplysninger på. Kræftpatienter og pårørende mener blandt andet, at de erfaringer, der kan drages af kontakten til sundhedsvæsenet skal være med til at sikre, at næste kontakt bliver bedre og mere effektiv. Der er således en forventning om, at data bliver brugt til kvalitetsarbejde<sup>2</sup>.

På den baggrund bakker vi op om de rammer, der fremlægges i det fremsendte materiale. Vi har enkelte specifikke kommentarer:

De første vedrører gennemsigtighed – et af de helt centrale begreber, når det kommer til anvendelse af patientdata. Under afsnit 2.1.2.2.3 i materialet (s. 17) fremgår det, at det er op til den stedlige ledelse at fastlægge kriterierne for tilladelse til indhentning af oplysninger. Danske Patienter anbefaler, at disse kriterier fastlægges nationalt, så der ikke er geografisk forskel og dermed uensartethed i adgangen til oplysninger. Flere steder i materialet fremgår det, at det ikke er et krav, at tilladelser skal gøres offentligt tilgængelige (bl.a. s. 19 og s. 22). Det er vigtigt, at behandlingen af patientdata er transparent, og derfor foreslår vi offentliggørelse af kriterier for, hvilke personer der har adgang.

<sup>1</sup> Se fx Mandag Morgen og TrykFonden (2016): Sundhedsvæsenet ifølge danskerne, s. 57

<sup>2</sup> <https://www.cancer.dk/nyheder/kraeftramte-oensker-at-personlige-sundheds-data-deles/>

Dato:  
1. december 2016

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[jk@danskepatienter.dk](mailto:jk@danskepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Det er ligeledes centralt, at patienterne er oplyste om, hvordan data anvendes og hvad deres rettigheder er. På s. 54 står, at det forudsættes, at patienterne informeres om deres ret til at frabede sig indhentning af oplysninger. Denne forudsætning er helt essentiel, og derfor skal der også systematisk følges op på, at det efterleves, så patienterne reelt får den information, de har ret til.

Side 2/2

Journaloplysninger skal anvendes systematisk i kvalitetsarbejde og forskning. Det gælder decentralt på de enkelte afdelinger og sygehuse, men også på aggregeret niveau, idet adgangen til populationsdata er afgørende for kvalitetsudviklingen. Danske Patienter er imidlertid bekymret for, at ændringsforslaget til § 42 d vil have betydning for forskeradgangen uden samtykke under §§ 46-47, herunder de vilkår som Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter for videregivelse af helbredsoplysninger. Bekymringen bunder i, at der allerede i dag er en vis uklarhed omkring vilkårene for forskeres adgang til journaldata. Når der gives hjemmel til, at en afgrænset persongruppe kan indhente oplysninger til kvalitetsformål, hvor der ikke tidligere har været hjemmel, kan vi være bekymrede for, om dette vil få betydning for forskeradgangen og afklaringen af denne – ikke mindst fordi det langt fra er alle forskere, der er autoriserede sundhedspersoner. Vi vil i denne forbindelse derfor påpege, at det vil være stærkt uhensigtsmæssigt at udelukke forskere fra at kunne indhente oplysninger til godkendte videnskabelige projekter på baggrund af manglende autorisation. Det vil skabe usmidige arbejdsgange og flaskehalse i forskningen samt øge det autoriserede personales arbejde.

Der lægges i forslaget op til, at der af hensyn til patienternes privatliv kun skal kunne indhentes oplysninger fem år tilbage i tiden. Danske Patienter henleder opmærksomheden på, at der kan være tilfælde, hvor det er meningsfyldt at gå længere tilbage end fem år. Der bør sikres klar hjemmel til sådanne tilfælde, foruden f.eks. samtykke fra patienten, jf. den foreslåede § 42 d, stk. 1.

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør



**Fra:** Gurli Petersen [<mailto:gp@fysio.dk>]

**Sendt:** 30. november 2016 18:48

**Til:** Irene Holm

**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Ann Sofie Orth

**Emne:** HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.) FRIST 1. december 2016

Danske Fysioterapeuter takker for høringsudkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)

I ændringsforslaget om indhentning og videregivelse af patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v. er det positivt, at alle autoriserede sundhedspersoner fremadrettet får mulighed for at anvende journaler i kvalitetsarbejde, journalaudits mv.

Dette vil give bedre muligheder for fysioterapeuterne at lære af helbredsoplysningerne.

Vi har ingen øvrige kommentarer til ændringsforslagene.

Med venlig hilsen

Gurli Petersen

Faglig konsulent

Danske Fysioterapeuter  
Holmbladsgade 70  
2300 København S

T: +45 33414656/60298394

E: [gp@fysio.dk](mailto:gp@fysio.dk)

W: [www.fysio.dk](http://www.fysio.dk)

---

Denne mail er blevet scannet af <http://www.comendo.com> og indeholder ikke virus!

Sundhedsministeriet  
sum@sum.dk

DANSKE  
REGIONER



01-12-2016

Sag nr. 16/2404

Dokumentnr. 62356/16

Katrine Stokholm

### **Høring over forslag til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger mv.)**

Danske Regioner har den 2. november 2016 modtaget forslag til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger mv.) i høring med frist den 1. december 2016. Det har ikke været muligt at nå en politisk behandling af høringssvaret inden for høringsfristen. Der tages således forbehold for politisk godkendelse.

Udkastet til ændring af sundhedsloven indeholder en hjemmel til, at en afgrænset gruppe medarbejdere efter nærmere fastlagte kriterier kan indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold til følgende formål:

- Kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling
- Akkreditering
- Opfølgning af krav fra de centrale sundhedsmyndigheder.

Danske Regioner glæder sig over, at forslaget lægger op til en bedre mulighed for brug af helbredsoplysninger. Det vil understøtte, at den eksisterende viden i sundhedsvæsenet løbende bruges til at forbedre og udvikle kvaliteten af behandlingen af nuværende og kommende patienter.

Danske Regioner finder, at der med lovforslaget etableres et klart regelgrundlag, der tydeliggør borgernes retstilling og de konkrete tiltag, der skal stilles for at sikre privatlivsbeskyttelse for patienterne.

#### *Hensynet til patienternes privatliv*

Danske Regioner understreger vigtigheden af, at den enkelte borger sikres den størst mulige privatlivsbeskyttelse. De foreslåede tiltag for at beskytte borgernes privatliv er derfor rimelige, herunder at journaloplysninger kun kan indhentes af personer, der er underlagt tavshedspligt. Samtidig er det væsentligt, at de konkrete adgange gives efter fastlagte kriterier, og at ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse.

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)

### *Personkreds*

Danske Regioner finder, at sundhedspersoner i videst muligt omfang skal arbejde med patientrettede opgaver frem for med administration. Denne problemstilling er relevant i hele sundhedsvæsenet, og særligt hvor det geografisk set er vanskeligt at rekruttere sundhedsfagligt personale. Det bør derfor være muligt i videst muligt omfang at overlade de opgaver, der ikke fagligt skal løses af en sundhedsperson, til ikke-sundhedspersoner. Hertil kommer, at sundhedsvæsenet har brug for de kompetencer, som eksempelvis økonomer og folkesundhedsvidenskabelige medarbejdere kan tilføre tilrettelæggelsen af patientforløb. Disse faggrupper kan understøtte udviklingen af sundhedsvæsenet ved at indsamle viden om og evaluere af patientforløb.

Da lovforslaget stiller krav om omfattende tiltag for at beskytte borgernes privatliv, bør det være muligt at lade særligt betroede medarbejdere efter ledelsens konkrete vurdering indhente data til kvalitetsarbejdet, også selvom de ikke er sundhedspersoner.

Danske Regioner finder, at det er hensigtsmæssigt, at særligt betroede medarbejdere kan indhente data på tværs af behandlingssteder. Derfor bør der være hjemmel til at undersøge økonomiske og sundhedsfaglige fordele ved specialisering og samling af behandlingsfunktioner. Det forudsætter, at kvalitetsarbejdet ikke begrænses til det enkelte behandlingssted.

Endvidere vil Danske Regioner understrege, at behandlingsforløb udvikles i dag på tværs af sektorer. Det bør således være en hjemmel til dele journaloplysninger og udføre kvalitetsarbejde på tværs af sektorgrænser.

### *Formål, anonymisering samt tidsbegrænsning*

I forhold til forskning ville det være hensigtsmæssigt at opstille tilsvarende forudsætninger for at kunne indhente journaldata, som for at kunne få oplysninger fra registre. Det indebærer, at der foretages en vurdering af formålet med projektet og den samfundsmæssige interesse mv.

Danske Regioner tilslutter sig, at sundhedsdata i videst muligt omfang skal videregives og opbevares i pseudonymiseret og aggregeret form. På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at indhente pseudonymiserede/anonymiserede oplysninger i de regionale patientjournalssystemer. Det væsentligste er således, at indhentede data efterfølgende i videst muligt omfang opbevares pseudonymiseret og aggregeret.

Det er uhensigtsmæssigt at lovforslaget begrænser indhentningen til oplysninger, der er højst fem år gamle. Dette er ikke tilstrækkeligt i forhold til kvalitetsarbejdet, særligt når der er tale om sjældne sygdomme med få patienter, eller hvor man ønsker at se på forløb for multisyge eller kronisk syge patienter over en årrække. Endvidere vil det umuliggøre undersøgelser af patientjournaler, hvor patienten er afdød for mere end fem år siden.

Ydermere bør lovforslaget give hjemmel til indhentning af journaldata, der kan understøtte en bedre styring af sundhedsvæsenet, der i højere grad tager udgangspunkt i patienten.

*Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for Politiets og Styrelsens for Patientsikkerheds vurdering af, om retslægeligt ligsyn skal iværksættes eller retslægelig obduktion foretages.*

Lovforslaget indebærer bestemmelser om, hvornår sundhedspersoner er forpligtet til at videregive oplysninger til Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed og dermed bidrage til at understøtte politiets beslutning om iværksættelse af retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion på et tilstrækkeligt fyldestgørende grundlag. Danske Regioner støtter, at der bliver et klart regelsæt herom.

*Forældres samtykke til behandling af børn*

Forslaget indebærer smidigere regler om samtykke for børn og unge i forbindelse med mindre undersøgelser og behandlinger hos tandlæger og sundhedsplejerske. Danske Regioner støtter tiltag, der kan lette arbejdsgangene i sundhedsvæsenet under hensyn til patientsikkerheden.

*Konkrete bemærkninger*

Tekstnære bemærkninger er medsendt i vedlagte notat. For yderligere tekstnære bemærkninger henvises til regionernes høringssvar.

Venlig hilsen



Bent Hansen



Jens Stenbæk



01-12-2016

Sag nr. 16/2404

Dokumentnr. 69560/16

Katrine Stokholm

Tel. 35 29 84 90

E-mail: [kst@regioner.dk](mailto:kst@regioner.dk)

### **Tekstnære bemærkninger til forslag om lov om ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger mv.)**

#### *Personkreds*

Det vil være hensigtsmæssigt, at også andre end sundhedspersoner kan indhente oplysninger til brug for kvalitetsarbejde mv. I lyset af disse tiltag for at beskytte borgernes privatliv, bør der i lovforslagets § 42 d, stk. 2, 2) åbnes op for samme mulighed som i § 42 d, stk. 2, 3).

Det foreslås derfor, at teksten i § 42 d, stk. 2, 2) ændres til "indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat for den dataansvarlige for oplysningerne".

#### *Tidsbegrænsning*

Det foreslås, at § 42 d, stk. 2, 2) d) slettes.

For yderligere bemærkninger henvises til regionernes høringssvar.

Til  
Sundheds- og Ældreministeriet

1.12.2016

Dansk Psykoterapeutforening (DPFO) har modtaget høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven (*Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.*).

DPFO takker for muligheden for at afgive høringssvar. Foreningen har ingen bemærkninger til udkastet.

Det skal dog bemærkes, at flere af foreningens privat praktiserende psykoterapeuter, MPF ikke er omfattet af gældende lovgivning for autoriserede sundhedspersoner.

I forbindelse med høringens punkt 3 *Forældres samtykke til behandling af børn*, skal det derfor understreges, at DPFO anbefaler sine medlemmer at indhente skriftligt samtykke hos begge forældremyndighedsindehavere i forbindelse med behandling af børn ved privat praktiserende psykoterapeut, jf. forældreansvarsloven, samt at foreningens medlemmer henholder sig til de retningslinjer og love, der er gældende for statsanerkendte behandlergrupper.

Med venlig hilsen

Pia Jeppesen  
Formand for Dansk Psykoterapeutforening



29. november 2016

Til Sundheds- og Ældreministeriet

### Høring over forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger mv.)

Nedenfor følger Dansk Tandplejerforenings bemærkninger til lovforslaget.

I den foreslåede § 17, stk. 4, er ordlyden således:

"...i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved tandlæge..." (Samme sætning fremgår to steder).

Dansk Tandplejerforening finder det mere retvisende, hvis tandplejere også er nævnt i bestemmelsen. Foreningen skal derfor henstille til, at denne faggruppe fremgår af ordlyden i § 17, stk. 4.

Dansk Tandplejerforening foreslår derfor, at der i § 17, stk. 4, tilføjes følgende:

"...i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved tandlæge og tandplejer..." (Indsættes to steder).

Dette er begrundet i, at tandplejere ligesom tandlæger er autoriseret sundhedspersonale og dermed omfattet af reglerne i sundhedsloven og autorisationsloven. Tandplejere udfører selvstændige behandlinger, uden det nødvendigvis involverer en tandlæge. Endvidere udfører tandplejere dagligt mange af de behandlinger, som er tiltænkt omfattet af det lempede samtykkekrav. Såfremt Sundheds- og Ældreministeren alene bemyndiges til at lempe samtykkekravet for tandlægers vedkommende, vil lovens tilsigtede effekt ikke slå igennem, da det må formodes fortsat at være et krav, at tandplejeren indhenter samtykke fra forældremyndighedsindehaveren.

Dansk Tandplejerforening skal i øvrigt bemærke, at ordlyden i uddybningen, som fremgår af høringsversionens side 33, pkt. 2.3.3 afsnit 3 og 4, er retvisende, idet der er anvendt udtrykket "den kommunale tandpleje", som per definition også indbefatter tandplejerne. Hensigten med bemyndigelsesbestemmelsen må også på denne baggrund antages reelt at være, at tandplejere skal være omfattet af det lempeligere samtykkekrav.

I den foreslåede § 42d, stk. 2, nr. 1, er ordlyden således:

"...indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, når

a) Indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb..."



Dansk Tandplejerforening finder det mere retvisende, hvis tandplejere også er nævnt i bestemmelsen. Foreningen skal derfor henstille til, at denne faggruppe fremgår af ordlyden i § 42d, stk. 2, nr. 1.

Dansk Tandplejerforening foreslår derfor, at der i § 42d, stk. 2, nr. 1, tilføjes følgende:

”...indhentningen foretages af en læge, tandlæge, tandplejer eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, når...”

Dette er begrundet i, at tandplejere også kan komme i situationer, hvor indhentningen af oplysninger kan være nødvendig til dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb.

Som eksempel kan gives de situationer, som tandplejere står i efter § 10, stk. 2, nr. 5 og 6, i bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling. Det fremgår af disse bestemmelser, at tandplejere må udføre visse former for tandblegning, når de har dokumenterede og relevante kvalifikationer. Det kræves således, at tandplejere kan dokumentere erhvervede kvalifikationer for tandblegning, og det vil lette sagsgangen, hvis denne faggruppe – på lige fod med de andre nævnte faggrupper – også har adgang til uden samtykke at indhente nødvendige oplysninger ved opslag i elektroniske systemer.

Med venlig hilsen

Elisabeth Gregersen

Formand



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

København, 30.11.2016

### **Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)**

Dansk Psykolog Forening takker for det tilsendte materiale samt muligheden for at afgive høringssvar.

Nærværende høringssvar forholder sig til ændringen af sundhedsloven med henblik på bedre brug af helbredsoplysninger. DP forholder sig specifikt til psykologers behov for dokumentation af erfaringer og kompetenceudvikling på lige fod med læger, tandlæger og jordemødre, men undlader derudover at forholde sig til ændringsforslagets resterende punkter.

#### **Bemærkninger til pkt. 3 og 9. Indhentning af oplysninger til brug for evaluering af egen indsats eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer, jf. den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 1**

Med specialpsykologuddannelsen fra 2010 kan psykologerne nu indgå i et uddannelsesforløb til specialpsykolog på samme vis som læger indgår i uddannelsesforløb til at blive speciallæger. I forbindelse med uddannelsen er det nødvendigt, at psykologer kan drøfte den konkrete behandling med deres vejleder og de skal kunne dokumentere deres erfaringer og kvalifikationer som led i uddannelsen.

Dette er desværre ikke altid muligt på lovlig vis ud fra gældende lov. Hvis psykologer skal kunne leve op til de krav, der følger af uddannelsen til specialpsykolog, er det derfor nødvendigt, at psykologer også bliver omfattet af den nye bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 1. Desuden har de mere erfarne psykologer det samme behov for læring og kompetenceudvikling som læger, tandlæger og jordemødre.

Derfor er det Dansk Psykolog Forenings opfordring, at psykologer bliver omfattet af den nye § 42 d, stk. 2, nr. 1.

#### **Øvrige betragtninger om psykologers status som sundhedspersoner**

I forlængelse af ovenstående opfordring vil DP gerne pointere det generelle forhold, at psykologer er sundhedspersoner i sundhedslovens forstand, når de udfører sundhedsfagligt arbejde. Det er imidlertid ikke altid klart i den daglige praksis psykologer oplever i sundhedsvæsenet. DP mener derfor, at det er



vigtigt, at det fremgår tydeligt af sundhedsloven, at psykologer også er omfattet af begrebet sundhedspersoner, når de arbejder inden for sundhedsloven.

Med venlig hilsen

Dansk Psykolog Forening

**Eva Secher Mathiasen**

Formand, Dansk Psykolog Forening



Sundheds- og ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Dansk Sygeplejeråd



Den 1. december 2016  
Ref.: MEJ  
Sagsnr.: 1611-0005

### Dansk Sygeplejeråds hørings svar vedrørende udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at indgive hørings svar vedrørende udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven og har følgende bemærkninger:

#### Pligt til videregivelse af oplysninger til politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed

Dansk Sygeplejeråd tager kraftigt afstand fra den foreslåede § 45a om pligt til videregivelse af oplysninger til politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed om afdøde patienter. Bestemmelsen bryder med det helt fundamentale princip om fortrolighed mellem patient og sundhedsperson. De gældende regler i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2 giver tilstrækkelige muligheder for at videregive oplysningerne i det omfang, det måtte være nødvendigt, og der er ikke behov for en yderligere regulering. Derfor opfordrer vi til, at ministeriet trækker denne del af lovforslaget tilbage.

Såfremt ministeriet alligevel vælger at fremsætte lovforslaget, har vi følgende væsentlige bemærkninger:

*Tilliden mellem sundhedsperson og patient må ikke kompromitteres.*

Dansk Sygeplejeråd mener, at det er alt for vidtgående at indføre en pligt til videregivelse af oplysninger som foreslået i den nye § 45a. Problemet med den foreslåede bestemmelse er, at den ikke afspejler det helt nødvendige hensyn til tillidsforholdet mellem patient og sundhedsperson. Vi kan ikke genkende det behov for en regulering, som lovforslaget beskriver.

*Sundhedspersonen bør ikke bære risikoen for en pligtmæssig videregivelse*

Det er urimeligt, hvis den enkelte sundhedsperson skal bære risikoen for, om de oplysninger, politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder om, er nødvendige i bestemmelsens forstand, når bestemmelsen pålægger en pligt til videregivelse for sundhedspersonen, og når det er så uklart hvilke oplysninger, der ligger indenfor bestemmelsens grænser. Hvis ministeriet fastholder en regulering, bør lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet derfor konsekvensændres, således at klage til Disciplinærnævnet for så vidt angår § 45a udelukkes. Det kan overvejes i stedet at indføre en klageadgang for pårørende, således at der kan klages til Politiklagemyndigheden, hvis der indhentes flere oplysninger end nødvendigt.

#### Hjemmel til indhentelse af oplysninger til kvalitetssikring og -udvikling

*Behov for hjemmel til evaluering af egen indsats*

Dansk Sygeplejeråd mener, at det er helt nødvendigt, at også sygeplejersker gives hjemmel til at indhente oplysninger til brug for evaluering af deres egen

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30

DK-1250 København K

Ekspedition:  
mandag-torsdag 9.00-16.00  
fredag 9.00-15.00

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

www.dsr.dk  
dsr@dsr.dk

*indsats*, hvis de skal have mulighed og grundlag for at udvikle sig fagligt. Sygeplejersker har en helt central rolle i patientforløb på både sygehuse, i hjemmeplejen og i den private sektor. Opgaverne bliver stadig mere og mere fagligt komplekse, og der er intet der tyder på at det vil ændre sig i de kommende år. Den foreslåede § 42d, stk. 2, nr. 2 imødekommer ikke det behov, sygeplejersker har for evaluering af egen indsats. Derfor er det nødvendigt, at § 42d, stk. 2, nr. 1 udvides til at omfatte sygeplejersker.

#### *Kvalitetssikring og -udvikling*

Dansk Sygeplejeråd mener, at det er positivt, at der nu indføres en klarere hjemmel til indhentelse af oplysninger til kvalitetssikring og udvikling. Det er imidlertid uklart, om den foreslåede hjemmel er tilstrækkelig til at hjemle den praksis, der er for indhentelse af oplysninger til den nødvendige kvalitetssikring og -udvikling i kommuner og regioner. Dette bør undersøges nærmere, og vi stiller os gerne til rådighed for en drøftelse heraf.

#### *Klageadgang på individuelt niveau?*

Dansk Sygeplejeråd mener ikke, at det er rimeligt, at den enkelte sundhedsperson skal bære risikoen for, om de oplysninger, som ledelsen beslutter skal indhentes og efter hvilke kriterier jf. § 42d, stk. 2, nr. 2, er berettiget. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet bør derfor konsekvensændres, således at klage til Disciplinærnævnet for så vidt angår § 42d, stk. 2, nr. 2 udelukkes.

Dansk Sygeplejeråd bemærker endelig, at ministeriet bør supplere med en lovbestemmelse om, at de oplysninger, der indhentes med henblik på kvalitetssikring- og udviklingen ikke må anvendes som kontrolforanstaltning overfor de ansatte, med mindre aftalerne mellem arbejdsmarkedets parter om kontrolforanstaltninger iagttages.

#### **Strafbestemmelserne**

Dansk Sygeplejeråd mener, at bestemmelserne om straf i § 271, stk. 1 og 2 bør tage højde for, at det efter den foreslåede ændring af § 42d, stk. 2, nr. 2 ikke er den enkelte sundhedsperson, der selv træffer afgørelse om, at oplysningerne kan/skal indhentes, men derimod er der tale om en ledelsesbeslutning jf. § 42d, stk. 2, nr. 2, litra a-c. Det er derfor heller ikke rimeligt, at den enkelte sundhedsperson kan straffes, hvis det fx efterfølgende viser sig, at det ikke var "nødvendigt" at indhente oplysningerne, eller hvis oplysningerne ikke har "væsentlig samfundsmæssig betydning". Sundhedspersonen vil have en ansættelsesretlig pligt til at udføre en sådan ledelsesbeslutning, og den bør derfor ikke være strafbelagt på individuelt niveau.

Med venlig hilsen

  
Grete Christensen  
Formand

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Att: Irene Holm  
sum@sum.dk

Den 1. december 2016.

### **Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven**

Dansk Erhverv modtog den 2. november høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger mv.).

Dansk Erhverv arbejder generelt for en effektiv offentlig sektor og et sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi.

#### **Generelle bemærkninger**

Dansk Erhverv støtter de foreslåede ændringer til sundhedsloven om indhentning og videregivelse af patientjournaler o.lign. med henblik på kvalitetssikring og kvalitetsudvikling af behandlingsforløb og arbejds gange.

Dansk Erhverv har ingen bemærkninger til de øvrige ændringer i lovforslaget.

Dansk Erhverv stiller sig gerne til rådighed for spørgsmål og videre dialog.

Med venlig hilsen

**Katrina Feilberg**  
Sundhedspolitisk fagchef  
kfs@danskerhverv.dk

---

Fra: Annette Bonne [ab@danskiropraktorforening.dk]

Sendt: 1. december 2016 15:46

Til: Irene Holm

Cc: DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Jakob Bjerre; Pia Ravn; Søren O'Neill

Emne: VS: HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)  
FRIST 1.

december 2016

Sundheds- og Ældreministeriet

Att. Irene Holm

Vedrørende høring over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger mv.)

Dansk Kiropraktor Forening takker for muligheden af at afgive høringssvar over det fremsendte udkast til ændring af sundhedsloven.

DKF er enig i, at det er væsentligt, at der etableres klare regler for adgangen til at indhente og videregive helbredsoplysninger i forbindelse med kvalitetsarbejde i sundhedsvæsenet, og at der i den forbindelse tages et

vidtstrakt hensyn til patienterne og deres krav på fortrolighed og respekt.

DKF har ikke bemærkninger til den foreslåede ændring af sundhedsloven på dette område.

DKF skal imidlertid bemærke, at kiropraktorer ansat i sygehusvæsenet med selvstændigt behandlingsansvar har et tilsvarende behov for at kunne indhente oplysninger som læger, tandlæger og jordemødre i de i

sundhedsloven § 42 a, stk. 6 nævnte situationer. DKF skal derfor foreslå, at ny § 42 d., stk. 2 i forbindelse med

indeværende ændring af sundhedsloven formuleres på følgende måde:

”Stk.2. Indhentning af de i stk. 1. nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske når:

1) indhentningen foretages af en læge, tandlæge, kiropraktor eller jordemoder, som tidligere har deltaget i

behandlingen, når

....”

Vi står gerne til rådighed, såfremt der ønskes en uddybning af forslaget.

Med venlig hilsen

Annette Bonne

Chefkonsulent

Dansk Kiropraktor Forening

Peter Bangs Vej 30

2000 Frederiksberg

Tlf.: 3393 0400

Direkte: 33376093

Mobil: 29262591

[www.danskkiropraktorforening.dk](http://www.danskkiropraktorforening.dk)<<http://www.danskkiropraktorforening.dk/>>

**Fra: Pia Ravn På vegne af DKF**

**Sendt: 3. november 2016 08:59**

**Til: Annette Bonne**

**Emne: VS: HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)  
FRIST 1.**

**december 2016**

**Med venlig hilsen**

**Pia Ravn**

**Dansk Kiropraktor Forening**

**Peter Bangs Vej 30**

**2000 Frederiksberg**

**Tel: +45 33930400**

**Direkte: +45 33376097**

**[www.danskkiropraktorforening.dk](http://www.danskkiropraktorforening.dk)<<http://www.danskkiropraktorforening.dk>>**



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

1. december 2016

#### Høringssvar fra DSAM til Forslag til Lov om ændring af Sundhedsloven

DSAM takker for muligheden for at få lejlighed til at kommentere på ovenstående lovændring.

I DSAM finder vi det positivt, at Sundheds- og Ældreministeriet har valgt at lave en samlet lovgennemgang af det yderst komplekse område omkring deling af helbredsoplysninger, hvor flere love lapper ind over hinanden, og derfor har givet anledning til fortolkningstvister.

Den manglende lovhjælp i praktiserende lægers indberetninger til DAMD databasen medførte som bekendt, at et ellers velfungerende kvalitetsarbejde i almen praksis måtte sættes på stand by og ødelagde meget af det gode kvalitetsarbejde, der har været opbygget gennem årene. I DSAM ser vi nu frem mod snart at kunne genstarte arbejdet, herunder indrapportering til kvalitetsdatabaserne. For at dette skal kunne forløbe bedst muligt fremover, er det vigtigt, at vi som behandlende læger har tillid til, at data behandles sikkert, at der er et veldefineret og afgrænset formål og at patienterne får størst mulig indflydelse og kontrol over egne data.

DSAM er enig i fremstillingen af det store grundlæggende dilemma, der er omkring deling af helbredsoplysninger, hvor det på den ene side er vigtigt at sikre oplysninger til behandling, forskning og kvalitetsudvikling, og på den anden side sikre patienternes ret til fortrolighed.

I høringssvaret beskæftiger vi os udelukkende med §42 d "indhentning af elektroniske helbredsoplysninger til andet formål end behandling".

Mange uklarheder er nu præciseret, hvilket er godt, men vi mener fortsat, at der er formuleringer, der bør ændres eller udbygges.

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk

Vi mener således, at der fortsat er uklarhed omkring afgrænsningen af formålet med indsamlingen af helbredsoplysninger, at adgangen for alle autoriserede sundhedspersoner er for bred, at gennemsigtigheden for patienten i forhold til at kunne følge egne data er for dårlig, og at patientens ret til information og samtykke vægtes for lavt, omend der er sket klare forbedringer fra tidligere.

Punkterne gennemgås i det følgende, ligesom vi til sidst har et afsnit om relationen til EU forordningen.

1. **Formålet.** Vi er bekymrede ved definitionen af kvalitetsarbejde, som den fremgår af bemærkningerne, deles op i kvalitetssikring, hvor formålet er at undersøge om "krav i lovgivningen og faglige vejledninger overholdes" og kvalitetsudvikling, hvor oplysninger indhentes mhp. at "undersøge om noget kan gøres bedre, fx i form af bedre behandling eller bedre arbejdsgange."

