

Danmarks Apotekerforening  
Bredgade 54 · 1260 København K  
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99  
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

23-10-2018  
MKA/4201/00001

**Svar på høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)**

Sundheds- og Ældreministeriet har den 24. september 2018 sendt udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven i høring.

Ifølge ministeriets høringsbrev er formålet med lovforslaget at sikre et bedre lovgrundlag for digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet ved blandt andet at forenkle rammerne for digital deling af relevante oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling. Samtidig er det hensigten med lovforslaget at gøre det lettere for borgere at få overblik over og at administrere, hvem der har adgang til deres sundhedsoplysninger til brug for patientbehandling.

Lovforslaget er en udmøntning af den politiske aftale af 26. juni 2018 om bedre brug af sundhedsdata, som alle Folketingets partier står bag.

Lovforslaget indebærer navnlig, at der etableres hjemmelsgrundlaget for en fælles digital infrastruktur til brug for patientbehandling i et samlet nationalt patientoverblik, som kan tilgås af patienten selv og evt. pårørende via sundhed.dk og af de sundhedspersoner, der er involveret i patientens behandling på tværs af sundhedsvæsenet. Der foreslås endvidere en forenkling af reglerne for sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. til brug for patientbehandling og af reglerne vedrørende indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling.

I relation til de foreslåede regler om sundhedspersoners adgang til elektronisk at indhente oplysninger om en patients helbredsforhold skal Danmarks Apotekerforening bemærke, at det findes relevant i lovforslagets bemærkninger at tage højde for lovforslag nr. L 63, som pt. behandles i Folketinget, og som vedrører blandt andet opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter.

Apotekerforeningen har ikke yderligere bemærkninger til lovudkastet.

Med venlig hilsen

  
Merete Kaas

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

23. oktober 2018

**Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination).**

Dansk Erhverv har d. 25 oktober 2018 modtaget ovenstående i lovforslag i høring, og har i den forbindelse bemærkninger til den del der vedrører bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet.

Delen vedr. påmindelser til forældre vedr. børnevaccination støtter Dansk Erhverv uden bemærkninger.

**Generelle bemærkninger**

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng private sundhedsvirksomheder, herunder privathospitaler og klinikker som leverer ydelser indenfor udredning, behandling og genoptræning, samt udbudsklinikker på almen praksisområdet. Dette høringssvar er således afstemt med Sundhed Danmark - foreningen af danske sundhedsvirksomheder.

Lovforslaget udmonter den lovgivningsmæssige del af den politiske aftale om bedre brug af sundhedsdata, og konkret forslås det,

- at der etableres hjemmelgrundlag for en fælles digital infrastruktur, der samler relevant patientinformation i et nationalt patientoverblik.
- At reglerne for sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger forenkles.
- At reglerne vedr. indhentning af helbredsoplysninger til andre formål end behandling.
- At der sikres klarere rammer for hvordan data fra elektroniske systemer kan bruges som led i beslutningsstøtte i forbindelse med behandling.
- At tydeliggøre krav om indberetning af relevant struktureret data fra almen praksis og speciallægepraksis.

Dansk Erhverv støtter forslaget i sin helhed og deler hensigten med lovforslaget at understøtte et bedre digitalt samarbejde om patientbehandling på tværs af sundhedsvæsenet.

Ligeledes støtter vi hensigten, at det skal være lettere for borgere at få overblik over og administrere, hvem der har adgang til egne sundhedsoplysninger til brug for patientbehandling. Samt at

DANSK ERHVERV

relevante oplysninger om patienten skal kunne tilgås på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling.

Dansk Erhverv er således enig i, at der er behov for vidensdeling af patientoplysninger gennem en fælles digital infrastruktur, netop fordi patienter ofte møder sundhedspersoner på tværs af sektorer i forbindelse med udredning, behandling og genoptræning. Både i kommunalt, regionalt og private regi. Det er vigtigt, at disse kender relevante sundhedsoplysninger for behandlingen til gavn for patienten. Således at patienten ikke oplever, at viden går tabt og den ene hånd ikke ved, hvad den anden har lavet.

Ligeledes er det vigtigt, at patienten gennem den digitale infrastruktur kan skabes sig overblik over de behandlinger vedkommende har modtaget. I den forbindelse er det vigtigt, at den nye løsning kan fungere med Sundhedsjournal 3.0, der er under udvikling og hvor privathospitaler også bliver koblet på, således at de to systemer bliver koordineret og udvikles i samme retning.

Lige som det er vigtigt, at de private aktører ikke blot kan tilgå overblikket, men også kan uploade patientinformation til gavn for både patienten og den næste sundhedsaktør patienten er i kontakt med i forbindelse med møde med sundhedsvæsenet.

Dansk Erhverv ser positivt på forventningen om at den digitale infrastruktur skal kunne eksistere sammen med nuværende lokale systemer. Det er i forbindelse vigtigt, at de private sundhedsaktører ikke skal afholde væsentlige udgifter til nye systemer. Såfremt der kommer en certificeringsmodel og efterfølgende systemforvaltning, som de private aktører skal indgå i, forventer Dansk Erhverv, at omkostninger hertil ikke pålægges de private. Men at der afsættes midler hertil, lige som man har gjort i relation til Sundhedsjournal 3.0.

Dansk Erhverv stiller sig naturligvis til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen



Katrina Feilberg  
Sundhedspolitisk chef  
Dansk Erhverv



Dansk Industri

23. oktober 2018

Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for lægemidler og internationale forhold  
Esther Löffler  
Holbergsgade 6  
1057 København

**DI's Høringssvar over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination).**

DI takker for muligheden for at afgive høringssvar over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination).

DI støtter op om, at der sikres et bedre lovgrundlag for digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet gennem forenklede rammer for digital deling af relevante oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling.

DI anerkender, at dette er et stort skridt i den rigtige retning i forhold til en bedre anvendelse af samt et bedre samarbejde omkring sundhedsdata til gavn for patienterne. Dette forslag er helt i tråd med DI's ønsker om en tilsvarende mulighed for enklere og bedre adgang til sundhedsdata på forskningsområdet.

DI arbejder blandt andet for, at adgangen til danske sundhedsdata styrkes for offentlige og privatansatte forskere, så digitalisering af sundhedsvæsenet og udvikling af sundhedsteknologiske behandlingsmuligheder understøttes bedst muligt.

DI mener det kan være relevant at inddrage sundhedsteknologiske virksomheder i forbindelse med etableringen af en fælles digital infrastruktur. Dette kan også på sigt være med til at understøtte, at Danmark får et økosystem på området, der er kendetegnet af et stærkt leverandørmarked og løbende udnyttelse af de teknologiske muligheder, der opstår, herunder åbner op for en tryk og sikker inddragelse af privatindsamlede sundhedsdata i den danske sygdomsbehandling.

DI står naturligvis til rådighed for uddybende drøftelser af ovenstående.

Med venlig hilsen

Susanne Christensen  
Chefkonsulent  
DI

**From:** Kirkegaard, Thomas  
**Sent:** Mon, 15 Oct 2018 12:40:44 +0000  
**To:** Esther Løffler  
**Subject:** Sagsnr.: 1805042; Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Hej Ester Løffler!

Tak for høringsbrevet angående: *sagsnr.: 1805042; Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)*

Dansk psykiatris selskab har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

MV

**Thomas Kirkegaard**  
overlæge

Justitsministeriet  
Retspsykiatrisk Klinik  
Blegdamsvej 6 B, 2.  
2200 København N

3536 0366  
thomas.kirkegaard@jrklinik.dk

---

## DANSK **PSYKOLOG** FORENING

---

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

København, den 9. oktober 2018

Høring vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Dansk Psykolog Forening takker for muligheden for at afgive høringssvar til høring vedrørende forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Dansk Psykolog Forening deler overordnet ønsket om muligheden for, at patienters data bliver lettere tilgængelige i forbindelse med patientforløb, der involverer en række behandlere og behandlingssteder, for så vidt det sker med patientens informerede samtykke. Det er endvidere positivt, at forslaget ekspliciterer, at autoriserede psykologer, der arbejder inden for sundhedsvæsenet med sundhedsfaglige opgaver, er sundhedspersoner.

### Patientens samtykke til datadeling

Det er positivt, at udkastet understreger nødvendigheden af patientens samtykke til deling af oplysninger om patienten. Enhver patients sundhedsdata er potentielt meget personfølsomme og uanset, om det er nødvendigt for et smidigt tværfagligt behandlingsforløb, at relevante data er tilgængelige for behandlerne, bør det være patientens afgørelse i hvilket omfang, denne tilgængelighed kan tillades. Det bør derfor ekspliciteres, at det i den digitale infrastruktur er op til patienten – på baggrund af et reelt informeret samtykke – at afgøre, hvordan de bruges, og hvem der får adgang til dem. Dette gælder både data i journalform samt andre tørre data og som biologisk materiale i et eksperimentelt øjemed. Dansk Psykolog Forening anbefaler derfor, at den digitale infrastruktur sikrer, at patienten har afgivet reelt informeret samtykke før datadeling finder sted. Patienten skal således kunne forstå indhold og rækkevidde af det samtykke, der ligger til grund for datadelingen.

Nægtelse af samtykke bør desuden ikke hindre patienten i at modtage behandling, om end det kan være nødvendigt at informere patienten om, at behandlingen kan være af en ringere kvalitet, såfremt data ikke er tilgængelige for behandlerne.

### Personfølsomme oplysninger

I forslaget fremgår et ønske om at styrke praksissektorens rolle i et mere sammenhængende sundhedsvæsen ved at få større viden om de patientforløb, der varetages i praksissektoren. Lovforslaget nævner kun procedurer for datadeling fra almen praksis og speciallægepraksis, som herved fremstår som forslaget medtænkte behandlere i praksissektoren. Psykologer udfører ligeledes patientbehandling i praksissektoren, hvorfor de også indgår i patientsamarbejde på tværs af sundhedsvæsenet.

Det er i forlængelse heraf væsentligt at pege på, at det at en person går til psykolog, defineres som personfølsom oplysning i følge GDPR. Tillid og fortrolighed er ligeledes blandt de væsentligste redskaber til at etablere en effektiv terapeutiske alliance mellem klient og psykolog. Det er derfor af afgørende betydning,



Stockholmsgade 27 • 2100 København Ø

Tlf.: 35 26 99 55 • Fax: 35 25 97 37 • [www.dp.dk](http://www.dp.dk) • [dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk)

---

## DANSK ~~EPISYKOLG~~ FORENING

---

at journaloplysninger som udgangspunkt ikke deles personhenførbart, og at der ikke findes tredjepart med ret til indsigt i journaldata fra behandlingen. Det er således vigtigt både af juridiske men særligt af behandlingsmæssige årsager, at disse hensyn til patienten medtænkes i den digitale Infrastrukturs procedurer for datadeling, idet fravær af disse hensyn reelt kan føre til, at patienten ikke har mulighed for at modtage den pågældende behandling, for så vidt fortrolighed om meget følsomme oplysninger er en fundamental del af metoden.

Med venlig hilsen  
Dansk Psykolog Forening

Eva Secher Mathiasen  
Formand, Dansk Psykolog Forening



Stockholmsgade 27 • 2100 København Ø

---

Tlf.: 35 26 99 55 • Fax: 35 25 97 37 • [www.dp.dk](http://www.dp.dk) • [dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet

23. oktober 2018

Dansk Selskab for Almen Medicin's høringsvar vedrørende Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)<sup>1</sup>

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at kommentere på udkast til ændring af Sundhedsloven.

Alle danske patienter er på basis af tavshedspligten sikret retten til et fortroligt og tillidsfuldt læge-patientforhold. Med nærværende lovforslag mener vi, at der gøres endeligt op med denne ret. For med lovdkastet får ministeren nemlig egenhændigt potentiale til at kunne samle hele den danske befolknings fortrolige helbredsoplysninger i en slags "superjournal" med bredest mulig adgang for de ansatte i det danske sundhedsvæsen.

Ud fra et rent fagligt synspunkt anbefaler DSAM, at lovdkastet bremses, og at der tages en åben diskussion om, hvorvidt man ønsker at sikre tavshedspligten, eller om man i stedet ønsker at forkaste tavshedspligten til fordel for et nyt grundprincip om datadeling. Grundprincippet kan ikke på en og samme tid både være tavshedspligt og datadeling.

Med forslaget ændres navn og lovgrundlag for et "Nationalt Patientindex (NPI)", så det nu i stedet benævnes en "fælles digital infrastruktur". Det er udelukkende ministeren, som sætter grænser for hvor mange sundhedsoplysninger, der kan samles i den fælles digitale infrastruktur. Lovforslaget vil betyde tvangsregistrering af sundhedsoplysninger og ophobning af en uhørt mængde sundhedsoplysninger samlet under Sundhedsdatastyrelsens suveræne dataansvar. Spørgsmålet er, om så voldsom datakoncentration med bredest mulig adgang overhovedet er forenelig med grundlæggende demokratiske borgerrettigheder og respekten for individets autonomi.

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

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

<sup>1</sup> <https://prodstorage.blob.core.windows.net/e684333f-e340-4e9a-9919-dc395e07d323/Lovforslag%70om%70bedre%70digital%70samarbejde.pdf>



Det er nødvendigt med en overordnet tilkendegivelse af, hvad man vil med retten til fortrolighed, da retten til fortrolighed ikke kan bære en central statslig indsamling af alle borgeres helbredsoplysninger til én fælles elektronisk platform uden mulighed for at frabede sig indsamling. Ønsker vi et sundhedsvæsen, der bygger på autonomi og selvbestemmelse, med tavshedspligt og ret til fortrolighed? Eller ønsker vi et sundhedsvæsen, hvor fokus er på central datamaksimering og stram statslig kontrol og detaljstyring af patientbehandling via beslutningsstøtte og algoritmer? DSAM kan ikke støtte den sidste model. Vi ønsker i stedet, at stærke rettigheder indbygges i lovgivningen således, at danskerne får ret til samlykke, inden data samles i en fælles digital infrastruktur.

#### Baggrund

DSAM deltog i høring vedrørende udkast til *Bekendtgørelse om Nationalt patientindeks (NPI) om deling af oplysninger af de enkelte borgeres aftaler i sundhedsvæsenet*<sup>2</sup> i 2017 og i høring vedrørende udkast til *Bekendtgørelse om registrering af den enkelte borgers patientrapporterede oplysninger (PRO-data) og selvvalgte data i Nationalt patientindeks (NPI)*<sup>3</sup> tidligere i år.

DSAM har således fulgt med i, hvordan formål og afgrænsning af NPI-pilotprojektet har forandret sig. Først var formålet med NPI-pilotprojektet deling af patientaftaler i forbindelse med programmet "Digitalt samarbejde om komplekse patientforløb" vedrørende ca. 50.000 patienter. Siden inkorporeres PRO data med den næste bekendtgørelse, samtidig med at patientpopulationen for NPI blev udvidet til at vedrøre alle danskere, også dem med simple patientforløb.

DSAM har i forbindelse med begge høringer gjort opmærksom på, at NPI via Sundhedslovens nuværende § 193 b var klargjort til at indeholde nærmest alle registreringer af danskernes helbredsoplysninger, herunder medicinoplysninger, vaccinationsoplysninger, journaloplysninger, laboratorieresultater med videre. DSAM mente således, at alt var planlagt for, at formålet med NPI fra i udgangspunktet at være smalt siden kunne bredes ud til at omfatte alle typer data. Det blev slået hen\*.

#### Nærværende lovudkast

Med nærværende udkast til lovforslag etableres netop hjemmelgrundlaget for indsamling af helbredsoplysninger til en *fælles digital infrastruktur* (tidligere benævnt NPI), der samler og udstiller oplysninger om alle danske patienter i et nationalt patientoverblik. Patientoverblikket kan tilgås af patienten selv og pårørende via sundhed.dk og af alle de sundhedspersoner, der er involveret i patientens behandling på tværs af sundhedsvæsenet (§ 193 b).

<sup>2</sup> [https://www.dsam.dk/files/305/h36\\_2017\\_hoeringssvar\\_udkast\\_til\\_bekendtgorelse\\_om\\_nationalt\\_patientindeks\\_npi.pdf](https://www.dsam.dk/files/305/h36_2017_hoeringssvar_udkast_til_bekendtgorelse_om_nationalt_patientindeks_npi.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.dsam.dk/files/329/h03\\_2018\\_hoeringssvar.pdf](https://www.dsam.dk/files/329/h03_2018_hoeringssvar.pdf)

\* <https://www.berlingske.dk/samfund/haerer-slaar-alarm-tusinder-jaar- adgang-til-data-om-danskernes-syggeaftaler>

Herudover ændres reglerne om adgang til at indhente oplysninger:

- Reglerne om den kreds af personer, der kan indhente helbredsoplysninger elektronisk til andre formål end behandling, udvides (§ 42 d).
- Reglerne for indhentning af oplysninger til brug for behandling af patienten udvides til også at gælde indhentning af oplysninger fra andre patienter elektronisk, så de kan bruges til beslutningsstøtte. Ingen patient kan frabedes sig, at disse data indhentes (§ 42 a, stk. 6).
- Reglerne for anvendelse af data fra elektroniske systemer, herunder nationale administrative sundhedsregistre, som fx Landspatientregistret og Nationalt Genom Center, udvides.
- Der skal indsamles strukturerede data fra almen praksis og speciallægepraksis til de nationale sundhedsregistre som fx Landspatientregisteret, svarende til de krav, der gælder for regioner og sygehuse (§195).
- Der etableres grundlag for, at data fra Det Danske Vaccinationsregister (DDV) kan anvendes til at sende forældre påmindelser om anbefalede børnevaccinationer (§ 157 og § 158).