Det, der her kaldes kvalitetssikring, er det, man normalt også vil kalde kontrol. Vi er enige i, at der kan være behov for kontrol af sundhedspersoners adfærd (overholdelse af regler), men data til kontrol og kvalitetsudvikling bør ikke samles i samme database.

Det er DSAMs opfattelse, at lovforslaget i sin nuværende udformning er for vidtgående og ikke i tilstrækkelig grad afgrænser datadelingen til kvalitetsarbejde og kontrol. Problemet opstår, hvis Regionen trækker data på en klinik af gangen. Så kan det opfattes som kontrol og kan være det. Vi ved, at sammenblanding af disse formål kan føre til korrumpning / forvanskning af data.

Det bør præciseres, at undtagelsen i §42 d ikke kan bruges til at hente personhenførbare oplysninger ud af journalen for at placere dem i et register, hvor man derefter kan lade persondataloven regulere databehandling og videreledning til andre formål.

Det er vigtigt at sikre, at loven ikke kan bruges som udgangspunkt for datadeling med andre formål.

Erfaring viser, at arbejdet med faglighed og kvalitet i almen praksis bedst udspringer af den patientnære relation ude i klinikkerne. Derved sikres relevant brug af ressourcer, og at kliniske beslutninger forbliver mellem patient og læge. Der er ikke langt fra meningsfuld læring til ufrugtbar kontrol og påvirkning af patienter og lægers interaktion og adfærd. Almen praksis består af små enheder, ofte på én læge, der alene behandler patienterne. Den interaktion vil naturligvis udvise stor variation i forhold til populationen. Ensartethed og standarder kan give stor mening for meget syge patienter med veldefinerede sygdomme behandlet på højt specialiserede enheder, men giver mindre mening i det mere udefinerede grænseland mellem syg og rask og med multisyge patienter, som fylder mere og mere i almen praksis. Det meningsfulde kvalitetsarbejde bør derfor forankres patientnært og ikke centralt i ledelsesadministrationen og hos Regioner. Kvalitetsarbejdet bør derfor drives af fagprofessionelle og ikke administrativt.

2. **Bred adgang for autoriserede sundhedspersoner.** DSAM er tilfreds med, at det nu præciseres, at det kun er autoriserede sundhedspersoner, der kan indhente data, men adgangen er fortsat alt for bred. Problemet med den manglende afgrænsning af formål forstærkes af, at loven tillader bred adgang til hele den fortrolige patientjournal for en lang række sundhedspersoner med autorisation.

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk

Det skal i den forbindelse slås fast, at en klinik ikke har pligt til at give adgang til data til kvalitetsformål, og at den manglende tilladelse ikke efterfølgende kan sanktioneres, heller ikke inden for det overenskomstmæssige område.

3. **Gennemsigtighed i data.** Det er afgørende, at en patient har mulighed for at kunne følge sine egne helbredsoplysninger, herunder om nogen har indhentet oplysninger om en og med hvilket formål. Dette er ikke fyldestgørende beskrevet i lovforslaget. I almen praksis har vi behov for at kunne fortælle patienter på et overordnet niveau, fx ved opslag i venteværelset, hvad der sker med deres helbredsoplysninger, og hvem der har adgang. Se endvidere næste punkt.
4. **Patienternes (manglende) ret til samtykke.** DSAM mener overordnet, at patienter skal have så stor indflydelse som muligt på egne data, og et flertal i DSAMs bestyrelse mener, at der bør indhentes samtykke fra patienten, såfremt der skal videregives personhenførbare data til tredje person (dvs. hvor det ikke er tilstrækkeligt med anonymiserede/aggregerede data). Samtykket kan evt., som beskrevet af Etisk Råd, gives som et metasamtykke.

Udtrykket i lovforslaget om, at "hvis der indføres samtykkekrav", så vil undersøgelserne ikke være "tilstrækkelig til gavn for patienterne", giver underforstået udtryk for, at patienter ikke kender deres eget bedste. Vi mener ikke, at dette er tidssvarende i forhold til det store arbejde, der gøres i tiden for at sikre patientinddragelse på alle niveauer i sundhedsvæsenet, og vi mener, at vi bør have tillid til, at de fleste patienter faktisk vil bakke op om forskning og kvalitetsarbejde, hvis der argumenteres tilfredsstillende for det.

Tanken om, at patienter skal have så meget kontrol som muligt i forhold til brugen af deres egne data, er helt på linje med det, der står i verdenslægeforeningens WMA's etiske principper for datadeling fra 2016.

([http://www.wma.net/en/40news/20archives/2016/2016\\_25/index.html](http://www.wma.net/en/40news/20archives/2016/2016_25/index.html)).

WMA skriver om principperne: *"They set out the rights to autonomy, privacy and confidentiality that the WMA believes individuals should be entitled to in order to exercise control over the secondary use of their personal data and biological material, also beyond specific use in research."*

De skriver også, at indsamling af data hos individer, der selv kan give samtykke, bør være frivillig: *"The guidelines state that the collection, storage and use of data and biological material from individuals capable of giving consent must be voluntary. Individuals should have the right to ask for and be given information about their data and its use as well as to ask for mistakes and omissions to be corrected. Individuals should also have the right to alter their consent or to ask for their identifiable data or material to be withdrawn from databases and biobanks which would prevent future use"*

DSAM mener ikke, at lovforslaget tilgodeser WMAs principper, selv om det er et stort fremskridt i forhold til tidligere, at det skal være muligt at sige nej til datadeling. Udgangspunktet bør dog være, at patienterne spørges.

Herudover er der flere uklarheder omkring patienternes rettigheder.

Der mangler regler, der sikrer, at patienten kan se præcis hvem, der har haft adgang til journalen, og hvilke oplysninger, der er blevet trukket ud.

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk

Det mangler klare regler for, hvorvidt en læge kan modsætte sig adgang til en journal, som vedkommende har dataansvaret for. Kan lægen sige nej, eller skal lægen give tilladelse?

Patienten kan sige fra, men der er ikke klare regler for, hvordan patienten skal kunne udøve denne ret, fordi der ikke er regler om samtykke. Hvordan og hvornår skal patienten eksempelvis få at vide, at data trækkes? DSAM anser det som et problem, at der ikke er faste regler om, hvordan patienten skal informeres og ingen regler for, hvordan man skal kunne dokumentere, at patienten har fået denne information. Det skal være muligt for patienten enkelt og let at følge, hvem der får adgang til oplysningerne. Dette er ikke reflekteret i forslaget.

Det er uklart, hvorvidt det er muligt for autoriseret sundhedspersonale ansat i Regioner, kommuner, private firmaer, medicinalfirmaer, udenlandske virksomheder eller virksomheder uden for EU at få adgang til personhenførbare helbredsoplysninger via undtagelserne i denne lovgivning.

### Specifikke kommentarer i relation til EU-lovgivningen

DSAM mener ikke, at Lov om ændring af Sundsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188, i tilstrækkelig grad forholder sig til juridiske aspekter i forhold til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning om databeskyttelse, forordning nr. 679/2016/EU. Især er der flere rettigheder og aspekter, som DSAM mener bør tages i betragtning, når der skrives dansk lov på området.

#### Den registreredes ret til aktindsigt

Den registrerede borger har efter Forordningens artikel 15 indsigt i egne oplysninger. Forordningens artikel 89, stk. 2 giver mulighed for i national lov at undtage oplysninger indsamlet til brug for statistik og forskning fra reglerne om aktindsigt. Medmindre der i national lov er indført sådanne undtagelser, har den registrerede borger derfor ret til aktindsigt.

DSAM mener, at det er vigtigt, at danske patienter får størst mulig gennemsigtighed, også når det gælder deling af data mhp. på kvalitetsarbejde og audit og hilser derfor velkommen, at man i dette lovarbejde ikke indfører en national undtagelse i loven.

#### Den registreredes mulighed for at følge oplysningerne fra vugge til grav

Den dataansvarlige er efter Forordningens artikel 13 og 14 pålagt en pligt til at underrette den registrerede borger om behandling af dennes oplysninger. Underretningspligten giver den registrerede mulighed for at følge den videre anvendelse af borgernes indsamlede oplysninger.

Der er ikke nogen undtagelser fra underretningspligten, når registreredes oplysninger er indsamlet direkte hos den registrerede efter forordningens artikel 13. Det gælder ikke oplysninger, der er indsamlet vedrørende registrerede hos andre end den registrerede, jf. forordningen artikel 14. Der er i Forordningens artikel 14, stk. 5 opregnet en række undtagelser fra underretningspligten, herunder hvis det er uforholdsmæssigt vanskeligt. Den dataansvarlige skal efter denne undtagelsesregel i stk. 5, litra b træffe de fornødne foranstaltninger for at beskytte den registreredes rettigheder og gøre de underretningspligtige oplysninger offentligt tilgængelige. Derudover er den dataansvarlige efter Forordningens stk. 5, litra c undtaget fra pligten til at underrette den registrerede om indberetninger den dataansvarlige er pålagt ved lov. Der skal efter bestemmelsen være fastsat passende foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes legitime interesser.

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk

Når data som her indsamles hos patienten selv, mener DSAM, at patientens ret til størst gennemsigtighed af data fra "vugge til grav" sikres ved, at patienten informeres fuldt ved indsamlingen. Desuden mener DSAM, at når data vedrørende patienten indhentes hos andre end patienten selv, bør princippet om at kunne følge data fra "vugge til grav" naturligvis fortsat iagttages. Her sikres patients ret til fuld gennemsigtighed bedst ved adgang til alle logs knyttet til den elektroniske patientjournal, f.eks. på Sundhed.dk.

Rettigheden til at kunne følge data fra vugge til grav bør naturligvis stadfæstes i loven.

#### Sletning

Der er i Forordningen artikel 17 indført regler om sletning af oplysninger (retten til at blive glemt). Retten til sletning er indført som en egentlig rettighed, som den dataansvarlige har pligt til at imødekomme. Det er i Forordningen muligt at undtage oplysninger fra sletning, hvis oplysningerne er nødvendige for at overholde en retlig forpligtelse, eller hvis hensyn til samfundsinteresser eller folkesundheden begrundet undtagelse fra reglerne om sletning. En lovgivning, der helt udelukker muligheden for sletning, må imidlertid antages at være i strid med EU retten.

Formålet med Lov om ændring af Sundhedsloven af 24. september 2016 er at sikre muligheden for kvalitetsarbejde og audits. Sletning af data indhentet med dette formål forhindrer ikke en retlig forpligtelse og udgør heller ikke en fare for folkesundheden.

DSAM mener, at patientens ret til at få slettet data indsamlet med kvalitetsformål og/eller til audit bør stadfæstes i loven.

#### Samtykke og privatmarkering

Den, der indsamler oplysninger, skal underrette registrerede om eventuelle modtagere af de indsamlede oplysninger. Dette gælder også sundhedspersoner, der efter lovgivningen er underlagt en indberetningspligt til offentlige registre. Imidlertid har den registrerede ikke oplysningspligt og kan derfor modsætte sig dataindsamlingen, men har ifølge forordningen ikke ret til at privatmarkere indsamlede oplysninger. Den registrerede skal dog underrettes om konsekvenserne af ikke at meddele de oplysninger, der er nødvendige for behandlingen. Der er i Forordningen ikke noget til hinder for, at der i den nationale lovgivning fastsættes regler om privatmarkering af indsamlede oplysninger. Regler om privatmarkering er en udmøntning af samtykket.

Et samtykke dækker ifølge Forordningen alle behandlingsaktiviteter, der udføres til det konkrete formål. Behandles oplysninger til brug for flere formål, omfatter et samtykke alle de nævnte formål. Et samtykke til behandling af oplysninger kan trækkes tilbage, og en sådan tilbagekaldelse af samtykke kan begrænses til kun at omfatte dele af behandlingerne.

Det er om forskning anført, at den registrerede bør have mulighed for kun at give deres samtykke til bestemte forskningsområder eller dele af forskningsprojekter, et såkaldt bredt samtykke. Et samtykke til behandling af oplysninger skal være frivilligt. Det bemærkes, at der ikke er tale om frivillighed, hvis den registrerede ikke har et reelt eller frit valg, eller ikke kan afvise eller tilbagetrække sit samtykke, uden at det er til skade for den pågældende.

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk

DSAM mener ligeledes, at patienten bør sikres retten til samtykke ved deling af sundhedsdata til kvalitetsarbejde og/eller audits. Samtykke kan indhentes som meta-samtykke som foreslået af Etisk Råd.

DSAM mener desuden, at patientens ret til privatmarkering bør stadfæstes i loven og sikres teknisk, således at risikoen for, at nogen uretmæssigt kan få adgang til data, som patienten har privatmarkeret, minimeres. Det er i den forbindelse vigtigt at erindre, at forordningen giver mulighed for anseelige bøder ved uretmæssig adgang til data.

Med venlig hilsen



Anders Beich

Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk



Til  
Sundheds- og Ældreministeriet  
iho@sum.dk med kopi til sum@sum.dk

30. november 2016  
Sagsnr. 1610303  
Dok.nr. 229453  
Sagsbeh. UH

## Vedrørende høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)

Det Ethiske Råd takker for modtagelsen af udkast i høring.

Rådet har en enkelt kommentar til den foreslåede ændring vedrørende forældres samtykke til behandling af børn samt nogle bemærkninger til forslaget om indhentning og videregivelse af patientjournaler o. lign. til kvalitetsarbejde m.v.

### *Forældres samtykke til behandling af børn*

Vedrørende den foreslåede forenkledede procedure for forældresamtykke bemærker Rådet, at det vil være ønskeligt med et krav om skriftlig samtykke fra forældrene, så der ikke opstår tvivl hos nogen af parterne om forældrenes holdning til den påtænkte undersøgelse eller behandling hos tandlæge og sundhedsplejerske.

*Indhentning og videregivelse af patientjournaler o. lign. til kvalitetsarbejde m.v.*  
Ifølge udkastet ønskes indført klare regler for adgangen til at indhente og videregive helbredsoplysninger og andre personfølsomme oplysninger fra patientjournaler i forbindelse med kvalitetsarbejde i det samlede sundhedsvæsen. Kvalitetsarbejde omfatter ifølge udkastet kvalitetssikring samt kvalitetsudvikling. Dette kvalitetsarbejde anvendes som udgangspunkt ikke i relation til den enkelte patient eller over for konkrete medarbejdere men til en generel forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser.

Rådet bemærker det som noget principielt nyt, at der med forslaget indføres direkte adgang til patientjournaler til andre formål end behandling. Gældende lovgivning giver alene adgang til patientjournaler til andre formål end behandling, hvis en sundhedsperson *videregiver* oplysningerne (med enkelte undtagelser, jf. bemærkningerne).

Rådet stiller sig i udgangspunktet positivt over for en styrkelse af sundhedsvæsenets muligheder for at fremme kvaliteten af patientbehandlingen.

Det er dog Rådets opfattelse, at de foreslåede tiltag er udtryk for den tendens, der de senere år er set i det danske sundhedsvæsen, hvor fortroligheden mellem patient og læge er under et tiltagende pres på baggrund af de muligheder for datadeling, den teknologiske og samfundsmæssige udvikling har ført med sig.

Deling af informationer relateret til patientbehandling kan være hensigtsmæssig i forskellige sammenhænge, som fx her i forbindelse med forbedring af kvaliteten af patientbehandling. Hensynet til patientens privatliv bør dog kontinuerligt indgå med en væsentlig styrke, og er der ikke meget væsentlige grunde til datadeling, bør hensynet til patienten veje tungest.

Det anføres i udkastet, at behandlingen af journaloplysninger skal ske under hensyntagen til patientens integritet og privatliv; at man ikke anser brugen af samtykke til anvendelse af journaldata til de nævnte formål som hensigtsmæssig; at adgangen er underlagt de krav, som beskrives i udkastet; at videregivelse uden samtykke i dag accepteres til både kliniske og videnskabelige/statistiske formål; og endelig at samtykke kunne tænkes at introducere en uhensigtsmæssig skævvridning på grund af frafald.

Der er i udkastet lagt op til en vid adgang til indhentelse af informationer fra patientjournaler uden et forudgående samtykke fra patienten. Indhentning af data uden samtykke fra patienten skal bl.a. være betinget af en tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet. Denne personkreds kan have interesser i forhold til anvendelse af data fra patientjournalerne, og Rådet finder derfor ikke, at dette i tilstrækkelig grad sikrer hensynet til patienters privatliv.

Det er Rådets opfattelse, at der kun bør gives adgang til personhenførbare oplysninger i patientjournaler med det formål at kontrollere og forbedre den *faglige kvalitet af behandling*. Administrativ brug i relation til fx kapacitetstilpasning, tildeling af ressourcer m.v. bør alene ske ud fra data, der ikke kan henføres til bestemte personer. Adgang til personhenførbare oplysninger i patientjournaler til administrative formål uden samtykke er efter Rådets opfattelse et skridt i en retning, der potentielt udgør et væsentligt demokratisk problem og desuden en unødvendig privatlivskrænkelse.

Rådet lægger vægt på, at, i det omfang personhenførbare oplysninger indhentes, bør identifikationsoplysninger reduceres, så risikoen for re-identifikation minimeres mest muligt så tidligt som muligt i processen fra journalopslag over eventuel samkøring med andre data, statistisk analyse og rapportering.



Rådet bemærker desuden, at der må drages en vigtig linje mellem på den ene side kvalitetsarbejde af lokal relevans og på den anden side forskning, forstået som arbejde, der udføres med henblik på publikation. Rådet forudsætter, at alene kvalitetsarbejde i den førstnævnte betydning omfattes af lovudkastets mulighed for indhentning af data fra patientjournaler uden samtykke. Ved lokal relevans forstås data inden for de relevante specialeområder, og at dataanvendelse skønnes at være af direkte betydning for behandlingskvaliteten på det eller de pågældende behandlingssteder.

Opslag i journaler med henblik på kvalitetsarbejde bør efter Rådets opfattelse forbeholdes autoriserede sundhedspersoner ifølge klar instruks.

Der foreslås indført en model, hvor patienten kan *frabede sig*, at der indhentes oplysninger til de nævnte formål. Det er efter Rådets opfattelse vigtigt, at denne mulighed oplyses til patienten på en meget direkte og synlig måde. Rådet ser derfor gerne indført et krav om, at den behandlende læge i forbindelse med indlæggelsessamtale og lignende oplyser patienten om denne mulighed.

I udkastet foreslås desuden, at der kan ske videregivelse af indhentede helbredsoplysninger m.v. til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan. I bemærkningerne anføres, at afgørende for om dette akkrediteringsorgan kan registrere, opbevare og i øvrigt anvende oplysningerne skal afgøres efter persondatalovens regler. Rådet finder ikke behovet for direkte adgang til personhenførbare oplysninger samt behandling af sådanne oplysninger hos det pågældende akkrediteringsorgan tilstrækkelig belyst i udkastet.

Med venlig hilsen  
på Det Etske Råds vegne



Gorm Greisen  
Formand

**Fra:** Mikkel Bruun Pedersen [<mailto:mbp@farmakonom.dk>]

**Sendt:** 9. november 2016 10:39

**Til:** Irene Holm; DEP Sundheds- og Ældreministeriet

**Cc:** Mikkel Bruun Pedersen

**Emne:** HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Hermed svar fra Farmakonomforeningen på ovenstående høring.

Med venlig hilsen

Mikkel Bruun Pedersen



**FARMAKONOMFORENINGEN**

**MIKKEL BRUUN PEDERSEN**

Politisk konsulent

M: 4214 4802

[mbp@farmakonom.dk](mailto:mbp@farmakonom.dk)

Skindergade 45-47

1159 København K

T: 3312 0600

[www.farmakonom.dk](http://www.farmakonom.dk)

**Fra:** Jakob Bro [<mailto:jbro@FOA.DK>]

**Sendt:** 23. november 2016 11:21

**Til:** Irene Holm

**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet

**Emne:** SV: HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)  
FRIST 1. december 2016

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

FOA bakker op om de foreslåede ændringer og har ellers ingen yderligere kommentarer til høringsmaterialet.

Med venlig hilsen

**Jakob Bro**

Sundhedsfaglig konsulent



**FOA FAGLIG**

Stauings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12 Mobil +45 31 71 63 61

Mail: [jbro@foa.dk](mailto:jbro@foa.dk)

[www.foa.dk](http://www.foa.dk)

[www.facebook.com/FagOgArbejde](https://www.facebook.com/FagOgArbejde)

Sundheds- og Ældreministeriet

[iho@sum.dk](mailto:iho@sum.dk)  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

30-11-2016  
Dok. 161716/SJ

### **Forslag til lov ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger)**

Forbrugerrådet Tænk har modtaget ændringsforslag om adgang til borgernes oplysninger, og vi har følgende kommentarer:

#### **Forbrugerrådet Tænk støtter kvalitetsarbejdet i sundhedsvæsnet**

Forbrugerrådet Tænk anerkender, at der er et behov for at bruge relevante tilgængelige data til kvalitetsforbedringer, og vi er meget optaget af at forbedre sundhedsvæsnet. Forbrugerrådet Tænk har deltaget aktivt i klage- og erstatningssystemet i sundhedsvæsnet siden det blev oprettet. Patienter og deres pårørende klager primært for, at fejlene ikke gentages, og derfor bør sundhedsvæsnet gøre sit yderste for at lære af tidligere fejl.

#### **Adgangen til personfølsomme data er for omfattende**

Forslaget vil tillade en bred række personer med autorisation adgang til fortrolige data, ikke bare fra patientjournalen med også andre følsomme oplysninger jf formuleringen § 42 d. Samtidig udvides adgangen til andre personer end sundhedspersoner, ligesom adgangen vil kunne ske uden der foregår konkret behandling. Denne grundlæggende udvidelse både i omfang af data og personkredsen finder vi for vidtgående. Der bør kunne arbejdes med andre teknologiske løsninger, og det må være muligt at udføre kvalitetsarbejde uden at udvide personkredsen med adgang til personfølsomme oplysninger. Kryptering og pseudonomisering må kunne anvendes i langt højere grad.

#### **Logning er utilstrækkelig.**

Logning bruges til at følge, hvem der har haft adgang til oplysningerne, men det er for sent i processen og skaber netop mest utryghed, da man som bruger nu får adgang til at se, hvem der har kigget med. Skaden er sket, når forkerte personer har set meget personfølsomme oplysninger, som de ikke burde. Igen efterlyser vi teknologiske løsninger. Kun personer med behandlingsrelation bør umiddelbart have adgang.

#### **Persondataforordningen skal anvendes**

Forbrugerrådet Tænk skal opfordre til, at det overvejes om ikke denne foreslåede ændring vil være i strid med den kommende forordning om databeskyttelse, forordning nr. 679/2016/EU.

Forordningen har i artikel 17 indskrevet om sletning af oplysninger (retten til at blive glemt), og der bør derfor være et regelsæt, der respekterer denne rettighed. Forbrugerrådet Tænk mener fortsat, at sletning skal være både en rettighed og mulighed. Vi ser desværre ofte journaler med fatale og urigtige oplysninger, som det på ingen måde gavner at have stående i en patientjournal.

### **Forbrugernes adgang til egne data skal forbedres**

Vi har gennemført flere undersøgelser, som tydeligt peger på, at forbrugerne ønsker adgang til egne oplysninger og særligt har de et stort ønske om at se data fra egen læge. Forbrugerrådet Tænk efterlyser, at disse oplysninger snarest gøres tilgængelige for forbrugerne. Generelt er det på alle mulige måder gavnligt, når forbrugerne kan følge deres egne helbredsoplysninger, og dette understreges også af persondataforordningens artikel 15 om indsigt i egne oplysninger.

### **Uafklarede spørgsmål om forbrugernes rettigheder**

Forslaget rummer mange kommentarer og overvejelser i bemærkningerne, men desværre giver det anledning til nye spørgsmål, som vi mener bør afklares, før der indføres nye regler:

Hvornår kan man som forbruger modsætte sig at andre får adgang til ens journal?

Hvornår kan man nægte videreformidling af oplysninger?

Hvilke konkrete regler findes der for logning af personlige oplysninger?

Hvornår kan en læge nægte at videregive oplysninger til anden part?

Med venlig hilsen

Vagn Jelsø  
Vicedirektør

Sine Jensen  
Seniorrådgiver, sundhedspolitik

**Fra:** Birita Ludvíksdóttir [<mailto:Birita.Ludviksdottir@himr.fo>]

**Sendt:** 28. november 2016 15:03

**Til:** Rigsombudet; Irene Holm

**Emne:** VS: HØRING hos HIMR over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.) FRIST 1. december 2016 (RIGS-FO Sagsnr.: 2015 - 586)

Til Sundhedsministeriet,

Heilsu- og Innlendismálaráðið har fået "udkast til ændring af Sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)".

Der arbejdes i øjeblikket med at sætte de dele af Sundhedsloven i kraft for Færøerne, som det er muligt at sætte i kraft. Efter planen skal forslag til kongelig anordning forelægges Lagtinget i denne Lagtingssamling, dvs. inden 8. marts 2017.

Eftersom foreliggende lovændring først skal behandles i Folketinget og siden sættes i kraft, bliver det ikke muligt rent tidsmæssigt at få denne lovændring skrevet ind i den kongelige anordning.

Iht. § 3, stk. 2 i foreliggende lovforslag er det muligt at sætte ændringsloven i kraft for Færøerne. Fra færøsk side anbefales det derfor, at denne lovændring tages med i arbejdet, når der efterfølgende skal tages stilling til ajourføre den kongelige anordning om ikrafttræden af Sundhedsloven for Færøerne.

Vinaliga/Sincerely

Birita Ludvíksdóttir

Løgfrøðiligur ráðgevi/Legal adviser



Heilsu- og Innlendismálaráðið/  
Ministry of Health and the Interior  
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands  
Tel. +298 304050 • Mobile +298 734066  
[birita.ludviksdottir@himr.fo](mailto:birita.ludviksdottir@himr.fo) • [www.himr.fo](http://www.himr.fo)

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Danmark

Att. Irene Holm, [iho@sum.dk](mailto:iho@sum.dk) og [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

WILDERS PLADS 8K  
1403 KØBENHAVN K  
TELEFON 3269 8888  
DIREKTE 9132 5761

MAAK@HUMANRIGHTS.DK  
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 16/03094-5

## HØRING OVER UDKAST TIL ÆNDRING AF SUNDHEDSLOVEN (BEDRE BRUG AF HELBREDSOPLYSNINGER)

30. NOVEMBER 2016

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 2. november 2016 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til et udkast til ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger).

I udkastet foreslås det blandt andet, at der skabes en pligt for videregivelse af nødvendige helbredsoplysninger m.v. om afdøde til brug for politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om der skal iværksættes retslægeligt ligsyn eller foretages retslægelig obduktion (den foreslåede bestemmelse i § 45 a).

Instituttet har bemærkninger til denne del af udkastet.

Der er – som fremhævet i bemærkningerne – allerede en gældende adgang til at videregive nødvendige oplysninger. Denne adgang er imidlertid ikke blevet udnyttet tilstrækkeligt, og ministeriet ønsker derfor, at en sundhedsperson skal være forpligtet – og ikke kun berettiget – til at videregive nødvendige oplysninger.

Ændringen er foranlediget af, at politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed oplever, at sundhedspersoner er skeptiske over for en anmodning om videregivelse af oplysninger og anser anmodningerne for at omfatte mere, end hvad der er nødvendigt.

Ministeriet sendte en lignende ændring af sundhedsloven i høring i november 2014. Ændringen udgik imidlertid fra det fremsatte lovforslag på baggrund af indkomne hørings svar og efter drøftelse med Justitsministeriet.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Jf. således høringsnotat af 23. januar 2014 til L 126 fremsat 30. januar 2014:

<http://www.ft.dk/samling/20131/lovforslag/l126/bilag/1/1367511.pdf>

I høringsudkastet i 2014 lagde ministeriet op til, at politiet skulle vurdere, hvornår oplysninger var nødvendige for varetagelsen af de relevante opgaver. Instituttet bemærkede dengang i sit hørings svar af 8. januar 2014 (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses j.nr. 1304351), at forrykkelsen af vurderingen fra sundhedspersonerne til politiet var retssikkerhedsmæssig betænkelig (vedhæftet).

I det efterfølgende høringsnotat anførte ministeriet, at udfordringerne med sundhedspersonernes skepsis ikke skulle løses ved en lovændring alligevel, men ved, "at der skabes opmærksomhed om og klarhed over retsstillingen samtidig med, at tilkendegivelserne om bekymring for skred i de grundlæggende principper om fortrolighed ved at gøre videregivelsen pligt mæssig imødekommes".

I det udkast, som nu foreligger, er der ikke redegjort for, hvorfor en lovændring på nuværende tidspunkt anses for egnet til at imødekomme en eventuel skepsis hos sundhedspersoner.

Instituttet bemærker, at den foreslåede ændring næppe skaber den klarhed i reglerne, der er tiltænkt. På den ene side lægger udkastet op til, at sundhedspersonerne er forpligtet til at videregive oplysninger uden i sidste ende at foretage en konkret vurdering af, om videregivelsen bør ske (bemærkningernes punkt 2.2.2). På den anden side fordrer det, at sundhedspersonerne vurderer, om de anmodede oplysninger er nødvendige for politiets arbejde (bemærkningernes punkt 2.2.4).

- Instituttet anbefaler, at Sundheds- og Ældreministeriet i bemærkningerne tager stilling til, om en eventuel praksis hos sundhedspersoner, der strider mod de gældende regler, kan søges løst ved at skabe opmærksomhed og klarhed omkring reglerne, herunder f.eks. ved udarbejdelsen af en vejledning.

Instituttet bemærker afslutningsvist, at det stemmer bedst overens med persondataretlige principper og hensynet til retssikkerheden, at det er sundhedspersonerne, der tager stilling til, om der bør ske videregivelse af oplysninger.

Der henvises til ministeriets sagsnummer 1606516.

Med venlig hilsen

Marya Akhtar

SPECIALKONSULENT



Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Sendes til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og  
med kopi til [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)

WILDERS PLADS 8K  
1403 KØBENHAVN K  
TELEFON 3269 8888  
DIREKTE 32698869  
HSC@HUMANRIGHTS.DK  
MENNESKERET.DK

J. NR. 540.10/29901/HSC/RFJ

**VEDRØRENDE HØRING OVER FORSLAG TIL LOV OM  
ÆNDRING AF SUNDHEDSLOVEN, LOV OM KLAGE- OG  
ERSTATNINGSADGANG INDEN FOR  
SUNDHEDSVÆSENET OG LOV OM AUTORISATION AF  
SUNDHEDSPERSONER OG OM SUNDHEDSFAGLIG  
VIRKSOMHED**

8. JANUAR 2014

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 14. november 2013 sendt ovennævnte udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (modernisering af reglerne om patients retsstilling, nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet, opdatering af indberetningspligt ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager, afbrydelse af forældelse i sager om patient- og lægemiddelskadeerstatninger og offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved proaktive tilsyn) i høring med frist den 11. december 2013.

Institut for Menneskerettigheder er først blevet opmærksom på udkastet til forslag til lov om ændring af sundhedsloven mv. efter høringsfristens udløb. Det bemærkes herved særligt, at instituttet ikke har modtaget høringen og heller ikke fremgår af høringslisten.

**SAMMENFATNING**

Institut for Menneskerettigheders anbefalinger kan sammenfattes således:

- Instituttet anbefaler – med henblik på at beskytte den enkeltes ret til privatliv, herunder databeskyttelse – at videregivelse af personfølsomme oplysninger til uddannelseslæger og studerende alene bør ske med den registreredes udtrykkelige samtykke.

- Instituttet anbefaler, at den foreslåede ændring til sundhedslovens § 43, hvorefter der indføres en pligt for sundhedspersonale til at udlevere sundhedsoplysninger til embedslægen eller politiet efter disses anmodning, undergives fornyet overvejelse og vurdering. De foreslåede bestemmelser bør overvejes og vurderes i forhold til persondataloven, databeskyttelsesdirektivet og EMRK's artikel 8 om privatlivsbeskyttelse samt artikel 13 om effektive retsmidler. Instituttet finder det ikke sandsynliggjort, at der foreligger et påtrængende samfundsmæssigt behov for at fravige det grundlæggende princip om patientbeskyttelse.

## **1. BAGGRUND**

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at der med lovforslaget tilsigtes en modernisering og opdatering af en række regler, der tilsammen skal være med til at sætte fokus på og styrke patienternes retssikkerhed samt styrke læringen i sundhedsvæsenet. Lovforslaget skal samtidigt bidrage til at sikre mere enkle og gennemsigtige regler.

Instituttet har alene bemærkninger til de dele af udkastet, som vedrører

1. uddannelseslægers og studerendes adgang til helbredsoplysninger som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse (udkastets § 1, nr. 4-6) og

2. embedslægens og politiets adgang til helbredsoplysninger til brug for overvejelser om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, samt til forhindring, efterforskning og opklaring af alvorligere forbrydelser (udkastets § 1, nr. 14 og 15).

## **2. KORT OM MENNESKERETTEN**

Retten til et beskyttet privatliv og familieliv reguleres bl.a. i den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 8 (EMRK) og i FN's konvention om borgerlige og politiske Rettigheder (CCPR), artikel 17.

EMRK art. 8 har følgende ordlyd:

“Stk.1. Enhver har ret til respekt for sit privatliv og familieliv, sit hjem og sin korrespondance.

Stk. 2. Ingen offentlig myndighed må gøre indgreb i udøvelsen af denne ret, medmindre det sker i overensstemmelse med loven og er nødvendigt i et demokratisk samfund af hensyn til den nationale sikkerhed, den offentlige tryghed eller landets økonomiske velfærd, for at forebygge uro eller forbrydelse, for at beskytte sundheden eller sædeligheden eller for at beskytte andres rettigheder og friheder.”

Videregivelse og anden behandling af oplysninger om enkeltpersoners private forhold, herunder helbredsoplysninger, hører ind under denne bestemmelses beskyttelsesområde.

Statens mulighed for at begrænse eller påvirke adfærd forudsætter opfyldelse af de tre indgrebsbetingelser, der er nævnt i bestemmelsens stk. 2:

- legalitetskravet
- anerkendelsesværdige formål, der kan begrunde indgreb fra offentlige myndigheder i de beskyttede rettigheder
- kravet om nødvendighed i et demokratisk samfund.

Ved kravet om, at indgrebet skal være nødvendigt i et demokratisk samfund søges det sikret, at der består en rimelig balance i afvejningen mellem borgerens og samfundets interesser. Derudover følger det af nødvendighedskravet, at et indgrebs begrundelse skal findes i et påtrængende samfundsmæssigt behov. Undersøgelsen af, om nødvendighedskravet er opfyldt, skal suppleres af en proportionalitetsvurdering. Denne vurdering skal skabe sikkerhed for, at indgreb foretages med et middel, der må anses for proportionalt i forhold til målet, dvs. at det middel, der bringes i anvendelse, skal stå i et rimeligt forhold til det mål, som søges opnået.

Europarådets konvention nr. 108 om persondataskyttelse indeholder i artikel 6 en begrænsning i adgangen til at behandle personoplysninger om blandt andet helbredsmæssige forhold, idet disse ikke må behandles elektronisk, medmindre national gældende lovgivning yder fornøden beskyttelse.

EU's Persondatadirektiv (95/46/EC), fastsætter rammer for behandling af personoplysninger, herunder oplysninger om helbredsforhold. Artikel 8 i direktivet fastsætter som udgangspunkt et forbud mod behandling af personoplysninger, herunder indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger. Dette udgangspunkt kan dog fraviges, hvis den, som oplysninger vedrører, giver samtykke til behandlingen, ligesom der oplystes andre situationer, hvor udgangspunktet kan fraviges, se herved artikel 8, stk. 3. Direktivet er implementeret ved den danske persondatalov, og persondatalovens § 7, stk. 5, er en implementering af databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 3, se herom nedenfor under punkt 3.1.

Derudover bestemmer EMRK artikel 13, at enhver, hvis rettigheder eller friheder efter konventionen er blevet krænket, skal have adgang til effektive retsmidler for en national myndighed, uanset om krænkelsen

er begået af personer, som handler i embeds medfør. Det betyder, at indgreb i rettigheder kun kan foretages under en eller anden form for kontrol. Dette er i Danmark effektivt sikret gennem domstolskontrol med politiets straffeprocessuelle tvangsindgreb. I forbindelse med behandling af personoplysninger, herunder indhentning og videregivelse, er borgerne sikret beskyttelse mod vilkårlig anvendelse via krav om, at myndighederne skal kunne påvise nødvendighed og proportionalitet for at kunne legitimere en konkret registrering eller overførelse af oplysninger om en given borger.

EU-chartrets artikel 8 indeholder en særlig beskyttelse af personoplysninger.

### 3. INSTITUTTETS BEMÆRKNINGER

#### 3.1 Særligt vedrørende videregivelse af patientoplysninger

Det fremgår af udkastets § 1, nr. 4, at videregivelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 41, stk. 2, foreslås udvidet, således at sundhedspersoner kan videregive patientoplysninger (personfølsomme oplysninger) uden samtykke fra patienten til henholdsvis uddannelseslæger, som er under uddannelse til speciallæger, og til studerende som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse. Af bemærkningernes afsnit 2.1.1.3. fremgår, at det for uddannelseslæger indgår som et led i uddannelsen, at lægen skal kunne dokumentere sine erfaringer ved at føre en logbog over patient-cases.

Af persondatalovens § 7, stk. 5, fremgår, at forbuddet mod behandling af følsomme oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold ikke finder anvendelse, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. Også sundhedsloven implementerer dele af direktivet.

Således som udkastet foreligger, ses der ikke dokumenteret et reelt behov for, at den nuværende retstilstand ændres. Der ses således ikke at foreligge et egentligt krav om, at uddannelseslæger skal anvende personhenførbare oplysninger om patienter til brug for logbog over tidligere erhvervede erfaringer, se herved også Datatilsynets høringsvar af 13. december 2013. Særligt i forhold til studerende må det samtidigt anses som tvivlsomt, om studerende kan betragtes som "en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt", jf. kravet herom i persondatalovens § 7, stk. 5. Dette gælder eksempelvis, når behandlingen sker til brug for

undervisning af f.eks. medicin-studerende, som ikke er ansat på det konkrete sygehus, hvor undervisningen foregår.

- Institutet anbefaler – ud fra et hensyn til privatlivsbeskyttelsen – at videregivelse af personfølsomme oplysninger til uddannelseslæger og studerende i de foreslåede situationer, alene bør ske med patientens/den registreredes udtrykkelige/informerede samtykke.

Hvis der dokumenteres et egentligt behov for en udvidelse af adgangen til at videregive disse oplysninger, er det instituttets opfattelse, at der bør indsættes en betingelse om, at der foretages en konkret vurdering, før sådan videregivelse kan finde sted uden samtykke fra den berørte enkeltperson. En sådan begrænsning i lovteksten, kunne eventuelt formuleres således, at der ”i det enkelte tilfælde foretages en konkret vurdering af, om videregivelsen er nødvendig og berettiget”.

Det bemærkes i øvrigt, at den konkrete sproglige formulering af de nye punkter bør tilpasses indledningen til sundhedslovens § 41, som lyder: ”Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når ....”.

### 3.2 Særligt vedrørende embedslægers og politiets adgang til helbredsoplysninger

Det fremgår af udkastet, at der i videregivelsesbestemmelsen i § 43, stk. 2, foreslås indsat følgende nye punkt:

”4) videregivelsen sker på en konkret anmodning fra embedslægen eller politiet og er nødvendig til afklaring af, om der skal afholdes retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, eller nødvendig til brug for forhindring, efterforskning eller opklaring af alvorligere forbrydelser.”

Samtidigt foreslås der som 2. pkt. i § 43, stk. 3, indsat, at sundhedspersonen skal videregive de helbredsoplysninger m.v., som embedslægen eller politiet anmoder om. Manglende overholdelse af den foreslåede pligt til at videregive helbredsoplysninger til embedslægen og politiet foreslås sanktioneret med straf i form af bøde og fængsel indtil fire måneder, jf. forslaget til ændring af nugældende sundhedslovs § 271.

Videregivelse af helbredsoplysninger mv. til andre formål end konkret og aktuel behandling af patienten sker efter sundhedslovens § 43. Udgangspunktet er her, at patientens samtykke er en forudsætning for videregivelse, men at oplysninger kan videregives efter værdispringsreglen i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, hvis

videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af blandt andet en åbenbar almen interesse.

Der er således allerede nu hjemmel til, at der i særlige situationer kan ske tilsidesættelse af lægers og andet sundhedspersonales tavshedspligt og i et afgrænset omfang kan videregives helbredsoplysninger mv. Helbredsoplysninger kan være med til at af- eller bekræfte en mistanke om, at et dødsfald er sket naturligt. Politiet kan på samme vis "have gavn af helbredsoplysninger m.v. om både levende og afdøde personer til brug for forhindring, efterforskning eller opklaring af strafbare forhold.", se herved lovforslagets almindelige bemærkninger, punkt 2.1.1.4.

Bestemmelsen forudsætter en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde. Af forarbejderne til bestemmelsen ( L 15, den tidligere lov om patienters retsstilling) fremgår, at videregivelse kan ske i sager, hvis der er tale om efterforskning af alvorlig kriminalitet som manddrab, seksualforbrydelser og grovere vold m.v., herunder vold mod børn.

Det fremgår af udkastets bemærkninger, at der ikke med forslaget tilsigtes en ændring af retstilstanden men alene en tydeliggørelse af hjemlen til, at embedslæger og politiet kan få helbredsoplysninger til brug for de i forslaget nævnte situationer. Forslaget har sin baggrund i, at Rigspolitiet har oplyst, at der ses at være et behov for at indføre en pligt for sundhedspersoner til at videregive helbredsoplysninger til brug for sager, idet politiet oplever, at sundhedspersoner er skeptiske over for at udlevere oplysninger til brug for politiets arbejde.

Med udkastet foreslås det grundlæggende princip om, at det er den sundhedsperson eller dataansvarlige, der skal videregive oplysninger til embedslægen og politiet, som foretager den konkrete vurdering af, om videregivelsen er nødvendig og berettiget, ophævet. Det kan herved bemærkes, at det ved gennemførelsen af terrorpakke 2 blev bestemt, at andre forvaltningsmyndigheder efter anmodning fra Politiets Efterretningstjeneste skal videregive oplysninger til tjenesten, hvis tjenesten vurderer, at oplysningerne må antages at have betydning for varetagelsen af tjenestens opgaver vedrørende forebyggelse og efterforskning af overtrædelser af straffelovens kapitel 12 og 13. Bestemmelsen fremgår nu af loven om Politiets Efterretningstjeneste. Bestemmelsens anvendelsesområde er afgrænset til den del af Politiets Efterretningstjenestes virksomhed, der omhandler forebyggelse og efterforskning af overtrædelser af straffelovens kapitel 12 og 13. Det fremgik af bemærkningerne til lovforslaget vedrørende terrorpakke 2, at det efter Justitsministeriets opfattelse kræver væsentlige grunde

at gennemføre særlige regler i lovgivningen, som fraviger de almindelige regler i forvaltningsloven og persondataloven, og at der heri ligger, at sådanne fravigelser ikke bør gives et bredere anvendelsesområde end nødvendigt. Det fremgik videre af bemærkningerne, at det daværende Wambergudvalg skulle føre kontrol med PET's vurderinger af oplysningernes betydning for tjenestens arbejde, men der kunne også være etableret en administrativ kontrolinstans, se herved instituttets hørings svar af 26. marts 2006.

Instituttet finder anledning til at bemærke, at efter persondatalovens § 5, stk. 2, skal indsamling af oplysninger ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling ikke må være uforenelig med disse formål. Desuden skal oplysningerne i henhold til proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamlet, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles. Det er instituttets opfattelse, at der ikke er klar overensstemmelse mellem lovforslaget og persondataloven og databeskyttelsesdirektivet, se herved også Datatilsynets hørings svar af 13. december 2013.

Samtidigt finder instituttet, at forslaget risikerer at tilsidesætte eller rokke ved grundlæggende principper i forholdet sundhedspersonale-patient, herunder fortroligheds- og tillidsforholdet, som har sit udspring i tavshedspligten. Lovforslaget risikerer også at medføre den uheldige konsekvens, at borgere, der har brug for behandling, ikke giver de oplysninger, der er nødvendige for den bedst mulige behandling eller slet ikke søger behandling i sundhedsvæsenet af frygt for, at helbredsoplysninger om dem vil blive videregivet til politiet, uanset om patienten har været involveret i kriminalitet eller ej, eksempelvis som offer for en forbrydelse.

Hvis politiet får den afgørende kompetence med hensyn til at vurdere, hvornår en forbrydelse er så alvorlig, at det kan retfærdiggøre en udlevering af fortrolige oplysninger, rokkes der tillige ved, at det grundlæggende er politiets traditionelle efterforskningskridt til opklaring af forbrydelser, herunder editions pålæg, som skal bringes i anvendelse ved opklaring af forbrydelser, og at dette sker under domstolsprøvelse i de situationer, hvor der ikke er enighed mellem det sundhedspersonale, som skal afgive oplysninger og politiet.

Set i lyset af, at lovforslaget tilsigter at styrke patienternes retssikkerhed, finder instituttet anledning til at bemærke, at balancen

mellem sundhedspersonale og politi forskydes på en måde, som kan rejse retssikkerhedsmæssige spørgsmål.

- Instituttet anbefaler, at den foreslåede ændring til sundhedslovens § 43, hvorefter der indføres en pligt for sundhedspersonale til at udlevere sundhedsoplysninger til embedslægen eller politiet efter disses anmodning, undergives fornyet overvejelse og vurdering. De foreslåede bestemmelser bør overvejes og vurderes i forhold til persondataloven, databeskyttelsesdirektivet og EMRK's artikel 8 om privatlivsbeskyttelse samt artikel 13 om effektive retsmidler. Instituttet finder det ikke sandsynliggjort, at der foreligger et påtrængende samfundsmæssigt behov for at fravige det grundlæggende princip om patientbeskyttelse.

Der henvises til ministeriets j.nr. 1304351.

Venlig hilsen

Helle Schaumann



**Fra:** Jesper Gad Christensen [mailto:jgc@ikas.dk]

**Sendt:** 11. november 2016 14:45

**Til:** Irene Holm

**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet

**Emne:** hørings svar: HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.) FRIST 1. december 2016

IKAS noterer med tilfredshed, at der med lovforslaget nu fjernes den tvivl, der måtte have været vedr. hjemmel til journaladgang mv ifm kvalitetsarbejde, og vi er naturligvis især tilfredse med, at der med lovforslaget nu utvetydigt sikres lovhjemmel til vores praksis vedr. journaladgang ifm akkreditering.

Venlig hilsen

Jesper Gad Christensen

Direktør / CEO

Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet (IKAS)

Danish Institute for Quality and Accreditation in Healthcare

Olof Palmes Allé 13 1.th 8200 Aarhus N

Telefon: +45 3013 7514

<http://www.ikas.dk/forside/>

Denne mail er blevet scannet af <http://www.comendo.com> og indeholder ikke virus!

København, den 1. december 2016

**Til Sundhedsministeriet**

**Vedrørende høring over udkast til ændring af sundhedsloven**

Jordemoderforeningen takker for det fremsendte materiale vedrørende høringen over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)

Det er en vanskelig balance at sikre sig fortsat vedligeholdelse af høj faglig standard i sundhedsfagligt regi samtidig med, at patienternes anonymitet og autonomi i højeste grad sikres.

Med det foreliggende udkast forsøges de juridiske aspekter på dette område tydeliggjort.

Jordemoderforeningen finder generelt, at lovforslaget imødekommer og afvejer balanceret. Dog har vi følgende kommentarer.

- §42d, stk. 2 giver mulighed for, at der kan indhentes oplysninger i særlige tilfælde uden patientens samtykke. Ifølge §42d, stk. 2.1 skal indhentningen af patientoplysninger dog ske under hensyntagen til patientens interesser og behov.

Jordemoderforeningen henstiller til, at det indtænkes, hvordan stk. 2.1 sikres, når patienten netop ikke kan tilkendegive sine interesser og behov.

- Det er glædeligt, at der i §42d, stk. 3 gives mulighed for, at patienten kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter §42d, stk 2  
Dette er et centralt aspekt, der prøver at tilgodese det enkelte individs individuelle ønsker. Det bør dog i det videre arbejde sikres, at denne passus kommer til at stå centralt i forbindelse med generel indhentning af samtykke.
- Det fremgår af §45a, at 'en sundhedsperson skal snarest videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for Politiets eller styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af' ...etc. Denne paragraf er angiveligt tiltænkt for at præcisere, at sundhedspersonalet skal udlevere den nødvendige information, da det fremgår, at der øjensynligt har været vanskeligheder med at få udleveret disse oplysninger tidligere.

Jordemoderforeningen finder dog, at det fortsat står uklart, hvem/hvilken

instans, der skal vurdere, hvor vidt de rekvirerede oplysninger er påkrævede i de formentligt få tilfælde, hvor der opstår diskrepans. Det fremgår, at tidligere praksis kan være med til at krænke retsfølelsen hos pårørende til de afdøde. Man kunne dog også forestille sig en omvendt situation, hvor de pårørende kunne føle krænket retsfølelse, idet der var blevet udleveret mere information end rettelig var påkrævet.

Med venlig hilsen

Anne-Mette Schroll

Forsknings- og udviklingskonsulent, jordemoder, cand.scient.san, ph.d.

Jordemoderforeningen



## Hørings svar

### Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven

#### Oplysninger om afdøde skal ikke pligtmæssigt videregives til politiet

Lægeforeningen tager klart afstand fra forslaget om, at der indføres en ny bestemmelse, som gør det pligtmæssigt for læger at videregive bl.a. helbredsoplysninger om en afdød patient til politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på deres vurdering af, om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion skal iværksættes.

Det er Lægeforeningens opfattelse, at de grundlæggende principper og idealer, der ligger til grund for reglerne om sundhedspersoners tavshedspligt vil blive tilsidesat, hvis der indføres en bestemmelse om en pligtmæssig videregivelse af helbredsoplysninger og øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, som der er lagt op til i den fremsendte høring.

Fortroligheds- og tillidsforholdet mellem læge og patient er gennem tiden anset for at være helt fundamental, og tavshedspligten i sundhedsloven som en patientrettighed er en ret til fortrolighed fra sundhedspersonalets side også efter dødens indtræden.

Lægeforeningen mener, at de nuværende regler i sundhedsloven allerede tilgodeser myndighedernes behov for at få videregivet de nødvendige oplysninger til brug for politiets vurdering af, om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion skal iværksættes.

Det er Lægeforeningens opfattelse, at en vejledning til sundhedspersoner om politiets og sundhedspersonernes samarbejde på området vil kunne tilgodese efterlevelse af gældende regelsæt på en for alle involverede tilfredsstillende måde samtidig med, at tavshedspligtreglerne i sundhedsloven ikke kompromitteres.

Udarbejdelse af en vejledning på området blev også indledt i drøftelser i 2014 mellem Justitsministeriet, Rigspolitiet og den daværende Sundhedsstyrelse inklusive Embedslægerne (i dag Styrelsen for Patientsikkerhed) og Lægeforeningen med det formål at sætte fokus på, at sundhedspersoner efter gældende ret kan videregive oplysninger til politiet til brug for bl.a. efterforskning af kriminalitet.

Tlf.: 3544 8500

Tlf.: 35448240 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: eh@dadl.dk  
(direkte)

Fax:

www.laeger.dk



### **Bemærkninger til det foreliggende udkast**

Det er Lægeforeningens opfattelse, at det foreliggende udkast til ændring af gældende regler om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed savner den fornødne fyldestgørende begrundelse for forslaget, særligt når henses til, at der er tale om ændring af et regelsæt med stor principiel betydning.

Bemærkningerne taler således om Rigspolitiets og Styrelsen for Patientsikkerheds "bekymring", at man oplever, at sundhedspersoner er "skeptiske", og at der visse steder i sundhedsvæsenet er en "tilbøjelighed" til ikke at videregive helbredsoplysninger til politiet på begæring. Det anføres også, at det ikke kan udelukkes, at der visse steder i sundhedsvæsenet er etableret en praksis, der går ud på ikke at videregive oplysninger til politiet.

Disse udsagn uddybes på ingen måde og konkrete problemstillinger bliver ikke adresseret i bemærkningerne til lovforslaget.

Lægeforeningen savner en præcis forklaring og eksemplificering af de barrierer, som anføres som begrundelse for forslaget. Dette skal naturligvis som tidligere påpeget ses i lyset af, at der er tale om med de foreslåede regler at fravige et fundamentalt regelsæt om bl.a. lægers tavshedspligt.

### **Forholdet til gældende lovgivning**

Herudover skal Lægeforeningen pege på, at bemærkningerne til forslaget heller ikke adresserer konsekvenserne af de foreslåede regler i forhold til de i øvrigt gældende regler på området om tavshedspligt og andre regler, herunder særligt retsplejelovens regler om editionspligt og vidnepligt.

Det er Lægeforeningens opfattelse, at de foreslåede regler om en pligtmæssig videregivelse af bl.a. helbredsoplysninger er på kollisionskurs med bestemmelsen i retsplejelovens § 170, stk. 2, hvorefter det alene er retten, der kan pålægge bl.a. læger at afgive vidneforklaring, når oplysningerne er af afgørende betydning for sagens udfald og sagens beskaffenhed og dens betydning for vedkommende part eller samfundet findes at berettige til, at forklaring afkræves, jf. også retsplejelovens § 298 om editionspligt.

Også i disse tilfælde skal der foretages en afvejning af på den ene side samfundets interesse i, at forbrydelser opklares og på den anden side samfundets interesse i, at fortrolighedsforholdet mellem læge og patient beskyttes.

Det bør også tydeliggøres, at politiets/Styrelsen for Patientsikkerheds anmodning om oplysninger om en afdød patient sker på grundlag af de pligtmæssige indberetninger til politiet af visse dødsfald, jf. sundhedslovens § 179.



Disse indberetninger skal sikre, at en mulig forbrydelse bag dødsfaldet efterforskes, herunder at muligt strafansvar for uagtsom forvoldelse af døden forfølges.

I den forbindelse skal Lægeforeningen anføre, at vi savner en stillingtagen i bemærkningerne til, hvilken betydning tvangsindgrebslovens § 10 har i sådanne situationer, hvor der er tale om en vurdering af om et eventuelt strafbart forhold er begået.

Endelig bemærkes, at der i forhold til kriminelle forhold ikke lovgivningsmæssigt generelt er fastsat en almindelig anmeldelsespligt, bortset fra nogle enkelte bestemmelser i straffeloven som foreskriver en oplysningspligt i forbindelse med visse almenfarlige forbrydelser eller hvor en uskyldig er sigtet eller dømt.

#### **Videregivelse af nødvendige oplysninger, herunder typen af oplysninger og til hvem oplysningerne skal videregives**

Det beskrives ikke i bemærkningerne, hvad der skal forstås ved "nødvendige" oplysninger, herunder behovet for at der videregives andre typer af oplysninger end helbredsoplysninger, hvilket efter Lægeforeningens opfattelse vil gøre den enkeltes vurdering af den pligtmæssige videregivelse lige så vanskelig som den vurdering, som sundhedspersoner skal foretage efter gældende regelsæt, når grundlaget for en anmodning ikke forklares fyldestgørende.

Det er heller ikke klart, hvem der skal foretage vurderingen af, hvilke oplysninger, der er nødvendige for en eventuel videregivelse, den, der anmoder eller den, der anmodes om at videregive oplysninger.

Lægeforeningen er klar over, at Styrelsen for Patientsikkerhed er med i vurderingen af, om der skal iværksættes retslægeligt ligsyn i medfør af sundhedsloven § 180. Det forekommer imidlertid ikke at være nødvendigt, at en eventuel pligtmæssig videregivelse af oplysninger sker til andre end politiet.

#### **Tidligere udkast til lovforslag m.v.**

I 2013 sendte Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (i dag Sundheds- og Ældreministeriet) et udkast til lovforslag i høring vedrørende Embedslægens og politiets adgang til helbredsoplysninger m.v. til brug for overvejelser om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion. Forslaget gik ud på dels en pligtmæssig videregivelse i disse situationer dels en pligtmæssig videregivelse af helbredsoplysninger til hindring, efterforskning og opklaring af alvorlige forbrydelser.

Lægeforeningen tog i sit høringssvar af 12. december 2013 helt og aldeles afstand fra disse foreslåede regler og anførte bl.a., at der var tale om et regelsæt, der fraviger de fundamentale principper og værdier, som siden Lægelovskommissionens betænkning fra 1931 er blevet tillagt betydning, når



der er tale om vurdering af lægers og andre sundhedspersoners videregivelse af helbredsoplysninger til politiet.

Der er ikke i det nu foreliggende forslag forhold, der ændrer på Lægeforeningens grundlæggende principielle holdning i forhold til lægers tavshedspligt, også selv om forslaget er begrænset til videregivelse af oplysninger til brug for vurdering af retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion.

I 2014 blev der holdt et møde i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (i dag Sundheds- og Ældreministeriet) med deltagelse af Justitsministeriet, Politiet, Sundhedsstyrelsen (i dag Styrelsen for Patientsikkerhed) og Lægeforeningen om videregivelse af helbredsoplysninger til politiet.

Det blev på mødet aftalt, at deltagerne efterfølgende skriftligt skulle beskrive udfordringer og barrierer vedrørende bl.a. lægers samarbejde med politiet samt komme med løsningsforslag i den forbindelse.

Disse skriftlige tilbagemeldinger skulle danne grundlag for ministeriets udarbejdelse af en fælles vejledning på området til politiet og sundhedspersoner generelt med belysning af konkrete problemstillinger og beskrivelse af fremgangsmåder til løsning af sådanne problemstillinger.

Lægeforeningen beskrev efterfølgende i brev af 25. juli 2014 de udfordringer og barrierer i det eksisterende samarbejde vedrørende lægers videregivelse af helbredsoplysninger til politiet samt pegede på løsningsforslag.

Lægeforeningen beskrev også den vejledning, som foreningen giver de medlemmer, der henvender sig for at få rådgivning om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til politiet, herunder værdispringsreglen i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2).

Lægen får rådgivning om, at politiet skal oplyse sagen så fyldestgørende, at lægen kan afgøre, om sagen har en sådan karakter (alvorlig kriminalitet), at helbredsoplysninger m.v. kan videregives. Lægen skal på det oplyste grundlag i hvert enkelt tilfælde foretage en konkret afvejning med en særskilt vurdering af oplysningernes nødvendighed.