Læger fra hele Norden er bekymrede for deling af Sundhedsdata

Alle de almenmedicinske organisationer og videnskabelige selskaber i Norden har for nylig fremsat en fælles udtalelse<sup>3</sup>, hvor det betones, at hensynet til beskyttelse af fortroligheden i mødet mellem læge og patient altid kommer foran andre hensyn, som fx indsamling og deling af data. Hovedfokus på fortrolighed udspringer af en dyb bekymring for, hvordan vi kan sikre fortroligheden i mødet mellem læge og patient i tider, hvor enhver aktivitet afføder, at der genereres og i tiltagende omfang deles data om personen. Der var også enighed om, at datadeling skal forudgås af et samtykke fra patienten.

Hovedproblemstilling

Høringsudkast til lovforslag bryder i høj grad med hovedprincippet om sundhedspersoners tavshedspligt. I sundhedslovens § 40 sikres ellers, at patienter har krav på, at sundhedspersoner lagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Det betyder, at patienter med sundhedslovens § 40 har en ret til at kræve fortrolighed i ethvert møde med det danske sundhedsvæsen. Dette princip kan ikke eksistere samtidig med, at man i nærværende udkast til lovforslag i bemærkninger til loven kan læse, at *”Grundprincippet efter sundhedsloven er, at når man som patient giver samtykke til at modtage behandling i sundhedsvæsenet, må sundhedspersoner gerne bruge oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med patientbehandling. Det grundprincip ændres der ikke ved.”*

Udover at det er helt utilstrækkeligt, at de vigtigste og mest principielle dele af loven på den måde kun behandles i lovens bemærkninger, så er udsagnet ikke rigtigt.

<sup>3</sup> [https://www.nfap.org/files/3/position\\_statement\\_on\\_general\\_practice\\_august\\_2018.pdf](https://www.nfap.org/files/3/position_statement_on_general_practice_august_2018.pdf)

Grundprincippet har indtil videre været tavshedspligten. Derudover strider den nye præmis i lovens bemærkninger klart mod lovens ordlyd og mod lovens oprindelige betydning. Faktisk har tavshedspligten og fortroligheden i læge-patientforholdet været en nødvendig forudsætning for at udøve lægegerning siden oldtiden.

Der er med udkast til lovforslag altså tale om et endeligt paradigmeskifte for deling af sundhedsdata. Samtidig foregår det på en uigennemsløgt måde, hvor ændringen indføres via lovbemærkninger. Det er ikke hensigtsmæssigt. Det er vigtigt, at patienterne kan føle sig sikre på, at de hos lægen har et fortroligt rum med mulighed for at kunne betro sig og turde få stillet en diagnose, uden at diagnosen og andre sundhedsdata per automatik lægges over i en fælles digital infrastruktur. Det kan eksempelvis gøre sig gældende for personer med visse tilstande og lidelser, problemer i familien, traumer, misbrug hos dem selv eller hos pårørende. På det sociale område og på misbrugsområdet kan man søge rådgivning anonymt, og uden at det deles, hvis man ønsker det. Det bør principielt også gælde hos lægen.

- Ud fra et rent fagligt synspunkt anbefaler DSAM, at lovudkastet bremses, og at der tages en principiel diskussion af, hvad man vil med det danske sundhedsvæsen. Ønsker man et sundhedsvæsen, der tilgodeser patientautonomi med ret til privatliv, selvbestemmelse og ret til at træffe egne beslutninger, eller ønsker man et sundhedsvæsen, hvor fokus er på obligatorisk central datalagring og bred adgang for tusinder af ansatte? DSAM kan ikke støtte den sidste model.

Med venlig hilsen



Anders Beich  
Formand, DSAM

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

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

Sundheds- Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Dansk  
Sygeplejeråd



Den 18. oktober 2018  
Ref: MEJ  
Sagsnr.: 18/46776

### Dansk Sygeplejeråds bemærkninger til lovforslag om bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination

Dansk Sygeplejeråd hilser en styrkelse af det digitale samarbejde i sundhedsvæsenet velkommen. Det indebærer blandt andet, at oplysninger kan deles på tværs af sektorer. Det er dog afgørende, at det ikke sker på bekostning af tillidsforholdet mellem borgere og sundhedsprofessionelle. I modsat fald, kan det medføre, at grupper i befolkningen undlader at søge relevant hjælp i sundhedsvæsenet. Dansk Sygeplejeråd har følgende bemærkninger til lovforslaget:

**Politiet skal ikke have nemmere adgang til helbredsoplysninger**  
Det er Dansk Sygeplejeråds opfattelse, at man kompromitterer tillidsforholdet mellem sundhedsperson og patient ved at give politiet nemmere adgang til sundhedsoplysninger, end de har i dag.

Vi mener derfor fortsat, at der er behov for den beskyttelse, der i dag ligger i retningsvejledningen § 804, stk. 4, som bl.a. betyder, at lægen som udgangspunkt ikke kan tvinges til at udlevere patientens oplysninger. Denne beskyttelse mister patienterne med mindre man begrænser politiets adgang til oplysninger fra den fælles infrastruktur.

**Behov for at tage klart stilling til, hvilke personer, der skal have adgang til den fælles infrastruktur**

Dansk Sygeplejeråd mener, at der bør laves en mere konkret definition og afgrænsning af begrebet "sundhedssektoren" i § 193 b, stk. 2. Vi ved bl.a. fra tilsynssagerne, at fortolkningen af, hvornår vi er indenfor sundhedsvæsenet-sektoren i juridisk forstand (og dermed er omfattet af tavshedspligt) er ganske bred i praksis.

En meget bred fortolkning af begrebet "sundhedssektor" giver potentielt mange forskellige typer af offentlige myndigheder og private virksomheder fuld adgang til alle de sundhedsoplysninger, der med tiden kan komme til at ligge i den fælles infrastruktur. Det kan eksempelvis være virksomheder, der ligger inde med forskellige sundhedsdata fra patienternes smartphone-app's. Hvis disse app's med tiden bliver så præcise og troværdige i deres dataindsamling, at de inddrages som en naturlig del af behandlingen i sundhedsvæsenet, kan det vel ikke

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30  
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9 00-18 00  
fredag 9 00-15 00

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

www.dsr.dk  
dsr@dsr.dk

udelukkes, at sådanne virksomheder også kan blive omfattet af definitionen. Det er ikke hensigtsmæssigt.

#### **De facto udvidelse af personkreds med adgang til store mængder sundhedsdata**

Lovforslaget lægger op til en voldsom udvidelse i adgangen til fortrolige helbredsoplysninger til bl.a. pædagoger, socialrådgivere og andre ikke-sundhedsuddannede faggrupper, der typisk har en meget beskeden rolle i behandlingsforløbet (medicinhåndtering).

Dansk Sygeplejeråd mener, at denne udvidelse af adgangen til borgernes sundhedsdata er for bred. Det er ikke proportionalt og hensigtsmæssigt at udvide adgangen til den fælles infrastruktur i så betydelig grad. Som lovforslaget er udformet, kan der med tiden komme til at ligge mange helbredsoplysninger, der slet ikke er relevante.

Vi mener i stedet, at det bør være et krav, at der på bosteder mv., hvor der fx håndteres medicin og er behov for vurdering af somatiske sygdomme, ansættes fagligt uddannet sundhedspersonale til at håndtere disse sundhedsopgaver.

**Implementering og undervisning af borgere og sundhedspersoner**  
Som det er i dag, er det den sundhedsperson, der ikke får et samtykke til at indhente en oplysning, der har ansvaret for at rådgive patienten om konsekvenserne af at vedkommende kan vurdere helbredssituationen på det foreliggende grundlag. Dette rådgivningsansvar forsvinder, når borgeren fremover selv kan begrænse adgangen til at udveksle oplysninger.

Dansk Sygeplejeråd mener, at der fortsat bør være hjælp og rådgivning til de patienter, der har svært ved at overskue de nye muligheder. Her tænker vi både på de teknisk udfordrede patienter og dem, der – fx som følge af deres sygdom – har svært ved at gennemskue de sundhedsmæssige risici, der er forbundet med at begrænse udvekslingen af oplysninger på tværs af sektorer. Får man ikke planlagt det fornuftigt, fralager det denne gruppe en vigtig patientrettighed - nemlig det informerede samtykke.

Da der er tale om ganske omfattende regelændringer og adgange til at udveksle oplysninger på tværs af sektorer, bør det også sikres med både tid og økonomi, at medarbejderne inddrages og undervises, så de kan bruge de nye systemer i deres arbejde og tilpasse deres rådgivning af patienterne efter de nye regler.

**Fortsat stort behov for hjemmel til evaluering af egen indsats**  
Det er ofte sygeplejersker, der selvstændigt planlægger og udfører væsentlige dele af patientbehandlingen i alle dele af sundhedsvæsenet. Sygeplejersker bør derfor også have hjemmel til at evaluere deres egen indsats via patientjournalen ligesom fx læger.

Dansk Sygeplejeråd ser moderniseringen af reglerne om udveksling af oplysninger, som en oplagt mulighed for omsider at give sygeplejersker

hjemmel til at evaluere egen indsats i sundhedslovens § 42d, stk. 2, nr. 1. Det vil øge patientsikkerheden i hele sundhedsvæsenet.

#### **Ansvar og delegation af forbeholdt virksomhed**

Delegationsbegrebet skal anvendes ens alle steder i lovgivningen, da begrebet i forvejen skaber en del usikkerhed på behandlingsstederne. Vi opfordrer derfor til at man ændrer sprogbrugen de steder i bemærkningerne, hvor "delegation" bruges om både forbeholdt og ikke-forbeholdt virksomhed (fx på side 39), og anvender definitionen i vejledning 115/2009 om medhjælp konsekvent.

#### **Er der en teknisk løsning klar?**

Det er helt afgørende, at det prioriteres at gøre systemet brugervenligt, tilpasningsdygtigt, nemt at navigere rundt i og ikke mindst overskueligt. Vi kan samtidig være bekymrede for, om alle de relevante offentlige og private IT-systemer, der skal kunne tale sammen med den nye fælles infrastruktur uden videre er i stand til det.

Vi opfordrer derfor ministeriet til, i samarbejde med driftsherrerne i god tid inden den 1. juli 2019 at undersøge og eventuelt tilpasse diverse IT-systemer, så frontmedarbejderne ikke skal bruge unødigt tid og ressourcer på IT-systemer, der ikke kan tale sammen.

#### **Forslag om børnevaccinationsprogrammer**

Dansk Sygeplejeråd støtter op om forslaget om påmindelse til forældre vedrørende børnevaccination. Vi håber, at det vil øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammerne.

Med venlig hilsen



Grete Christensen  
Formand

Sundheds- og Ældreministeriet

Fremsendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk) og [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk)

DANSKE  
FODTERAPEUTER

Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
(Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre  
vedr. børnevaccination)

22. oktober 2018

Reference B5

Danske Fodterapeuter takker for fremsendelse af høringen vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Danske Fodterapeuter bakker op om det overordnede formål om at sikre bedre lovgrundlag for digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet ved blandt andet at forenkle rammerne for digital deling af relevante oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling

Danske Fodterapeuter ser positivt på lovforslagets formål om at understøtte en bedre og mere målrettet behandling af patienterne og således være til gavn for patientsikkerheden og kvaliteten i behandlingen.

Ligeledes er Danske Fodterapeuter af den opfattelse at ændringen, med de rette IT løsninger, kan være en vigtig tidsbesparende faktor for de fleste sundhedspersoner. Derudover ser foreningen det som positivt, at der er i forslaget er taget højde for at sikre borgerne en bedre adgang til overblik over egne behandlinger og/eller forløb i sundhedsvæsenet og viden om, hvem der har haft adgang til egne data.

Danske Fodterapeuter har følgende uddybende bemærkninger til lovforslaget:

Fodterapeuters rettigheder og ansvar i forbindelse med deling af data

Danske Fodterapeuter ønsker, at fodterapeuters muligheder og ansvar i forbindelse med indhentning og deling af data i en kommende fælles digital infrastruktur præciseres. Som det fremgår på side 21-22, punkt 2.2.2 i oplægget til lovændringen, er der grupper af sundhedspersoner, der ikke har mulighed for adgang til bl.a. relevante data. Denne gruppe indbefatter bl.a. fodterapeuter. Den manglende mulighed for at kunne tilgå relevante data i relation til behandlingen, kan være uhensigtsmæssig i forhold til optimal behandling af en aktuel patient. Det glæder derfor foreningen, at der i forslaget om ændring af § 42 a, åbnes op for, at også fodterapeuter, kan få adgang til relevante data, hvilket både vil være til gavn for den enkelte patients behandling og patientsikkerheden generelt.

I forbindelse med indhentning og eventuel indberetning af data i en kommende fælles digital infrastruktur, ønsker foreningen dog, at fodterapeuternes rettigheder og ansvar tydeliggøres. Dette gælder bl.a. i forhold til hvilke oplysninger, der må indhentes af fodterapeuter, hvilke oplysninger der skal

Danske  
Fodterapeuter  
Roskildevej 163, 1  
2620 Aluertslund  
Tlf: 4320 5120  
[info@fodterapeut.dk](mailto:info@fodterapeut.dk)  
[fodterapeut.dk](http://fodterapeut.dk)  
Cvr. 27425917

Indberettes, og om lovforslaget kun kommer til at omfatte patienter, der behandles under overenskomsten samt en tydeliggørelse af krav til IT-systemer.

Samtidig ønsker foreningen at gøre opmærksom på, at ved yderligere krav om registrering af patienters behandling, så er størstedelen af statsautoriserede fodterapeuter selvstændige erhvervsdrivende og det er derfor afgørende, at de fodterapeuter med ydernummer honoreres særskilt efter aftale med overenskomstens parter, hvis nye krav opstår før forhandling af en ny overenskomst.

### Fodstatusdatabasen

Med indgåelse af overenskomst om fodterapi i 2013 blev det mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Danske Fodterapeuter aftalt at etablere en database til lagring af oplysninger om fodtilstanden hos diabetespatienter. Databasen er etableret i 2015 og kaldes Fodstatusdatabasen. Formålet med databasen er, jf. forhandlingsaftalen fra oktober 2013, at lagre fodstatusoplysninger, som på sigt kan anvendes til kvalitets- og forskningsformål, ud over at oplysningerne kan anvendes i forbindelse med behandling af patienterne. Ved behandling forstås bl.a., at fodterapeuter skal uploade hhv. hente fodstatusskemaer til og fra databasen, og at andre dele af sundhedsvæsenet – fx sårambulatorierne på hospitalerne - på sigt kan få adgang til databasen og kan bruge oplysningerne til deres behandling af diabetessårpatienter.

For nuværende er det ikke muligt for andre autoriserede sundhedspersoner, at få adgang til denne database. Det betyder at der i dag sker en dobbeltregistrering, hvor Steno Diabetes Centre samt sårambulatorier foretager en mindre screening af diabetespatienters fødder, fordi de ikke kan tilgå patientens oplysninger i fodstatusdatabasen. Der er altså et stort potentiale for en større tværfaglig digital adgang til denne fodstatusdatabase, hvor de mindre screeninger af patienternes fødder kunne undgås, hvis patienten har fået foretaget en fodstatus hos en fodterapeut. Det vil vi gerne opfordre til, at man tænker ind, når ændringen af sundhedsloven skal konkretiseres med det formål at fremme et større digitalt samarbejde på tværs af sundhedssektoren.

### Patientsikkerhed og borgeres adgang til og overblik over egne sundhedsoplysninger

Danske Fodterapeuter støtter, som angivet, op om det overordnede formål med lovændringen og anser lovændringen som et vigtigt og nødvendigt skridt i retning af et stadigt mere sammenhængende sundhedsvæsen, hvor patientsikkerheden er i top. Når data deles på tværs af såvel professioner som sektorer, anser foreningen det som essentielt, at der i forslaget til ændring af sundhedsloven også er fokus på borgernes adgang til egne data via Sundhed.dk jf. § 193b. Hvilket foreningen med glæde kan konstatere, at der er.

Det undrer dog foreningen, at der er mulighed for at give offentligt tilskud til behandling hos ikke-autoriserede sundhedspersoner, nemlig det udvidede helbredstillæg jf. lov om social pension. I henhold til denne ordning kan kommuner give tilskud til nødvendig fodbehandling hos en ikke-autoriserede



behandlere. Disse behandlere er fx ikke underlagt journalpligt eller kommunikation med andre autoriserede sundhedspersoner. Danske Fodterapeuter er af den opfattelse, at hvis aktuelle forslag til ændring af sundhedsloven skal resultere i en styrkelse af et sammenhængende sundhedsvæsen og øget patientsikkerhed samt hvis der er et oprigtigt ønske om, at styrke borgernes overblik over egne sundhedsdata, er det nødvendigt, at man også indskærper muligheden for offentligt tilskud til nødvendige behandlinger i sundhedsvæsenet til kun at gælde behandling hos autoriserede sundhedspersoner. Foreningen er af den opfattelse, at kommunernes mulighed for at henvise f.eks. diabetespatienter til behandling hos en ikke-autoriserede behandlere, er i direkte modstrid med de hensigter, der er lagt op til i aktuelle lovforslag.

#### Elektronisk patientjournal

I Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.) fremgår det af § 8, at "En patientjournal kan føres elektronisk og på papir" og endvidere af stk. 2 "Hvis patientjournalen føres delvis som papirjournal delvis elektronisk, skal det klart fremgå af begge, hvilke oplysninger der føres i den elektroniske patientjournal, og hvilke oplysninger der føres i papirjournalen."

I den forbindelse vil Danske Fodterapeuter gøre opmærksom på, at der er en række fodterapeuter, der foretager hjemmebehandlinger og derfor fortsat anvender papirjournaler. Det fremgår ikke at forslaget til lovændringen, hvilken betydning det kan have for de autoriserede sundhedspersoner, der fortsat benytter papirjournaler, men vi ser det som hensigtsmæssigt, at dette bliver præciseret.

Vi står naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående.



Tina Christensen

Formand, Danske Fodterapeuter

**From:** Ann Sofie Orth  
**Sent:** Tue, 25 Sep 2018 12:57:02 +0000  
**To:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Esther Løffler; Annette Bavn Knudsen  
**Subject:** VS: Høring over Lovforslag - frist den 23. oktober 2018

Danske Fysioterapeuter har ikke kommentarer til høringen

Med venlig hilsen

Ann Sofie Orth  
Afdellingschef Politik & Kommunikation, cand.jur.

---

Danske Fysioterapeuter  
Holmbladsgade 70 2300 København S  
Tlf +45 3341 4635  
Mobil +45 2075 1219  
aso@fysio.dk · fysio.dk



Fagforening med  
fag og overenskomst

**Fra:** Esther Løffler [mailto:esl@sum.dk]  
**Sendt:** 24. september 2018 16:50  
**Til:** [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk);  
[regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk);  
[3f@3f.dk](mailto:3f@3f.dk); [info@ato.dk](mailto:info@ato.dk); [apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk); [do@optikerforeningen.dk](mailto:do@optikerforeningen.dk);  
[dkf@danskkiropraktorforening.dk](mailto:dkf@danskkiropraktorforening.dk); [dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk); [kontakt@dgfo.dk](mailto:kontakt@dgfo.dk); [ds@socialraadgiverne.dk](mailto:ds@socialraadgiverne.dk); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk);  
[info@dansktp.dk](mailto:info@dansktp.dk); [danske.bandagister@mail.dk](mailto:danske.bandagister@mail.dk); [dbio@dbio.dk](mailto:dbio@dbio.dk); [info@fodterapeut.dk](mailto:info@fodterapeut.dk); Fysio  
<[fysio@fysio.dk](mailto:fysio@fysio.dk)>; [info@deoffentligetandlaeger.dk](mailto:info@deoffentligetandlaeger.dk); [ddd@ddd.dk](mailto:ddd@ddd.dk); [etf@etf.dk](mailto:etf@etf.dk); [ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk);  
[dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); [foa@foa.dk](mailto:foa@foa.dk); [post@diaetist.dk](mailto:post@diaetist.dk); [fas@dadi.dk](mailto:fas@dadi.dk); [sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk); [info@lkt.dk](mailto:info@lkt.dk);  
[dadi@dadi.dk](mailto:dadi@dadi.dk); [medcom@medcom.dk](mailto:medcom@medcom.dk); [lvs@dadi.dk](mailto:lvs@dadi.dk); [plg@dadi.dk](mailto:plg@dadi.dk); [pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk); [ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk);  
[kontakt@radiograf.dk](mailto:kontakt@radiograf.dk); [sl@sl.dk](mailto:sl@sl.dk); [info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk); [vl@dadi.dk](mailto:vl@dadi.dk); [post@alzheimer.dk](mailto:post@alzheimer.dk);

[info@bedrepsykiatri.dk](mailto:info@bedrepsykiatri.dk); [dhf@danskhandicapforbund.dk](mailto:dhf@danskhandicapforbund.dk); [dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk);  
[info@danske-aeldreraad.dk](mailto:info@danske-aeldreraad.dk); [dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk); [info@detsocialenetvaerk.dk](mailto:info@detsocialenetvaerk.dk); [info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk);  
[info@pletforeningen.dk](mailto:info@pletforeningen.dk); [admin@hjernesagen.dk](mailto:admin@hjernesagen.dk); [post@hjertereforeningen.dk](mailto:post@hjertereforeningen.dk); [mail@hoereforeningen.dk](mailto:mail@hoereforeningen.dk);  
[post@kost.dk](mailto:post@kost.dk); [info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk); [lap@lap.dk](mailto:lap@lap.dk); [lev@lev.dk](mailto:lev@lev.dk); [sa@spiseforstyrrer.dk](mailto:sa@spiseforstyrrer.dk);  
[landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk); [medlem@patientforeningen.dk](mailto:medlem@patientforeningen.dk); [info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk);  
[pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk); [info@scleroseforeningen.dk](mailto:info@scleroseforeningen.dk); [mail@slaelgmediagnoser.dk](mailto:mail@slaelgmediagnoser.dk); [ulf@ulf.dk](mailto:ulf@ulf.dk); Ældreforum  
Institutionspostkasse <[aef@aeldreforum.dk](mailto:aef@aeldreforum.dk)>; [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk);  
[samfund@advokat.samfundet.dk](mailto:samfund@advokat.samfundet.dk); [info@ato.dk](mailto:info@ato.dk); [info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk); [info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk);  
[di@di.dk](mailto:di@di.dk); [dij@dit.dk](mailto:dij@dit.dk); [Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk);  
[formanden@dskf.org](mailto:formanden@dskf.org); [retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk](mailto:retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk); [foran@au.dk](mailto:foran@au.dk); [RI@health.sdu.dk](mailto:RI@health.sdu.dk);  
[dansk.standaard@ds.dk](mailto:dansk.standaard@ds.dk); [info@danske-dental.dk](mailto:info@danske-dental.dk); [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk); [post@dommerforening.dk](mailto:post@dommerforening.dk);  
[mlkaelsloberg@oestrelandsret.dk](mailto:mlkaelsloberg@oestrelandsret.dk); [hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk); [fsd@socialchefforeningen.dk](mailto:fsd@socialchefforeningen.dk);  
[fp@forsikringogpension.dk](mailto:fp@forsikringogpension.dk); [pf@psykiatrifonden.dk](mailto:pf@psykiatrifonden.dk); [formand@retspolitik.dk](mailto:formand@retspolitik.dk); [web@lf-tandskaede.dk](mailto:web@lf-tandskaede.dk);  
[ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk); [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk); [finanstilsynet@ltnet.dk](mailto:finanstilsynet@ltnet.dk); [hmr@hmr.fo](mailto:hmr@hmr.fo); [govsec@nanog.gl](mailto:govsec@nanog.gl);  
[info@humanrights.dk](mailto:info@humanrights.dk); [kfst@kfst.dk](mailto:kfst@kfst.dk); [pebl@patienterstatningen.dk](mailto:pebl@patienterstatningen.dk); [rfsadvokaten@ankl.dk](mailto:rfsadvokaten@ankl.dk); [ro@fo.stm.dk](mailto:ro@fo.stm.dk);  
[ro@gl.stm.dk](mailto:ro@gl.stm.dk); [polit@politi.dk](mailto:polit@politi.dk); [info@digitalsikkerhed.dk](mailto:info@digitalsikkerhed.dk); [post@udsatte.dk](mailto:post@udsatte.dk); [post@statsforvaltningen.dk](mailto:post@statsforvaltningen.dk)

Emne: Høring over Lovforslag - frist den 23. oktober 2018

Til høringsparteme, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev og udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination).

Evt. bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk) og [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk) senest tirsdag den 23. oktober 2018.

Med venlig hilsen

Esther Løffler

---

Esther Løffler  
Fuldmægtig  
Enhed for data, infrastruktur og cybersikkerhed

Direkte tlf. 7226 9503  
Mail [est@sum.dk](mailto:est@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Høbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9201 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

---

  
SUNDHEDS-  
ÆLDREMINISTERIET



Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) / cc. [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk)/[anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk)

**Høringsvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)**

Danske Fysioterapeuter takker for høringmuligheden til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination).

Date:

18-10-2018

**Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger mv. til behandlingsformål**

For at sikre kontinuitet i patientbehandling, tværfaglig videndeling og patientsikker behandling er det essentielt, at alle relevante behandlere har adgang til patientens helbredsoplysninger.

Email:

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

Fysioterapeuter har ikke haft adgang til at indhente elektroniske patientoplysninger. Danske Fysioterapeuter har tidligere tilkendegivet, at reglerne var uhensigtsmæssige, da fysioterapeuter til eksempel ikke har adgang til patientoplysninger efter patienten var afsluttet fra sygehuset, ligesom fysioterapeuter ikke har kunne drage læring af afsluttede patientforløb mv.

Tlf. direkte

3341 4656

Det er derfor positivt, at reglerne for sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. til brug for patientbehandling og til andre formål end patientformål ændres, så alle sundhedspersoner, herunder fysioterapeuter, har adgang til i fornødent omfang, at kunne tilgå relevante patientoplysninger (§ 42 a-c).

**Hvilke oplysninger må/kan fysioterapeuter indhente?**

Af bemærkningerne til loven er det uklart i hvilke elektroniske systemer, der vil kunne indhentes patientdata.

Af hensyn til fysioterapeuternes retssikkerhed -og for at lette implementeringen af lovgivningen, foreslår Danske Fysioterapeuter, at loven tydeligt beskriver, hvilke oplysninger fysioterapeuterne kan og må tilgå.

**Data skal være sikret- også af hensyn til fysioterapeuternes retssikkerhed**

Fysioterapeuter har som alle andre sundhedspersoner tavshedspligt. Reglerne om tavshedspligt har det helt grundlæggende formål at sikre tillidsforholdet mellem patienten og behandleren. Patienten skal kunne føle sig tryk ved at give de måske meget følsomme oplysninger til fysioterapeuten, så fysioterapeuten kan give den rigtige fysioterapeutiske behandling.

Af hensyn til det gode og fortroelige patient-behandlerforhold, er det Danske Fysioterapeuters vurdering, at datasikkerheden er overordentlig essentiel og en forudsætning for patientsikker behandling.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at den dataansvarlige skal sikre, at *"det kun er de personer, der har brug for helbredsoplysninger mv. om en patient, der rent faktisk må have teknisk adgang til oplysningerne"* samt at data skal sikres *"gennem systemtekniske og organisatoriske foranstaltninger"*.

Der er ikke i lovudkastet en tydelig beskrivelse af disse systemtekniske og organisatoriske foranstaltninger, som forudsætning for at data må indhentes.

Danske Fysioterapeuter foreslår derfor, at loven tydeligt beskriver, hvorledes patientdata skal sikres, herunder hvilke systemtekniske og organisatoriske foranstaltninger, der skal tilvejebringes.

Danske Fysioterapeuter har ingen yderligere bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen

Tina Lambrecht

**From:** Johanne Kure  
**Sent:** Tue, 23 Oct 2018 14:22:49 +0000  
**To:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Esther Løffler; Annette Baun Knudsen  
**Subject:** Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
(Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Herved Danske Patienters høringssvar ang. bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet. Vi har ingen kommentarer til den del af lovforslaget, der omhandler børnevaccination.

Bedste hilsner

Johanne Kure  
Sundhedspolitisk konsulent

Danske Patienter & VIBIS  
Kompagnistræde 22, 1.  
1208 København K

Mobil: 60701909

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

Web: [www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk) og [www.vibis.dk](http://www.vibis.dk)



DANSKE PATIENTER



VIDENCENTER FOR  
BRUGERIINDDRAGELSE

---

Følg Danske Patienter på [Facebook](#) og [LinkedIn](#)



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk); [cc.esl@sum.dk](mailto:cc.esl@sum.dk) og [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk)

Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
(Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre  
vedr. børnevaccination)

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det frem-  
sendte materiale.

Manglende sammenhæng i sundhedsvæsenet er en af de største udford-  
ringer for patienter og pårørende. Mange oplever, at de selv har ansvaret  
for at bringe oplysningerne fra den ene behandler med videre til den næ-  
ste, hvilket både er besværligt, ressourcekrævende og potentielt til skade  
for patientsikkerheden. På den baggrund bakker Danske Patienter fuldt ud  
op om formålet med det nærværende lovforslag, som netop er at åbne for  
strukturer, der kan øge sammenhængen for patienter og pårørende på  
tværs af sundhedsvæsenets sektorer og specialer.

Vi ser også positivt på forslaget delelementer, herunder bl.a. at patienter  
og evt. pårørende kan danne sig et overblik over eget forløb; at patienter  
får mulighed for at frabede sig deling af data; at kravene om logging tyde-  
liggøres; og at almen praksis forpligtes til at indlevere data til brug for be-  
handling, kvalitetsudvikling m.v. OECD beskriver den manglende indberet-  
ning af data fra almen praksis som en af de største udfordringer for gen-  
nemsligtigheden i praksissektoren og for kvalitetsarbejdet i det samlede  
sundhedsvæsen<sup>1</sup>. På samme måde er det problematisk for patienter og  
pårørende, at oplysninger om deres besøg hos den alment praktiserende  
læge ikke er en del af sundhedsjournalen på sundhed.dk. Derfor mener  
Danske Patienter, at den foreslåede sidestilling af kravene for indlevering  
af data mellem regioner, kommuner og praksissektoren er et godt tiltag,  
som vil bidrage til bedre overblik og bedre behandling.

Det fremgår ikke af materialet, hvor patienter og pårørende kan tilgå in-  
formation om et forløb – blot at *patientoverblikket efter forslaget skal  
kunne udmøntes i flere forskellige brugergrænseflader afhængigt af, om*

Dato:  
23 oktober 2018

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

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

E-mail:  
[it@dankepatienter.dk](mailto:it@dankepatienter.dk)

Cvr-nr. 31812976

Side 1/2

<sup>1</sup> OECD (2017): Primary Care in Denmark, OECD Reviews of Health Systems. OECD  
Publishing, Paris

Danske Patienter er paraply for patientforeningerne i Danmark. Danske Patienter har 22 medlemforeninger, der repræsenterer 84 patientforeninger og 880 000  
medlemmer. Alzheimerforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Colib-Crohn Foreningen, Dansk Fåremyglforening, Diabetesforeningen,  
Epilepsiforeningen, Gigtforeningen, Hjernekladeforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen mod splizeforstyrrelser og senrskade (LMS),  
Lungeforeningen, Muskelsvindfonden, Nyrforeningen, Osteoporoseforeningen, Parkinsonforeningen, Patologi foreningen, Psoriasisforeningen, Scleroseforeningen,  
Sjældne Dagnose, og UlykkesPatientforeningen

visningen af helbredsoplysninger er henvendt til borgeren selv eller til forskellige typer sundhedspersoner" (s. 19). Danske Patienter opfordrer til, at visningen til brug for patienter og pårørende placeres på sundhed.dk, da det er en platform, som mange brugere allerede er fortrolige med.



Side 2/2

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør



Sundheds- og Ældreministeriet  
sum@sum.dk



23-10-2018  
EMN-2018-02541  
1233072  
Katrine Stokholm

## Høring vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination)

Sundheds- og Ældreministeriet har sendt lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination) i høring med frist den 23. oktober 2018.

Sundhedsvæsenet er under forandring og en større del af behandlingen skal foregå tæt på eller i borgernes eget hjem. Bedre deling af aktuelle sundhedsdata mellem hospitaler, hjemmesygeplejersken og den praktiserende læge er således en forudsætning for sammenhæng og høj kvalitet af behandlingen.

Udviklingen betyder, at lovgivningen skal understøtte et tværfagligt og tværsektorielt samarbejde om behandlingen med udgangspunkt i patienten. Danske Regioner finder det derfor glædeligt, at lovforslaget øger mulighederne for deling af tidstro data på tværs af sektorer. Dette styrker kvaliteten af behandlingen og patientsikkerheden. Samtidig får personalet bedre betingelser for at fokusere på kontakten med patienten. Desuden giver forslaget samlet set et bedre lovgrundlag for digitalt samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet, så behandlingen kan baseres på digital adgang til aktuelle patientdata. Hertil kommer, at lovforslaget understøtter, at det bliver enklere for borgerne at få overblik over og administrere adgang til egne sundhedsdata.

Danske Regioner finder således, at lovforslaget er et væsentligt skridt i den rigtige retning i forhold til at modernisere sundhedslovens bestemmelser. Der vil dog behov for at understøtte lovændringerne både teknisk og organisatorisk, og der skal derfor fortsat arbejdes videre med sundhedslovgivningen.

DANSKE REGIONER  
DAMPFÆRGEVEJ 22  
2100 KØBENHAVN Ø  
+45 35 29 81 00  
REGIONER@REGIONER.DK  
REGIONER.DK

Danske Regioner finder imidlertid, at lovforslaget ikke i tilstrækkelig grad understøtter regionernes behov for at bruge data til forskning, værdibaseret sundhed og regionernes styring samt planlægning. Endvidere understøttes kvalitetsarbejdet ikke i tilstrækkeligt omfang. I sundhedsvæsenet er der en lang og stærk tradition for udvikling og forskning, hvor viden om tidligere patienter kommer aktuelle og kommende patienter til gavn. I takt med de nye teknologiske muligheder vokser potentialet for at bruge data til gavn for patienterne. Det er derfor afgørende, at lovgivningen moderniseres for bedst muligt at kunne understøtte udviklingen i sundhedsydelserne til gavn for den enkelte borger.

I økonomiaftalen for 2018 blev der aftalt en analyse af barrierer for sammenhængende patientforløb. Danske Regioner bemærker, at dette arbejde ikke er afsluttet, og forventer yderligere drøftelser i samt en formel afrapportering fra arbejdsgruppen for barrierer for sammenhængende patientforløb. Endvidere blev det i økonomiaftalen for 2019 aftalt, at der i forlængelse af aftalen for 2018 skal arbejdes for at *"rammer og regler skaber det rette grundlag for at anvende data til planlægning af og opfølgning på sammenhængende patientforløb. Det handler bl.a. om sikker deling af data om aktuelle patienter på tværs af sektorer, brug af viden om effekt samt videreudvikling af aktiv patientstøtte og lignende forebyggende indsatser."*

Danske Regioner ser således frem til, at der i et kommende arbejde skabes et tidssvarende hjemmelsgrundlag for regionernes arbejde med opfølgning på effekt som led i dagsordenen om værdibaseret sundhed, aktiv patientstøtte og lignende forebyggende indsatser.