Lægeforeningen understregede, at foreningen ikke rådgiver om en fremgangsmåde, der indebærer, at der aldrig videregives oplysninger til politiet.

Der er efterfølgende ikke sket yderligere i den aftalte proces og muligheden for en fælles vejledning på området er ikke omtalt i bemærkningerne til det aktuelle udkast til forslag om regler om pligtmæssig videregivelse af helbredsoplysninger til Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for vurdering af, om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion skal foretages.



### **Indhentning af oplysninger til kvalitetsarbejde og ifm. analyse af utilsigtede hændelser m.v.**

Lægeforeningen har ingen bemærkninger til forslaget om, at der etableres en klar hjemmel til, under bestemte forudsætninger, at der kan indhentes oplysninger fra patientjournaler til brug for kvalitetssikring og kvalitetsudvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange. Dog tager forslaget udgangspunkt i behandlingsforløb og arbejdsgange typisk relateret til sygehuse, hvilket efterlader uklarhed om, hvorvidt en gruppe af praktiserende speciallæger f.eks. må udføre journalaudits i fælles netværk, idet de ikke er en del af samme organisation.

Foreningen af Speciallæger har haft drøftelser med Sundheds- og Ældreministeriet vedrørende en model for behandling af data til brug for kvalitetsudvikling i speciallægepraksis. Ministeriet har i et brev af 14. juli 2015 til Data-tilsynet beskrevet modellen, og foreningen ønsker en tilbagemelding fra ministeriet på, om lovforslaget skal forstås sådan, at der skabes en klar hjemmel til den beskrevne model.

Lægeforeningen har ingen bemærkninger til, at oplysningerne også vil kunne indhentes, når indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

Med forslaget lægges op til, at der indføres en klar hjemmel til, at der som led i arbejdet med at analysere indrapporterede utilsigtede hændelser fra sundhedsvæsenet kan indhentes oplysninger i patientjournaler. Dette har Lægeforeningen heller ingen bemærkninger til.

### **Andet**

Endvidere oplyses, at Praktiserende Lægers Organisation (PLO) vil fremsende selvstændige bemærkninger til kvalitetssikring og -udvikling.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing



**Fra:** Peter Christoffer Krag Semmling [<mailto:pcks@kfst.dk>]

**Sendt:** 28. november 2016 11:29

**Til:** Irene Holm

**Cc:** Jacob Borum; Søren Bo Rasmussen; DEP Sundheds- og Ældreministeriet; 1-DEP Høringer; Sanne Olsen (DEP); Mikkel Bach Madsen

**Emne:** SV: Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven

I det tidligere sendte (10:28) høringssvar blev svaret adresseret til Styrelsen for Patientsikkerhed. Adressaten skulle naturligvis have været Sundheds- og Ældreministeriet. Det beklages. Nedenfor følger samme høringssvar med opdateret adressat.

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til ændring af sundhedsloven.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringssvar afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har bemærkninger angående forslagens § 42 d, stk.2, nr. 2 og 3 samt tilføjes til § 198, stk. 1 mulige indvirkning på erhvervslivet:

- Den økonomiske og administrative byrde ved at indføre rutiner med tilladelse til personer, der indhenter oplysninger, samt sikre sig identifikation af formålet med de enkelte indhentninger, jf. forslagens § 42 d, stk.2, nr. 2 og 3 samt tilføjes til § 198, stk. 1. kan medføre relativt højere omkostninger for mindre private behandlingssteder, der ønsker at benytte sig af den foreslåede adgang til indhentning af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v. i forhold til større private behandlingssteder.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har ikke herudover bemærkninger til Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til ændring af sundhedsloven.

Mvh

**Peter Christoffer Krag Semmling**

Student

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/

Danish Competition and Consumer Authority

Direkte +45 4171 5213

E-mail [pcks@kfst.dk](mailto:pcks@kfst.dk)



Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

Tlf. +45 4171 5000

*Vi arbejder for velfungerende markeder.*

Sundheds- og Ældreministeriet  
iho@sum.dk

kopi til: sum@sum.dk

Holbergsgade 6  
1057 København K

T: +45 72 26 93 70  
M: kontakt@nvk.dk  
W: www.nvk.dk

## Høringsvar fra National Videnskabsetisk Komité over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger mv.)

Dato: 25. november  
2016  
Sagsnr. 1610039  
Dok.nr. 237305  
Sagsbeh. MLN.DKETIK

National Videnskabsetisk Komité (NVK) har følgende bemærkninger til udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger mv.):

Det følger af bemærkningerne til lovforslagets § 42d, stk. 1, at bestemmelsen *"bl.a. vil give mulighed for, at forskere, som er autoriserede sundhedspersoner, vil kunne indhente oplysninger i patientjournaler o. lign., når dette sker til brug for et konkret forskningsprojekt, og patienten har meddelt samtykke til indhentningen. Det forudsættes, at de nødvendige anmeldelser og tilladelser til forskningsprojektet foreligger, fx i form af tilladelse til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt efter lov om videnskabsetiske komitésystemes behandling af biomedicinske forskningsprojekter eller i form af tilladelse til et privat forskningstilladelse fra Datatilsynet"*.

Imidlertid blev det med vedtagelse af Lov om kliniske forsøg med lægemidler (lov nr. 620 af 8. juni 2016) muligt for forsøgsansvarlige forskere (investigatorer), at indhente oplysninger i patientjournalen i forbindelse med en forsøgspersons deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, jf. § 37, nr. 10. Bestemmelsen, der er en ændring af den tidligere § 3, stk. 3, i Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter komitéloven), og som trådte i kraft den 1. juli 2016 jf. § 36, gør det således i dag muligt for sponsor, sponsors repræsentanter og investigator at få en direkte adgang til at indhente nødvendige oplysninger i patientjournalen, også elektronisk, hvis forsøgsdeltageren har samtykket til deltagelse i forsøget.

Som det fremgår af § 3, stk. 3, i komitéloven, jf. § 37, nr. 10, i Lov om kliniske forsøg med lægemidler (herefter blot komitélovens § 3, stk. 3), gives der i dag direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournalen *ved forsøgsdeltagerens samtykke til deltagelse i forsøget, forudsat deltageren har modtaget den fornødne information herom*. Imidlertid kræves der med den foreslåede § 42d, stk. 1, *samtykke til selve indhentningen*.

Videre fremgår det af komitélovens § 3, stk. 3, at *både sponsor, sponsors repræsentant og investigator* i dag gives direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournalen. Af den foreslåede § 42d, stk. 1, gælder indhentningsmuligheden imidlertid alene for *autoriserede sundhedspersoner*.

NVK finder det problematisk, at den foreslåede § 42d, stk. 1, regulerer et område, der allerede findes regulering på i komitélovens § 3, stk. 3, og at der med ovenfor nævnte overlapninger skabes uklarhed omkring, hvilke regler der gælder på området. NVK skal i den forbindelse pege på, at komitéloven er en særlov, der regulerer kliniske forsøg og forsøgsansvarlige forskere og sponseres adgang til kliniske data på forsøgspersonerne med henblik på gennemførelse af forsøg og lovpligtig kvalitets- og egenkontrol.

Bestemmelsen anvendelsesområde i forhold til registerforskning (uden biologisk materiale) bør desuden præciseres.

Endeligt bemærkes det, at når der i bemærkningerne til lovforslaget henvises til ordlyden i komitélovens § 3, stk. 3, bør det fremgå, at bestemmelsens ordlyd findes ved ændring af komitéloven i § 37, nr. 10, i Lov om kliniske forsøg med lægemidler, samt at ændringen gælder for forsøg, der er anmeldt og godkendt efter den 1. juli 2016.

Med venlig hilsen

For  
Johs Gaub  
Formand



Mette Luise Nielsen  
Fuldmægtig, cand. jur.



Dato 2. december 2016

Sagsnr. / Aktid  
2016 - 8010/348477

Sagsbehandler:  
Gritt Husum Basse

## Høring over udkast til ændring af sundhedsloven

### Indhentning af oplysninger til kvalitetsarbejde

Praktiserende læger skal henvise til Lægeforeningens høringsbrev af den 1. december 2016 i henhold til ændringer i sundhedsloven for så vidt angående oplysninger om afdøde skal ikke pligtmæssigt videregives til politiet.

Indeværende høringssvar er udelukkende i relation til forslag til ændring af sundhedslovens § 42d – indhentning af elektroniske helbredsoplysninger til kvalitetsarbejde og ifm. analyse af utilsigtede hændelser m.v.

Indledningsvist skal Praktiserende Lægers Organisation bemærke, at det bør overvejes at dele § 42d op i selvstændige paragraffer, idet paragraffen er svært gennemskuelig, uoverskuelig og meget lidt læsevenlig.

PLO's udgangspunkt for dette supplerende høringssvar er EU's nye dataforordning, Quality Care Commissions anbefalinger til sundhedsministeren i Storbritannien og WMA's etiske principper for datadeling.

Det fremgår af lovforslagets § 42 d, stk. 3, at den enkelte patient kan frabede sig at private oplysninger anvendes til kvalitetsudvikling og kontrol.

Praktiserende Lægers Organisation mener imidlertid, at det bør indføres i lovtekstens ordlyd, at patienten altid skal give samtykke til, at patientoplysninger anvendes i kvalitetslæring og udvikling. På den måde sikrer man, at der er gennemsigtighed i anvendelsen af data. Alternativt bør det fremgå af bemærkningerne til loven, hvordan patienten skal informeres om denne rettighed, herunder hvor og hvordan samtykket skal registreres i patientjournalen.

Den kommende persondataforordning, der træder i kraft i 2018, og har til formål er at sikre gennemsigtighed og klare ansvarsregler. Det indebærer at personoplysningers rejse fra vugge til grav skal kunne beskrives og dokumenteres af den dataansvarlige, herunder hvornår dataansvaret skifter hænder og hvornår data skal

slettes. Det bør i lovforslaget præciseres, hvordan denne dokumentation praktisk skal udøves overfor myndigheder og patienter. Hvordan registreres de personer der får ledelsens tilladelse til adgang? Hvem har ansvaret for de indhentede oplysninger, hvad der hentes, hvordan oplysninger opbevares, hvad oplysningerne anvendes til og hvornår de skal slettes?

Praktiserende Lægers Organisation har behov for at få beskrevet ovennævnte spørgsmål i lovbemærkningerne, idet praktiserende læger har et selvstændigt dataansvar, der er at sidestille med en sygehusenhed.

Praktiserende Lægers Organisation savner videre, at det præciseres, om der kan iværksættes sanktioner over for en lægelig ledelse, såfremt han udøver sin ret til at afvise systematiske kvalitetstiltag, der ikke har karakter af stikprøvekontrol.

Praktiserende Lægers Organisation skal bemærke, at akkreditering (ved IKAS) er en måde at sikre og følge op på kvalitet og kvalitetsudvikling i almen praksis. Metoder til vurdering af kvalitet og kvalitetsudvikling vil udvikle sig over tid, hvorfor PLO finder det uhensigtsmæssigt, at der i § 42d, stk. 2, nr. 3, litra c, benyttes ordet "akkreditering". PLO anbefaler, at der anvendes samme terminologi som i § 42d, stk. 2, nr. 2, litra a, hvor begrebet "kvalitetssikring eller -udvikling anvendes. I forhold til lovbemærkningerne er der intet til hinder for, at der henvises til akkreditering, da det er det kvalitetssikringsværktøj, som anvendes i almen praksis nu.

Med forslaget lægges op til, at der indføres en klar hjemmel til, at der som led i arbejdet med at analysere indrapporterede utilsigtede hændelser fra sundhedsvæsenet kan indhentes oplysninger i patientjournaler. Dette har Praktiserende Lægers Organisation ingen bemærkninger til.

Med venlig hilsen

Gritt Husum Basse

## Til Sundhedsudvalget

Patientdataforeningen tillader sig uopfordret at indsende høringsvar vedrørende "Forslag til ændring af Sundhedsloven, bedre brug af Helbredsoplysninger m.v.". Patientdataforeningen er ikke på høringslisten.

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/60026>

Lovforslaget er bekymrende fordi rammerne for brug af oplysninger fra patientjournaler og lignende i forbindelse med den løbende kvalitetsudvikling og kvalitetssikring er alt for vidtgående.

Patientdataforeningen er ikke bekymret i forhold til nærværende ændringsforslag når det gælder politiets adgang til oplysninger i forbindelse med ligsyn eller forældres samtykke til behandling af børn.

Internationalt er der stor bevågenhed omkring persondata og sikring af tilhørende borgerrettigheder. Opmærksomheden afspejles i den nye EU-Persondataforordning og når det gælder sundhedsdata tillige i Verdens Lægeforenings (WMA) Taipei-deklaration om brug af sundhedsdata til sekundære formål, der kom oktober 2016. Tre gennemgående principper, som gør sig gældende i Taipei-deklarationer er sikkerhed, gennemsigtighed og selvbestemmelse, der alle tre fremhæves som essentielle for at borgere kan have tillid til behandling og deling af sundhedsdata.

Vi er i Patientdataforeningen således forundrede over, at man i Danmark med Forslag til Lov om Ændring af Sundhedsloven har begrænset fokus på netop sikkerhed, gennemsigtighed og selvbestemmelse. Samtidig er vi bekymrede over flere uklarheder af både lovgivningsmæssig og teknisk karakter.

### Datastrøms analyse

Med EU-Persondataforordningen introduceres begrebet "datastrøms analyse". Formålet med en "datastrøms analyse" er, at kunne vurdere retsgrundlaget for brug af, adgang til og overførsler af persondata, herunder identifikation af dataansvarlige og databehandlere. Det betyder, at personoplysningers rejse "fra vugge til grav" skal kunne beskrives og dokumenteres nøje. I nærværende lovforslag er der flere problematikker, som vanskeliggør en meningsfuld "datastrøms analyse". Det er ekstra problematisk, fordi brud på EU Persondataforordningen åbner for klækkelige bøder.

### Logning

Da den elektroniske sundhedsjournal via Sundhed.dk blev implementeret for snart mange år siden var det en forudsætning "at der i overensstemmelse med det oplyste gives mulighed for, at borgere via sundhed.dk kan se, hvem (på institutions/afdelingsniveau) der har foretaget opslag på oplysninger om dem i Sundhedsjournalen/NPI". Teknisk fungerer Logning på Sundhed.dk dog endnu ikke, og foregår selv i dag efter mange år i bedste fald sporadisk. Og reel logning på personniveau er ikke tilgængelig. Senest fastslog Statsforvaltningen at "retten til dataudtræk efter offentlighedslovens § 11 ikke omfatter udtræk af den logning, der i regionen foretages af ansattes opslag i elektroniske patientjournaler." I

Patientdataforeningen undrer vi os over, hvordan man i nærværende lovændring har tænkt at sikre den nødvendige gennemsigtighed uden nøje adgang til præcis logning. Uden logning er der ingen sikkerhed. Uden logning er der ingen gennemsigtighed. Uden logning er der ingen reel mulighed for selvbestemmelse.

### "Fra vugge-til-grav" princippet betydning for patienten

EU Forordningen pålægger den datasvarlige, at underrette patienten når patients data skal behandles. Når data, som i tilfælde med nærværende lovforslag, indsamles hos patienten, sikres gennemsigtighed af data

"fra vugge til grav" enklest ved at patienten informeres ved indsamlingen. Indhentes data derimod hos andre end patienten selv, bør data naturligvis fortsat kunne følges "fra vugge til grav". Det kan kun sikres, hvis patienten har fyldestgørende adgang til logning på Sundhed.dk. Det giver naturligvis ikke mening at vedtage en lov, der ikke lader sig gennemføre i praksis, når adgang til fyldestgørende logning ikke er mulig.

#### **Dataansvar**

I Patientdataforeningen mener vi ikke at nærværende lovforslag i tilstrækkelig grad beskriver hvad der sker med dataansvaret, når personhenførbare data indhentes via undtagelsen i §42 d og derved forlader patientjournalen. Og er der rent dataansvarsmæssigt forskel på at data videregives eller at data indhentes? Præcis angivelse af dataansvar er helt essentiel i forhold til "datastrøms analysen".

#### **Opbevaring af data, videregivelse og andre formål**

Når data indhentes i journalen til kvalitetsudvikling og kvalitetssikring er det så muligt efterfølgende at opbevare dem, f.eks. i en database? Og i så fald hvor længe? Hvis det er muligt at opbevare indhentede data, er det så muligt at videregive dem med statistiske og forskningsmæssige formål hvis disse er af væsentlig samfundsmæssig betydning? Skal opbevarede kvalitetsdata registreres hos Datatilsynet? Kan man give adgang til opbevarede oplysninger, blot man ikke får adgang til oplysninger, der kan henføres til bestemte personer?

#### **Retten til at blive glemt**

Man har i EU-Forordningen indført retten til at blive glemt, dvs. sletning. Retten til at blive glemt er indført som en egentlig rettighed, som skal imødekommes. Det er dog muligt at undtage oplysninger fra sletning hvis de er nødvendige for retlig forpligtelser, eller hvis hensyn til samfundsinteresser eller folkesundheden er vægtige. Sletning af enkelt patienters data indhentet og opbevaret med kvalitetsformål forhindrer hverken en retlig forpligtelse eller udgør en fare for folkesundheden, idet bias ved sletning ikke er noget problem ved kvalitetsarbejde. Derfor bør retten til at blive glemt stadfæstes i lovforslaget.

#### **Bred adgang til indhentning af data**

Nærværende lovforslag åbner via undtagelsen i §42d en mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente data. Det betyder at Regionen kan ansætte læger, sygeplejersker, kiropraktorer, fysioterapeuter m.fl., som får adgang til at indhente data og at adskillelsen mellem administration og behandling dermed nedbrydes. Problemet forstørres fordi loven giver adgang til at søge i hele patientjournalen og i alle journaler, og ikke kun giver adgang ved stikprøve. I Patientdataforeningen finder vi sådan en omfattende adgang bekymrende, og derudover er den umuligt at sikre uden helt klar logning.

Patientdataforeningen finder at lovgivning ikke i tilstrækkelig grad tydeliggør hvorvidt det er muligt for autoriseret sundhedspersonale ansat i kommuner, firmaer, medicinalindustri og udenlandske virksomheder, at få adgang til personhenførbare helbredsoplysninger i journalen når blot adgangen er i forbindelse med kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange. Adgangen er ganske enkelt alt for bred og alt for omfattende.

Patientdataforeningen finder ikke at lovgivningen i sin nuværende udformning i tilstrækkelig grad tager højde for at et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan kan være et privat udenlandsk firma og om

offentlige danske helbredsoplysninger derved af denne vej kan havne hos private firmaer i udlandet endda uden for EU. Betyder det at et udenlandsk firma kan fratage autorisation, og hvad betyder det for hvilket land en eventuel ankesag skal føres i?

#### **Tilstrækkelige data og bureaukrati**

Når data kan indhentes uden regelret samtykke, er det vigtigt, at kun præcis det som er nødvendigt og tilstrækkeligt til formålet indhentes. Da formålet og adgangen her er meget bred og ikke har karakter af stikprøve, er det meget vanskeligt at afgrænse det indhentede. Desuden bør data behandles så tæt på patienten som muligt og da formålet er kvalitetsarbejde og ikke central styring bør adgangen i loven begrænses til ansatte i afdelinger og klinikker. Det bør også ses i lyset af at man overalt i det offentlige forsøger at modgå skadevirkninger ved bureaukrati og topstyring.

#### **Væsentlighedskriteriet og respekten for patientens integritet**

Nærværende lovforslag angiver, at indhentning af data via undtagelsen i §42 d kun kan ske, hvis indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange. Og at behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv.

I Patientdataforeningen undrer vi os over, om der dermed menes, at al kvalitetssikring og udvikling således altid kan siges at være af væsentlig samfundsmæssig betydning? Vi undrer os ligeledes over hvad der konkret menes med "hensyntagen til patientens integritet og privatliv", eftersom der tydeligvis ikke er sikret logning eller samtykke?

#### **Privatmarkering**

Med nærværende lovændringsforslag sikres patienten retten til at privatmarkere oplysninger i patientjournalen. Det er i midlertidig en rettighed patienten også har haft i forhold til den elektroniske patientjournal på Sundhed.dk. Det har dog endnu ikke været muligt hverken i den kliniske hverdag for behandleren eller for patienten via borgerens adgang via Sundhed.dk at udmønte den rettighed. Det giver naturligvis ikke mening at vedtage en lov, der sikrer retten til privatmarkering, når dette ikke er teknisk muligt.

#### **Selvbestemmelse**

Med nærværende forslag til ændring af sundhedsloven, føjes endnu en undtagelsesregel til kludetæppet af eksisterende undtagelsesregler, der alle udhuler patients ret til selvbestemmelse, hvad angår behandling og videregivelse af egne sundhedsdata til sekundære formål.

I Patientdataforeningen er vi af den overbevisning, at tilliden til og forudsætningen for et velfungerende sundhedsvæsen baseret på deling af sundhedsdata, er sikkerhed, gennemsigtighed og selvbestemmelse. Et sundhedsvæsen baseret på disse principper behøver ikke undtagelsesregler. Et systematisk og generelt metasamtykke med "opt-out" mulighed, indført i hele sundhedsvæsenet, ville bringe de danske persondataretlige rettigheder op på niveau med lande vi sammenligner os med. Tankerne er helt på niveau med principperne i WMA's Taipei-deklaration:



- *"They set out the rights to autonomy, privacy and confidentiality that the WMA believes individuals should be entitled to in order to exercise control over the secondary use of their personal data and biological material, also beyond specific use in research."*
- *"The guidelines state that the collection, storage and use of data and biological material from individuals capable of giving consent must be voluntary. Individuals should have the right to ask for and be given information about their data and its use as well as to ask for mistakes and omissions to be corrected. Individuals should also have the right to alter their consent or to ask for their identifiable data or material to be withdrawn from databases and biobanks which would prevent future use"*

I lovforslaget introduceres en tilnærmet samtykkeret, i form af en mulighed for privatmærkning i forhold til om oplysninger kan anvendes til kvalitetsudvikling og kontrol. Privatmærkning kan ikke sidestilles med et regelret samtykke, idet det er uklart hvordan og hvornår patienten informeres om denne rettighed, og hvordan lægen skal dokumentere, at informationen om privatmarkering er givet. Og endelig er de tekniske forudsætninger for loven slet ikke til stede, idet logning og privatmærkning ikke er mulig.

MVH

Thomas Birk Kristiansen, Formand for Patientdataforeningen.

Irene Holm  
Sundhedsministeriet

[iho@sum.dk](mailto:iho@sum.dk); [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

**6. december 2016 Vedr. Forslag til lov om ændring af sundhedsloven**

Ref.: 16-2664

Idet jeg henviser til fremsendt høringsmateriale 2. december d.å., skal Pharmadanmark hermed komme med sine bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Pharmadanmark  
Rygårds Alle 1  
2900 Hellerup

Pharmadanmark repræsenterer en stor del af de farmaceuter, der er ansat på landets sygehuse, og derfor bliver berørt af lovforslaget.

Telefon 3946 3600  
Direkte 3946 3618

I 2013 var der 441 farmaceuter beskæftiget på danske sygehuse og i 2015 var der 465. Tallet forventes fortsat at stige på baggrund af udviklingen inden for klinisk farmaci i Danmark.

[ibt@pharmadanmark.dk](mailto:ibt@pharmadanmark.dk)

[pharmadanmark.dk](http://pharmadanmark.dk)

I henhold til forslagets afsnit 2.1.2.2.3, kan retten til at indhente oplysninger i EPJ for autoriserede sundhedspersoner til brug for kvalitetsarbejde (forslagets § 42 d, stk. 2 nr. 2), ikke delegeres fra en autoriseret sundhedsperson til en anden person.

Bestemmelsen ville måske give mening, hvis alle sundhedspersoner, som har brug for at indhente oplysninger i EPJ, var autoriserede, herunder farmaceuter.

Danmark har imidlertid valgt, som et af de eneste lande i Europa ikke at autorisere farmaceuter, og det giver derfor ikke mening at udelukke delegering til farmaceuter, da det vil betyde, at flere af de opgaver, som varetages af farmaceuter i forbindelse med den løbende kvalitetsudvikling og kvalitetssikring på hospitalerne, ikke længere vil kunne varetages. Dette vil medføre en forringelse for patienterne, da det forringer blandt andet arbejdet utilsigtede hændelser.

Pharmadanmark understøtter derfor det af Amgros og SAK afgivne høringssvar.

Med venlig hilsen

Iben Treebak  
Konsulent



Sundheds- og Ældreministeriet

**Høringssvar vedrørende udkast til lovforslag om ændring af Sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)**

Psykolognævnet er i brev af 2. november 2016 anmodet om eventuelle bemærkninger til udkastet til lovforslaget.

Vi har ikke bemærkninger til udkastet til lovforslaget.

Venlig hilsen

Charlotte Buus Kjær

23. november 2016

J.nr. 2016-0017-56129

**Postadresse:**

Ankestyrelsen  
7998 Statsservice

**Fremmødeadresse:**

Ankestyrelsen København  
Teglholmsgade 3  
2450 København SV

Tel +45 3341 1200

[ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk)

[sikkermail@ast.dk](mailto:sikkermail@ast.dk)

[www.ast.dk](http://www.ast.dk)

EAN-nr:

57 98 000 35 48 21

Åbningstid:

man-fre kl. 9.00-15.00

**Fra:** [SPE001@politi.dk](mailto:SPE001@politi.dk) [mailto:[SPE001@politi.dk](mailto:SPE001@politi.dk)]

**Sendt:** 28. november 2016 09:41

**Til:** Irene Holm

**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet; [pol-forkontor@politi.dk](mailto:pol-forkontor@politi.dk); [LSS007@politi.dk](mailto:LSS007@politi.dk); [AMA045@politi.dk](mailto:AMA045@politi.dk); [KJO027@politi.dk](mailto:KJO027@politi.dk); [HMF001@politi.dk](mailto:HMF001@politi.dk)

**Emne:** HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.) FRIST 1. december 2016

Kære Irene,

Rigspolitiet har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven.

Mvh

**Sanne Pedersen**  
Politiassessor

  
**Politiområdet**  
**Fællesstaben**  
**Ledelsessekretariatet**  
Direkte: +45 4515 4059  
Lokal: (15) 4059  
Mobil: +45 2279 7705  
E-mail: [Spe001@politi.dk](mailto:Spe001@politi.dk)  
Web: [www.politi.dk](http://www.politi.dk)

*Postadresse:*  
Politiitorvet 14, DK-1780 København V

*Besøgsadresse:*  
Ejby Industrivej 125-135, DK-2600 Glostrup



# RIGSADVOKATEN

Justitsministeriet  
Strafferetskontoret  
Slotholmsgade 10  
1216 København K

DATO 30. november 2016

JOURNAL NR.

RA-2016-820-0034

BEDES ANFØRT VED SVARSKRIVELSE

SAGSBEHANDLER: HAC001

Sendt på e-mail til: [strafferetskontoret@jm.dk](mailto:strafferetskontoret@jm.dk)

RIGSADVOKATEN

FREDERIKSHOLMS KANAL 16  
1220 KØBENHAVN K

TELEFON 72 68 90 00

FAX 72 68 90 04

## Høring over udkast til ændring af sundhedsloven

Ved e-mail af 3. november 2016 (sagsnr. 1606516) har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet Rigsadvokaten om en høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven.

Udkastet giver mig ikke anledning til bemærkninger.

Det bemærkes, at jeg ikke har underrettet Sundheds- og Ældreministeriet om ovenstående.

Med venlig hilsen

Pernille Langermann-Nielsen

***Høringssvar vedrørende udkast til forslag af ændring af sundhedsloven  
(bedre anvendelse af sundhedsdata)***

Region Hovedstaden hilser de nye ændrede regler om indhentning af helbredsoplysninger velkomment, idet regionen er af den opfattelse, at det er vigtigt, at patienterne kan stole på, at regionerne leverer den bedst mulige behandling. For at dette skal kunne lade sig gøre, er det nødvendigt at regionerne udfører analyser på behandlingsforløb og helbredsoplysninger, hvorved kvaliteten af behandlingen sikres og udvikles under hensyntagen til patienters ret til fortrolighed, der er en grundlæggende patientrettighed - en grundlæggende menneskerettighed.

Regionerne er forpligtet til at levere mest mulig sundhed inden for de økonomiske rammer, hvorfor sundhedspersonerne er der, hvor der er brug for dem - i patientbehandlingen. Derfor anvender Region Hovedstaden under hensyntagen til patienters ret til fortrolighed, og for at sikre et effektivt og sikkert sundhedsvæsen i udvikling tillige andre personalegrupper end sundhedspersoner til at udføre analyser af helbredsoplysninger til brug for kvalitetsarbejdet.

***Redaktionelle bemærkninger (Pkt. 2.1.1.1)***

Vedrørende elektroniske systemer og journalføringspligt er det Region Hovedstadens opfattelse, at der i bemærkningerne skal henvises til journalføringsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler), da det af denne fremgår, hvilke oplysninger, der skal registreres i patientjournalen.

***Henvisning til lovgivning (Pkt. 2.1.1.2 og pkt. 8)***

På side 10 og 44 skrives følgende "... efter lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter". Det er rettelig tale om "sundhedsvidenskabelige" forskningsprojekter.

### **Indhentning, behandling og videregivelse**

Region Hovedstaden finder følgende sætning meningsforstyrrende.

*"Det bemærkes, at når der er sket indhentning af oplysningerne jf. den foreslåede bestemmelse, vil oplysningerne skulle behandles inden for rammerne af persondataloven, fx hvis oplysningerne indsamles med henblik på kvalitetsudvikling efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 1, og sundhedsloven i det omfang den finder anvendelse på fx en videregivelse efter sundhedslovens kapitel 9."*

Regionen opfatter formuleringen således, at oplysninger indhentet efter eksempelvis § 42 d, stk. 2, nr. 1, skal behandles i overensstemmelse med persondatalovens bestemmelser. En eventuel videregivelse af oplysningerne vil skulle godkendes af Datatilsynet jf. persondatalovens § 10, stk. 3. Denne fortolkning er i tråd med senere formuleringer herom i lovforslaget. Sætningen før præciseres i overensstemmelse hermed.

### **Personkredsen der foretager kvalitetsarbejde efter § 42 d, stk. 2, nr.2**

Region Hovedstaden ønsker klare og meningsgivende retningslinjer for anvendelsen af helbredsoplysninger i sundhedsvæsenet til brug for kvalitetsarbejdet. Som ovenfor anført, er det en prioritet at sundhedspersoner udfører det arbejde, de er bedst til – patientbehandling. I forbindelse med indførelsen af indhentningsreglerne i lovens § 42 a, er det anerkendt, at sundhedspersoner kan anvende teknisk assistance til at indhente oplysninger i forbindelse med behandling for at sikre, at sundhedspersonerne anvender deres tid og kompetence bedst muligt i forhold til patienten. I den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 2, fastslås det, at det alene er sundhedspersoner, der må indhente oplysninger til brug for kvalitetsarbejdet. Det er regionens opfattelse, at kvalitetsarbejde er accessorisk til patientbehandlingen, og at § 42 d, stk. 2, nr. 2, binder sundhedspersoner til at udføre opgaver, der ikke har direkte relation til patientbehandlingen. Hertil skal regionen påpege, at det i dag både er sundhedspersoner og administrativt personale, som foretager sikring og udvikling af kvalitet.

For at sikre patientbehandlingen og brug af ressourcer i sundhedsvæsenet bedst muligt, bør følgende tilføjes til § 42, stk. 2, nr. 2 (efter sundhedsperson) *"eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige "*. Samtidig bør bestemmelsens litra c) tilrettes således at *"ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og"*. Endelig bør det tydeligt fremgå af bemærkningerne til bestemmelsen, at såfremt kvalitetsarbejdet foretages på et hospital, der det behandlingsstedets ledelse, der giver tilladelse. Hvis kvalitetsarbejdet foretages på regionalt niveau, vil det være den centrale administrative ledelse, der giver tilladelse til at personen kan indhente oplysningerne.

**Anvendelsen af "Sundhedsperson - dennes medhjælp/person, der handler på disses vegne"**

**Autoriserede sundhedspersoner sammenhængen mellem nyaffattede bestemmelser, sundhedslovens § 6 og medhjælpsreglerne.**

Region Hovedstaden finder det uhensigtsmæssigt, at ministeriet med affattelsen af de nye bestemmelser arbejder med forskellige grupper af autoriserede sundhedspersoner, hvilket vil give anledning til forvirring hos det sundhedsfaglige personale.

Det fremgår således af § 42 d, stk. 1, og stk. 2, nr. 2, at de sundhedspersoner, der nævnes her, dækker over autoriserede sundhedspersoner, hvilket i bemærkninger er suppleret med, at det drejer sig om de sundhedspersoner, der er autoriseret iht. autorisationsloven. Det fremgår videre af bemærkningerne, at indhentningen af oplysningerne ikke kan delegeres. Af § 42 d, stk. 2, nr. 1 fremgår det, at denne bestemmelse alene dækker over læge, tandlæge eller jordemoder. Endelig dækker § 42 d, stk. 2, nr. 3, § 45 a og § 198, stk. 1 over sundhedspersoner – hvor det i bemærkningerne er præciseret, at det er sundhedspersoner, som de er defineret i sundhedslovens § 6, altså dem der er autoriseret iht. autorisationsloven, samt dem, der handler på disse vegne.

Det er Region Hovedstadens opfattelse, at det skal præciseres i bestemmelsen, hvornår der er tal om sundhedspersoner omfattet af § 6, således at forståelsen ikke skal findes i bemærkningerne. Dette kan gøres ved, at § 42 d, stk. 2, nr. 3 omformuleres til ... "*indhentningen foretages af en sundhedsperson, jf. § 6, eller ...*".

Af sundhedslovens § 6 fremgår det, at denne omfatter autoriserede sundhedspersoner, og personer, der handler på disses ansvar. Det er uklart, om § 6 alene dækker over autoriserede sundhedspersoners brug af medhjælp, eller om ordlyden "handler på disses vegne" skal forstås bredere. Hvis det skal opfattes bredere, er der stor usikkerhed om, hvor dette ansvar begynder/slutter ift. ansættelsesmyndighedens ansvar. Det kan præciseres i bemærkninger til § 42 d, når man henviser til sundhedspersoner omfattet af denne definition.

Endvidere er det yderst problematisk, at ministeriet arbejder med en ny definition af sundhedspersoner i sundhedsloven:

*"autoriserede sundhedspersoner uden ret til at delegere"*.

Af autorisationsloven og det tilknyttede regelsæt om med hjælp (delegation af forbeholdt virksomhed - bkg. nr. 1219 af 11. december 2009 og vejl. nr. 115 af



11. december 2009) fremgår det, at de autoriserede sundhedspersoner med forbeholdt virksomhed (6 ud af de 18 grupper autoriserede sundhedspersoner) kan delegeres deres forbeholdte virksomhed til en medhjælp, med mindre det er anført i en lovgivning, at virksomheden ikke kan delegeres.

Det bør derfor ikke kun fremgå af lovbemærkningerne, men derimod klart fremgå af de nye bestemmelser, at virksomheden kun må foretages af en bestemt autoriseret sundhedsperson.

I den anledning henledes opmærksomheden på, at der, som en naturlig konsekvens af, at indhentningen af oplysninger efter § 42 d, skal være forbeholdt de 18 grupper af autoriserede sundhedspersoner uden mulighed for at kunne delegeres, vil skulle indarbejdes eventuelle ændringer i bekendtgørelsen om brug af medhjælp.

Det er endvidere Region Hovedstadens opfattelse, at når bemærkningerne til § 42 d, forsøger at gøre op med, hvornår en indhentning af oplysninger kan delegeres/ikke kan delegeres, bliver bemærkningerne også nødt til at tage stilling til, om den forvaltningsmæssige delegationsret består for ledelserne i forhold til vurderingen af, om kriterierne for indhentning af oplysninger er opfyldt.

#### ***Indhentning af oplysninger til brug for videregivelse i forbindelse med klagesager og forskning***

Idet Region Hovedstaden alene anvender elektroniske patientjournaler, vil der altid være tale om indhentning af oplysninger til brug for lovlig videregivelse. Det bør præciseres, hvilket personale der lovligt kan indhente oplysninger til brug for lovlig videregivelse til eksempelvis klagesager efter § 43 og videregivelse til brug for forskning efter § 46. I den anledning skal regionen henlede opmærksomheden på, at der ofte ikke eksisterer et behandlingsforhold til den enkelte patient, da denne kan være afsluttet længe før, at den aktuelle indhentning og videregivelse skal ske. Samtidig skal det påpeges, at indhentningen ofte sker med teknisk assistance.

Regionen skal endvidere gøre opmærksom på, at når der indhentes og videregives materiale til brug for klagesager er der et samtykke fra patienten til, at dette sker. Det bør derfor overvejes, om det er nødvendigt, at dette foretages af en sundhedsperson. For regionen forekommer det forsvarligt, at indhentningen foretages af en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige.

**Sammenhængen mellem sundhedsloven, komitéloven, ny lov om kliniske forsøg med lægemidler og gennemførelse af forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.**

**Indhentning af oplysninger for forskere  
(pkt. 2.1.1.2 og pkt. 8)**

I bemærkningerne til lovforslaget henvises der til komitéloven og hjemlen i dennes § 3, stk. 3, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigatore har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler. Det fremgår dog videre, at den nye § 42 d, stk. 1 vil åbne mulighed for at forskere (der er sundhedspersoner) kan indhente oplysninger om de patienter, som har samtykket til forskningen. Regionen hilser denne adgang for forskere velkommen, idet disse forskere herefter vil kunne videregive oplysninger til relevante sponsorer mv., selvfølgelig under iagttagelse af persondatalovens regelsæt. Dette harmonerer dog ikke med sigtet eller ordlyden i komitélovens § 3, stk. 3, der er en konsekvens af forordning 536/2014 af 16. april 2014. I lovforslaget henvises ej heller til den nye affattelse af lov om forsøg med lægemidler, der træder i kraft i 2017. I forbindelse med den nye affattelse af lov om forsøg med lægemidler, blev det ifølge lovbemærkningerne præciseret, at tilsynsmyndigheden efter loven har adgang til at indhente oplysninger i den elektroniske patientjournal. Region Hovedstaden forstår § 42 d, stk. 1 således, at det alene er sundhedspersoner, der er forskere, der kan få adgang til at indhente oplysninger, hvorimod Lægemiddelsstyrelsen alene kan få videregivet oplysninger til brug for tilsyn og kontrol efter § 43, stk. 2, nr. 3.

**Forskningsprojekter, hvor der er givet dispensation fra samtykkekravet jf. komitélovens § 10, stk. 1**

En videnskabsetisk komité kan efter nærmere fastsatte vilkår dispensere fra samtykkekravet jf. Komitélovens § 10, stk. 1. Der kan typisk være tale om et meget omfattende projekt, der har meget lille eller ingen indflydelse på forsøgspersonerne, eller projekter, hvor indhentning af samtykke kan være meget vanskeligt eller umuligt, eksempelvis afdøde. Her vil der være tale om et forskningsprojekt, der efter komitéloven har dispensation fra samtykkekravet, men hvor forskeren ikke kan indhente oplysningerne, idet der ikke foreligger et samtykke fra forsøgspersonen/patienten.

**Registerforskningsprojekter**

Regionen ønsker tillige at påpege, at der med bestemmelsen sker en forskelsbehandling af registerforskningsprojekter set i forhold til projekter, der omhandler sundhedsvidenskabelig forskning godkendt af en videnskabsetisk komité. Almindeligvis får registerforskningsprojekter en godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed til, at vedkommende forsker kan få videregivet relevante helbredsoplysninger til brug for et registerforskningsprojekt jf. § 46 stk. 2. I registerforskningsprojekter er det ofte tilfældet, at der ikke indhentes

samtykke fra den enkelte patient. Således skal hovedparten af registerforskningsprojekter have videregivet oplysninger - på trods af, at Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at projektet har tilstrækkelig samfundsmæssig betydning til, at oplysningerne fra patientjournalen kan fås. Region Hovedstaden finder denne skævvridning bekymrende, specielt set i lyset af, at ministeriet har flere parallelle initiativer, der har til formål at afdække, hvorledes patientdata anvendes bedst muligt både i forhold til forskning og behandling, herunder Sundhedsdataprogrammet og Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata.

### ***Sammenhængen mellem sundhedsloven og persondataloven***

#### ***"Videregivelse" (Pkt. 2.1.2.2.3 og pkt. 8)***

I bemærkningerne er det beskrevet, at *"Videregivelse af de indhentede oplysninger må desuden kun ske efter tilladelse fra Datatilsynet jf. persondatalovens § 10, stk. 3"*. Det bør præciseres, hvorvidt der er tale om videregivelse i sundhedslovens eller persondatalovens forstand.

#### ***"Aggregerede ikke-personhenførbare oplysninger"***

*(Pkt. 2.1.2.2.3 og pkt. 8)*

Det fremgår, at indhentede oplysninger efter § 42 d, stk. 2, nr. 2. *"..alene kan behandles med henblik på statistiske undersøgelser, hvis aggregerede ikke-personhenførbare resultater, ..., herefter kan anvendes til brug for den generelle sikring og udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet eller fx på regionalt plan."* Det bør fremgå, om der er tale om pseudonymiserede eller anonymiserede oplysninger - således at personoplysningerne ikke længere er personhenførbare.

#### ***Pseudonymisering og anonymisering***

*(Pkt. 2.1.6 og pkt. 8)*

Region Hovedstaden finder det problematisk, at ministeriet i bemærkningerne opererer med nye termer i forhold til persondataloven og kommende persondataforordning, idet begrebet *"ikke umiddelbart personhenførbare oplysninger"* anvendes. Oplysninger kan ifølge persondataloven og kommende persondataforordning enten blive pseudonymiseret eller fuldstændigt anonymiseret. Disse begreber bør anvendes, således at der ikke anvendes forskellige fagudtryk for oplysningernes "henførbarehed".

#### ***Sletning af oplysninger***

Det fremgår, at *"...de indhentede oplysninger som udgangspunkt skal slettes, når der ikke længere er brug for dem til det formål, de er indhentet til jf. persondatalovens § 5, stk. 5"*. Persondatalovens § 5, stk. 5 statuerer *"Indsamlede oplysninger må ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles"*. Der er

dermed ikke tale om et udgangspunkt. Det bør fremgå, at de indhentede oplysninger skal slettes/arkiveres/anonymiseres, når der ikke længere er et sagligt formål for behandlingen af oplysninger jf. persondatalovens § 5, stk. 5.

#### **Øvrige kommentarer**

##### **"Fastlagte Kriterier" (Pkt. 2.1.2.2.2 og pkt. 8)**

Under punktet fremgår det, at der ved "fastlagte kriterier" forstås kriterier, som den stedlige ledelse på forhånd har defineret som afgørende for, at tilladelse vil kunne meddeles. Der er ikke givet eksempel på et sådant kriterium, hvilket kunne være hensigtsmæssigt. I stedet er det foreskrevet, at der skal ligge en beskrivelse af, hvilke kvalitetssikrings- og udviklingsprojekter, der kan være tale om. Der er herved ikke tale om et kriterium, og det er derfor vanskeligt ved at afdække, hvilke kriterier der er tænkt på, som værende afgørende for, hvornår en tilladelse kan gives. Er der tale om et kvantitativt kriterium et kvalitativt kriterium eller begge?

##### **Adskillelse af data (Pkt. 2.1.2.2.2 og pkt. 8)**

Det beskrives under punktet, at behandlingen af oplysninger skal ske IT-teknisk, så det er adskilt fra hospitalernes patientbehandling og sagsbehandling. I Region Hovedstaden benyttes Sundhedsplatformen til patientbehandling og workzone (Captias ESDH-system) til sagsbehandling. Som det beskrives i punktet, betyder dette, at regionerne hverken må opbevare og behandle de udtrukne data i Sundhedsplatformen eller workzone, men skal finde et nyt system/lave en separat database til behandling af data til kvalitetsformål. Bemærkningerne til bestemmelsen indeholder ligeledes forslag om, at det kan fremgå, at en indhentning er sket efter § 42 d. Region Hovedstaden skal i den anledning påpege, at sundhedsloven i sin nuværende udformning ikke indeholder bestemmelser om indholdet af logningsoplysninger. Dette er alene reguleret af persondataloven og dennes sikkerhedsbekendtgørelse.

##### **"Maskinelle kørsler" (Pkt. 2.1.2.2.2 og pkt. 8)**

Region Hovedstaden skal henlede opmærksomheden på, at det ikke fremgår af bemærkningerne, hvorledes såkaldte "batch-kørsler" skal registreres.

##### **Under hensyntagen til patientens integritet og privatliv**

*(Pkt. 2.1.2.2.3 og pkt. 8)*

Af lovforslagets fremgår det, at "oplysninger i videst muligt omfang skal indhentes i en ikke-personhenførbart form. Hvis det er nødvendigt at indhente personhenførbare oplysninger, skal disse så vidt muligt være i en form, hvor det ikke umiddelbart er muligt at genkende patienten, f.eks. ved at oplysningerne er pseudonymiserede eller krypterede.". Regionernes elektroniske patientjournalssystemer har det til fælles, at oplysninger om den enkelte patient er knyttet op på CPR-nummeret - og dermed er direkte

personhenførbare ved indhentning. Der er ikke i systemerne indbygget en mulighed for at pseudonymisere/kryptere enkeltpersoners oplysninger, når de indhentes. Når oplysningerne skal "overlades" - i persondatalovens forstand - i en database til brug for et kvalitetssikrings- eller kvalitetsudviklingsprojekt, kan oplysningerne pseudonymiseres/krypteres, hvis ikke formålet med projektet derved går tabt. Det er på baggrund af det skrevne uklart, om dette er en gangbar fremgangsmåde. Ellers er der tale om et nyt krav til indretning af regionernes elektroniske patientjournal, der har væsentlige økonomiske konsekvenser for regionerne.

#### ***Indhentning af oplysninger, der er ældre end 5 år***

*(Pkt. 2.1.2.2.3 og pkt. 8)*

Der synes ikke med bestemmelsen taget højde for, at der kan være tale om afdøde patienter, som ikke kan samtykke til indhentning efter bestemmelsen. Det er tillige uklart, hvad der menes med sætningen "*Det forudsættes i den forbindelse, at oplysningerne registreres i umiddelbar tilknytning til den registrerede hændelse m.v.*"

#### ***Drift- og systemtekniske opgaver***

*(Pkt. 2.1.2.2.3 og pkt. 8)*

Det er usikkert, hvorvidt revision eller drifts- og systemtekniske opgaver er omfattet af de nye indhentningsregler. Region Hovedstaden finder derfor, at § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a) og c) bør tilføjes følgende; "*eller med henblik på regionens eller kommunens revision eller drifts- og systemtekniske opgaver.*". Dermed bliver det tydeligt, at rent økonomisk sagsbehandling – som fordeling af DRG-takster, samt vedligeholdelse og rettelse i patientjournaler (i samarbejde med en sundhedsperson) kan varetages af teknikere med direkte adgang til nødvendige helbredsoplysninger. Dette under iagttagelse af persondataloven og medfølgende sikkerhedsbekendtgørelse m.v.

#### ***Registrering af tilkendegivelser og frabedelse***

*(Pkt. 2.1.2.2.4, 2.1.2.3.2., 2.1.3.1 og 2.1.3.2. til pkt. 8 og 10)*

Med § 42 d, stk. 3, foreslås det, at tilkendegivelser både skal registreres i patientjournalen og i et separat register, der føres centralt i regionen. Region Hovedstaden forstår bemærkningerne således, at regionerne pålægges at oprette og føre et register over patienter, der har frabedt sig indhentning i § 42 d, stk. 2 -tilfælde. Det fremgår tillige af bemærkningerne, at såfremt patienten frabeder sig indhentning efter § 42 d, stk. 2, skal dette ske til ledelsen og ikke en sundhedsperson. Region Hovedstaden finder denne fremgangsmåde uhensigtsmæssig i forhold til den enkelte patient, der vil skulle frabede sig indhentning til forskelligt personale på den enkelte afdeling i forhold til henholdsvis behandling efter § 42 a, stk. 8 og kvalitetsarbejde efter § 42 d, stk. 3. Patienten bør kunne frabede sig indhentning ét sted. Det er op til den enkelte region at indrette arbejdsgangen således, at frabedelse meddeles de relevante sundhedspersoner/ledelsen.

***Sammenhængen mellem § 42 d, stk. 3, og § 43 stk. 2, nr. 4.***

I forhold til patienters ret til at sige fra overfor indhentning finder Region Hovedstaden det betænkeligt, at den enkelte patients valg kan have indflydelse på den indhentning, der er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale myndigheder. I bemærkningerne til bestemmelsen ses det ikke, at ministeriet har taget nærmere stilling til § 42 d, stk. 3 set i forhold til § 42 d, stk. 2, nr. 4. Af bestemmelsens stk. 3, fremgår det, at patienten kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter § 42 d, stk. 2. Hermed kan patienten nægte, at der må ske indhentning af oplysninger til brug for nødvendig akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale myndigheder. Det vil være ganske vanskeligt for regionerne at levere de ønskede data til centrale sundhedsmyndigheder, såfremt patienten har modsat sig indhentningen. Samtidig er det ganske vanskeligt at videregive oplysninger fra en elektronisk patientjournal, hvis de ikke kan indhentes med hjemmel i loven. Det foreslås at bestemmelsen præciseres til at omfatte, at patienten kan nægte indhentning efter § 42 d, stk. 2, nr. 1 og 2. Dette vil ligeledes harmonere med videregivelsesreglen i § 43, stk. 2, nr. 3, idet akkreditering og opfølgning af krav fra centrale myndigheder anses som værende en del af centrale myndigheders kontrol og tilsyn.

***Personkredsen der foretager kvalitetsarbejde i forbindelse med § 198***

*(Pkt. 2.1.4.2 og pkt. 15)*

Af bemærkningerne fremgår det, at den centrale administrative ledelse i den region, som et regionalt behandlingssted organisatorisk hører under, kan give tilladelse til, at en sundhedsperson indhenter oplysninger til patientsikkerhedsarbejdet, jf. tilføjelsen til den nye foreslået § 198, stk. 1. Samtidig fastslås det i bemærkningerne, at oplysninger til brug for en utilsigtet hændelse ikke kan videregives.

Sundhedspersoner er ifølge § 198, stk. 2, forpligtet til at rapportere utilsigtede hændelser, og har hidtil med rapporteringen videregivet helbredsoplysninger og andre private oplysninger om den enkelte patient efter § 43, stk. 2, nr. 3. Region Hovedstaden skal pointere, at det på nuværende tidspunkt ikke nødvendigvis er sundhedspersoner, der i den administrative del af regionen udfører patientsikkerhedsarbejdet. Dette har ikke været krav efter den gældende § 198, hvorfor den nye affattelse vil få den betydning, at sundhedspersonerne på hospitalerne kan indhente oplysninger efter tilladelse fra den administrative del af regionen, men at de ikke kan videregive oplysningerne. Således vil der være tale om et nyt krav fra ministeriet om, at det alene er sundhedspersoner, der må udføre patientsikkerhedsarbejdet. Samtidig vil det være ganske vanskeligt at udføre patientsikkerhedsarbejde på tværs af sektorer. Det er ikke Region Hovedstadens opfattelse, at det har været sigtet med tilføjelsen til stykke 1. Der foreligger ikke fra ministeriet nogen begrundelse for dette nye krav om, at det alene må være sundhedspersoner, der foretager det tilpligtede arbejde med utilsigtede hændelser og forbedring af kvaliteten på baggrund heraf.

### **Videregivelse til Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed**

*(Pkt. 2.2.1. pkt. 14)*

Regionen byder en klar hjemmel, til at politiet kan få videregivet oplysninger, velkommen.

I de almindelige bemærkninger til lovforslaget beskrives det, at der i den nugældende sundhedslov er en klar hjemmel til, at politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed kan få videregivet oplysninger i visse situationer. Samtidig beskrives at der i det nugældende regelsæt er en *"iboende forudsætning om, at politiet mv. kan få de nødvendige oplysninger"*. Region Hovedstaden skal i den anledning pointere, at værdispringsreglen i § 43, stk. 2 er en *"kan-bestemmelse"* og dermed er der ikke en iboende forudsætning om (eller en pligt til), at sundhedspersonen som udgangspunkt videregiver oplysninger om en afdød. Udgangspunktet er netop, at sundhedspersonen ikke videregiver oplysninger, og der kun rent undtagelsesvis og på baggrund af sundhedspersonens konkrete vurdering kan ske videregivelse. Region Hovedstaden skal i den anledning henvise til Justitsministeriets vejledning om udarbejdelse af administrative forskrifter pkt. 52, hvoraf fremgår, at man bruger 'kan' om stof af vejledende karakter.

Alene fordi en sundhedsperson er berettiget til at videregive oplysninger, medfører dette således ikke en forpligtelse til at videregive. I øvrigt skal Region Hovedstaden henvise til bemærkningerne til § 26 om lov om patienters retsstilling, hvoraf det tydeligt fremgår, at der er tale om en 'kan-bestemmelse'. Samtidig stiller Region Hovedstaden sig uforstående overfor den af Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede "praksis, tvivl og usikkerhed", der beskrives i bemærkningerne.

Region Hovedstaden kan kun tilslutte sig, at eventuelle regler om pligtmæssig videregivelse af helbredsoplysninger er klare. Derfor er det uheldigt, at der beskrives en praksis, usikkerhed og tvivl i forbindelse med den eksisterende "kan" bestemmelse.

### **§ 45 a. (Pkt. 2.2.2 og 2.2.3 og pkt. 14)**

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til den nye § 45 a, at der er tale om meget velafgrænsede videregivelsessituationer. Det præciseres dog ikke yderligere, hvad der menes hermed. Samtidig anføres det, at *"retslægelige ligsyn og retslægelige obduktioner også kan bidrage til at afkræfte mistanke om behandlingsfejl eller andre ulykkelige forhold."* Region Hovedstaden skal i den anledning bemærke, at dette ikke er et af hensynene bag at gennemføre et retslægeligt ligsyn/obduktion.

Region Hovedstaden forstår lovforslaget således, at det fremover som udgangspunkt er Politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed, der vurderer, hvilke oplysninger, som er nødvendige for at kunne fastslå, hvorvidt der skal foretages et retslægeligt ligsyn/ -obduktion. Den enkelte myndighed bør dog

være omhyggelig med udformningen af en sådan anmodning. Med bestemmelsen bliver sundhedspersoner forpligtet til at videregive nødvendige oplysninger, men uden at denne (som udgangspunkt) foretager en sundhedsfaglig vurdering af, hvilke oplysninger, der er nødvendige at videregive. Hertil kommer, at sundhedspersonen efter bemærkningerne kan benytte "medhjælp" til at videregive oplysningerne efter "*behørig instruktion*".

Region Hovedstaden finder det derfor problematisk, at det i bemærkningerne ikke defineres nærmere, hvad "*nødvendige oplysninger*" eksempelvis kan være, især set i lyset af at afgrænsningen heraf som udgangspunkt går fra at være et sundhedsfagligt skøn til et myndighedsskøn. Hertil kommer, at sundhedspersonen kan benytte medhjælp til opgaven under "*behørig instruks*", men at sundhedspersonen ifølge bemærkningerne stadig er forpligtet til at vurdere en anmodning og alene må videregive nødvendige oplysninger. Dette efterlader betydelige fortolkningstvivel om, hvad "*nødvendige oplysninger*" er og hvornår sundhedspersonen har instrueret en medhjælp "*behørigt*". Endelig fremgår det, at ansvaret for, at der kun videregives nødvendige oplysninger til stadighed påhviler den driftsansvarlige myndighed. Det er Region Hovedstadens opfattelse, at indholdet af bestemmelsen skal beskrives nærmere.

Med venlig hilsen

  
Sigrun Gyrttrup  
Juridisk konsulent



Høringssvar fra Region Midtjylland vedr.

Høring over udkast til ændring af sundhedsloven (bedre brug af  
helbredsoplysninger mv.)



Hermed fremsendes Region Midtjyllands bemærkninger til udkast til  
ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger mv.).

Dato 1-12-2016

Tina Leutholtz

Tel. +4578410165

TINLEU@rm.dk

1-10-70-102-16

Indledningsvis bemærkes, at Region Midtjylland hilser lovforslaget om  
bedre muligheder for brug af helbredsoplysninger til gavn for  
patientsikkerheden velkomment, idet vi har noteret os at  
patienternes krav på fortrolighed og dermed tillid til vores  
sundhedsvæsen bevares.

Side 1

Region Midtjylland har inddraget relevante dele af organisationen i  
høringssvaret, og der er modtaget mange og nuancerede bidrag.

Regionens høringssvar er delt op i henholdsvis generelle  
bemærkninger og mere tekstnære bemærkninger til lovforslagets  
enkelte bestemmelser.

Herudover bemærkes, at Region Midtjylland kan tilslutte sig de af  
Danske Regioner fremsendte bemærkninger.

#### **Generelle bemærkninger til lovforslaget:**

##### Kommentarer til formålet i ændringsforslaget

Sundheds- og Ældreministeriet angiver, at det er nødvendigt at sikre  
en *"klar og utvetydig hjemmel, der gør det muligt at opfylde behovet  
for kvalitetsarbejde – ikke alene i regionerne – men i det samlede  
sundhedsvæsen"*. Regionen er enige heri samt ministeriets  
begrundelse om *"at kvalitetsarbejde, herunder journalaudits, er af  
meget væsentlig betydning for, at patienterne får den optimale  
behandling og pleje i sundhedsvæsenet."*

Gode rammer for kvalitetssikring/–udvikling af sundhedsvæsenet er  
især vigtigt pga. den kompleksitet, der opstår ved:

- At et patientforløb ofte involverer flere afdelinger, hospitaler  
og sektorer, der skal samarbejde, koordinere, kommunikere

og informere på tværs, bl.a. fordi mange opgaver varetages af egen læge og i kommunerne.

- At der findes mange forskellige IT-systemer på tværs af sektorerne. Det skal sikres, at informationer gives videre på den rigtige måde til næste led i behandlingen af patienten.
- At der stilles mange krav til behandling, registrering og kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser, der gør det nødvendigt at følge op på om alle dele af patientbehandlingen udføres bedst muligt.