Endvidere finder Danske Regioner, at lovgivningen skal understøtte en digital infrastruktur, der muliggør deling af tidstro data mellem alle relevante aktører/myndigheder. Nye og bedre teknologier skal løbende kunne tages i brug. Det forudsætter, at lovgivningen hjemler relevant brug af data. Samtidig er det væsentligt, at datainfrastrukturen ikke virker fordyrende eller bebyrdende hverken teknisk set eller i forhold til arbejdsgange og kommunikationsveje.

Danske Regioner vurderer imidlertid ikke, at lovforslaget i tilstrækkelig grad imødeser disse hensyn - og dermed ambitionen om et digitalt sammenhængende sundhedsvæsen. Det er således uklart, om der med lovforslaget lægges op til, at al datadeling skal ske via en statslig infrastruktur, eller om datadeling uden om denne infrastruktur i praksis bliver uforholdsmæssigt besværlig for klinikerne.

Det er stærkt uhensigtsmæssigt, hvis lovforslaget på denne måde skaber et statsligt monopol på datadeling, der hindrer en agil og tidssvarende udvikling

af sikker datadeling i sundhedsvæsenet mellem alle relevante aktører. Der er behov for et hjemmelsgrundlag, der sikrer, at data kan deles aglft på tværs af aktører i regionerne eller på tværs af aktører i regioner, kommuner og almen praksis – uden at dette skal ske via en central statslig infrastruktur. Her vil nye og sikre tekniske muligheder løbende kunne tages i brug.

Danske Regioner har noteret sig, at der er hjemmel til at behandle data efter databeskyttelseslovens bestemmelser, når forholdet ikke er reguleret i sundhedsloven. Af hensyn til personalet og patienternes retsstilling er det dog afgørende, at dette udfoldes og præciseres, herunder hvornår brug af data er omfattet af sundhedsloven, og hvornår databeskyttelsesreglerne regulerer området.

#### Bemærkninger til lovforslagets bestemmelser

##### § 42. a, stk. 1 Personkredsen, der må indhente oplysninger i elektroniske systemer i forbindelse med behandling af patienter

Danske Regioner hilser det velkommen, at der med lovforslaget sker en forenkling af reglerne om sundhedspersoners adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. til brug for patientbehandlingen. Gældende rets opdeling af sundhedspersoner i forskellige kategorier er ikke tidssvarende, fordi de udgør en barriere for, at sundhedspersonerne kan tilgå de relevante helbredsoplysninger i forbindelse med behandlingen af den konkrete patient.

I dag deltager diætister, fysioterapeuter og ergoterapeuter eksempelvis løbende i behandlingsforløbet, og har derfor behov for den samme adgang til journaloplysninger som sygeplejersker og læger mv. Endvidere arbejdes der i dag tværfagligt og tværsektorielt i teams om patienten. Lovforslaget understøtter således den aktuelle og fremtidige opgaveløsning i sundhedsvæsenet.

Danske Regioner glæder sig over, at gældende rets bestemmelser om teknisk afgrænsning til en behandlingsenhed falder bort. Bestemmelsen er ikke tidssvarende i forhold til den måde, behandlingen organiseres på i dag, hvor patienterne er indlagt i kortere tid end tidligere, og hvor kommunerne spiller en væsentlig rolle i forebyggelse og sundhedsfremme. Endvidere er det en forbedring for patientsikkerheden, at gældende rets bestemmelser om historiske oplysninger falder bort. Det betyder samlet set, at der med lovforslaget hjemles adgang til alle relevante oplysninger, der understøtter og gavner den aktuelle behandling.

I den forbindelse hilser Danske Regioner velkommen, at aktuel behandling defineres bredt, således at sundhedsfremme og forebyggelse i forhold til den enkelte patient også er omfattet af lovens bestemmelser om indhentning af data.

#### § 42. a, stk. 2 Værdispringsregel i forhold til den enkelte patient og i forhold til beslutningsstøtte til andre patienter

Danske Regioner glæder sig over, at det bliver præciseret, at det er muligt at bruge viden om tidligere patienter som beslutningsstøtte i form af "patients like me". Det er positivt, at der hermed tages et skridt i retning af at udforme en mere digitaliseringsklar lovgivning, der forholder sig til nye muligheder, som kan få et stadigt større potentiale for fremtidens patientbehandling.

Regionerne ønsker i langt højere grad at gøre behandlingen målrettet den enkelte patient og bl.a. at anvende beslutningsstøtte-værktøjer, der viser den enkelte patient effekten af en behandling for andre tilsvarende patienter. Disse data har værdi i dialogen om, hvilken behandling der er den rette for patienten. Her er det afgørende at have adgang til et dækkende datagrundlag. Datagrundlaget kan eksempelvis belyse, om der er forskel på effekten af henholdsvis operation eller genoptræning for en sammenlignelig patientgruppe. Effekten kan i visse tilfælde være relevant på kort sigt, og i andre på lidt længere sigt. Det er i dag alene muligt at sammenstille disse data i forskningsprojekter.

Sådanne data kan vises anonymiseret og/eller pseudonymiseret. Det er udelukkende muligt at hente data ud fra journalerne på en personhenførbart måde. I sundhedsplatformen er der udviklet et system, der automatiseret søger på tværs af journaler og kan identificere patienter ud fra de søgekriterier, som sundhedspersonalet finder relevant. Personalet kan således få besked om, at et antal navngivne patienter matcher bestemte søgekriterier. Der kan dog ikke hentes data ud om disse patienter anonymt, da det er nødvendigt at slå op på selve journalen for at hente data.

Danske Regioner støtter, at oplysninger fra journaler til andre formål end aktuel behandling i videst muligt omfang skal pseudonymiseres og anonymiseres. Det er imidlertid afgørende at skelne mellem indhentning og visning af data. Det er ikke i dag teknisk muligt at indhente data pseudonymiseret, det er blot muligt at vise og sammenstille dem med andre data pseudonymiseret. Dette indebærer således, at der ikke kan hentes pseudonymiserede data ud om effekten af behandlingen.

Selvom det er ønskeligt at beskytte borgernes privatliv gennem pseudonymiseret søgning og indhentning, er det desværre ikke teknisk muligt i dag. Det er således nødvendigt, at der er hjemmel til at indhente oplysninger om

behandlingen og effekten heraf for tidligere, tilsvarende patienter til beslutningsstøtte i behandlingen af en konkret, aktuel patient. Denne hjemmel skal også gælde andre behandlingssteder, da der inden for sjældne sygdomme med små patientgrupper kan være behov for at indhente viden om patienter fra en anden landsdel eller anden sektor.

Det skal undersøges nærmere, hvornår og hvordan det kan blive muligt at søge og indhente diagnoser og oplysninger om patienter på tværs af journaler, og at disse data vil kunne blive aggregeret til datasæt, der ikke er personhenførbare.

#### **§ 42 a, stk. 3 Bedre mulighed for datadeling med patientens samtykke**

Danske Regioner glæder sig over, at det med bestemmelsen bliver præciseret, at borgerne kan give samtykke til forebyggelse og opfølgende behandling. Det betyder, at sundhedspersonalet kan omsætte den nyeste viden til en forbedret behandling for den enkelte, hvis borgeren ønsker det. Eksempelvis er det dokumenteret, at ældre borgere, der første gang brækker et håndled, er i fare for nye og mere alvorlige brud på knoglerne i de kommende måneder. Disse patienter kan således tilbydes forebyggende behandling mod faldulykker mv., såfremt de selv ønsker det. På den måde er det muligt at tilbyde flere og mere målrettede forebyggende indsatser til gavn for både den enkelte patient og for samfundet.

Forebyggende indsatser kan også basere sig på dataanalyser mv., som målrettes den enkelte patient. Det konkrete tilbud kan eksempelvis gives på akutmodtagelsen på et hospital eller hos den praktiserende læge, der giver egne patienter tilbud i forbindelse med en konsultation. Danske Regioner antager endvidere, at tilbuddet om forebyggende indsats også kan gives i en anden sektor. Det væsentligste er, at tilbuddet tager udgangspunkt i patientens behov.

Danske Regioner finder det positivt, at patienten med sit samtykke til at igangsætte en forebyggende indsats også kan give samtykke til, at en sundhedsperson i en anden sektor indhenter helbredsoplysninger om patienten.

#### **§ 42 a, stk. 4 Kompetence til behandlingsstedet til udpegning af personkredsen, der har adgang til journaloplysninger**

Danske Regioner glæder sig over, at behandlingsstedet får kompetencen til at vurdere, hvem der kan få adgang til patientjournalen. Det indebærer, at en række persongrupper, der deltager i behandlingen af patienter, kan yde en mere kvalificeret og hurtig indsats end hidtil. Det er blandt andet ambulancereddere, folkeskolelærere og pædagoger, der deltager i udredning

eksempelvis i psykiatrien samt ingeniører, der indstiller medico-teknisk udstyr mhp. patientbehandling og diagnosticering.

Danske Regioner forventer, at sygehusansatte socialrådgivere, der yder socialfaglig støtte til patienterne, vil kunne få en tilladelse i medfør af den foreslåede § 42a, stk. 4. Endvidere skal det præciseres, at et behandlingssted er bredt defineret, og kan være hospital, en institution, et bosted eller en regional tværgående funktion.

I gældende ret har lægesekretærer en hjemmel til indhentning, jf. sundhedslovens § 42. a. stk. 9. Denne hjemmel erstattes i lovforslaget af behandlingsstedets kompetence til at vurdere, hvem der skal have adgang. Danske Regioner antager, at den enkelte region fremover kan vælge at give en permanent tilladelse til alle sekretærer på kliniske afdelinger, der foretager opslag for at kunne yde teknisk bistand.

#### § 42 a, stk. 5, samt 42 b, stk. 2 Patienternes selvbestemmelse

Danske Regioner finder det positivt, at patienternes retsstilling i forhold til deling af deres sundhedsdata tydeliggøres. Med lovforslaget kan patienten også give den dataansvarlige myndighed besked om, at patienten ikke ønsker data delt. Danske Regioner forventer, at dette understøttes teknisk, så patienten kan gøre dette på en for patienten nem og overskuelig måde, f.eks. at patienten selv kan privatmarkere sine data. Det vil være naturligt for patienten at kunne gøre dette gennem sundhedsjournalen, og at dette gøres på en måde, der har gennemslag i alle kildesystemerne.

Danske Regioner har noteret sig, at hvis patienten ikke ønsker datadeling, kan det i visse tilfælde betyde, at patienten samtidig frabeder sig behandling. I andre tilfælde vil behandlingen kunne finde sted, dog baseret på et begrænset eller intet datagrundlag.

Der er derfor en væsentlig opgave i forhold til at sikre et informeret samtykke om de mulige konsekvenser heraf for den enkelte. Her er det afgørende med en tæt dialog med de sundhedsprofessionelle og patientorganisationerne om, hvordan opgaven løses bedst muligt. Endvidere er det væsentligt, at opgaven kan understøttes teknisk på en for patienten forståelig og håndterbar måde.

Danske Regioner henstiller til, at de nærmere regler præciseres i dialog med de relevante interessenter, jf. § 42. b, stk. 2.

#### **§ 42 a, stk. 6 Brug af data fra registre mv. i beslutningsstøtte**

Danske Regioner har noteret sig, at lovforslaget indeholder en bemyndigelsesbestemmelse i forhold til at bruge data fra registre og databaser, herunder Landspatientregistret, direkte i patientbehandlingen. Dette vil gøre det muligt at bruge viden fra mange patienter til beslutningsstøtte i forhold til den enkelte patient. Danske Regioner finder, at dette kan give stor værdi for patienterne og kvaliteten af behandlingen, og understreger, at regionerne har flere initiativer i gang på dette område for at understøtte en mere målrettet og inddragende behandling. Flere af disse indsatser må i dag foretages som forskningsprojekter, da det er eneste hjemmel hertil. Der skal derfor henstilles til, at bestemmelsen udmøntes snarest muligt i en bekendtgørelse. Sundhedsdata kan have stor værdi som beslutningsstøtte, når en læge sidder med en patient, og skal diagnosticere, foretage risikovurdering eller træffe beslutning om (videre) behandling sammen med patienten. Ved at sammenligne parametre som samlet sygdomsbillede, alder og køn og effekten af behandlingen for lignende patienter, kan dialogen med patienten om behandlingen bedre tage udgangspunkt i, hvad der bedst vil gavne patienten, og hvad patienten foretrækker.

I dette arbejde er det afgørende, at der bliver hjemmel til forskellige former for beslutningsstøtte, hvor fx aggregerede data om effekten af andre patienters behandling løbende opdateres og anvendes i den direkte patientbehandling. Det handler eksempelvis om effekten af en bestemt behandlingsform til en afgrænset patientgruppe vurderet i forhold til effekten af en anden behandlingsform til den samme, afgrænsede gruppe.

Der er derfor behov for nærmere afklaring af, om lovændringen hjemler anvendelsen af data til beslutningsstøtte i nedenstående situationer:

#### ***Data om effekt til brug for beslutningsstøtte***

Eksempelvis kan en ortopædkirurgisk klinik bruge data fra tidligere patienter til at analysere hvilken effekt, en patient vil have af eksempelvis udskiftning af knæet, versus et træningsforløb uden operation. I data finder man tidligere patienter, der ligner den aktuelle patient. Eksempelvis mænd i alderen 50-60 år med samme grad af slidigt i knæet. Herudfra kan lægen give patienten kvalificeret vejledning, i forhold til hvilken effekt en udskiftning af knæet typisk har for patienter med hans karakteristika.

Data, der skal indgå som grundlag for beslutningsstøtten er kun validt, hvis det bygger på et stort patientgrundlag, baserer sig på aktuelle data og viser det samlede billede af patienten. Relevante data er eksempelvis kvalitetsdata om bivirkninger samt effektmål fra patientrapporterede oplysninger, der knytter sig til fx funktionsevnen efter en operation. Yderligere relevante data er om

patienten fra journalerne. Endvidere kan det være data uden for sundhedssektoren, f.eks. om funktionsniveau og muligheden for tilbagevenden til arbejdsmarkedet, som også er relevant for knæ- og hoftepatienter. Disse findes i registre som fx DREAM.

#### *Data til brug for forebyggende indsatser af fx uhensigtsmæssige indlæggelser*

Prædiktation er en metode til at analysere mønstre i behandlingen og anvende disse til at forebygge fx yderligere forværring af patienternes sygdom ved at tilbyde forebyggende indsatser til patienterne. Dette kan fx være for at forebygge sygehusindlæggelser. For at kunne sætte målrettet ind forudsætter dette, at der foretages analyser på tværs af forskellige datakilder om behandling, kontakter til sundhedsvæsenet, behandlingseffekt mv. for at identificere karakteristika blandt patienter, der ofte bliver genindlagt eller har et stort antal akutte kontakter. Dermed anvender man en algoritme, der kan finde mønstre i, hvem der er i særlig risiko for udvikling eller forværring af sygdom. Og hvad der karakteriserer denne type af patient.

Med den information kan prædiktionsmodeller bidrage til at forudsige, hvilke patienter der er i risiko for gentagne akutte hospitalskontakter, der kunne forebygges. Data kan eksempelvis vise, at når en person med bestemte diagnoser indenfor kort tid har været på akutmodtagelsen, har ringet til vagtlægen hyppigere, ikke har afhentet medicin el. lignende er der stor sandsynlighed for, at vedkommende bliver indlagt akut i nær fremtid. En akut indlæggelse er ofte meget krævende for borgeren. På baggrund heraf kan man tilbyde borgeren en særlig indsats. Indsatsen kunne eksempelvis bestå i at tilbyde en rådgivende sygeplejerske, som i projektet Aktiv Patientstøtte, eller ved at tage kontakt til kommunen eller den praktiserende læge for at understøtte, at borgeren kommer i et mere planlagt forløb hos egen læge eller fx får hjælp fra kommunens ældrepleje.

Flere regioner har igangsat forskningsprojekter bl.a. i samarbejde med kommunerne for at sikre større viden om årsager til uhensigtsmæssige indlæggelser og genindlæggelser, eller med fokus på patienter med et stort hospitalsforbrug med henblik på at målrette den tværsektorielle indsats. På nuværende tidspunkt defineres disse som forskningsprojekter grundet begrænsninger i lovgivningen. Danske Regioner finder det uklart, om lovforslaget indebærer, at data vil kunne bruges til prædiktation og efterfølgende iværksættelse af initiativer ift. forebyggelse fx målrettet visse borgere med en kronisk sygdom; herunder konkret at kontakte risikopatienter og tilbyde dem en indsats.

Der efterspørges i den forbindelse en afklaring af forståelsen af aktuel patientbehandling, når det gælder fx patienter med kronisk sygdom, som ikke har et planlagt behandlingsforløb på hospitalet, men som fx har været akut



Indlagt eller fået behandling i akutmodtagelsen, sådan som det er tilfældet med mange ældre medicinske patienter. Samtidig ønskes det afklaret, hvorvidt det er muligt at anvende datakilder på tværs af sektorer (dvs. fx kommunale data) hertil.

#### **§ 42 d, stk. 1 – 3 Kvalitetsarbejdet**

Danske Regioner finder det vigtigt, at sundhedspersoner i størst muligt omfang skal bruge deres tid på kerneopgaven, som er behandling af patienterne. Administrative opgaver skal derfor i videst muligt omfang uddelegeres til andet personale end sundhedspersoner. Det er derfor positivt, at det hidtidige delegationsforbud i § 42d, stk. 1 og § 42d, stk. 2, nr. 1 og 2 ophæves, således at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson ved indhentning af oplysninger til kvalitetsarbejdet. Danske Regioner har noteret sig, at der er en bred definitionen af tavshedspligten, som også er hjemlet andre steder end i sundhedsloven.