Vi er tilsvarende enige i, at det er helt centralt, at indhentning, behandling og videregivelse af oplysninger sker på en måde, som ikke unødigt kompromitterer den fortrolighed som patienten har krav på i sit møde med sundhedsvæsenet. Men spørgsmålet er, *hvilke rammer og grænser* for kvalitetsarbejdet, der er nødvendige at sætte for at opfylde dette formål. Det gælder ikke mindst, når kvalitetsarbejdet har til hensigt at sikre patienterne den bedst mulige behandling og det bedst mulige forløb.

Det er overordnet set regionens opfattelse, at lovforslaget er et skridt i den rigtige retning, og at forslaget på en række punkter imødekommer de udfordringer, regionen står med på kvalitetsområdet. Omvendt er det vores opfattelse, at der er stadig et stykke vej i forhold til at understøtte den daglige drift og arbejdsgange på hospitalerne, bl.a. pga. begrænsning personkredsen til sundhedspersoner og den fastsatte 5 års periode.

### **Kommentarer til lovforslaget enkelte bestemmelser**

#### Vedr. lovforslagets § 1, nr. 1

Region Midtjylland har ingen bemærkninger forslag om indsættelse af bemyndigelsesbestemmelse i § 17.

#### Vedr. lovforslagets § 1, nr. 9

*Ang. Indhentning til andre formål end behandling med patientens samtykke, herunder forskning*

Regionen har med tilfredshed noteret sig denne del af lovforslaget, herunder at der med patientens samtykke gives mulighed for indhentning af oplysninger om patientens helbredsforhold mv. til brug for andre formål end behandling, herunder forskning.

Det giver imidlertid regionen anledning til følgende bemærkninger:

Med Sundhedslovens § 46 kan der ske videregivelse af helbredsoplysninger til forskningsprojekter uden patientens samtykke, såfremt der er meddelt tilladelse som angivet i henholdsvis § 46 stk. 1 og 2. Det angives i lovforslaget, at der ønskes klarhed omkring *indhentning* af oplysninger til kvalitetsarbejde, men der fastsættes ikke tilsvarende regler om, *indhentning* af oplysninger til brug ved godkendte forskningsprojekter. På den baggrund ser det ud som om, der alene kan ske *indhentning* til forskning med patientens samtykke efter den foreslåede § 42 d stk. 1, mens det ikke ser ud til, at der kan ske indhentning med tilladelse/godkendelse fra Videnskabsetisk Komité eller fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er efter vores opfattelse *uhensigtsmæssigt*.

På samme måde som ved kvalitetsarbejde, er det i øvrigt *uhensigtsmæssigt*, at alene *autoriserede sundhedspersoner* og dermed "de varme hænder", skal bruge tid på at servicere forskere frem for patientbehandling. Det ville være *hensigtsmæssigt*, hvis *andre personer* med

tavshedspligt kunne gennemføre den rent praktiske udførelse med at indhente de oplysninger, der skal videregives til brug ved forskning. Begrundelsen herfor er de samme som angivet i forbindelse med kommentarerne til den foreslåede bestemmelse i § 42d stk. 2 nr. 2 vedr. *indhentning af oplysninger til kvalitetsarbejde*.

Bemærkningen vedr. indhentning til forskning ved *autoriserede sundhedspersoner* synes særligt problematisk, hvis det forudsættes, at oplysningerne næsten altid skal hentes direkte fra patientjournalerne, hvilket vil være særdeles tidskrævende. Det er derfor også vigtigt i denne sammenhæng, at det afklares, hvorvidt lovligheden af *maskinelle kørsler* betyder, at data kan tilrettelægges og opbevares i tilknytning til et *ledelsesinformationssystem* eller lignende, hvor data kan bruges til f.eks. planlægning, statistik, forskning, kvalitetsarbejde, akkreditering og opfyldelse af krav fra centrale sundhedsmyndigheder.

*Ang. Indhentning ved autoriserede sundhedspersoner til kvalitetssikring/-udvikling (§ 42 d, stk. 2):*

Lovforslagets § 42 d stk. 1 og 2 nr. 2 tillader alene indhentning af oplysninger ved *autoriserede sundhedspersoner*, både når patienten giver sit samtykke og når kvalitetssikring/-udvikling gennemføres uden et patientsamtykke.

Det er regionens opfattelse af denne meget snævre begrænsning af personkredsen er problematisk. Afgrænsningen er umiddelbart for snæver i forhold ressourceperspektiv, hvor det giver mening at lade f.eks. lægesekretærer eller andre medarbejdere mulighed for at indhente journaloplysninger på vegne af den autoriserede sundhedsperson. Det vil alt andet lige kunne frigive tid og ressourcer til patientbehandling. En lægesekretær/forløbskoordinator på afdeling X vil i praksis kunne lave samme analyseoplæg til en vurdering af f.eks. visse tidsfaser i vente- og behandlingstider som en sygeplejerske/forløbskoordinator på afdeling Y. Det er vigtigt at understrege, at med bestemmelseernes øvrige ordlyd vil sikres, at der alene gives adgang til indhentning til en afgrænset personkreds (betroede medarbejdere), som alle er underlagt tavshedspligt.

Det problematiske i den snævre personkreds kan yderligere illustreres ved, at lovforslaget efter vores opfattelse ikke tager højde for:

- At personer med en særlig viden om de komplekse elektroniske systemer kan være nødvendige at inddrage i kvalitetssikring/-udvikling af registreringer og arbejdsgange m.v. Det vil ikke altid være en autoriseret sundhedsperson, der kan gennemskue, hvor noget er gået galt, f.eks. i overgangen mellem IT-systemer og hvordan det evt. kan forebygges på tværs af et patientforløb.
- At en administrativ medarbejder på hospitals- eller regionsniveau, kan have en særlig ekspertise eller viden på baggrund af sine daglige arbejdsopgaver, som kun få medarbejdere i hele regionen har.
- At kvalitetsarbejde i mange tilfælde er særdeles tidskrævende og det vil derfor tage meget tid væk fra patientbehandlingen for de konkret udpegede autoriserede sundhedspersoner. Det gælder særligt, når problemstillingerne er af mere kvalitativ karakter i modsætning til at tjekke op på konkrete registreringer.

Det er generelt vanskeligt at se argumenterne for, at kredsen af medarbejdere skal være snævrere end ved akkreditering og opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder. Det afgørende for at sikre fortrolighed omkring patientens data må være:

- At ledelsen nøje udvælger de nødvendige medarbejdere, da vi tilslutter os formuleringen om, at antallet af personer skal begrænses mest muligt, f.eks. ud fra, hvilke personer, der varetager en bestemt funktion.
- At de administrative medarbejdere på hospitals- og regionsniveau er underlagt tavshedspligt.
- At der i øvrigt kræves konkret tilladelse til indhentning fra ledelsen ved hvert kvalitetssikrings/-udviklingsprojekt.
- At opslag foretaget med den tildelte adgang logges inkl. angivelse af formålet.

Mange af de krav fra Centrale Sundhedsmyndigheder, der stilles til regionerne ville være genstand for kvalitetssikring/-udvikling på hospitalerne, selv om det ikke var aftalt med regeringen. I forhold til de 8 nationale mål gælder det f.eks. indikatoren vedr. akutte somatiske genindlæggelser. Det giver ikke mening, at det er den formelle sammenhæng, der er afgørende. Adgangen burde i stedet afhænge af en hensigtsmæssig fordeling af arbejdsopgaver og nødvendige kompetencer i kvalitetsarbejdet forudsat, at krav til logning og kontrol m.v. i øvrigt opfyldes.

*Ang. bemærkningerne vedr. videregivelsesmuligheder i forbindelse med kvalitetsarbejde*  
 Af bemærkningerne fremgår, at der ikke indsættes en tilsvarende videregivelsesbestemmelse i lovforslaget, fordi de medarbejdere, som foretager det omhandlede kvalitetsarbejde, må forventes jævnlige at skulle have adgang til oplysningerne og derfor har behov for selv at kunne indhente oplysningerne. De begrænsede videregivelsesmuligheder er netop en god tillægsbegrundelse for, hvorfor det er nødvendigt at give andre end *autoriserede sundhedspersoner* med en særlig viden eller særlige kompetencer mulighed for at indhente nødvendige oplysninger. I mange tilfælde vil det heller ikke være nok at få videregivet oplysninger med tilladelse fra Datatilsynet/Styrelsen for Patientsikkerhed.

I øvrigt vil denne fremgangsmåde være en voldsom bureaukratisering af processerne i kvalitetsarbejdet, når der identificeres risikoområder, der gør det nødvendigt med en hurtig opfølgning for at sikre patienternes behandling og forløb bedst muligt.

Desuden må det påpeges:

- at det kan synes mere uhensigtsmæssigt og usikkert, hvis personfølsomme data skal hentes ud af de fortrolige journalsystemer i personhenførbare form, fordi en bestemt medarbejder eller en konkret sundhedsperson ikke selv har tilladelse til at indhente de nødvendige oplysninger for kvalitetsarbejdet.
- at kvalitetsarbejdet særligt på tværs af sektorer, der vedrører emner som bedre samarbejde, kommunikation og forståelse for hinandens organisering og arbejdsgange ofte vil kræve en tværgående dialog. Det er ikke alle sammenhænge, der kan forstås og forbedres ved at læse i journalen, men kombinationen med anden viden.

I øvrigt er det tvivlsomt, hvorvidt det er teknisk og praktisk muligt at give enkelte personer adgang til nødvendigt journalmateriale på tværs af sektorerne. Det gælder både på kommune- og praksisområdet. Det betyder, at særligt den tværsektorielle kvalitetssikring/-udvikling vil være fuldstændigt afhængig af videregivelsesmuligheden.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 14

Det er hensigtsmæssigt, at der med lovforslaget kommer klare regler for, hvornår politiet indhenter helbredsoplysninger, og at sundhedspersonale skal videregive de nødvendige helbredsoplysninger og dermed bidrage til at understøtte politiets beslutning om iværksættelse af retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion på et tilstrækkeligt fyldestgørende grundlag.

Region Midtjylland kan imidlertid ikke genkende den fremstilling af den nuværende retstilstand, som beskrives i bemærkningerne. Det er i den forbindelse vigtigt at understrege behovet for konkret anmodning fra politiets side med angivelse af hvilke oplysninger, der er nødvendige og relevante at inddrage i deres undersøgelser.

Endvidere efterspørges mulighed for, at kapelbetjentene kan inddrages i denne forbindelse. Klinikken oplyser, at såvel politiet som embedslæger (nu Styrelsen for Patientsikkerhed efterspørger denne adgang).

#### Vedr. lovforslagets § 1, nr. 15

*Ang. indhentning af oplysninger ved sundhedspersoner til analyser af utilsigtede hændelser*  
Lovforslaget hjemler, at *sundhedspersoner* kan gennemføre opslag, hvilket skal forstås i overensstemmelse med sundhedslovens § 6. Normalt forudsættes at det sker ved delegation og instruktion samt, at de opgaver som andre personer udfører på autoriserede sundhedspersoners ansvar, er *sundhedsfaglige opgaver*.

Det syntes hensigtsmæssigt, at § 198 stk. 1, 2. punktum i stedet formuleres på samme måde som § 42d stk. 2 nr. 3, da vi kun kan forstå lovforslaget sådan, at ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale ledelse kan give adgang til indhentning af oplysninger for de personer, der varetager funktionen med analyse og sagsbehandling af de utilsigtede hændelser. Det skal ske ud fra en vurdering af, hvad der er den mest hensigtsmæssige og nødvendige organisering omkring arbejdet med utilsigtede hændelser og hvilke kompetencer, der er nødvendige for at kunne varetage opgaven. Det er i den forbindelse taget til efterretning, at antallet af personer skal begrænses mest muligt.

Et af vore hospitaler har bemærket følgende: "§ 198, stk. 1, 2. pkt.s krav om, at der er en sundhedsperson, der skal indhente oplysninger om helbredsforhold mv. til arbejdet med utilsigtede hændelser vil give os – og sikkert andre hospitaler – udfordringer i forhold til risikomanagerfunktioner. Vi har en meget dygtig risikomanager, men vedkommende er ikke sundhedsperson. Det giver anledning til et spørgsmål om, hvorfor man ikke anvendt funktionen "risikomanager/UTH-nøgleperson" i stedet for "sundhedsperson"?" Der er uanset tale om en begrænset personkreds, der vil være underlagt tavshedspligt.

*Ang. behovet for videregivelse af oplysninger ved analyser af utilsigtede hændelser*  
Ifølge den eksisterende *vejledning om rapportering af utilsigtede hændelser afs. 5.2* er det i dag berettiget at videregive nødvendige oplysninger om patienten ved opfølgning på utilsigtede hændelser.

Med bestemmelsen i lovforslaget gøres det kun muligt at indhente oplysninger. Begrundelsen er også her, at de medarbejdere, som foretager analysearbejdet jævnligt selv har behov for at indhente dem. Det er korrekt, men muligheden for at videregive oplysninger er nødvendig bl.a. af følgende grunde:

- En åben dialog mellem de involverede parter, herunder på tværs af sektorer, er ofte en nødvendig forudsætning for afdækning af et hændelsesforløb. Der gennemføres ofte en såkaldt *kerneårsagsanalyse* eller anden form for dybdegående hændelsesanalyse med deltagelse af de involverede ved komplekse og/eller alvorlige utilsigtede hændelser. Det vil ofte være kombinationen mellem oplysninger i journalen og viden om f.eks. lokal organisering og arbejdsgange hos de involverede, der er med til at sikre, at risikoområder og forebyggende tiltag kan identificeres og iværksættes.
- Behandlingen af utilsigtede hændelser på praksisområdet, herunder almen praksis og speciallæger m.v., varetages af en regional funktion, der normalt får videregivet de nødvendige oplysninger. Det er vanskeligt at forestille sig, at der kan opnås tilladelse fra samtlige private ydere til at indhente oplysninger i deres journalsystemer.
- I øvrigt er det tvivlsomt om det er teknisk og praktisk muligt at give enkeltpersoner adgang til alle journalsystemer på tværs af sektorer.

### **Øvrige Kommentarer**

#### Spørgsmål vedr. "Nærmere fastlagte kriterier"

Ledelsen skal give tilladelse efter *nærmere fastlagte kriterier*, der på forhånd skal defineres. Der ønskes en præcisering med udgangspunkt i følgende spørgsmål:

- Hvor præcist skal kriterierne formuleres, når henses til Persondatalovens § 5 stk. 2 om, at: "*Indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål*"?
- Kan kriterierne f.eks. formuleres mere overordnet og rummeligt, med en mere præcis angivelse af et *konkret formål*, når der gives *konkret tilladelse i et konkret projekt*?
- Kunne det f.eks. angives i kriterierne: at risikoområder identificeret i utilsigtede hændelser er omfattet af kvalitetssikrings- og kvalitetsudviklingsprojekter?
- Kan der alternativt tilføjes nye kriterier, hvis f.eks. rapporterede utilsigtede hændelser identificerer nye risikoområder, der bør følges?

#### Spørgsmål vedr. forståelsen af elektroniske systemer

I de almindelige bemærkninger afs. 2.1.1.1 angives, hvad der forstås ved elektroniske systemer. En lidt anden formulering anvendes i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser nr. 9. Det ønskes afklaret, hvorvidt beskrivelserne også omfatter Det Fælles Medicinkort (FMK)?

#### Ang. kvalitetssikring/-udvikling i statistisk øjemed

Det angives, at *konkrete mistanker* ikke er omfattet af bestemmelsen, fordi der ikke er tale om *en generel afdækning i statistisk øjemed*. Det vækker undren, at det ikke kan betragtes som kvalitetsarbejde at tjekke op på om der f.eks. er opstået fejl i en bestemt type af prøver. Det kunne meget vel være med til at øge patientsikkerheden og sikre kvaliteten for fremtidige patienter generelt.

#### Ang. mulighederne for anonym indhentning og behandling i statistisk øjemed

Der ligger umiddelbart en modsætning i:

- at oplysninger i videst muligt omfang skal indhentes i en ikke-personhenførbart form.
- at kvalitetsarbejdet også kan bestå i maskinelle kørsler (batchkørsler), hvor der løbende foretages udtræk af en større mængde patientoplysninger.

Det skyldes, at det generelt ikke er muligt at hente *anonyme oplysninger* direkte fra den elektroniske patientjournal, da opslag gennemføres på navn eller CPR-nummer. En mulighed

for at indhente oplysninger anonymt findes kun i ledelsesinformationssystemer o.lign., hvor data vedr. patientbehandlingen først er lagt til rette. Vi forstår derfor henvisningen til *maskinelle kørsler* sådan, at personhenførbare data kan indhentes, behandles og tilrettelægges under hensyntagen til de hjemlede formål. Herefter kan anonyme data i vidt omfang hentes fra et ledelsesinformationssystem og anvendes til kvalitetsarbejde, akkreditering, opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder samt andre hjemlede formål i sundhedsloven.

#### Forholdet til Persondataloven/mangelfulde sundhedsretlige bemærkninger

Region Midtjylland er glade for, at lovbemærkningerne indeholder en grundig gennemgang af forslaget forhold til Persondataloven (og kommende EU-forordning).

Imidlertid savnes en dyberegående gennemgang af de sundhedsretlige forhold i bemærkningerne, og dermed et væsentligt fortolkningsbidrag, når det kommer til den praktiske anvendelse af lovtæksten. Eksempelvis savnes i bemærkninger ministeriets stillingtagen til, hvorvidt forslaget kan anvendes til indhentning af oplysninger i sundhedsjournalen. Et andet eksempel på behov for præcisering i bemærkninger er, at man i klinikken efterspørger forståelse af begrebet *centrale sundhedsmyndigheder* (Betyder der, at der vil være mulighed for, at lave audit på fx. Genindlæggelser, hvis Regionsrådet/Direktionen stiller krav om det?).

Endvidere tilkendegiver klinikken, at der mangler en klar og entydig operationalisering af

- a) hvilke "type" medarbejdere, der må lave EPJ-opslag
- b) klare inklusion og eksklusion kriterier i forbindelse med opfølgning krav på centrale sundhedsmyndigheder
- c) klare inklusion og eksklusion kriterier for kvalitetssikring og kvalitetsudvikling
- d) Inklusion og eksklusion kriterier i forbindelse med EPJ-opslag, hvis fx. en praktiserende læge eller en anden sygehus afdeling spørger om vejledning.
- e) Patientens ret til at frabede sig, at der indhentes oplysninger til kvalitetssikring og -udvikling.

Forhold som lovbemærkningerne efter vores opfattelse burde bidrage til fortolkningen af.

#### Ang. Adgang til videregivelse

Det fremgår af lovbemærkningerne, at der ikke er fundet behov for en tilsvarende adgang til videregivelse af helbredsoplysninger mv. til kvalitetssikring og -udvikling uden patientens samtykke. Som det fremgår af høringssvaret i øvrigt, er det vores opfattelse, at der i høj grad er behov for også en adgang til videregivelse til kvalitetssikring og -udvikling, men naturligvis sådan at de øvrige forudsætninger for anvendelse af data uden patientens samtykke tillige skal gøre sig gældende (som i udkastets § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a – e).

/TLE

1. december 2016

Sundheds- og Ældreministeriet

Dato: 29. november 2016

**Høring over udkast til ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)**

Ledelsessekretariatet  
Alléen 15  
4180 Sorø

Region Sjælland har modtaget ovennævnte udkast til lovforslag i høring og i forlængelse heraf fremsendes regionens bemærkninger.

Tlf.: 70 15 50 00

Region Sjælland vil indledningsvis udtrykke stor tilfredshed med den proces, der har været frem til denne høring. En veltilrettelagt og systematisk proces, hvor dialog og lydhørhed har spillet en central rolle.

ledelsessekretariatet  
@regionsjaelland.dk

[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)

Region Sjælland ser positivt på lovforslaget, idet der med forslaget forsøges skabt en klar og utvetydig lovhjemmel til at anvende oplysninger fra patientjournalen i kvalitetsarbejdet. Dette er netop tidligere efterlyst af Region Sjælland ved brev af 28. marts 2015 til ministeriet.

Lovforslaget imødekommer dog ikke fuldt ud det behov, regionerne har for at anvende de beskrevne oplysninger af hensyn til patienternes sikkerhed. Kvalitetsarbejdet har afgørende betydning for at optimere behandlingen af patienterne og for at optimere anvendelsen af regionens ressourcer. Det er derfor altafgørende, at regionens kvalitetsmedarbejdere får adgang til de data, der er nødvendige for at løfte denne opgave.

Region Sjælland har følgende konkrete bemærkninger til lovforslaget:

**§ 42d, stk. 2, nr. 1)**

Bestemmelsen er en videreførelse af den nuværende bestemmelse i sundhedslovens § 42a, stk. 6. Bestemmelsen omhandler kun læger, tandlæger og jordemødre. I dagens sundhedsvæsen er der imidlertid også andre faggrupper, som i væsentlig grad deltager i behandlingen og for hvem der gælder samme hensyn – eksempelvis sygeplejersker.

Region Sjælland vil derfor opfordre til, at bestemmelsen udvides til også at omfatte andre faggrupper – som minimum sygeplejersker.

**§ 42d, stk. 2, nr. 2)**

**”Autoriserede sundhedspersoner”**



Med § 42d, stk. 2, nr. 2) skabes der hjemmel til at indhente helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med kvalitetssikring eller –udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange. Indhentningen må dog kun foretages af en autoriseret sundhedsperson. Der er ikke mulighed for delegation.

Region Sjælland skal fremhæve vigtigheden af, at sundhedspersoner i størst muligt omfang bruger deres tid til at behandle og pleje patienter og ikke til at varetage administrative opgaver, der kan uddelegeres til andre faggrupper (opgaveflytning). Dette navnlig set i lyset af de rekrutteringsproblemer, som flere regioner oplever.

I kvalitetsafdelingerne er der ofte også ansat personer med ikke-sundhedsfaglig baggrund, fordi de har de rette faglige forudsætninger til at varetage de konkrete funktioner i kvalitetsarbejdet. Derved er det muligt på én gang at prioritere den kliniske produktion og kvalitetsudvikling/patientsikkerhed. Denne form for opgaveflytning er af stor betydning for den fortsatte produktivitetsudvikling i sundhedsvæsenet og for indsatsen for at reducere betydningen af flaskehalse på personaleområdet.

Region Sjælland finder det derfor meget vigtigt, at bestemmelsen udvides til også at omfatte andet personale end autoriseret sundhedspersonale. Region Sjælland er enig i, at borgernes personlige data i høj grad skal beskyttes, men regionen finder samtidig, at disse velbegrundede hensyn kan tilgodeses, ved at følgende betingelser skal være opfyldt, før en medarbejder får adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v.:

- Ledelsen på behandlingsstedet skal give tilladelse til, at den pågældende medarbejder foretager opslag
- Der skal være tale om en snævert afgrænset persongruppe
- Regionen skal anvende IT-løsninger, herunder et log-system, der imødegår misbrug

Region Sjælland vil på den baggrund opfordre til, at bestemmelsen udvides til også at omfatte ”en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige”.

### **”Behandlingssted”**

Bestemmelsen omfatter alene kvalitetsarbejde foretaget på behandlingssteder – d.v.s. sygehusene. Bestemmelsen udelukker, at det beskrevne arbejde med kvalitetssikring og –udvikling foretages centralt i regionen. Dette finder Region Sjælland uhensigtsmæssigt, idet man med en sådan regel fastlåser den måde, som kvalitetsarbejdet kan organiseres på i en tid, hvor der ellers er stærkt fokus på kvalitetsmæssige og økonomiske stordriftsfordele ved specialisering og samling af funktioner. Det afgørende for de parallelle hensyn til datasikkerhed og patientsikkerhed bør være, at der træffes de nødvendige foranstaltninger, der sikrer, at personlige data beskyttes og ikke tilgås eller bruges i videre omfang, end det er nødvendigt af hensyn til patienternes sikkerhed. Disse hensyn kan tilgodeses ved, at

- Den centrale regionale ledelse skal give tilladelse til, at den pågældende medarbejder foretager opslag
- Der skal være tale om en snævert afgrænset persongruppe
- Regionen skal anvende IT-løsninger, herunder et log-system, der imødegår misbrug

Region Sjælland vil på den baggrund opfordre til, at bestemmelsen både kommer til at omfatte kvalitetsarbejde, der udføres på behandlingssteder og centralt i en region.

### **”Statistisk øjemed”**

Ifølge bestemmelsen skal behandling af oplysninger ske i statistisk øjemed. I bemærkningerne til lovforslaget er beskrevet, at der skal være tale om en generel afdækning i statistisk øjemed med henblik på generel forbedring. En opfølgning på en konkret mistanke vil derimod falde uden for anvendelsesområdet af den foreslåede § 42d, stk. 2, nr. 2.

Region Sjælland skal fremhæve vigtigheden af, at der etableres en klar hjemmel til at lave opslag vedrørende enkeltstående patientforløb med henblik på at udlede læring til fremadrettet patientbehandling – eksempelvis mors audit (kvalitetsudvikling efter dødsfald). Nogle, men ikke alle af disse relevante tilfælde, rapporteres som utilsigtede hændelser.

Det er væsentligt for kvalitetsudvikling og sundhedspersonalets læring, at man kan bruge enkeltstående journaldata, uden at der er tale om konkret opfølgning på en mistanke over for konkrete medarbejdere eller afdelinger. Som en del af det generelle kvalitetsarbejde bør det således være muligt at tage udgangspunkt i et bestemt patientforløb og udlede læring deraf til brug for en generel forbedring af patientbehandlingen. Læring er en vigtig kilde til at løfte kvaliteten og en vigtig kilde i relation til det nye nationale kvalitetsprogram.

### **”Tilladelse fra ledelsen” – definition af ”projekt”**

Det fremgår af bestemmelsen, at ledelsen på behandlingsstedet skal give tilladelse til, at den pågældende medarbejder kan foretage indhentning af helbredsoplysninger m.v. I bemærkningerne til lovforslaget er det supplerende beskrevet, at der skal foreligge individuelle tilladelser for hvert enkelt projekt.

Region Sjælland vil opfordre til, at der i lovbemærkningerne indføres en klar definition af ”projekt”.

### **§ 198, stk. 1, 2. pkt.**

Bestemmelsen giver alene hjemmel til, at *sundhedspersoner* kan indhente helbredsoplysninger m.v.

Region Sjælland skal understrege vigtigheden af, at det ikke kun er sundhedspersoner, der får hjemmel til at indhente helbredsoplysninger m.v. til brug for UTH-arbejdet. Region Sjælland henviser til bemærkningerne anført oven for vedr. § 42d, stk. 2, nr. 2) ”Autoriserede sundhedspersoner”. Region Sjælland vil således opfordre til, at bestemmelsen udvides til også at omfatte ”en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige”.

I bemærkningerne til lovforslaget er det uddybende beskrevet, at begrebet ”sundhedspersoner” skal forstås som personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer der handler på disses ansvar.

Såfremt ministeriet fastholder den nuværende formulering af bestemmelsen, vil Region Sjælland anbefale, at lovbemærkningerne indeholder en klar beskrivelse af, hvad der forstås ved ”handler på disses ansvar”. Er det en henvisning til medhjælpsreglerne vedrørende delegation af forbeholdt virksomhed? Eller er der tale om en bredere delegation?

Region Sjælland forstår det således, at der er tale om en bredere delegation. Region Sjælland hæfter sig således ved, at der i forarbejderne til sundhedsloven er skrevet følgende:

*Personer, der ikke er undergivet en autorisationsordning ....., kan kun optræde som en sundhedsperson i lovens forstand, når det sker på fx en læges eller sygeplejerskes ansvar.*

Gruppen af autoriserede sundhedspersoner, som har forbeholdt virksomhed, omfatter ikke sygeplejersker, jf. Vejledning om autoriserede sundhedspersoner benyttelse af medhjælp.

Venlig hilsen

Henriette Jensen  
Juridisk Chefkonsulent

## Høring over udkast til ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger)

Region Syddanmark er meget positiv over udkastet til ændringer af sundhedsloven. Ændringer, der vil medvirke til bedre anvendelse af patientoplysninger til gavn for patienterne og det samlede sundhedsvæsen.

De nye ændringer sikrer et klart hjemmelsgrundlag for anvendelse af patientjournaloplysninger til at udvikle patientbehandlingen uden at tilsidesætte patienternes ret til fortrolighed omkring deres oplysninger og deres privatliv.

### **Indhentning af patientoplysninger med samtykke til andre formål end behandling**

Region Syddanmark hilser hjemlen til indhentning af patientoplysninger til andre formål end behandling med patientens samtykke velkommen. Herunder at forskere, der er autoriserede sundhedspersoner, med patientens samtykke kan indhente patientoplysninger i de elektroniske patientbehandlingssystemer, i den forbindelse også i forhold til forskningsprojekter, der er godkendt af den Videnskabetiske Komite. Denne bestemmelse vurderes således at få særlig betydning for autoriserede sundhedspersoner, som arbejder med sundhedsvidenskabelig forskning til gavn for forbedret diagnostik og nye og mere effektive behandlinger til glæde for patienter og for det danske samfund.