Det er afgørende for kvaliteten i sundhedsvæsenet, at alle sundhedspersoner vedligeholder og videreudvikler deres kompetencer. Læring og kompetenceudvikling er således væsentligt for alle sundhedspersoner, ligesom det gavner patienterne. Allerede i dag kan læger, tandlæger og jordemødre indhente oplysninger uden patientens samtykke under særlige forudsætninger for at evaluere egen indsats. Andre sundhedspersoner som sygeplejersker m.fl. skal få den samme rettighed. Som tidligere beskrevet, behandles patienter i dag tværfagligt i teams. Danske Regioner anbefaler således, at ledelsen på behandlingsstedet får mulighed for at give denne adgang til de relevante faggrupper, så alle faggrupper har samme adgang til at indhente oplysninger for at kunne evaluere egen indsats.

Danske Regioner anbefaler, at femårsgrænsen ophæves, da det kan give stor værdi at slå op på oplysninger, der går mere end fem år tilbage i tiden. Det drejer sig særligt om sjældne diagnoser og vurderingen af effekten af nye behandlingsmetoder.

Et eksempel her er, at der kan være behov for at vurdere effekten af en behandling, som er gennemført i perioden 2010 - 2012 og siden er afløst af en ny behandlingsform, som i 2012 blev vurderet at være bedre. Imidlertid aktualiserer ny teknologi eller viden et behov for en konkret vurdering af effekten af behandlingen i 2010 – 2012. Det er afgørende, at det er muligt at foretage denne type undersøgelser. Danske Regioner ønsker derfor præciseret, at disse evalueringer er mulige inden for lovforslagets rammer.

### **§ 157 -158 Vaccinationer**

Danske Regioner noterer sig, at det med lovforslaget bliver muligt at sende påmindelser til forældre om børnevaccinationer.

Med lovforslaget lægges der op til en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling til læger, der udfører vaccinationer. Ifølge lovbemærkningerne vil der i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse blive fastsat regler om størrelsen af betalingen til læger for udførte vaccinationer, når en vaccination eller læge ikke er omfattet af overenskomstaftale mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO).

Læger, der ikke er alment praktiserende læger, og som udfører gratis influenza-vaccinationer for personer over 65 år m.fl., er ikke omfattet af overenskomstaf-talen. Kravene til de oplysninger og den dokumentation disse læger skal opfylde har været genstand for drøftelser mellem Danske Regioner, regionerne, Sundheds- og Ældreministeriet og private leverandører gennem længere tid. Det er derfor positivt, at en kommende bemyndigelseshjemmel udnyttes til at fastsætte bindende regler for, hvilke oplysninger disse læger skal indberette.

### **§ 193 b National Infrastruktur**

Danske Regioner har noteret sig, at der skal etableres en national infrastruktur for deling af data på tværs af sektorer. Det vil muliggøre, at sundhedspersoner og borgere får et samlet digitalt overblik over relevante helbredsoplysninger på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

Danske Regioner finder, at data skal deles på en måde, der gør patientjournalen entydig af hensyn til patientsikkerheden. Endvidere skal databeskyttelseslovens bestemmelser om dataminimering iagttages, således at der ikke opbygges u hensigtsmæssige kopier af data. Herudover finder Danske Regioner, at det skal sikres, at nye tiltag ikke giver nye registreringsbyrder for det kliniske personale. Det vil gøre datadeling tungt og samtidig en barriere for, at den nødvendige og relevante viden deles. Ydermere er det afgørende, at der ikke skabes et monopol for deling af oplysninger.

Danske Regioner påpeger derfor, at det er helt afgørende at skelne imellem, hvorvidt der opbygges infrastruktur til deling af nye oplysninger, som ikke er registreret endnu, eller om infrastrukturen deler oplysninger, der allerede er registreret i kildesystemer. Samtidig er det også væsentligt at afklare, hvorvidt der bygges et nyt register op, svarende til FMK, eller om der spejles oplysninger fra kildesystemer, svarende til sundhedsjournalen på sundhed.dk.

De nye oplysninger er blandt andet borgerens stamkort og aftaleoverblik. I forhold til disse skal der tages hensyn til, at disse skal kunne opdateres på en enkel måde. Borgerens nærmeste pårørende eller boligform kan eksempelvis ændre sig. Det skal være klart for borgeren, hvor og hvordan disse oplysninger opdateres.

De eksisterende oplysninger er blandt andet journaloplysninger. Her deles aktuelle oplysninger allerede i dag i sundhedsjournalen på sundhed.dk. Her er der adgang både for sundhedsfaglige og for den enkelte borger. Journalnotater skal af hensyn til patientsikkerheden registreres i kildesystemerne, og spejles i sundhedsjournalen. Af hensyn til patientsikkerheden er det afgørende, at journalen er entydig, ligesom visse journalnotater ikke kan følge en standardiseret form.

Samlet set vurderer Danske Regioner, at § 193b, stk. 4, og § 195, stk. 3, kan betyde væsentlige omkostninger til systemændringer og integrationer. Beskrivelsen af den nationale infrastruktur er uklar. Det beskrives, at den skal: *"[...] samkørede oplysninger, der tilgår Sundhedsdatastyrelsen fra forskellige informationskilder, herunder patientjournaler, registre, databaser m.v."* Senere ser det ud til at der vil blive stillet ekstra krav til regionernes indberetninger og nye krav til integrationen mellem de regionale systemer og en fælles digital infrastruktur, når der i bemærkningerne til § 193b stk. 4, nr. 7, står at hensigten er: *"[ ] at der kan fastsættes regler om, at alle systemer, der bruges til at dele oplysninger i sundhedsvæsenet, skal tilknyttes den digitale infrastruktur som kildesystemer."*

Danske Regioner finder, at forslaget er særdeles vidtgående, eftersom alle sundhedsdata - eller metadata herom - potentielt kan blive pålagt at indgå i infrastrukturen. For det første er det væsentligt, at kompleksiteten i de eksisterende sundhedsdata er høj. Sundhedsdata findes i dag i kildesystemer hos mange aktører i en række forskelligartede løsninger. Disse findes ikke i et samlet kildedatarepository og vil derfor ikke umiddelbart kunne vises i en national infrastruktur. § 193b, stk. 4, giver mulighed for, at der stilles krav til certificeringer og integrationer. Begge dele er omkostningstunge og tidskrævende tiltag i ethvert it-system, der vil kræve tilrettelse af fagsystemernes brugergrænseflader. Disse dækker leverandørerne ikke af egen drift, hvilket blandt andet er dokumentet af arbejdet med tilpasning af fagsystemer til LPR3.

For det andet er det afgørende, at infrastrukturen udbygges på en måde, der agilt vil kunne rumme forskellige fremtidige data- og kommunikationsformer. I fremtiden vil patienterne i stigende grad forvente at kunne kontakte sundhedsvæsenet på en anden måde end i dag, eksempelvis via apps og chat.

For det tredje må den nationale infrastruktur ikke medføre en monopolisering af kommunikation eller EPJ-systemer i sundhedssektoren, da dette vil fordyre og forsinke den digitale udvikling af sundhedsvæsenet i Danmark. Tidligere erfaringer viser, at det ikke er hensigtsmæssigt med en landsdækkende EPJ, da der skabes et monopol uden konkurrence mellem leverandørerne.

For det fjerde er det væsentligt, at der igangsættes en forudsætningsanalyse for de eksisterende kilder i sundhedsjournalen. Denne skal konkret vurdere de tekniske og økonomiske konsekvenser af lovforslaget. Analysen skal blandt andet afdække eksisterende lagring af hvert datasæt hos den enkelte aktør samt kvaliteten af metadata og pege på løsninger, herunder roadmap, arkitektur og estimat på ressourcetræk samt udgifter ved dataudveksling i infrastrukturen. Denne analyse skal gennemføres både for den borgervendte og den klinikervendte løsning i dialog med alle sundhedsvæsenets parter. Erfaringerne fra FMK er, at det kan være særdeles omkostningstungt at dele oplysninger i egne kildesystemer fra en fællesoffentlig infrastruktur.

**195 stk. 1 – 3 dataindberetning fra almen praksis mv.**

Med lovforslaget tydeliggøres, at almen praksis har en forpligtelse til at indberette relevante strukturerede data til de nationale sundhedsregistre, som eksempelvis ICPC-koder, jf. BEK nr. 490 af 13/05/2018.

Generelt er adgangen til data fra praksissektoren, herunder almen praksis, af stor betydning for arbejdet med at skabe sammenhæng i sundhedsvæsenet og sikre planlægning af de tilbud borgeren modtager. Videre sikrer oplysningerne, at det er muligt at arbejde med at sikre kvaliteten samt kontrollere at der sker en korrekt og tilstrækkelig afregning.

Danske Regioner noterer sig, at det fortsat påhviler de almen praktiserende læger at give oplysninger til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer. Der er således ingen ændringer hertil i forhold til gældende ret.

#### *Økonomi*

Der tages forbehold for de økonomiske konsekvenser for regionerne særligt i forhold til snitfladerne til den nationale infrastruktur. Der er derfor behov for en analyse heraf og et detaljeret roadmap, jf. bemærkningerne til § 193 b.

Herudover er der behov for en generel vurdering af de økonomiske konsekvenser af den nye lovgivning.

## Øvrige bemærkninger

### *Forskning*

I den kliniske dagligdag foregår forskning i vidt omfang sammen med kvalitetsudvikling og patientbehandling. Forskning er med til at udvikle sundhedsvæsenet på samme måde som kvalitetsarbejdet. Det vækker derfor undren i klinikken, at data til forskning ikke selv kan indhentes, men alene skal videregives jf. sundhedslovens § 43. Der har endvidere længe været ønske om at præcisere bestemmelserne i sundhedslovens § 46 om videregivelse.

### *Utilsigtede hændelser*

Danske Regioner finder, at det skal være muligt, at der ved indhentning af data til brug for undersøgelser af utilsigtede hændelser (UTH) skal være en hjemmel i tilknytning til § 198 stk. 3, der svarer til § 42d, stk. 2 nr. 2.

Det er Danske Regioners opfattelse, at en person, der på en autoriseret sundhedspersons ansvar udfører sundhedsfaglig behandling, som ikke er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson, også være omfattet af begrebet sundhedsperson i sundhedslovens forstand. Derved vil indhentning af oplysninger i medfør af § 198, stk. 3 godt kunne delegeres til en administrativ medarbejder, så længe de øvrige betingelser i § 198, stk. 3 er opfyldt.

### *Regionernes tektnære bemærkninger*

Høringssvar med tektnære bemærkninger om udkastet til lovforslag fra Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland er vedlagt.

Herudover har Danske Regioner haft dialog med regionerne om de tekniske og økonomiske konsekvenser af den nationale infrastruktur, som er indarbejdet i nærværende høringssvar.

Venlig hilsen

Stephanie Lose

23. oktober 2018

Sundheds- og Ældreministeriet

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

C.c. [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk)

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

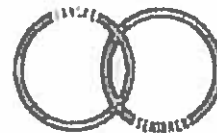
**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)**

Sundheds- og Ældreministeriet har i skrivelse af 24. september 2018 anmodet om eventuelle bemærkninger til ovenstående lovforslag. Kommentarerne i det følgende vedrører udelukkende forslaget om bedre digitalt samarbejde.

Med lovforslaget vil der blive skabt et sammenhængende digitalt system, der kan give både behandlere og patienter et samlet overblik over den enkelte borgers behandlings- og sundhedssituation. Der vil herved kunne skabes et informationssystem på tværs af de mange led i behandlings- og plejesystemet, som en patient oplever. Informationssystemet kan således afspejle og svare til den kompleksitet, der er i sundhedssystemet og medføre et bedre samarbejde på tværs og en bedre ressourceudnyttelse i sundhedssystemet. Danske seniorer kan fuldt og helt gå ind for disse intentioner.

Med lovens vil der blive etableret en fælles digital infrastruktur med Sundhedsdatastyrelsen i centrum. Lovforslaget er dog ikke et bud på, hvordan det fremtidiges system i detaljer skal se ud, idet væsentlige dele af lovforslaget består i forslag til bemyndigelser. Det foreslås således bl. a., at sundhedsministeren skal have bemyndigelse til at udarbejde regler om, hvilke oplysninger der må registreres i systemet, hvilke regler der skal være for sletning, for egenadgang og for adgang til logoplysninger.

Med den øgede anvendelse af sundhedsoplysninger på tværs i systemet, er det vigtigt, at borgerne føler, at dette er hensigtsmæssigt, og at der er en tillid til, at oplysningerne ikke misbruges af uvedkommende. Med opbygningen af den fælles digitale infrastruktur er det derfor vigtigt, at borgerne får en viden om grundtrækkene i systemet, så de ikke via presse eller via de sociale medier skal få et chok over, hvad de oplysninger, de måske troede kun deres praktiserende læge havde, er tilgængelige for alle sundhedspersoner, der får ansvar for deres behandling. Det vil være en enorm fordel for både patient og sundhedssystemet, at de oplysninger, der engang er givet, ikke skal gives igen, og at de vil kunne anvendes på tværs. De er imidlertid en tankegang, der skal være patienterne bekendt, så de ikke bliver overraskede, og også så de efter de eksisterende regler kan lade sig, at det sker.



VI HJÆLPER HINANDEN

**DANSKE SENIORER**

Griffenfeldsgade 5A

2200 København N

Tlf.: 3537 2422

Fax: 3535 2880

CVR: 40 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 127

[an@danske-seniorer.dk](mailto:an@danske-seniorer.dk)



Det er også vigtigt, at der hurtigt opbygges et let tilgængeligt og anvendeligt logningssystem, så borgeren kan se, hvem er har været inde og se på deres sundhedsoplysninger, og sådanne logoplysninger bør ikke kunne slettes i borgerens levetid. Den øgede anvendelse af sundhedsdata på tværs i sundhedssystemet bør modsvares af, at borgeren kan se, hvem der kigger på oplysningerne. Ellers vil der let kunne opstå myter og mistænksomhed. Det er ikke nok, at beslutningstagerne kan udtænke et hensigtsmæssigt system. Det skal også accepteres og kendes af borgerne, og det kræver oplysning og gennemsigtighed.

Med venlig hilsen

Per K. Larsen  
Landsformand



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt til : [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Cc: [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk), [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk) og [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)

23. oktober 2018

Datatilsynet  
Borgergade 2B, 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. 2018-11 0120  
Dok. nr. 37039  
Sagsbehandler  
Rasmus Jakobsen

Vedrørende høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination)

Ved brev af 24. september 2018 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovenstående udkast.

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

Videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. til behandlingsformål (§§ 41 – 42 a og 42 c)

1.1 Det fremgår af udkastet, at det efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1-4, er en fælles betingelse, at den elektroniske indhentning alene må foretages i lovdokumentet omfang. Heri ligger, at sundhedspersonen kun må foretage opslag i de konkrete oplysninger, som sundhedspersonen vurderer, at der er et fagligt behov for at gøre sig bekendt med.

Af de specielle bemærkninger til bestemmelsen fremgår det imidlertid videre, at:

”Det er dog ikke en forudsætning, at sundhedspersonen på forhånd har konstateret, at oplysningen er nødvendig for den aktuelle behandling af patienten. Dette skyldes, at den pågældende sundhedsperson ofte først vil kunne konstatere oplysningernes relevans og nødvendighed, når vedkommende har gjort sig bekendt med disse.”

Datatilsynet skal i den forbindelse henvise til de grundlæggende betingelser for behandling af personoplysninger i databeskyttelsesforordningens<sup>1</sup> artikel 5, herunder art. 5, stk. 1, litra c, om dataminimering og art. 5, stk. 1, litra e, om opbevaringsbegrænsning.

1.2 Det fremgår af udkastet, at sundhedslovens § 42 a, stk. 6, giver mulighed for, at sundhedspersoner, som er omfattet af sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., kan indhente oplysninger

<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 (generel forordning om databeskyttelse).



med patientens samtykke uden for de tilfælde, som er nævnt i § 42 a, stk. 1 og 5.

Af de specielle bemærkninger til bestemmelsen fremgår, at:

"En indhentning af oplysninger med samtykke skal, ligesom i forhold til indhentning efter de øvrige bestemmelser, være saglig og nødvendig, så indhentningen ligeledes opfylder persondatalovens regler."

Datatilsynet forstår umiddelbart bemærkningerne således, at der – i medfør af databeskyttelsesforordningens art. 5, stk. 1, litra a og b – alene må indhentes personoplysninger lovligt, rimeligt og til udtrykkeligt angivne og legitime formål, så indhentningen opfylder databeskyttelsesforordningens regler.

Datatilsynet anbefaler, at de specielle bemærkninger præciseres yderligere i overensstemmelse hermed.

**Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen**

2. Af de specielle bemærkninger til lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen fremgår det, at:

"Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 1 - 20 kan vedtages inden for rammene af databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3, og artikel 9, stk. 4."

Datatilsynet forstår umiddelbart bemærkningerne således, at de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 1 - 20, kan vedtages inden for rammene af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3, og artikel 9, stk. 4.

Datatilsynet anbefaler, at de specielle bemærkninger præciseres yderligere i overensstemmelse hermed.

**Lovforslagets formål**

3. Det fremgår af udkastet, at der lægges op til at forenkle rammene for, at relevante oplysninger om patienter kan tilgås på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling.

Af de almindelige bemærkninger til forslaget fremgår det, at:

"Det gøres ved at etablere en ny fælles digital infrastruktur for deling af oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet."

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på databeskyttelsesforordningens art. 25, om databeskyttelse gennem design.

For så vidt angår art. 25 kan Datatilsynet oplyse, at databeskyttelse gennem design indebærer, at den dataansvarlige allerede fra tidspunktet, hvor midlerne for behandlingen fastlægges (f.eks. et nyt IT-system), skal gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som er designet med henblik på at sikre en effektiv implementering af de grundlæggende databeskyttelsesprincipper, det er f.eks. lovlighed, rimelighed og gennemsigtighed.