At fremfinde de relevante oplysninger i en patientjournal til forskningsprojekter er en del af det forskningsmæssige arbejde. Der skal således ofte allerede i opslaget foretages en afvejning af hvilke oplysninger, der er relevante samt at tolke på specifikke notater. Med de nuværende regler, hvor forskeren alene kan få videregivet de relevante oplysninger, kan det være vanskeligt at finde en sundhedsperson, som kan videregive oplysningerne, som samtidig har kompetencen, og tiden til at finde de relevante oplysninger, som forskeren har hjemmel til at få videregivet jf. afgivne samtykkeerklæringer. En tilsvarende udfordring har de forskningsprojekter (registerforskning), som skal have videregivet oplysninger med hjemmel i § 46, stk. 1 og 2, der ligeledes kræver mange ressourcer i de kliniske afdelinger. Ressourcer, som fragår den egentlige patientbehandling.

Den gældende version af sundhedsloven opstiller et besiddelseskrav i forhold til § 43, stk. 2, jf. § 43, stk. 3. Samme krav gælder ikke ved videregivelse efter samtykke, jf. sundhedslovens § 43, stk. 1 eller ved videregivelse efter tilladelse fra Videnskabetisk Komité. Tilsvarende er der ikke beskrevet et



besiddelseskrav i Sundhedslovens § 46 stk. 1 og 2, hvorefter oplysninger kan videregives til forskningsprojekter efter godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Besiddelseskravet i sundhedslovens § 43, stk. 3 sikrer, at der ikke ukritisk videregives data efter anmodning fra eksterne myndigheder og personer, herunder kommunale myndigheder, politiet og pårørende. I disse tilfælde er det hensigtsmæssigt, at den sundhedsperson, der har oplysningerne i sin besiddelse, skal vurdere, hvorvidt videregivelsen kan finde sted uden brud på tavshedspligten omkring patienternes oplysninger. Samme filter eller beskyttelse af patientens krav på fortrolighed er ikke nødvendig ved videregivelse med samtykke eller efter tilladelse: Ved videregivelse efter samtykke har patienten skriftligt tilkendegivet hvilke oplysninger, der må videregives, jf. sundhedsloven § 44. Der er således ikke samme beskyttelseshensyn, som ved videregivelse til eksempelvis politiet, hvor det skal vurderes, hvorvidt politiets ønske om oplysninger klart overstiger patientens krav på fortrolighed, jf. sundhedslovens § 43, stk. 2 nr. 2. I relation til videregivelse til brug for forskning efter tilladelse fra hhv. Videnskabsetisk Komité eller Styrelsen for Patientsikkerhed har disse myndigheder foretaget en afvejning af patientens ret til fortrolighed overfor behovet for gennemførelse af et projekt med væsentlig samfundsmæssig interesse. Der er derfor ikke behov for, at en sundhedsperson vurderer, om oplysningerne kan videregives, da en uvildig instans har truffet afgørelser herom. Det kan derfor undre Region Syddanmark, at lovforslaget ikke også indeholder en hjemmel til, at forskere med tilladelse efter sundhedslovens § 46 stk. og 2 kan indhente de oplysninger, som der er givet tilladelse til, kan indgå i projektet.

Det er Region Syddanmarks opfattelse, at forskningen ligesom kvalitetsarbejdet er af afgørende betydning for sundhedsvæsenet og forskere bør derfor have en lignende adgang til indhentning af oplysninger, når der foreligger en godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som netop også foretager en vurdering af "samfundsmæssig betydning", som der gives i forhold til kvalitetssikring og kvalitetsudvikling, jf. forslaget til § 42d, stk. 2, nr. 2.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved flere lejligheder henvist til det pågående lovforberedende arbejde, når problemstillingen omkring forskeres adgang til patientjournaler efter tilladelse har været drøftet. Det er således Region Syddanmarks forventning, at Styrelsen vil bakke op om dette forslag.

For andre forskningsprojekter, som skal anvende oplysninger fra foruddefinerede felter i patientjournalen f.eks. blodtryk, bestemte medicinoplysninger mv. vil det ofte være mest hensigtsmæssigt, at en lægesekretær kan fremfinde oplysningerne. Det er imidlertid præciseret i bemærkningerne, at indhentningen på baggrund af samtykke, ikke kan delegeres fra en autoriseret sundhedsperson til en anden person, herunder en sekretær.

Ved videregivelse af oplysninger til andre formål jf. sundhedslovens § 43 stk. 1 er der ikke krav om, at det er en autoriseret sundhedsperson, der skal videregive. Her er der tale om en sundhedsperson jf. § 6, og opgaverne varetages oftest af sekretærer, som på vegne af en sundhedsperson fremfinder oplysningerne. Der synes ikke at være samme mulighed ved indhentning med samtykke, idet det i bemærkningerne er præciseret, at den autoriserede sundhedsperson, der er bemyndiget til at kunne indhente med samtykke, ikke kan delegere – en divergens i forhold til den sædvanlige tolkning af



sundhedspersoner mulighed for at delegerer, jf. sundhedslovens § 6 og regelsættet om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp. Region Syddanmark finder derfor, at der er behov for en præcisering af sundhedslovens § 6.

Det kan undre Region Syddanmark, at personkredsen ved indhentning af patientoplysninger i elektroniske patientbehandlingssystemer er indskrænket til autoriserede sundhedspersoner, når der netop foreligger et samtykke, hvor det kunne præciseres, hvem der indhenter oplysningerne, f.eks. med assistance fra en lægesekretær i afdelingen.

I forbindelse med større forskningsprojekter kan der også være behov for teknisk assistance til at udtrække data fra patientjournaler, som mest effektivt foretages af en it-specialist, som anvender et it-værktøj hertil, og dermed ikke får kendskab til de specifikke oplysninger og således ikke tilsidesætter patienternes krav på fortrolighed omkring deres oplysninger.

Det fremgår af bemærkningerne til de enkelte bestemmelser, at samtykke efter § 42 d, stk.1 skal meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Dette er ikke i overensstemmelse med de anførte generelle bemærkninger, hvoraf det fremgår, at indhentningen ikke kan delegeres til en anden person.

#### **Indhentning til læring**

Forslaget til § 42d, stk. 2, nr. 1 er en videreførelse af sundhedslovens § 42a, stk.6. Region Syddanmark skal hertil bemærke, at det fortsat kun er læger, tandlæger og jordemødre, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, der kan indhente oplysninger til brug for evalueringen af egen indsats i behandlingen. Også sygeplejersker kan have et særskilt behov for at se på om den plejeindsats, der er ydet, har været tilstrækkelig og om, der skulle have været truffet andre beslutninger i forhold til et konkret behandlingsforløb.

#### **Indhentning til kvalitetssikring og kvalitetsudvikling**

Region Syddanmark finder det meget positivt, at der nu skabes hjemmel til, at der i forbindelse med kvalitetssikring og kvalitetsudvikling kan ske indhentning af patientoplysninger i elektroniske patientbehandlingssystemer uden patientens samtykke, idet det ofte er u hensigtsmæssigt ressourcekrævende og i nogle tilfælde ikke muligt at indhente den enkelte patients samtykke. Dette er et stort skridt på vejen for at kunne nå målet i det nationale kvalitetsprogram om, at øge forbedrings- og innovationshastigheden i det samlede sundhedsvæsen.

Det danske sundhedsvæsen er imidlertid i en situation, hvor der på flere områder er mangel på autoriseret sundhedspersonale. Som følge heraf søger Region Syddanmark i sin organisering af regionens opgaver at imødegå denne problemstilling ved at flytte arbejdsopgaver, som ikke er direkte relateret til den egentlige konkrete patientbehandling over på andre personalegrupper. Personalegrupper, som ofte besidder andre kvalifikationer end de kliniske, men kvalifikationer, som er af stor betydning for arbejdet med kvalitetssikring og kvalitetsudvikling. Derfor finder Region Syddanmark det nødvendigt og hensigtsmæssigt, at indhentning af oplysninger fra elektroniske patientbehandlingssystemer til kvalitetssikring og kvalitetsudvikling kan foretages af personale, der



ikke er autoriserede sundhedspersoner, men som er underlagt tavshedspligt. Patienternes krav på fortrolighed omkring deres oplysninger vil således herved ikke tilsidesættes. Region Syddanmark foreslår derfor, at personkredsen udvides til samme personkreds, som i § 42 d stk.2 nr.3.

For visse typer af udtræk, vil det desuden være hensigtsmæssigt, at en it-kyndig medarbejder yder bistand. En sådan medarbejder er også efter lovgivningen underlagt tavshedspligt. Patientjournalssystemerne giver mulighed for at foretage specialiserede fritekstsøgninger, som kan give meget præcise datasæt til brug for visse kvalitetsudviklings- og kvalitetssikringsprojekter, hvor dataudtrækkes, uden reel menneskelig indblanding, og hermed sikrer fortroligheden omkring patienternes oplysninger.

Region Syddanmark gør opmærksom på, at hvor der direkte indhentes oplysninger i de elektroniske patientbehandlingssystemer, kan dette ikke ske i pseudonymiseret eller krypteret form. Imidlertid råder regionen, jf. ovenfor, over elektroniske værktøjer og funktionaliteter, der muliggør, at oplysninger kan indhentes i f.eks. pseudonymiseret form uden menneskelig indblanding, hvorved patienternes krav på fortrolighed omkring deres data sikres. I den forbindelse hæfter regionen sig ved, at det i bemærkningerne til de enkelte bestemmelser er anført, at der er mulighed for batchkørsler ved kvalitetssikring og kvalitetsudvikling. Region Syddanmark forstår derfor oplægget til de nye bestemmelser således, at bestemmelserne giver hjemmel til en elektronisk indhentning af oplysninger i denne sammenhæng.

Det fremgår af lovforslagets § 42 d stk.2 nr.2 litra b, at behandlingen af oplysninger skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning og ske i statistisk øjemed. Det bemærkes, at det er tilsvarende vilkår, som Styrelsen for Patientsikkerhed godkender sundhedsvidenskabelig forskning efter jf. § § 46 og 47.

At der alene kan behandles oplysninger i statistisk øjemed betyder, at der er en del kvalitetsarbejde jf. det i bemærkningerne anførte eksempel, som ikke er omfattet af bestemmelsen.

Det er af væsentlig betydning for Region Syddanmark at følge op på mistanke om, at der er mangler i kvaliteten af patientbehandlingen, som foregår i de enkelte afdelinger, for at sikre patienterne den bedste behandling. En sådan opfølgning vil ofte nødvendiggøre, at sundhedspersonalet på den enkelte afdeling indhenter oplysninger i de elektroniske patientbehandlingssystemer for at følge op på eksempelvis kvaliteten af patologisvar. I disse tilfælde er der tale om en opfølgning af kvaliteten af patientbehandling, som, jf. ovenfor, ifølge bemærkningerne til de enkelte bestemmelser, ikke falder ind under de nye bestemmelser for kvalitetssikring og kvalitetsudvikling. Region Syddanmark finder derfor, at der er behov for at skabe et klart regelgrundlag, der sikrer, at indhentning af oplysninger til en sådan opfølgning på kvaliteten af patientbehandling kan finde sted.

Der er i oplægget til de nye bestemmelser for kvalitetssikring og kvalitetsudvikling indføjet en 5 års grænse for hvor langt tilbage, der må indhentes oplysninger i de elektroniske systemer. I bemærkningerne er anført, at såfremt, der er behov for at indhente oplysninger længere tilbage, skal det ske med hjemmel i et andet grundlag, f.eks. samtykke. En sådan 5 års grænse er generelt ikke hensigtsmæssig i forhold til kvalitetsarbejde, særligt når der er tale om sjældne sygdomme med få



patienter, eller hvor der skal indhentes oplysninger fra patientjournaler, hvor patienten er afdød for mere end 5 år siden. Region Syddanmark foreslår derfor, at tidsbegrænsningen i § 42 d stk.2 nr. 2 litra d udgår.

Det er generelt i de nye bestemmelser til sundhedsloven et krav, at den øverste administrative ledelse på f.eks. en sygehusenhed eller i regionen som helhed, skal udpege de personer, som må indhente oplysninger i de elektroniske patientbehandlingssystemer. Tilsvarende er det et krav, at den øverste administrative ledelse på f.eks. sygehusenhederne eller regionen som helhed skal vurdere, om der er tilstrækkeligt konkret formål med indhentningen, som kommer patienten til gode på generelt plan, idet oplysningerne anvendes til sikring eller udvikling af kvaliteten. Dette er hensigtsmæssigt i forhold til de projekter, som går på tværs af flere afdelinger eller sygehuse f.eks. i relation til problemstillinger om liggesår, sygehusinfektioner, overgange mellem afdelinger mv.

Mange kvalitetsudviklingsprojekter er dog tilknyttet de enkelte afdelinger f.eks. opfølgning på nye behandlingsformer i relation til at undersøge, om den nye behandling giver bedre resultater end den gamle, f.eks. en ny operationsteknik. I disse tilfælde finder Region Syddanmark det hensigtsmæssigt, at den enkelte afdelingsledelse kan give denne tilladelse. Den enkelte afdelingsledelse har endvidere den faglige baggrund til at kunne vurdere, om projektet opfylder kravet om samfundsmæssig betydning. Region Syddanmark er opmærksom på, at det af bemærkningerne fremgår, at den enkelte ledelse kan afgive indstillinger og tages med på råd. Det vurderes dog, at der er tale om en administrativ tung procedure med risiko for at være et forsinkende led i kvalitetsarbejdet, som ikke modsvares af en tilsvarende sikkerhed for at patientoplysninger anvendes retmæssigt. Region Syddanmark vurderer, at dette formål kan opnås med mindre indgribende midler.

#### **Indhentning til akkreditering og opfyldelse af lov- og myndighedskrav**

Det fremgår af forslaget til § 43 d, stk. 2, nr. 3, at adgang for sundhedspersoner eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, kan indhente oplysninger til brug for akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder.

Umiddelbart synes der sammenfald med indhentningen i § 42 d stk.2 nr. 2 i forhold til monitoreringskravene, hvilket taler for at give en bredere adgang for indhentning af oplysninger efter § 42 d, stk.2 nr. 2

#### **Tilkendevivelse om at oplysninger ikke må indhentes**

Region Syddanmark er betænkelig ved, at patienten kan frabede sig, at dennes oplysninger indhentes til kvalitetssikring og kvalitetsudvikling, akkreditering og opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder, herunder krav fra regionen gennem f.eks. overenskomster, idet datagrundlaget for disse opgaver kan blive ufuldstændigt. Dette gør sig særligt gældende i forhold til kvalitetssikring og kvalitetsudvikling, hvor dette relaterer sig til små patientgrupper.





Det bemærkes i øvrigt, at en sådan ret ikke kan håndteres i praksis. Patienten kan frabede sig, at der generelt indhentes oplysninger til brug for kvalitetsarbejdet, men ikke i en sådan detaljeringsgrad, som anført i bemærkningerne til forslaget.

Tilkendegivelsen efter forslaget til § 42 d, stk. 3 skal meddeles ledelsen, men skal indføres i journalen. Region Syddanmark vurderer, at det ikke er hensigtsmæssigt, at tilkendegivelsen skal gives til ledelsen, da det er sundhedspersonen, der har adgangen til patientjournalen.

#### **Indhentning ved opfølgning på utilsigtede hændelser**

Det er ovenfor, i forbindelse med kvalitetssikring og kvalitetsudvikling, anført, at Region Syddanmark søger at organisere sin virksomhed således, at sundhedspersonalet kan koncentrere sig om den egentlige patientbehandling af hensyn til patienterne. Det samme gør sig gældende i forhold til de utilsigtede hændelser, hvor regionen finder, at ikke-sundhedspersonale, der er underlagt tavshedspligt, hensigtsmæssigt kan varetage indhentning af oplysninger i de elektroniske patientbehandlingssystemer til brug for opfølgning af de utilsigtede hændelser, uden derved at kompromittere patienternes krav på fortrolighed om deres oplysninger. Region Syddanmark vurderer derfor, at kredsen af personer bør udvides til samme personskreds, som i den foreslåede § 42 d stk. 2, nr. 3.

#### **Identifikation af formål for indhentning**

Af lovforslaget fremgår, at det efterfølgende skal være muligt at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling, akkreditering o.l. samt opfølgning på utilsigtede hændelser. I den forbindelse skal det nævnes, at det ikke er muligt at fremsøge cpr. nr. i DPSD og på den måde muligt umiddelbart at identificere, at opslaget i patientjournalen beror på en utilsigtet hændelse. Region Syddanmark finder, at der er behov for en yderligere præcisering af dette dokumentationskrav. Skal det fremgå af den enkelte patients journal, at der er indhentet oplysninger til brug for f.eks. det konkrete kvalitetsudviklingsprojekt eller i forhold til bestemte lovkrav? Herunder hvilke oplysninger, der er indhentet, eller er der frit valg til dokumentation? Og hvordan er sammenhængen med kravene i journalføringsbekendtgørelsen?

#### **Videregivelse til akkreditering**

Region Syddanmark undrer sig over indsættelse af en ny § 43, stk. 4 om videregivelse af oplysninger i forbindelse med akkreditering. I det der også i forhold til at imødekomme krav fra myndigheder kan være nødvendigt at videregive oplysninger. Den sædvanlige tolkning mellem sundhedslovens bestemmelser og persondatalovens bestemmelser, er, at når videregivelse/indhentning har fundet sted i overensstemmelse med sundhedslovens bestemmelse, behandles patientoplysninger efterfølgende i overensstemmelse med persondatalovens bestemmelser.

#### **Videregivelsespligt til politiet**

Med forslaget til § 45a fastlægges en videregivelsespligt til Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for vurderingen af om retslægeligt ligsyn skal iværksættes eller retslægelig obduktion skal foretages. Det er hensigtsmæssigt, at der i disse situationer nu bliver en klar hjemmel til videregivelsen. Region Syddanmark skal dog bemærke, at den praksis, der refereres til under pkt.



1.2.2, hvorefter der skulle være en tilbøjelighed til, at der ikke videregives helbredsoplysninger på Politiets begæring, ikke kan genkendes. Videregivelsen sker på baggrund af en konkret vurdering jf. § 43 stk. 2, nr. 2, og der er ikke etableret en praksis, hvorefter der aldrig eller kun undtagelsesvis videregives oplysninger til Politi og anklagemyndighed.

#### **Lempelse af regler om informeret samtykkekrav**

Med forslaget til den nye § 17, stk. 4 lempes de gældende regler om informeret samtykke til visse former for behandling af mindreårige ved behandling ved tandlæge og sundhedsplejerske og måden samtykket gives på.

Af hensyn til patientsikkerheden finder Region Syddanmark, at der også hensigtsmæssigt ved behandling på sygehusene kan indføres en tilsvarende ordning, som tilgodeser både hensynet til, at patienten modtager den nødvendige behandling og en for personalet smidigere arbejdsgang afvejet af hensynet til patientens og dennes forældres selvbestemmelsesret.

Det opleves i praksis ofte, at et barn i den akutte situation møder op på sygehuset med en anden voksen end forældremyndighedsindehaveren. Det kan f.eks. være, hvor barnet opholder sig i børnehave, på efterskole, hos plejefamilie, institution eller lign. Er der tale om øjeblikkelig behandlingsbehov, jf. sundhedslovens § 19, vil behandlingen kunne iværksættes uden samtykke fra forældremyndighedsindehaveren, men i praksis er der ofte tale om behandling, som ikke er omfattet af denne bestemmelse. Det giver udfordringer i de tilfælde, hvor det ikke er muligt at træffe forældremyndighedsindehaveren og dermed få et informeret samtykke.

I forhold til den planlagte behandling kan der også være situationer, hvor forældremyndighedsindehaveren kan have bedt en slægting om at tage med barnet på sygehuset, eller barnet kommer sammen med en plejeforælder. Heller ikke i disse tilfælde hjemler lovgivningen, at samtykkekompetencen kan overdrages fra forældremyndighedsindehaveren.

#### **Yderligere overvejelser**

Ved en revision af reglerne for indhentning af helbredsoplysninger havde det været hensigtsmæssigt, at lovforslaget også havde indeholdt en klar hjemmel til at foretage indhentning af helbredsoplysninger til brug for afregning og styring. Disse oplysninger skal fx anvendes ved fakturakontrol, når sygehuse behandler udlændinge, asylansøgere m.fl., som ikke har krav på gratis sundhedsbehandling i Danmark, eller hvor udgifterne kan viderefaktureres til asylcentre m.v. Også når der føres kontrol i forhold til udenregional behandling, ville det være hensigtsmæssigt med klare regler for indhentning af helbredsoplysninger.

Mulighederne for at anvende patientdata i intelligente it-værktøjer er i en rivende udvikling i disse år. På nuværende tidspunkt er det således muligt at opsamle patientoplysninger i sådanne værktøjer, som via algoritmer kan understøtte sundhedspersoners kompetencer i patientbehandlingen, både generelt, men også i den konkrete patientbehandling. Region Syddanmark finder, at der er behov for, at der i lovgivningen tages stilling til og fastlægges klare regler for anvendelse af sådanne intelligente it-værktøjer.

Det fremgår af lovforslaget, at indhentningen af oplysninger vedrører indhentningen i elektroniske systemer. I bemærkningerne til lovforslaget fremgår det, at der er tale om elektroniske patientjournaler



o. lign, der anvendes til patientbehandling. Herunder hører bl.a. laboratorie-, røntgen-, henvisnings og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

På sygehusene indgår E-journal (sundhedsjournalen), som en naturlig del af den informationsbehandling, som foretages i forbindelse med behandlingen af patienten.

Det fremgår dog ikke klart af lovforslaget eller bemærkningerne hertil, om E-journalen skal betragtes som et patientjournalssystem, hvorfra der kan indhentes oplysninger til andre formål end behandling jf. § 42d? Svaret på dette spørgsmål har ligeledes betydning for muligheden for at få videregivet oplysninger fra E-journal efter at Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt et forskningsprojekt jf. § 46, stk. 2.

Venlig hilsen

Anne Schultz

Jurist

Enheden for Informationssikkerhed

Fra: Anne Merethe Christensen / Region Nordjylland [anmech@rn.dk]

Sendt: 1. december 2016 08:19

Til: Irene Holm

Cc: DEP Sundheds- og Ældreministeriet

Emne: Svar på høring af 2. november 2016 om ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger mv.)

Til Sundheds- og Ældreministeriet,

Vi har den 2. november 2016 modtaget høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven.

Vi skal indledningsvist gøre opmærksom på, at vi tilslutter os høringssvaret fra Danske Regioner. Region Nordjylland har desuden nedenstående bemærkninger samt de bemærkninger, som fremgår af vedhæftede bilag fra Aalborg Universitetshospital og Patientforløb.

Region Nordjylland er enig i, at det er vigtigt at sikre, at der gælder klare juridiske rammer for brug af oplysninger fra patientjournaler o.lign. i forbindelse med den løbende kvalitetsudvikling og kvalitetssikring af sundhedsvæsenet. Vi finder ligeledes, at det er vigtigt at sikre, at oplysningerne i patientjournalerne på en smidig og effektiv måde kan anvendes til forbedring af patientsikkerheden samtidig med, at det sikres, at oplysningerne alene bruges til saglige formål, og at der ikke sker misbrug.

Vedr. ændringerne i § 42d og § 198

Overordnet set vurderer vi, at det vil være mere hensigtsmæssigt med en lovændring, som fokuserer på, hvornår vi må indhente oplysninger i patientjournalerne til bestemte formål fremfor at fokusere på hvilke medarbejdergrupper, som må indhente oplysningerne. Vi ansætter gerne medarbejdere, som ikke er autoriserede sundhedspersoner, til at arbejde med forskning, kvalitetssikring og utilsigtede hændelser, når det vurderes, at de har de kompetencer, vi har brug for, og det giver mulighed for, at de autoriserede sundhedspersoner kan koncentrere sig om patientbehandlingen.

Vi er bekymrede for, at den foreslåede § 42d vil fremstå som uigennemsigtig for

Side 1

de sundhedspersoner, som skal anvende den. Det kræver f.eks. kendskab til forarbejderne for at vide, om delegation er mulig under henholdsvis stk. 2, pkt. 1 og 2, og det forekommer umiddelbart ikke hensigtsmæssigt, at der skal være forskel på, hvem der kan indhente oplysninger til brug for kvalitetssikring, og hvem der kan indhente oplysninger til brug for akkreditering. Det er også i denne sammenhæng et problem, at farmaceuter ikke er autoriserede sundhedspersoner og derfor alene kan slå op efter delegation, og det er selvfølgelig særlig problematisk, der hvor delegation ikke vil være mulig.

Vi er opmærksomme på, at den foreslåede § 42d, stk. 2, nr. 1 er en videreførelse af gældende lovgivning, men finder alligevel anledning til at gøre opmærksom på, at det er uhensigtsmæssigt, at det ikke er alle autoriserede sundhedspersoner, som har adgang til at slå op i patientjournaler til brug for egen læring. Der er f.eks. behandlersygeplejersker, som i dag har et så selvstændigt ansvar for behandlingen, at det vil være hensigtsmæssigt, at de selv kan slå op i journalen efterfølgende til brug for egen læring. Endvidere er der fra lægelig side fremsat ønske om, at der etableres en hjemmel til at slå op i journaler med henblik på udfærdigelse af undervisningsmateriale. Der er afdelinger, hvor der er en stor uddannelsesforpligtelse af både medicinlæger og speciallæger under uddannelse, hvor det vil være særdeles relevant.

Vedr. ændringen i § 45a

Det er opfattelsen i Region Nordjylland, at det er ønskeligt med klare regler, og vi har ikke nogen bemærkninger til indholdet af bestemmelsen. Vi finder dog anledning til at gøre opmærksom på, at vi ikke kan genkende beskrivelsen af, at der skulle være etableret en fast praksis, som medfører, at der ikke videregives oplysninger til politiet. Der foretages altid en konkret vurdering. Det kunne være ønskeligt med klarere regler for videregivelse af oplysninger til politiet i sager, hvor der ikke er tale om dødsfald.

Afsluttende kan vi oplyse, at vi i Region Nordjylland vurderer, at det vil have store konsekvenser for det arbejde, der udføres på kvalitetsområdet af ikke-autoriserede sundhedspersoner, hvis lovforslaget vedtages i sin nuværende form.

På vegne af Direktionen i Region Nordjylland

Med venlig hilsen  
Anne Merethe Christensen  
Jurist  
9764 8392  
anmech@rn.dk

REGION NORDJYLLAND  
Jura & Forsikring  
Niels Bohrs Vej 30  
9220 Aalborg Ø  
www.rn.dk<<http://www.rn.dk/>>

Officiel post og post med digital signatur sendes til [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk)<<mailto:region@rn.dk>>

## Bemærkninger fra Patientforløb ang. forslag til ændring af sundhedsloven vedr. brug af patientdata mv.

### Generelle bemærkninger:

- Lovforslagets motivation er at skabe klarhed om hjemmel til brug af patientdata til kvalitetsudvikling, kvalitetssikring, monitorering, patientsikkerhedsarbejde mv.

Forslaget giver desværre ikke en bedre hjemmel til at bruge patientdata til kvalitetsudvikling og opfølgning på patientsikkerhed mv. Det forekommer, at forslaget er skrevet med udgangspunkt i at arbejdet primært foretages i manuelle processer og kun udføres af sundhedspersoner. Behovet for at kunne udvikle mere generelle og automatiserede løsninger og hjemmel til personale som arbejder generelt med kvalitetsudvikling, patientsikkerhed og dataanalyse imødekommes ikke. I et moderne sundhedsvæsen er det nødvendigt at data om patienter og behandling kan håndteres og anvendes i automatiserede processer og af andre personalegrupper end autoriseret sundhedspersonale. Dette udelukkes i forslaget.

Vores indtryk er, at vi med det nye forslag vil være dårligere stillet end med den nuværende lovgivning. Endvidere vil en stor del af den eksisterende praksis og etablerede databaser, etableret efter Persondataloven, formentlig være ulovlig efter det nye lovforslag.

### Konkrete bemærkninger fra Patientsikkerhed

Den paragraf der skal give hjemmel til brug af patientdata er §42d. Paragraffen omfatter tilladelse til brug af data, men opdelt i tre dele på baggrund af hvilke personalegrupper der er tale om:

Den første del (42d, nr.1) omfatter kun tilladelse til autoriserede sundhedspersoner med et nuværende eller tidligere behandleransvar for den konkrete patient der hentes data fra, og har dermed ingen betydning for generelt arbejde med kvalitetsudvikling og patientsikkerhedsarbejde mv.

Den anden del (42d, nr.2) omfatter hjemmel til autoriserede sundhedspersoner og giver hjemmel til anvendelse til bl.a. kvalitetssikring og udvikling. Tilladelsen kan ikke videregives til ikke-autoriserede. Dvs. mere generel brug af data i kvalitetsorganisationen af andre personalegrupper er ikke omfattet og der er dermed heller ikke mulighed for etablering af data i automatiserede løsninger i datawarehouse mv. Hjemmelen i dette punkt tager udgangspunkt i en meget gammeldags måde at anskue arbejdet med patientoplysninger på, manuelt og kun drevet af sundhedspersoner. Formuleringen udelukker ambitioner om moderne datadrevet ledelse og kvalitetsudvikling.

Den tredje del (42d, nr.3.) omfatter "andet personale", dvs. også analytikere og kvalitetsmedarbejdere generelt. Men her gælder tilladelsen dog kun "akkreditering og opfølgning på krav fra centrale myndigheder". På baggrund af kommentarerne og de konkrete eksempler i lovforslagets bemærkninger, må bestemmelsen fortolkes sådan, at hver anvendelse skal kunne refereres specifikt til et helt konkret krav. F.eks. opfølgning på ventelistegarantier. Dermed kan der ikke omfattes løsninger som kan forankres i datawarehouse og bruges generelt.