Den dataansvarlige skal derfor på forhånd have designet og indrettet sin it-mæssige og organisatoriske forretningsunderstøttelse af behandlinger sådan, at forordningens krav og beskyttelseshensyn varetages som en integreret del i hele behandlingsforløbet. Der skal derfor tages hensyn til de databeskyttelsesretlige regler ved design af et nyt it-system, når der skal behandles personoplysninger i forbindelse med dette system.

Datatilsynet skal desuden henlede opmærksomheden på databeskyttelsesforordningens artikel 35, hvorefter en dataansvarlig foretager en konsekvensanalyse forud for den påtænkte behandling, hvis en type af behandling, navnlig ved brug af nye teknologier og i medfør af sin karakter, omfang, sammenhæng og formål, sandsynligvis vil indebære en høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder.

Den dataansvarlige har dermed en pligt til at foretage en sådan konsekvensanalyse i de tilfælde, hvor der sandsynligvis er høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder, herunder beskyttelse af personoplysninger. Konsekvensanalysen skal ske for behandlingen af personoplysninger iværksættes.

#### Afsluttende bemærkninger

Afslutningsvist bemærkes det for en god ordens skyld, at det følger af databeskyttelseslovens<sup>2</sup> § 28, at der ved udarbejdelse af lovforslag, bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Datatilsynet forudsætter, at tilsynet bliver hørt over de bekendtgørelser, der udstedes i medfør af loven, i det omfang disse har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Rasmus Jakobsen

---

<sup>2</sup> Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)



**DET  
ETISKE  
RÅD**

Sundheds- og Ældreministeriet  
Hoibergsgade 6  
1057 København K  
sum@sum.dk  
Kopi til [esi@sum.dk](mailto:esi@sum.dk) og [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk)

Dato: 23 oktober 2018

Sagsnr.: 1807929

Dok.nr.: 719492

Sagsbeh.: UH ØKETIK

## Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Det Ethiske Råd takker for modtagelse af ovennævnte i høring.

Der foreslås i lovdkastet en forenkling af reglerne for sundhedspersoners indhentning af data fra elektroniske systemer, samt at der oprettes en fælles digital infrastruktur i form af et nationalt patientoverblik.

Ifølge forslaget er der i dag behov for en høj grad af vidensdeling mellem sundhedsvæsenets forskellige sektorer for at kunne understøtte et sammenhængende patientforløb. Rådet ser mange fordele ved de foreslåede tiltag, særligt i forhold til diagnostik og behandling, udnyttelse af ressourcer samt patientens egne muligheder for indsigt i data, og hvad de anvendes til.

Rådet ser også de betænkeligheder, man kan have ved at samle sundhedsvæsenets data om den enkelte patient i en fælles digital infrastruktur, hvor der kan ske registrering og udveksling af data på tværs af sundhedsvæsenet.

At det er betænkelighederne, der får mest plads i dette høringssvar, betyder ikke, at rådet som sådan er modstander af et øget digitalt samarbejde på tværs i sundhedsvæsenet, herunder oprettelse af en fælles national digital infrastruktur. Det skal nærmere toikes på den måde, at det for rådets medlemmer er en afgørende forudsætning for at kunne gå ind for et sådanne tiltag, at man på forhånd har forholdt sig grundigt til disse betænkeligheder og foretaget en velovervejede vurdering af både de fordele, et øget digitalt samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet kan give, og også af de ulemper og risici for krænkelse, som det foreslåede kan medføre for den enkelte patient.

I det følgende vil rådet derfor pege på nogle af disse betænkeligheder.

### *Indtrængen*

Det Etliske Råd har tidligere været kritisk over for etablering af omfattende registre med følsomme oplysninger, som en bred kreds af sundhedspersonale har adgang til. Opbygning af store registre skal altid nøje afvejes mod værdien af beskyttelsen af den personlige integritet og risiko for spredning af følsomme oplysninger. Et nationalt register, som samler viden om patienter på tværs af sundhedsvæsenet, vil alt andet lige i sig selv indebære en øget risiko for, at der ved uvedkommendes indtrængen i registret vil kunne tilgås omfattende viden om det enkelte menneske.

### *Synet på data*

Adgangen til den fælles infrastruktur er reguleret ved national lovgivning. Rådet finder det positivt, at vi her i landet efter databeskyttelsesforordningens ikrafttræden opretholder disse nationale begrænsninger for adgang til data i sundhedsvæsenet. Omvendt må man heller ikke være blind for, at synet på, hvordan data håndteres, kan ændre sig over tid i takt med den politiske og samfundsmæssige udvikling. Når først infrastrukturen er der, kan den anvendes. Med ny lovgivning vil den kunne anvendes til formål, vi nu ville finde uacceptable.

### *Uvedkommende brugere*

En effektiv beskyttelse af patienternes data forudsætter, at mennesker og teknologi handler på en bestemt måde. Dette er – alt andet lige – ikke altid tilfældet. Der findes utallige tilfælde, hvor de tekniske løsninger har vist sig utilstrækkelige, eller ikke har fungeret som de skal. Tilsvarende findes eksempler på, at der ikke af de ansvarlige er blevet ført tilstrækkelig kontrol med, at systemer kun kan tilgås af fx personer, der stadig er ansat det pågældende sted. Et stort nationalt register af den foreslåede type med en meget bred brugerkreds på tværs af sundhedsvæsenet vil alt andet lige øge risikoen for, at uvedkommende kan tilgå registeret med brud på privatheden til følge.

### *Fejl og unøjagtigheder*

Der vil altid forekomme fejl eller mangler, når mange mennesker står for indtastning af data. Det er utvivlsomt, at der i mange af de eksisterende registre findes data, som er mangelfulde, unøjagtige eller endog forkerte. Et eksempel er Landspatientregistret, som også skal levere data til infrastrukturen. Rådet ser det som et meget stort problem, hvis sådanne fejl lagres i en samlet database, som anvendes bredt i sundhedsvæsenet. Alt andet lige vil der være en forøget risiko for, at når sådanne fejlregistreringer samles i en fælles infrastruktur, kan de spredes ud i mange systemer til fare for patientsikkerheden.

### *Fortrolighedsrummet*

Der indsamles og lagres data om patienter som aldrig før. Det må antages, at mange af disse registreringer ikke ville finde sted, hvis teknologien ikke gjorde det let. Teknologien i sig selv har således sat et accelereret pres på privatheden ved at vise mange forskellige sider af det enkelte menneske – sider som den enkelte ikke nødvendigvis ønsker at dele på kryds og tværs af sundhedsvæsenet.

Mange af disse registreringer foregår, uden at patienten er klar over det, og dette kan udfordre patientens forventning om fortrolighed. Fortrolighed kan defineres som respekt for privatheden. At en person giver oplysninger til en anden "i fortrolighed" indebærer, at vedkommende forventer, at de afgivne oplysninger ikke bliver gjort tilgængelige for alle og enhver. Videreføres informationerne på en måde, som den pågældende ikke ønsker, vil fortroligheden være brudt med en krænkelse til følge. Samfundet (lovgiver) kan spille en rolle ved at opstille et fortrolighedsrum i form af regler om sundhedspersonalets tavshedspligt. Fortroligheden beror i så fald ikke på specifikke hensyn til den enkelte patient, som heller ikke skal gøre noget for at opnå fortrolighed (fx ved at gøre opmærksom på at noget er sagt i fortrolighed). Tavshedspligtens formål er at sætte grænser for deling af informationer om den enkelte patient.

Hidtil har grænserne for fortrolighed som udgangspunkt gået ved relationen mellem den enkelte patient og dennes behandler. Lovgivningen har traditionelt været bygget op omkring denne snævre personrelation. Uanset der i lovgivningen gradvist er åbnet op for deling af data om patienten uden samtykke, har det stadig været samme udgangspunkt. Den foreslåede infrastruktur gør op med denne tankegang. Tavshedspligtens grænser flyttes fra en relativ snæver personrelation til en relation mellem patienten og sundhedsvæsenet. I hvilket omfang, man som patient opfatter det som en krænkelse, at andre sundhedspersoner på tværs af sundhedsvæsenet har adgang til alle oplysninger om den enkelte, uanset hvor de er samlet op, afhænger af, hvordan den enkelte definerer sit "fortrolighedsrum" – om den enkelte patient definerer sit fortrolighedsrum som en relation mellem patienten og dennes behandler, eller om man definerer sit fortrolighedsrum bredere – fx som sundhedsvæsenet i sin helhed.

Spørgsmålet for rådet er her først og fremmest, hvilken betydning en sådan grundlæggende ændring af måden at se på tavshedspligten på, vil få. Det gælder dels for tillidsforholdet mellem patient og sundhedsperson og dels for patientens indstilling overfor at give sundhedsvæsenets oplysninger af følsom karakter.

### *Datubeskyttelsesforordningens betydning*

Tavshedspligt skaber tryghed for, at patienten kan henvende sig til sundhedsvæsenet uden frygt for, at personlige oplysninger bliver spredt til

uvedkommende. Uanset der i national ret fastholdes nogle grænser for, hvordan data i patientbehandlingen må (data)behandles, vil disse grænser alene gælde for sundhedsvæsenet.

Databeskyttelsesforordningen fastlægger nogle rammer for behandling af data. Disse rammer skal dels beskytte borgerne, dels forbedre mulighederne for udnyttelse af digitale data. Forordningen hindrer ikke i sig selv videre anvendelse af opsamlede data. Når data er overgået fra sundhedsvæsenet til andre sektorer (ny dataansvarlig), vil data ikke længere være omfattet af de regler, som opstilles for deling af data inden for sundhedsvæsenet rammer. Helt konkret tolker rådet det sådan, at hvis helbredsoplysninger er indhentet i infrastrukturen af fx den kommunale hjemmepleje og noteret i kommunens digitale system, vil disse data herefter indgå i kommunens samlede data om den pågældende borger og dermed kunne anvendes til andre formål (ikke-uforenelige formål). Samme overvejelser kan man gøre sig i forhold til, at private behandlingssteder modtager data fra sundhedsvæsenet. Som rådet ser det, kan det således give nogle udfordringer for sundhedsvæsenet at "holde på" sine data.

#### *Rådet forudsætter*

Teknologien gør det muligt at overvåge, spore, lagre og analysere stadigt større mængder af data. Med teknologien er det muligt at indhente og anvende uanede mængder af informationer om det enkelte menneske, og når alle disse informationer samkøres, gør det det enkelte menneske gennemsigtigt og sårbart.

Særligt i sundhedssektoren ses fortrolighed som en væsentlig værdi og fuldstændig grundlæggende for etablering af et tillidsforhold, som er essentielt for et succesfyldt samarbejde mellem patient og behandler. Anvendelse af teknologi har den effekt, at den "menneskelige faktor" reduceres – på godt og ondt. Tidligere var det den enkelte sundhedsperson, der ved udøvelse af sin tavshedspligt påtog sig ansvaret for at beskytte patienten mod, at uvedkommende fik adgang til fortrolige oplysninger. Den sundhedsperson, som havde oplysningerne i sin besiddelse, vurderede og sorterede i, hvilke oplysninger der var nødvendige at videregive til andre. Dette mellemlid er væk, og det er den, der indhenter oplysningerne, der afgør, om opslaget er nødvendigt. Sådanne opslag vil alt andet lige kunne resultere i flere oplysninger, end hvad der er nødvendigt at have.

Et eksempel er genetiske oplysninger. En bred deling af denne type af oplysninger rummer både (store) fordele og (store) ulemper. Data af denne type vil efter forslaget kunne indhentes, både som led i behandling af patienten selv og som led i behandling af andre patienter. Det kan give store fordele at kunne dele viden om fx sjældne, arvelige sygdomme med henblik på præcis og hurtig diagnostik. Omvendt kan det være vanskeligt at sikre patientens ret til privathed

og ret til ikke-viden (fx hvis patienten ikke ønsker oplysninger om sekundære fund, men disse fund er noteret i den nationale infrastruktur).

Rådet er som nævnt indledningsvist ikke imod, at sundhedsvæsenet udnytter de fordele, som teknologi kan byde på. Samtidig må man dog gøre sig klart, at teknologien kan have vidtrækkende følger for de praksisser og traditioner, der gennem mange år har været en af grundpillerne i det danske sundhedsvæsen. En fælles national infrastruktur, som kan tilgås af alle sundhedspersoner, og hvor den enkelte sundhedsperson ikke længere spiller nogen rolle i forhold til, hvordan data om den pågældendes patient deles, vil antagelig i et eller andet omfang på sigt få betydning for den enkelte sundhedspersons oplevelse af sin tavshedspligt. Man kan frygte, at tavshedspligten bliver "udvandet". Omvendt har mange patienter i dag antagelig en form for institutionel tillid til det danske sundhedsvæsen – dvs. tillid til, at en professionel myndighed som sundhedsvæsenet håndterer data på betryggende måde. Hvis en national infrastruktur etableres, vil det være afgørende for at bevare denne tillid, at de enkelte sundhedspersoner stadig føler et stort personligt ansvar for at opretholde en fortrolighedskultur omkring patientdata. Oplever en patient, at sundhedsvæsenets samlede data om den pågældende deles til uvedkommende, mister patienten ikke blot tillid til den enkelte sundhedsperson, men tilliden til det samlede sundhedsvæsen.

Rådet anser det som en afgørende forudsætning for en meget adgang til deling af patientdata på tværs i sundhedssektoren, at det ikke blot er det enkelte menneske, der bliver gennemsligt for systemet, men at systemet også bliver gennemsligt for den enkelte patient:

- Alle patienter skal på en nem, sikker og overskuelig måde have adgang til alle data, registreret om den enkelte.
- Det skal være muligt for patienten at se, hvem der har foretaget opslag i data, og så vidt det er muligt, hvad data har været brugt til.
- Det skal ligeledes være muligt for patienter at kunne "privatmarkere" data i systemet.
- Det skal sikres, at patienter får viden om disse muligheder.

Rådet forudsætter, at man løbende sikrer en høj sikkerhedsstandard, der kan forhindre indtrængen i systemet, samt at man indfører tilstrækkelige procedurer, der sikrer, at der kun er brugeradgang til de relevante personer.

Rådet forudsætter, at der nøje overvejes, hvilke vidtrækkende konsekvenser det kan have for deling af patientens data, at denne deling sker på tværs af sundhedsvæsenet og således med en spredning til andre myndigheder, institutioner, private aktører m.m.

*Rådet forudsætter, at der iværksættes foranstaltninger, der sikrer, at antallet af fejlregistreringer reduceres til et absolut minimum, og at datavaliditeten forbedres.*

*Rådet forudsætter, at patienten får viden om, hvordan data behandles i sundhedsvæsenet; hvor data lagres, hvem der har adgang til data, samt hvilke muligheder der er for deling af data. Dette bør ske både ved generel information til alle danskere samt ved grundig information til den enkelte patient ved kontakten med sundhedsvæsenet.*

*Rådet forudsætter, at befolkningen holdes informeret om systemet, dets formål, muligheder og risici. Denne information skal opdateres løbende, efterhånden som systemet udbygges. Den skal desuden gøres tilgængelig på flere niveauer, så det både tilfredsstiller den, der hurtigt vil orientere sig, og den der er interesseret i detaljer for evt. at stille spørgsmål eller rette kritik på administrativt eller politisk niveau.*

*Endelig er det helt afgørende for rådet, at der løbende arbejdes for at sikre en kultur i sundhedsvæsenet, der fastholder værdien og vigtigheden af fortrolighed mellem patient og behandler. Den eksplosive anvendelse af datateknologi inden for en ganske kort årrække gør det efter rådets opfattelse nødvendigt at tage aktive skridt for at bevare en kultur, hvor tillid og fortrolighed er hjørnestene i det danske sundhedsvæsen.*

Det Etske Råd har ingen kommentarer til den foreslåede ordning med påmindelser om anbefalede børnevaccinationer.

Med venlig hilsen  
på Det Etske Råds vegne



Gorm Greisen  
Formand





Sundheds- og Ældreministeriet  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
cc: [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk) og [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk)

Ergoterapeutforeningen  
Nørre Voldgade 90  
DK 1358 København K  
Tlf +458825270  
cvr nr 19 12 11 19  
elf.dk

Den 19. oktober 2018  
Ref: bj

**Vedr. høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
(Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre  
vedr. børnevaccination)**

Ergoterapeutforeningen har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets udkast til lov om ændring af sundhedsloven i høring. Foreningen har alene kommentarer til forslaget om forenkling af reglerne om helbredsoplysninger jf. § 42

Ergoterapeutforeningen har tidligere opfordret ministeriet til at udvide kredsen af sundhedspersoner med adgang til elektroniske helbredsoplysninger mv. i sundhedslovens § 42, således at også ergoterapeuter får denne adgang. Baggrunden for denne opfordring var, at det - for at sikre kontinuitet og patientsikker behandling samt tværfaglig vidensdeling - er helt nødvendigt, at alle relevante sundhedsprofessionelle har direkte adgang til patientens helbredsoplysninger

Ergoterapeutforeningen er derfor meget tilfredse med forslaget om, at reglerne for sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. til brug for patientbehandling og til andre formål end patientformål ændres, så alle sundhedspersoner, herunder ergoterapeuter, får adgang til i fornødent omfang at kunne tilgå relevante patientoplysninger (§ 42 a-c).

Med venlig hilsen

Tina Nør Langager  
Formand



22 oktober 2018  
TEAM JURA  
ChrGar.erst

Sagsnr 2018-12072

**Høringssvar vedrørende lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination)**

Erhvervsstyrelsen og Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har modtaget forslaget i høring.

**Administrative konsekvenser**

TER har følgende bemærkninger om de administrative konsekvenser for erhvervslivet.