Hjemmel til opfølgning på Utilsigtede Hændelser (UTH), er beskrevet i forslagens §198, stk. 1, 2. punktum. Tilsvarende det generelle kvalitets- og patientsikkerhedsarbejde omfatter hjemmelen her også kun autoriserede sundhedspersoner. Dette giver ikke i tilstrækkelig grad hjemmel til arbejdet med UTH, som det er organiseret i dag. Der er behov for at medarbejdere fra andre personalegrupper end autoriseret sundhedspersonale kan indgå i arbejdet med udredning, klynge samarbejde mv.

Hvis loven gennemføres som forslaget er formuleret nu vil det, efter vores fortolkning, have store konsekvenser for arbejdet med kvalitet og patientsikkerhed.

Datadrevet ledelse af sundhedssektoren og en moderne organisering af arbejdet med kvalitetsudvikling, kvalitetssikring, patientsikkerhed, monitorering, læring og opfølgning på UTH mv. forudsætter at patientdata kan behandles af andre personalegrupper end autoriseret sundhedspersonale og at data kan integreres i moderne løsninger baseret på datawarehouse og BI.

Eksempler på opgaver og projekter der ikke vil kunne gennemføres efter vores fortolkning af lovforslaget.

- Journalaudit udført af ikke-autoriserede sundhedspersoner som opfølgning på overholdelse af kvalitetsstandarder mv.
- Alle ikke-manuelle udtræk af data fra patientsystemer som ikke er rettet mod helt specifikke krav fra centrale myndigheder.
- Etablering af databaser / datawarehouse med patientoplysninger udenfor patientsystemerne, til brug for datadrevet ledelse, kvalitetsudvikling, patientsikkerhedsarbejde mv.
- Nuværende databaser oprettet efter Persondataloven vil være ulovlige
- Brug af patientdata i sammenhæng med andre data til projekter for belysning af f.eks. ulighed, kram-faktorer mv.
- Projekt for monitorering og indsats overfor sygehuserhvervede infektioner
- Opfølgning på UTH i klyngesamarbejde og af patientsikkerhedsmedarbejdere

### Konkrete bemærkninger fra Patientdialog

Patientdialogs kommentarer inddeles i de tre overskrifter, som Sundheds- og Ældreministeriet selv har inddelt forslaget i:

**Indhentning og videregivelse af patientjournaler o. lign. til kvalitetsarbejde mv.**

#### Generel kommentar

Efter aftale med Jens Kjær Rasmussen overlader jeg det til Patientsikkerhed at komme med de overordnede kommentarer vedr. det uhensigtsmæssige i, at lovforslagets ændringer af sundhedsloven ikke giver hjemmel til at administrative medarbejdere, som arbejder med kvalitet og patientsikkerhed, kan indhente oplysninger om patienters helbredsforhold mv.

#### Konkrete kommentarer:

§ 42d, stk. 2, nr. 1: Nr. 1 er særligt dedikeret til "læger, tandlæger og jordemødre". Det kunne diskuteres, om ikke alt autoriseret sundhedspersonale ville kunne have fagligt gavn af muligheden for at evaluere egen indsats i et behandlingsforløb.

§ 42d, stk. 2, nr. 3, litra a.: Jf. ovenstående generelle kommentar, er det ude af trit med det kvalitets- og patientsikkerhedsarbejde, som foregår efter denne regel skal begrænse administrativt personale til alene at måtte arbejde med "akkreditering eller opfølgning på... krav fra centrale myndigheder..."

§ 42d, stk. 2, nr. 2 og 3: Det er uhensigtsmæssigt, at der ikke må ske delegation fra en autoriseret sundhedsperson til andre.

Der er portører uden sundhedsfaglig indsigt, som på delegation må fungere som operationssygeplejersker. Sammenlignet med dette virker det ikke proportionelt, at kvalitetsarbejde ikke må uddelegeres til personer, som er uddannet til at arbejde med - og har forstand på kvalitetsarbejde. Sundhedspersonalet har mere end rigeligt at gøre med at udføre deres kerneydelse – udredning, pleje og behandling af patienter. Det er ude af trit med virkeligheden at tro, at de også oveni har tid og ressourcer til alene at udføre kvalitet og patientsikkerhedsarbejde helt alene.

§ 42d, stk. 2, nr. 2: Der nævnes følgende eksempel på en situation, hvor indhentning ikke kan finde sted efter denne regel:

Et eksempel på indhentning, der ikke vil kunne finde sted efter den foreslåede § 42 b, stk. 2, nr. 2, er dette: Afdelingsledelsen på en sygehusafdeling får ud fra tre sager over en kort periode mistanke om, at der kunne være noget galt med kvaliteten i de patologisvar, som man får tilbage på indsendte prøver til patologisk institut. Man ønsker at undersøge dette nærmere, og den ledende overlæge ønsker derfor sammen med to andre læger at gå ind i alle de journaler på patienter, som han har behandlet de seneste to måneder. Da der ikke er tale om en generel afdækning i statistisk øjemed med henblik på generel forbedring, men nærmere en opfølgning på en konkret mistanke, vil tilfældet falde uden for anvendelsesområdet af den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 2. Om den nævnte indhentning vil kunne finde sted, vil således bero på en vurdering af, om der kan findes hjemmel andetsteds, fx i samtykke fra patienten, jf. den foreslåede § 42 d, stk. 1, eller i § 42 a, stk. 5, efter en konkret vurdering.

De alternative hjemler, som er foreslået er uhensigtsmæssige. Samtykke vil skabe unødvendig bekymring ved de pågældende patienter. Værdispringsreglen tænkes ikke normalt anvendt i situationer, som den beskrevet i teksten.

Det ville være mest hensigtsmæssigt, at der også var en evt. selvstændig hjemmel til hverdags kvalitets- og sikkerhedsarbejde. Personalet er meget opmærksomme på ikke at foretage ulovlige indhentninger af oplysninger. Det ville være et meget uheldigt resultat, hvis potentielle patientsikkerhedsrisici som den beskrevet i casen, ikke blev undersøgt til bunds.





22. november 2016

## Hørings svar fra Aalborg Universitetshospital vedr. forslag om ændringer af Sundhedsloven (Bedre brug af hel- bredsoplysninger m.v.)

Vi finder det meget positivt, at man fra Sundheds- og ældreministeriets side har åbnet op for ændringer af Sundhedsloven, så der bliver klare juridiske rammer for brug af oplysninger fra patientjournaler o.lign. i forbindelse med det kontinuerlige arbejde med kvalitetsudvikling og kvalitetssikring på hospitalet.

I forslaget anvender man konsekvent begrebet "Elektroniske systemer" på side 9 er begrebet defineret som: *Ved elektroniske systemer forstås i den forbindelse alle elektroniske patientjournaler o.lign., som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendig for at sikre en god og sikker patientbehandling...* Det er vigtigt, at pointere at selvom vi går mod en digitalisering af vores journal, har vi stadig dele af journalen i papir. Et mere dækkende begreb kunne være "den samlede patient journal".

I lovforslaget skelner man mellem indhentning foretaget af *autoriseret sundhedsperson §42d. stk. 2 eller en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne §42d. stk. 3.* Det betyder reelt, at de personer, der er ansat til at arbejde med kvalitetssikring og kvalitetsudvikling, som ikke har en autorisation ikke har adgang til at indhente oplysninger. Det er problematisk! Flere steder i organisationen er der ansat personale uden autorisation til at varetage denne type af opgave. Det vil være langt mere hensigtsmæssigt, at §42d. stk. 2 udvides til også at omfatte ansatte som er ansat med det primære formål at arbejde med kvalitetssikring og kvalitetsudvikling.

Vi skal sikre os, at risikomanagere uden autorisation (med administrativ baggrund) skal kunne indhente oplysninger om patienten, da disse ofte har en stor rolle i forarbejde til kerneårsagsanalyser (analyse af alvorlige og dødelig utilsigtede hændelser). Lovforslaget §198 stk. 1 omfatter sundhedspersoner, spørgsmålet er om videregivelsespligten kan delegeres fra autoriseret sundhedsperson til administrativ medarbejdere efter de alm. regler om anvendelse af medhjælp jf. autorisationslovens §§ 17 og 18. Hvis ikke, skal det formuleres at sundhedsperson og ansatte med det primære formål at arbejde med analyse af utilsigtede hændelser kan indhente oplysninger i forbindelse med analyse af utilsigtede hændelser.

En generelt betragtning er at vi skal anvende ressourcerne bedst muligt i Sundhedsvæsnet. Derfor skal vi ikke konsekvent bruge de "varme hænder" til at indhente journaloplysninger, hvis der andre kompetente medarbejdere der kan løfte opgaven.

Der er inden kommentarer til ændringer i fht. videregivelse af helbredsoplysninger til brug for politiet og styrelsen for patientsikkerheds vurdering af, om retslægeligt ligsyn skal iværksættes eller retslægelig obduktion foretages eller forældre samtykke til behandling af børn.

Sundheds- og Ældreministeriet

Att.: Specialkonsulent Irene Holm

[iho@sum.dk](mailto:iho@sum.dk)  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

Tandlægeforeningen  
Amallegade 17  
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11  
Fax: 70 25 16 37  
[Info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk)  
[www.tandlaegeforeningen.dk](http://www.tandlaegeforeningen.dk)

CVR nr. 21318418

Dato: 29. november 2016

Sagsbeh: AKL  
E-mail: [akl@tdl.dk](mailto:akl@tdl.dk)  
Hoering062\_2016

**Vedr.: Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger mv.)**

Kære Irene.

Mange tak for din henvendelse vedrørende ovennævnte høring.

Tandlægeforeningen er enig med Sundheds- og Ældreministeriet i, at der skal gælde klare juridiske rammer for den løbende udvikling og kvalitetssikring af sundhedsvæsenet.

Da der allerede er udarbejdet en foreløbig kvalitetsmodel for så vidt angår private tandlægeklinikker på Tandlægeoverenskomstsområdet, som skal pilottestes i 1. halvår 2017, mener Tandlægeforeningen, at det vil være hensigtsmæssigt, at ændringerne træder i kraft før 1. juni 2017.

I forhold til § 42 d, stk. 2, nr. 2 forudsætter Ministeriet, at det IT-mæssigt skal være muligt at identificere, om indhentning af oplysninger fra elektroniske patientjournaler sker til brug for kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling af behandlingsforløb og arbejds gange.

I ovennævnte sammenhæng bedes det bemærket, at sikkerhedsbekendtgørelsens krav mht. logning ikke omfatter private tandlægeklinikker.

Endvidere foreslår Tandlægeforeningen, at Ministeriet under bemærkningerne til § 42 d, stk. 2, nr. 3 indarbejder bemærkninger i relation til den virksomhedsansvarlige tandlæges/læges pligter og rettigheder.

Tandlægeforeningen deler Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse af, at det skal være pligtmæssigt for sundhedspersoner at videregive de nødvendige helbredsoplysninger til brug for Politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om et retslægeligt ligsyn skal iværksættes eller retslægelig obduktion foretages.

Tandlægeforeningen finder det særdeles hensigtsmæssigt at gøre ordningen fra frikommuneforsøget i relation til forældremyndighedsindehaverens informerede samtykke permanent i forhold til et generelt, udtrykkeligt samtykke for så vidt angår mindre indgribende fremtidige undersøgelser og behandlinger.

Giver ovenstående anledning til spørgsmål eller bemærkninger, er du naturligvis velkommen til at kontakte mig.

Med venlig hilsen

  
Freddie Sloth-Lisbjerg  
Formand

  
Joachim Lilholt  
Direktør

Sags nr: 2016 - 7849 / 340085  
Janne Vinderslev

Yngre  Læger

Yngre Læger  
Kristianiagade 12  
DK-2100 København Ø  
3544 8500  
[yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk)  
yl.dk

### Høringssvar

Vedrørende lovforslag om ændring af sundhedsloven (bedre brug af  
helbredsoplysninger m.v.)

Yngre Læger har modtaget lovforslaget i høring og skal for bemærkninger  
denne gang henvise til Lægeforeningens høringssvar.

Med venlig hilsen



Camilla Rathcke  
Formand for Yngre Læger



Sundheds- og Ældreministeriet  
iho@sum.dk

kopi til:  
sum@sum.dk

29. november 2016 · ms

## Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredoplysninger m.v.)

Ældre Sagen takker for invitation til høring vedr. indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger, m.v. og har følgende kommentarer vedr. indhentning af helbredsoplysninger til kvalitetsarbejde. Overordnet er vi positive overfor, at helbredsmæssige oplysninger kan indhentes til brug for kvalitetsudvikling og -arbejde i sundhedsvæsenet inden for de foreslåede rammer (bl.a. udelukkende statistisk anvendelse af de helbredsmæssige oplysninger inden for rammerne af persondataloven).

I bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser fremgår det af bemærkninger til §42d stk. 3, at "det forudsættes, at patienterne informeres om deres ret til at frabede sig indhentning af oplysninger." Det fremgår endvidere, at denne information kan gives af de personer, der indhenter oplysningerne, eller at det kan formidles i form af en generel patientinformation på behandlingsstedet, typisk i forbindelse med, at patienten giver informeret samtykke.

Særligt set i lyset af at lovforslagets §42d stk. 2 hviler på, at man kan indhente oplysninger uden samtykke, mener vi det er vigtigt at sikre, at patienterne informeres om deres mulighed for at frabede sig, at der indhentes oplysninger. Derfor opfordrer vi til, at det indskrives i §42d stk. 3, at patienten skal informeres om, at det er muligt at frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 2.

Venlig hilsen

Bjarne Haastrup  
Adm. direktør

**Fra:** Christian Arbjerg Gøtttsch Hansen [<mailto:cagh@ud.dk>]  
**Sendt:** 28. november 2016 22:15  
**Til:** Irene Holm; DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** [charlotte@radiograf.dk](mailto:charlotte@radiograf.dk)  
**Emne:** Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven

Til sundheds og ældreministeriet  
Att. Irene Holm

Jeg sender hermed på vegne af Radiograf Rådet kommentar og bemærkninger til udkastet "forslag til lov om ændring af sundhedsloven.

Over ordnet set kunne det være fint i et så omfattende en høringsversion at der havde været markering af linjerne, da det vil lette opgaven som høringspart.

Side 8: (1.2.3 forældres samtykke til behandling af børn)

Afsluttes andet afsnit med mere indgribende behandlinger omfattes ikke af det generelle samtykke, hvad er det der helt konkret forstås ved indgribende behandling.

Næste afsnit savnes en definition af typisk ressourcetsvage forældre.

Side 11: 2.1.1.3 (Sundhedslovens bestemmelser om rapportering om utilsigtede hændelser)

Tredje afsnit sluttet således Myndighederne har således pligt til at arbejde aktivt med forbedring af patientsikkerheden på basis af rapporterede hændelser, så der sker en læring. Det er ikke her synligt hvordan det bliver til læring på et aggregeret niveau.

Side 13: 2.1.2.2.1. (indhentning af helbredsoplysninger m.v. med patienternes samtykke)

Dette er et positivt tiltag dels at patienten kan give samtykke umiddelbart samt at det sikre patientens integritet ect. At der foreslås at det fortages af en autoriseret sundhedsperson.

Side 15: 2.1.2.2.3(indhentning af helbredsoplysninger m.v. uden patienternes samtykke til brug for kvalitets sikring og -udvikling)

Kvalitetsudvikling dækker til gengæld ikke over kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med konkret mistanke om fejl fra vedkommendes side er vigtigt at fastholde for at sikre at der foretages korrekt indberetning

Side 17: det er vigtigt at kriterierne og de konkrete tilladelser er gennemskinnelige for patienterne

Side 19: den konkrete tilladelse skal være tilgængelig i forbindelse med myndighedskontrol fra fx Styrelsen for patientsikkerheds side det er ikke et krav, at tilladelser skal gøres offentlige tilgængelige, det undres at der ikke er et krav om offentlig tilgængelighed.

Side 30: det synes yderst fornuftigt at politiet og styrelsen for patientsikkerhed er omhyggelig med udformningen af begæring sådan at det bliver tydeligt hvad det er for oplysninger der er nødvendig at videregive af sundhedspersonen sådan at berettiget varetagelse af bl.a. åben almen interesse kan finde sted jævnfør paragraf 43 stk2 nr. 1. (værdisprings reglen).

Side 31: 2.3.1 forældres samtykke til behandling af børn fremgår det tydeligt at informeret samtykke efter par. 16 stk. 1 par patienten ret til at få information om helbredstilstand og om behandlingsmuligheder, herunder om risiko. Hvilket i daglig praksis oftest gives skriftligt, her vil vi anbefale at der mere udtrykkeligt lægger mere vægt på det mundtlige information, der skal gives løbende og være tilpasset modtagerens

individuelle forudsætninger. Desuden bruges denne gensidige informationsudveksling til at vurdere patientens habilitet.

Side 33: det synes som om at der ønskes at der kan gives generel udtrykkelig samtykke som hviler på fyldestgørende generel information af forældrene i forbindelse med diagnosticering med røntgen. Hvilket vi i radiograf rådet mener er betænkeligt hvis ikke der præciseres fyldestgørende om risikoen.

Side 40: nr. 1 afsnit 2 bliver man som høringspart i tvivl er der tale om et forudgående informeret samtykke eller et generelt udtrykkeligt samtykke til brug af røntgen ved diagnosticering, da det jo fremgår at der til mere indgribende undersøgelser end røntgen kræver et konkret informeret samtykke.

Side 43: ændringen i par. 42 d, stk 1 det synes at være tidssvarende at der står, med patientens samtykke åbnes mulighed for at autoriserede sundhedspersoner kan indhente oplysninger elektronisk som led i diagnostik og behandling, selv uden at skulle være afhængig af en anden sundhedsperson. Da fremtidens sundhedsvæsen i stadig stigende grad er bemandet af andre og flere end læger og sygeplejersker.

Christian Gøtttsch Hansen  
Næstformand

m. + 45 22 31 22 85 | skype + 45 65 74 51 74  
[cagh@ucl.dk](mailto:cagh@ucl.dk)



**Radiograf Rådet**

H. C. Ørsteds Vej 70, 2.tv  
1879 Frederiksberg C  
Tlf. +45 35 37 43 39

[kontakt@radiograf.dk](mailto:kontakt@radiograf.dk) | [www.radiograf.dk](http://www.radiograf.dk)

**Sendt:** 5. december 2016 15:28

**Til:** Irene Holm

**Emne:** Re: VS: HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)  
FRIST 1. december 2016

Rådet for Socialt Udsatte takker for høringen og beklager det sene svar. Rådet har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen, Kirsten Munk

Den 17/11/2016 kl. 13.45 skrev Rådet for Socialt Udsatte <post@udsatte.dk>:

---

**Fra:** Irene Holm [mailto:iho@sum.DK]

**Sendt:** 2. november 2016 22:54

**Til:** 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regionh@regionh.dk';  
'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@rsyd.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk';  
'region@rn.dk'; '3f@3f.dk'; 'info@ato.dk'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk';  
'do@optikerforeningen.dk'; 'dkf@danskkiropraktorforening.dk'; 'dp@dp.dk'; 'kontakt@dpfo.dk';  
'ds@socialraadgiverne.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'info@dansktp.dk'; 'danske.bandagister@mail.dk';  
'dbio@dbio.dk'; 'info@fodterapeut.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'info@ato.dk'; 'etf@etf.dk';  
'ff@farmakonom.dk'; 'foa@foa.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'fas@dadl.dk';  
'sek@jordemoderforeningen.dk'; 'info@lkt.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'plo@dadl.dk';  
'pto@pto.dk'; Ankestyrelsen; 'kontakt@radiograf.dk'; 'sl@sl.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk';  
'yl@dadl.dk'; 'post@alzheimer.dk'; 'info@bedrepsykiatri.dk'; 'dhf@danskhandicapforbund.dk';  
'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'dch@dch.dk';  
'info@diabetes.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk';  
'post@hjerteforeningen.dk'; 'mail@hoeforeningen.dk'; 'post@kost.dk'; 'info@cancer.dk';  
'lap@lap.dk'; 'lev@lev.dk'; 'sa@spiseforstyrrelser.dk'; 'landsforeningen@sind.dk';  
'medlem@patientforeningen.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk';  
'info@scleroseforeningen.dk'; 'mail@sjaldnediagnoser.dk'; 'ulf@ulf.dk'; Ældreforum  
Institutionspostkasse; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk';  
'info@ato.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'info@danskerhverv.dk'; 'di@di.dk'; 'dit@dit.dk';  
'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk';  
'formanden@dskf.org'; 'retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk'; 'forens@au.dk';  
'RI@health.sdu.dk'; 'dansk.standard@ds.dk'; 'info@ikas.dk'; 'info@danske-dental.dk';  
'info@danske-seniorer.dk'; 'post@dommerforening.dk'; 'ikaelsjoberg@oestrelandsret.dk';  
'hoeringer@fbr.dk'; 'fsd@socialchefforeningen.dk'; 'fp@forsikringogpension.dk';  
'formand@retspolitik.dk'; 'web@tf-tandskade.dk'; Ankestyrelsen; 'dt@datatilsynet.dk'; DKetik  
Institutionspostkasse; Det Ethiske Råd kontakt; 'finanstilsynet@ftnet.dk'; 'hmr@hmr.fo';  
'govsec@nanoq.gl'; 'info@humanrights.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'pebl@patienterstatningen.dk';  
'rigsadvokaten@ankl.dk'; 'ro@fo.stm.dk'; 'ro@gl.stm.dk'; 'politi@politi.dk';  
'info@digitalsikkerhed.dk'; Rådet for Socialt Udsatte  
**Emne:** HØRING over udkast til ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger  
m.v.) FRIST 1. december 2016

file:///C:/Users/sumiho/Downloads/HØRINGSVAR%20-%20Rådet%20for%20Social... 05-01-2017



## Høringsvar vedrørende "Forslag til ændring af Sundhedsloven, bedre brug af helbredsoplysninger m.v."

Gennem de sidste år har der været international fokus på patientrettigheder og sikkerhed i forbindelse med behandling og deling af elektroniske personfølsomme helbredsoplysninger fra patientjournaler. Hurtig og let indhentning, udveksling og behandling af enorme mængder data, har medført nye muligheder. Der er især sket en markant udvikling i anvendelsen af patientoplysninger til sekundære formål. I visse tilfælde er udviklingen sket på bekostning af gennemsigtighed, individuel medbestemmelse og sikkerhed.

Der er indenfor få år, mange steder taget initiativ til en modernisering eller genoplivning i ånden i persondataretlige spørgsmål. Herunder tæller den nye EU dataforordning, Quality Care Commission's, anbefalinger til sundhedsministeren i Storbritannien, og WMA's etiske principper for datadeling. Sidste år vedtog PLO's repræsentantskab en med ovenstående helt sammenlignelig datapolitik.

Nærværende forslag til ændring af Sundhedsloven, er overordnet en introduktion af endnu en undtagelsesregel, føjet til en voksende liste af danske undtagelsesregler, for den fuldgyldige individuelle samtykkeret, hvad angår sekundær anvendelse af helt private sundhedsoplysninger. En forudsætning for et velfungerende sundhedsvæsen er tillid, gennemsigtighed og ret til fortrolighed og medbestemmelse. Et sundhedsvæsen baseret på disse principper behøver meget få undtagelsesregler.

Mens de internationale tendenser går i retning af at genoprette den fuldgyldige medindflydelse og gennemsigtighed til patienterne – hvad angår helt private helbredsoplysninger - så fastholder danske lovgivere at indtage en international særstatus i forhold til at tilsidesætte ånden i persondatalovgivningen ved hjælp af undtagelsesregler.

Et systematisk og generelt metasamtykke med opt-out mulighed, indført i hele sundhedsvæsenet, ville kunne bringe de danske persondataretlige rettigheder på niveau med lande vi sammenligner os med. I det foreliggende forslag introduceres en tilnærmelse til samtykkeretten, i form af en mulighed for den enkelte patient at kunne frabede sig at private oplysninger anvendes til kvalitets- og kontrolformål. Dette kan ikke sidestilles med et reelt samtykke, idet det er uklart hvordan patienten skal informeres om denne rettighed, informeres om at den sekundære anvendelse finder sted, og hvordan lægen i praksis skal dokumentere at informationen er givet. Dertil kommer at der i øjeblikket ikke eksisterer IT-understøttede privatmarkeringsmuligheder i patientjournalen – hverken generelt eller specifik. Gennemføres lovforslaget i sin nuværende form, vil der derfor være væsentlige problemer med overhovedet at håndhæve loven, for dem der skal forvalte den i dagligdagen.

De nye krav om informationssikkerhed i sundhedsvæsenet introducerer et begreb kaldet datastrømsanalyse, hvis hovedformål er at sikre gennemsigtighed og klare ansvarsregler. Det indebærer at personoplysningers rejse fra vugge til grav skal kunne beskrives og dokumenteres af den dataansvarlige, herunder hvornår dataansvaret skifter hænder og hvornår data skal slettes. I nærværende lovforslag står det uklart hvordan denne dokumentation praktisk skal udøves overfor

myndigheder og patienter. Hvordan registreres de personer der får ledelsens tilladelse til adgang? Hvem har ansvaret for de indhentede oplysninger, hvad der hentes, hvordan oplysninger opbevares, hvad oplysningerne anvendes til og hvornår de skal slettes? Disse spørgsmål er relevante for almen praksis at få beskrevet tydeligt, fordi praktiserende læger har et selvstændigt dataansvar, der er at sidestille med en sygehusenhed og kan risikere meget betragtelige bøder ved forsømmelse. Det er især interessant fordi kontrollen i almen praksis udøves af private udenlandske virksomheder, der ikke er ansat på behandlingsstedet eller er en del af det offentlige danske sygehusvæsen.

Det juridiske dataansvar er altafgørende at fastlægge i forhold til sikkerhedsbrud. Der synes at herske en forståelse om, at når der tales *deling* af patientoplysninger, så er der juridisk tale om at ansvaret for oplysninger skifter hænder fra en juridisk person til en anden. Når der derimod tales om *indhentning* af patientoplysninger, står det hen i det uvisse om oplysningerne har flyttet dataansvar og hvor det i så fald er placeret. Det vil selvfølgelig blive helt uklart hvem der skal have ansvaret for et sikkerhedsbrud, hvis dataansvaret ikke er tydeligt afgrænset juridisk.

Generelt er rettigheder og gennemsigtighed med personhenførbare oplysninger i *behandlings* øjemed meget tydeligt og skarpt forvaltet, men i det øjeblik oplysninger forlader patientens journal og indhentes eller deles til *sekundære* formål ophører enhver gennemsigtighed og medindflydelse, til trods for at der er tale om nøjagtig de samme helt private oplysninger, delt til alle mulige formål der ikke har med den direkte patientbehandling at gøre.

At sikre den bedst mulige behandling af patienterne i det danske sundhedsvæsen, og at sikre at ressourcerne anvendes velovervejet og meningsfuldt, kræver at vi løbende lærer af de praktiske beslutninger der træffes, og handler på de effekter det har for patienterne og sundhedsvæsenet. Dette er en del af den faglige forpligtelse.

Balancen mellem lærende udvikling og kontrol er imidlertid hårfin. Hvor viden i aggregeret form anvendt til generelle instrukser og adfærdændring er den mest *udviklende* form, er viden på individniveau, der resulterer i instrukser udøvet overfor enkelt personer, den mest *kontrollerende*. Generelt er individuel stor variation i resultater på ellers sammenlignelige patienter et vilkår i sundhedsvæsenet, fordi der arbejdes med mennesker. Ensartethed og standarder fungerer teoretisk på overordnede niveauer. På individniveau er betingelsen altid variation. Der er således forskel på hvilke modeller for sikring og udvikling af fagligheden i patientbehandlingen, der vil resultere i meningsfulde effekter, alt efter om det udøves på overordnet niveau eller på individ niveau.

Overordnet bør faglig udvikling drives af udøvende fagprofessionelle. God kvalitet er ofte et spørgsmål om udøvet praktisk faglig professionel dømmekraft og ikke et spørgsmål om ledelse. Der bør i kvalitetsarbejde altid tages højde for individuel variation og standardiseringsparadokser, når man vælger at styre efter forsimplede "one size fits all" benchmark modeller.

Almen praksis består overvejende af små enheder. Det er uklart hvorledes individuelle resultater indhentet til brug for udvikling på små praksisenheder, kan resultere i en generel instruks til samme individuelle fagperson, som ikke skal klassificeres som en kontrol i rettesættelse af den enkelte læge. Normalt betragtes aggregering i almen praksis som minimum 4 læge enheder. Hvis modellen ikke skal bruges i sanktionsøjemed, bør det beskrives hvorledes afvigelser for standarden i praksisenheder under 4 vil blive forvaltet. Der savnes tillige en klarhed over hvilke

sanktioner en lægelig ledelse nu kan forvente hvis han udøver sin ret til at afvise systematiske kvalitetstiltag, der ikke har karakter af stikprøvekontrol, som den nuværende lovgivning jo i og for sig allerede har hjemmel til.

Med venlig hilsen

Praktiserende læge

Trine Jeppesen

Amagerbrogade 172, 1

2300 København S

email: [trine.jeppesen@dadlnet.dk](mailto:trine.jeppesen@dadlnet.dk)