TER bemærker indledningsvist, at lovforslaget bl.a. har til formål at understøtte et bedre digitalt samarbejde om patientbehandling på tværs af sundhedsvæsenet, hvor sundhedspersoner opnår en forenklet arbejdsgang gennem én samlet adgang til patientoplysninger. Infrastrukturen til udveksling af patientoplysninger er allerede etableret, og lovforslaget skal derfor sikre hjemmel til at alle autoriserede sundhedspersoner kan udveksle patientoplysninger.

Sundheds- og ældreministeriet har oplyst, at de private aktører, der omfattes af lovforslaget forventes at være privathospitaler og -klinikker. Sundheds- og ældreministeriet har endvidere oplyst, at den forventede forenkling i sundhedspersoners arbejdsgange består i et reduceret tidsforbrug i forbindelse med indhentning af patientoplysninger. I dag kan en sundhedsperson bruge tid på at slå patientoplysninger op i flere systemer, ligesom der også kan være situationer, hvor der er behov for at anmode om oplysninger via telefonisk kontakt til andre sundhedspersoner.

Omfanget af den forventede tidsbesparelse afhænger af udmontningen af bemyndigelsen i lovforslagets § 193 b til at fastsætte nærmere regler for bl.a. omfanget af registreringer i, og tilslutning til, infrastrukturen. Sundheds- og ældreministeriet har oplyst, at der aktuelt gennemføres pilotprojekter, ligesom der forventes igangsat businesscases, der skal danne grundlag for den senere udmontning af bemyndigelsen.

TER bemærker endvidere, at lovforslaget potentielt kan medføre administrative byrder for erhvervslivet, idet der med lovforslaget indføres en bemyndigelse i § 195, stk. 3 til at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger bl.a. private aktører skal give til sundhedsmyndighederne. Sundheds- og ældreministeriet oplyser dog, at en udvidet indberetningspligt ikke forventes at medføre væsentlige admi-

**ERHVERVSSTYRELSEN**  
Dahlerups Pakhus  
Langefinke Allé 17  
2100 København Ø

Tlf 35 29 10 00  
Fax 35 46 60 01  
CVR-nr. 40 15 08 17  
erst@erst.dk  
www.erst.dk

nistrative konsekvenser, bl.a. fordi de fleste oplysninger vil kunne udveksles automatisk.

På den baggrund vurderer TER, at lovforslaget samlet set kan medføre væsentlige administrative lettelser for erhvervslivet. De administrative konsekvenser afhænger dog af udmøntningen af de nævnte bemyndigelser i forslaget. Der tages derfor i vurderingen forbehold for, at de endelige administrative konsekvenser endnu ikke kan kvantificeres, idet det ikke er klart på det foreliggende grundlag, hvordan kravene vil blive udmøntet.

TER vil på baggrund af overstående vurdere de nærmere administrative konsekvenser for erhvervslivet forud for, at de udmøntende bekendtgørelser sendes i offentlig høring. TER skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at bekendtgørelserne sendes i præhøring i TER så vidt muligt 6 uger forud for den offentlige høring, således at der foretages en vurdering og en evt. kvantificering i form af en AMVAB-måling forud for den offentlige høring.

#### Principper for agil erhvervsrettet regulering

TER har ingen bemærkninger til Sundhed- og Ældreministeriets vurdering af principperne for agil erhvervsrettet regulering.

#### Kontaktperson vedr. ovenstående bemærkninger:

Maja Lykke Lorenzen  
Specialkonsulent  
Tlf. direkte 35 29 16 79  
E-post: malylo@erst.dk

Med venlig hilsen



Christina Gardshodn  
Stud.jur., Team Jura  
Erhvervsstyrelsen  
Tlf.: +45 3529 1355  
E-mail: [chrgar@erst.dk](mailto:chrgar@erst.dk)

**From:** Jakob Bro  
**Sent:** Mon, 15 Oct 2018 11:50:44 +0000  
**To:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Annette Baun Knudsen; Esther Løffler  
**Subject:** Høringsvar: høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Høringsvar: høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven

FOA takker for muligheden for at komme med bemærkninger til denne høring. FOA har dog ingen kommentarer til det fremsendte høringsmateriale.

Med venlig hilsen

Jakob Bro  
Sundhedspolitisk 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)

Se venligst vedhæftede høringsbrev og udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination).

Evt. bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [esi@sum.dk](mailto:esi@sum.dk) og [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk) senest tirsdag den 23. oktober 2018.

Med venlig hilsen

Esther Løffler

---

Esther Løffler  
Fuldmægtig  
Enhed for data, infrastruktur og cybersikkerhed

Direkte tlf. 7226 9503

Mall: [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Høbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9600 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

---



SUNDHEDS-  
ÆLDREMINISTERIET

Sundheds- og Ældreministeriet

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

Kopi: [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk), [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk)

23. oktober 2018

Dok. 180915

### Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende borneyvaccination)

Forbrugerrådet Tænk har modtaget ovennævnte lovudkast i høring. Lovforslaget vil forenkle rammerne for digital deling af relevante oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet og gøre det lettere for borgere at få overblik over og administrere, hvem der har adgang til deres sundhedsoplysninger. Med lovforslaget etableres hjemmelgrundlaget for en fælles digital infrastruktur, der samler og udstiller udvalgte oplysninger om patienten i et nationalt patientoverblik. Patientoverblikket kan tilgås af patienten selv og eventuelle pårørende via [sundhed.dk](http://sundhed.dk) og af de sundhedspersoner, der er involveret i patientens behandling på tværs af sundhedsvæsenet. Samtidig forenkles reglerne om sundhedspersoners indhentning af og adgang til borgernes helbredsoplysninger mv. til brug for patientbehandling og til andre formål end behandling.

Vi har følgende bemærkninger:

Forbrugerrådet Tænk finder det overordnet set meget fornuftigt at modernisere lovgivningen og afklare de mange forskellige regler, der findes på området, og gøre dem tidssvarende. Vi vil gerne understrege, at Forbrugerrådet Tænk på alle måder støtter digitaliseringen og særligt en digitalisering, som kan forbedre samarbejdet i sundhedsvæsenet. Det synes umiddelbart fornuftigt at samle alle oplysninger i en journalvisning – patientoverblikket – både for patienterne og for sundhedsvæsenet.

Dog er det vigtigt at påpege, at helbredsoplysninger er særdeles følsomme og kan medføre krænkelse og stigmatisering af den enkelte, såfremt disse kommer uvedkommende i hænde. Det er derfor altafgørende, at databeskyttelse og it-sikkerhed er i højeste fokus – både når lovgivningen ændres, og når it-systemerne udvikles eller opdateres efterfølgende. Desuden ser vi en tendens til – også i offentligt regi – at data samkøres og akkumuleres med henblik på at forudse mønstre og opbygge profiler af borgere. Dette kan få karakter af masseovervågning, hvilket Forbrugerrådet Tænk, uanset eventuelle saglige formål, ikke er tilhængere af. For at støtte nærværende forslag er det derfor afgørende, at formålet med ændring af sundhedsloven ikke efterfølgende vil blive ændret til andre formål.

Det fremgår, at intentionerne med loven er øget kontrol med egne data, hvilket vi støtter. Men dette kræver en klar ansvarsplacering, og denne har vi svært ved at få øje på. Ansvar for databehandlingen placeres hos den 'dataansvarlige myndighed', men dette er for upræcist. Der findes over 200 registre og systemer med vores sundhedsdata. Vi efterlyser en langt større præcisering af ansvaret for de mange registre.

Forbrugerrådet  
Tænk

Forbrugerrådet Tænk mener, at forbrugernes egentlige kontrol med deres egne data kan forbedres på flere punkter og har følgende kommentarer til loven.

#### *Ret til korrekte oplysninger*

Borgerne har ifølge databeskyttelsesforordningen krav på, at oplysninger i deres journaler og andre elektroniske optegnelser i sundhedsvæsnets er korrekte. Forbrugerrådet Tænk har i en lang årrække deltaget aktivt i klage- og erstatningssystemet på sundhedsområdet, og ved hvert eneste nævnsmøde er der uoverensstemmelser i journalerne.

Patienterne oplever alvorlige fejl og mangler i deres sundhedsdata. Det kan være fatalt, og det er dybt krænkende at opleve fejl i ens personlige oplysninger og ydermere mere krænkende, at forkerte oplysninger skal blive stående til evig tid, da der ifølge journalbekendtgørelsen aldrig må slettes i en journal.

Forbrugerrådet Tænk mener ikke, at sundhedsvæsnets krav om dokumentation kan overskygge borgernes krav om, at oplysningerne er korrekte, og borgerne bør kunne få slettet ukorrekte oplysninger. Vi har bemærket, at sundhedsministeren bemyndiges til at udforme muligheder for sletning i det kommende patientoverblik. Dette hilser vi naturligvis meget velkomment, men fejl og mangler vil fortsat være at finde i alle de oprindelige kilder, og det vil fortsat være muligt at videresende ukorrekte oplysninger fra disse kilder. Det er primært i patienternes interesse, at det kun er korrekte oplysninger, der deles og videresendes, men også i sundhedsvæsnets interesse, da ingen sundhedspersoner ønsker at behandle på et fejl-agtigt grundlag. Dette problem kan og skal løses.

Samtidig nævnes det utallige gange, at patienterne har ret til at frabede sig indhentning af helbredsoplysninger, men mulighederne er i dag ringe og uoverskuelige for patienterne. Det fremgår af bemærkningerne, at patienterne skal henvende sig til den dataansvarlige myndighed, som skal sørge for at hjælpe med at lukke for oplysninger – men hvordan finder man den dataansvarlige myndighed? Og særligt hvis man er syg, er bruger af sundhedsvæsnets og fortsat ønsker beskyttelse af sit privatliv?

Forbrugerrådet Tænk mener, at borgerne skal have tilgængelige og let anvendelige tekniske løsninger til at få korrigeret/fjernet ukorrekte oplysninger fra, for dette lovforslag træder i kraft.

#### *Sundhedspersoners adgang*

Forbrugerrådet Tænk er opmærksom på, at sundhedspersoners adgang til borgernes data ændres og udvides. Generelt er vi betænkelige ved at samle mange data og give bredere adgang til data. Det gør os alle mere sårbare for privatlivsbrud. Der foreslås følgende:

- at udvide kredsene af personer, der kan indhente helbredsoplysninger elektronisk til andre formål end behandling (§ 42 d).
- at udvide indhentning af oplysninger til brug for behandling af patienten til oplysninger fra andre patienter elektronisk, så de kan bruges til beslutningsstøtte. Ingen patient kan frabede sig, at disse data indhentes (§ 42 a, stk. 6).
- at udvide anvendelse af data fra elektroniske systemer, herunder nationale administrative sundhedsregistre som eksempelvis Landspatientregistret og Nationalt Genom Center.
- at indsamle strukturerede data fra almen praksis og speciallægepraksis til de nationale sundhedsregistre som fx Landspatientregisteret, svarende til de krav, der gælder for regioner og sygehuse (§ 195).
- at sende forældre påmindelser om anbefalede børnevaccinationer (§ 157 og § 158).

Det er efter vores vurdering en kraftig udvidelse, som vi er betænkelige ved.

Det nævnes i forslaget, at der skal arbejdes med, at det kun er relevante personer, der har adgang til vores data. Adgangen til data bør ikke gives til hele grupper, fx alle læger, og vores systemer burde aldrig være bygget på denne måde. Vi finder det særdeles fornuftigt, at kun sundhedspersoner med en behandlingsrelation gives adgang til data. Forslaget fastlægger desværre hverken nogen plan eller dato for, hvornår denne form for adgang til vores data skal være på plads. Forbrugerrådet Tænk anbefaler, at der udarbejdes klare mål for dette for regioner og andre dataansvarlige, for forslaget træder i kraft. Det er vigtigt, at sundhedspersonernes adgang til data sikres ved hjælp af tekniske løsninger, således at det kun er de rette, der tilgår de rette data.

#### *Samtykkereglerne bør diskuteres grundigere*

Samtykkeregler nævnes flere gange og er uhyre komplicerede. Forbrugerrådet Tænk støtter, at der fortsat lægges stor vægt på samtykket i forhold til videresending af sundhedsdata. I Nationalt Genom Center arbejdes der intensivt med samtykkemodeller, som man med fordel kunne lade sig inspirere af. Ingen ønsker et pseudosamtykke, og slet ikke når det gælder vores sundhedsdata. Patienter har længe haft ret til at kunne spærre for indhentning af sundhedsoplysninger eksempelvis på sundhed.dk. Det er dog kompliceret i praksis, og regulering af adgang skal kunne styres på en enkelt måde af borgerne selv. Det vil være logisk, at det i fremtiden er via sundhed.dk, at borgerne kan få overblik over, hvilke behandlinger, dataoplysninger mv., som de har givet sundhedsvæsenet adgang til.

#### *Påmindelser om vaccination*

Forbrugerrådet Tænk støtter en høj vaccinationstilslutning og er enig i, at det er nødvendigt for at beskytte alle børn (mod smitsomme sygdomme). Derfor er det fornuftigt at minde borgerne om dette, forudsat at det fortsat har karakter af et tilbud og kun vedrører de vacciner, som Sundhedsstyrelsen anbefaler. Desuden bør det være let at frabede sig denne påmindelse.

Forbrugerrådet Tænk finder det ærgerligt, at man som borger ikke kan notere vaccinerne selv, hvis nu lægerne har glemt det. Vi har desværre set ganske mange ufuldstændige og forkerte vaccinerestireringer i klage- og erstatningssystemet. Med fordel kunne man estimere, hvor mange fejl eller underrapporteringer der optræder i vaccinerestret, for man iværksatte påmindelserne. Det kan vise sig, at for mange fejlunderretninger og i fremtiden fejlagtige påmindelser er til mere gene end gavn for den enkelte.

Endelig har Forbrugerrådet Tænk gentagne gange fremfort, at vaccinerestret burde være en del af det fælles medicinkort. Det ville være meningsfuldt for forbrugerne, at de kun skulle kigge et sted for at få overblik over deres samlede medicin. Vaccinerne burde kunne blive vist som en ekstra fane på applikationen for medicinkortet.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsø  
Vicedirektør

Sine Jensen  
Seniortrådgiver for sundhedspolitik



Foreningen af kommunale  
social- sundheds- og  
arbejdsmarkedschefer i Danmark



Til Sundheds- og Ældreministeriet  
Sendt til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Cc.: [esi@sum.dk](mailto:esi@sum.dk), [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk)

Vordingborg  
11. oktober 2018

Høringssvar til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Foreningen af kommunale social-, sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD) ser positivt på forslag til lov om ændring af Sundhedsloven – særligt den del, der vedrører bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet.

Hidtil har de meget stramme regler for datadeling mellem sektorerne i de enkelte borgerforløb været en hæmsko for fleksible og sammenhængende forløb.

Loven har på disse punkter været utidsvarende og har ikke taget højde for den hurtige udvikling, der sker i sundhedsvæsenet, hvor en stadig stigende andel af forløbene/opgaverne varetages i det nære sundhedsvæsen.

I dag kan borgere være i behandling samtidig både på hospital, hos egen læge og i kommunalt regi. Sammenhængende borgerforløb handler om at kunne understøtte borgeren; herunder bl.a. ved at have viden- deling mellem sektorerne i sundhedsvæsenet. Borgerne må have en forventning om, at sundhedspersoner, der har en rolle i deres forløb, har kendskab til borgerens "historie", prøvesvar, aktuel medicin m.m. Det skaber tryghed for borgeren og understøtter, at sektorerne arbejder i samme retning.

En ny fælles digital infrastruktur for deling af oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet er bestemt et skridt i den rigtige retning.

Med venlig hilsen

Helle Linnel  
Landsformand

Sundheds- og Ældreministeriet

Sendt e-mail til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

Kopi til: [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk) og [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk)

**Forsikring  
& Pension**

## Høringsvar om forslag til lov om ændring af Sundhedsloven – bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelse til forældre vedrørende børnevaccination

Forsikring & Pension takker for muligheden for at afgive høringsvar.

Forsikring & Pension støtter op om lovforslagets overordnede formål, der er at understøtte et bedre digitalt samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet og sikre klare rammer for bedre brug af sundhedsdata. Fokus på datasikkerheden betyder også, at man kan anvende sundhedsdata bedre og mere sikkert. Forsikring & Pension finder det helt centralt, at borgerne får større kontrol med, hvem der får adgang til deres oplysninger i den nye digitale infrastruktur, der bygges i regi af Sundhedsdatastyrelsen.

Vi finder det derfor stærkt bekymrende, at man med lovforslaget i Sundhedsdatastyrelsen fratager borgerne retten til at videregive deres oplysninger med samtykke til en række væsentlige formål ud over patientbehandling direkte fra den nye digitale infrastruktur.

Det er centralt at slå fast, at forsikrings- og pensionselskaberne på ingen måde ønsker en ubegrænset eller ubegrundet adgang til sundhedsdata. Branchen ønsker blot at sikre bedre adgang til de oplysninger, som den allerede i dag har lovhjælp til at behandle.

Forsikrings- og pensionsbranchen er en integreret del af det danske velfærdssamfund, hvor betydelige dele af borgernes økonomiske sikkerhedsnet i forbindelse med eksempelvis sygdom er knyttet til borgernes pensions- og forsikringsordninger. En borger, der fx skal have udbetalt erstatning for tab af erhvervssevne, har brug for adgang til sine sundhedsdata for at kunne dokumentere sit krav og få udbetalt sin erstatning. Dette bør, i overensstemmelse med regeringens strategier for digitalisering, på sigt kunne gøres hurtigere og smidigere ved at digitalisere disse processer og derved lette den administrative byrde for både borgerne, sundhedsvæsenet og branchen.

Vi ser en stor risiko for, at forslaget vil begrænse mulighederne for at udvikle nye digitale løsninger, der skal sikre borgerne bedre databeskyttelse og langt hurtigere processer til deling af relevante data med henblik på at få udbetalt deres

23.10.2018

Forsikring & Pension  
Philip Heymans Allé 1  
2900 Hellerup  
Tlf.: 41 91 91 91  
Fax: 41 91 91 92  
fo@forsikringogpension.dk  
www.forsikringogpension.dk

Sigrid Floor Toft  
Astid Bruning Sluth  
Jacob Higgørd Larsen  
Afdelingsleder  
Dir. 41 91 91 43  
jni@forsikringogpension.dk

Sagsnr. GES-2018-00400  
DokID 369623

Brancheforening  
for forsikringselskaber  
og pensionskasser

erstatninger. Forslaget vil derfor kunne gøre det mere besværligt for borgerne at fastlægge deres ret til erstatninger.

Forsikring & Pension

Forslaget er i modstrid med regeringens strategier om agil erhvervsrettet regulering og digitaliseringsklar lovgivning, der netop skal understøtte digitaliseringen af den offentlige sektor og sikre brugbare digitale løsninger, der er tænkt ind i den helhed, de er en del af. Den foreslåede formålsbegrænsning og indskrænkning af de eksisterende muligheder for videregivelse er ikke i tråd med princippet om, at lovgivningen skal være helhedstænkende og sikre brugervenlig digitalisering.

Sagsnr. GES-2018-00400  
DokID 369623

Det er særligt problematisk, at der i bemærkningerne lægges op til at indføre en tydelig indskrænkning af hjemlen i både Forsikringsaftaleloven, Helbredsoplysningsloven og til at indføre begrænsninger i forhold til GDPR. Dertil kommer, at begrænsningerne i ingen af tilfældene, hverken forklæres eller begrundes.

Endelig strider forslaget mod regeringens og Sundhedsministeriets eget udspil "Sundhed i fremtiden, ansvarlig brug af data til gavn for patienten", hvor der lægges op til, at sundhedsvæsenet skal være gæst i borgerens liv – ikke omvendt, og at regeringen vil forbedre borgernes indsigt i og kontrol med data. Nærværende forslag fratager netop borgernes kontrol og dermed også muligheden for at udnytte de teknologiske muligheder bedst muligt.

I nedenstående gennemgår Forsikring & Pension, hvorfor bemærkninger til lovforslaget er særligt problematiske.

#### Udfordring i forhold til den danske model

I 1987 indgik arbejdsmarkedets parter og Schlüter-regeringen en hensigtserklæring – Fælleserklæringen – om at indføre arbejdsmarkedspensjoner på LO/DA-området. Sideløbende skete der en udbygning på firmapensionsområdet. Det har medført, at det danske pensionssystem i dag ofte omtales som verdens bedste. Opbygningen af det danske pensionssystem indeholder betydelige forsikringslementer såsom dækning for tab af erhvervsevne, dækning mod visse kritiske sygdomme mv. Det medfører, at betydelige dele af borgernes velfærdsløsninger håndteres i forsikrings- og pensionssystemet. Branchen udgør en meget stor del af det økonomiske sikkerhedsnet, der spændes ud under arbejdstagere, der rammes af sygdom eller ulykke. Dertil kommer ulykkes-, ansvars- og arbejdsskade-forsikringsområdet, hvor der ligeledes udbetales betydelige erstatninger til borgerne.

Når så store dele af borgernes velfærdsløsninger håndteres af forsikrings- og pensionsbranchen, er det en bunden opgave at sikre det bedst mulige samspil med henblik på, at borgerne - uden unødigt ophold - kan få de erstatninger, de har krav på. Her spiller digitalisering en afgørende rolle, da det åbner op for processer, der gør det lettere for borgeren, minimerer administration i sundhedsvæsenet og sikrer et højere niveau af sikkerhed i databehandlingen.

#### Helbredsoplysninger er nødvendige for udbetaling af erstatning

På det helt konkrete plan behandler forsikrings- og pensionsselskaberne hver dag sager om borgere, som er kommet til skade og er berettiget til en erstatning fra deres forsikrings- og pensionsselskab.

For at vurdere erstatningens størrelse har selskaberne bl.a. brug for journaloplysninger, som belyser skadens opståen, den lægelige behandling, efterfølgende gener mv. Disse oplysninger må formodes i nogen grad at være tilgængelige i Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur i form af epikriser fra offentlige sygehuse.

Forsikring & Pension

Sagsnr. GES-2018-00400

DokID 369623

Derfor er der i dag også klar hjemmel i lovgivningen, der giver borgerne og selskaberne ret til disse oplysninger. Det påhviler i udgangspunktet således den skadelidte borger at oplyse sin sag efter reglerne i forsikringsaftaleloven. Forsikrings- og pensions-selskaberne hjælper borgerne med at løfte dokumentationsforpligtelsen ved – på baggrund af borgerens samtykke – at indhente de nødvendige oplysninger. Selskabernes behandling af de nødvendige oplysninger er reguleret af Databeskyttelsesforordningen. Herudover er selskaberne underlagt tavshedsreglerne i Lov om finansiel virksomhed, hvilket betyder, at selskaberne ikke kan indhente oplysninger uden skriftligt samtykke fra borgerne.

Vi finder det derfor stærkt bekymrende, at man i lovforslaget indfører en formålsbegrænsning, der blandt andet afskærer borgeren fra at give sit samtykke til, at de relevante sundhedsoplysninger om den pågældende videregives digitalt til pensions- eller forsikrings-selskabet fra Sundhedsstyrelsens digitale infrastruktur. Der er i dag hjemmel i databeskyttelsesforordningens art. 9, stk. 1, litra a og stk. 2, litra f samt sundhedslovens § 43 til, at videregivelse kan ske med samtykke og til behandling af et forsikringskrav. Den adgang er helt nødvendig for at sikre sammenhængende løsninger for borgerne.

Det kan undre, at man, så kort tid efter databeskyttelsesforordningen er trådt i kraft, vælger at indføre en begrænsning af den eksisterende hjemmel til at behandle helbredsoplysninger, uden forklaring eller begrundelse.

#### Sundhedsvæsenets skal bruge ressourcerne bedst muligt

Det fremgår af "Sundhed i fremtiden, ansvarlig brug af data til gavn for patienten", at borgerne konsekvent ønsker mere sammenhæng og en bedre brug af sundhedsdata, hvilket også frigor ressourcer hos medarbejderne i sundhedsvæsenet til at bruge kræfterne på kerneopgaverne. Det vil Forsikring & Pension meget gerne bakke op omkring.

I dag indhenter selskaberne de nødvendige journaloplysninger fra skadelidtes praktiserende læge, speciallæge eller sygehus. Det betyder, at lægen, speciallægen og sygehuset skal bruge tid og ressourcer på at videregive de nødvendige oplysninger. Tid og ressourcer, som kunne bruges bedre på anden vis, hvis selskaberne fik adgang til – med kundens samtykke, naturligvis – at indhente de nødvendige oplysninger på eksempelvis sundhed.dk. Det er derfor afgørende for os, at forsikrings- og pensionsbranchen ikke med lovforslaget afskæres denne mulighed.

Det er centralt at slå fast, at forsikrings- og pensions-selskaberne ingenlunde ønsker en ubegrænset eller ubegrundet adgang til sundhedsdata, men der er behov for et bedre digitalt samspil, ikke et dårligere. Privacy by design giver netop mulighed for udvikle løsninger, der sikrer relevant og præcis udveksling af data med et højt sikkerhedsniveau. Det sikrer udveksling, der er smartere og smidigere for borgeren, og frigiver samtidig ressourcer i sundhedsvæsenet og giver selskaberne

mulighed for hurtigere at udbetale de erstatninger, som borgerne er berettigede til.

I dag er det naturligvis ikke alle journaloplysninger, der er tilgængelige i Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur, men antallet af relevante oplysninger må forventes at stige i fremtiden. Selv i det nuværende system ville bedre digitalt samspil mellem forsikrings- og pensionssekskabeme og eksempelvis sundhed.dk i forhold til epikriser fra offentlige sygehuse være et markant fremskridt for de mange borgere, som hver dag ønsker erstatning fra deres ulykkesforsikring. Dette ligger i tråd med lovforslagets ånd om at give borgeren overblik over egne oplysninger og adgang til at bestemme, hvem der skal have adgang til dem.

Det giver god mening at bygge en ny digital infrastruktur, der fremadrettet binder sundhedsvæsenets stigende mængder data sammen, samtidig med, at man i moderne digitale løsninger har stor mulighed for beskyttelse af privatlivet via klare rollestrukturer. Derfor vil den digitale infrastruktur i Sundhedsdatastyrelsen i fremtiden udgøre centralnervesystemet i den samlede datahåndtering. Det vil sandsynligvis betyde, at nuværende kildesystemer i større og større grad integreres i den digitale infrastruktur, bl.a. fordi de ikke vil være ligeså sikre, hvilket den nylige sag om bortauktionering af arkivskabe med papir-journaler i er et eksempel på. Dermed udelukkes borgernes mulighed for at give samtykke til anvendelse af sundhedsdata i endnu større grad – netop på grund af formålsbegrænsningen i lovforslagsudkastet. Desuden er det helt uklart, om eksempelvis sundhed.dk allerede nu er indbefattet i Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur. Ligeledes er det uklart, om branchens mangeårige samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen om, at styrelsen sender breve til borgere, der er blevet diagnosticeret med en kritisk sygdom, hvor de gores opmærksomme på, at de muligvis har ret til en udbetaling fra deres forsikrings- og pensionssekskab, kan bestå, hvis lovforslaget vedtages i sin nuværende form.

#### Digitaliseringsklar lovgivning

Som led i den politiske aftale af 26. februar 2018 - Aftale om Initiativer om Danmarks digitale vækst - fastslog regeringen, at man ønskede en mere agil regulering, der kan åbne for digitale teknologier og forretningsmodeller. Aftalen indeholder 5 principper, som skal lægges til grund for lovarbejdet og sikre, at brugbare digitale løsninger tænkes ind i lovgivningen. Herunder princippet om, at digitale løsninger skal sikre brugervenlig digitalisering og tage højde for, om der er samspil med andre områder, som har betydning for anvendelse af nye teknologier og forretningsmodeller. Princippet gælder både for lovforslag, hvis primære formål er at regulere vilkårene for erhvervsvirksomhed, og også for lovforslag, der har andre formål, men som dog kan påvirke virksomhedernes vilkår.

Selvom sundhedsloven primært retter sig mod sundhedsvæsenet, så er der også en erhvervsretlig og brugerrettet vinkel, der gør, at man bør være opmærksom på de snitflader, der er mod forsikrings- og pensionsbranchen. Det er en branche, der løser en væsentlig samfundsopgave ved at spænde et sikkerhedsnet ud under personer, der bliver syge eller uarbejdsdygtige. For at kunne løfte denne opgave kræves det, at borgeren med sit samtykke kan give adgang til de nødvendige helbredsoplysninger. Denne adgang ønsker vi at bevare, uanset om behandlingen sker manuelt eller digitalt.

Forsikring & Pension

Segment: GES 2018-00400  
DokumentID: 369523

Regeringen har forpligtet sig til at sikre, at man med reguleringen og muligheden for at anvende nye digitale teknologier. Med dette lovforslag afskærer man allerede eksisterende hjemler til at videregive oplysninger digitalt og skaber en juridisk barriere, der afskærer muligheden for at understøtte en yderligere effektivisering og digitalisering af området, der kan gavne samfundet betydeligt. Både ved at spare sundhedsvæsnets ressourcer og gøre det nemmere for borgere at give deres forsikrings- eller pensionselskab de oplysninger, der er nødvendige for at behandle deres krav over for selskabet.

Forsikring & Pension

Sagsnr. GES-2018-00400

DokID 369623

Som lovforslaget ser ud nu, lever det ikke op til principperne om agt erhvervsrettet regulering og digitaliseringsklar lovgivning.

#### Databeskyttelsesforordningen

Både sundhedslovens § 43 og databeskyttelsesforordningens art. 9, stk.1, litra a, giver i dag adgang til, at borgere kan give samtykke til, at deres oplysninger videregives til andre parter. Derudover er der i databeskyttelsesforordningens art. 9, stk. 2, litra f, adgang til at behandle følsomme oplysninger, hvis behandlingen er nødvendig for, at eksempelvis et forsikringskrav kan fastslås. Det er uklart, hvorfor man vælger at fravige denne adgang for så vidt angår Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur – og retssikkerhedsmæssigt særligt problematisk, at man vælger at gøre det i bemærkningerne til lovforslaget.

Alternativet vil være, at borgerne skal benytte sig af retten til at bede om indsigt i egne oplysninger jf. databeskyttelsesforordningens art. 15, stk. 3. En sådan praksis vil uden tvivl medføre betydelige administrative meromkostninger for Sundhedsdatastyrelsen og sundhedsvæsenet.

Vi vil derfor anbefale, at man fjerner restriktionerne for videregivelse efter databeskyttelsesforordningens regler fra side 19, 27, 51 og 52 i bemærkningerne.

Såfremt det er Sundhedsministeriets opfattelse, at sundhedsdata fra Sundhedsdatastyrelsens fælles digitale infrastruktur fortsat kan videregives til tredjeparter med samtykke fra den pågældende person, ønsker vi, at det bliver præciseret i bemærkningerne til lovforslagets § 193 b, stk. 2.

#### Kronologisk gennemgang af lovforslaget

Grundlæggende finder vi det problematisk, at man i hele lovforslaget anvender begrebet "Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur", når man taler om begrænsning af adgangen til data, da dette begreb i princippet kan omfatte mere end blot det Nationale PatientIndex (NPI). Man vil således efterfølgende kunne udvide anvendelsesområdet for undtagelserne i lovgivningen ved at inddrage flere IT-systemer (kildesystemer) i Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur.

Vi ønsker, at teksten, der beskriver indskrænkningen af hjemlen til at behandle oplysninger som led i etableringen af et retskrav i sjette afsnit på side 19 i lovforslaget, udgår.

Vi ønsker, at "fx forsikringselskaber og kommercielle virksomheder" udgår af teksten i første afsnit på side 20, således at der – som det allerede gælder i dag – fortsat vil være muligt at få oplysninger til brug for behandling af forsikringskrav direkte fra Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur.

Derudover vil vi gerne have, at sidste afsnit på side 51 i de specielle bemærkninger udgår. Databeskyttelsesforordningens art. 9, stk. 2, litra f, giver i dag mulighed for at behandle følsomme oplysninger for eksempelvis at kunne fastslå et forsikringskrav. Vi kan ikke se, at der skulle være særlige årsager til at undtage denne adgang specifikt fra Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur. Alternativet vil som ovenfor nævnt være, at den pågældende borger i stedet vil skulle bede om indsigt i sine oplysninger i medfør af databeskyttelsesforordningens art. 15.

Vi ønsker derudover, at Sundhedsministeriet fjerner den passus, der står i andet afsnit på side 52: " Men den foreslåede formålsbegrænsning vil eksempelvis indebære, at oplysninger, der opbevares i Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur, kan ikke behandles, herunder videregives, til brug for fastlæggelse af et retskrav i en forsikrings- eller pensionssag." Det samme gør sig gældende for afsnit 4 på side 52, hvor man skriver, at man yderligere begrænser adgangen til oplysninger i forhold til forsikringsaftaleloven og helbredsoplysningsloven. Fravigelsen af disse to love samt fravigelsen af databeskyttelsesforordningen fremgår ikke af loveteksten og bør derfor heller ikke stå i bemærkningerne.

Vi mener ikke, at der er særligt grundlag for at fravige den eksisterende behandlingshjemmel. Databeskyttelsesforordningen beskytter i forvejen borgerens interesse i forhold til behandling af følsomme oplysninger, og det er i borgerens klare interesse at kunne få adgang til sine oplysninger så nemt som muligt - også i den situation, hvor borgeren står og skal skaffe dokumentation til brug for fastlæggelsen af sit forsikringskrav. Dette understreges af, at man i lovbemærkningerne fortsat anerkender videregivelse til det sekundære formål at behandle klage og erstatningssager i medfør af Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Der er på samme måde som øvrige erstatningssager tale om brug af sundhedsdata til behandling af et økonomisk krav, og muligheden for at videregive oplysninger med samtykke bør derfor også gælde erstatningssager, der behandles hos forsikrings- eller pensionselskaber. Udbetalingen til borgere fra forsikrings- og pensionselskaber på baggrund af sundhedsdata overstiger vel at mærke mange gange de erstatninger, som finder sted i forbindelse med klage- og erstatningssager inden for sundhedsvæsenet.

Vi står naturligvis til rådighed for en uddybning af vores høringssvar.

Med venlig hilsen

Jacob Nisgaard Larsen

Forsikring & Pension

Sagsnr. GES-2018-00400  
DokID 369623



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

**Departementet for Sundheds høringssvar til forslag til lov om ændring af sundhedsloven jf. LBK nr. 191 af 28. februar 2018 (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination).**

05-11-2018  
Sags nr. 2018 - 19515  
Akt nr. 0178213

Grønlands Selvstyre ved Departementet for Sundhed takker for muligheden for at fremkomme med bemærkninger til ovenstående og skal samtidig beklage den sene besvarelse. Lovforslaget har givet anledning til følgende overordnede bemærkninger:

Postboks 1160  
TN: 34 50 00  
Fax: 34 55 05  
3900 Nuuk  
Email: [pn@nanoq.gl](mailto:pn@nanoq.gl)  
[www.naalakkersuisut.gl](http://www.naalakkersuisut.gl)

Departementet støtter de grundlæggende principper om et mere effektivt samarbejde inden for sundhedsvæsenet.

I den forbindelse skal departementet gøre opmærksom på det samarbejde der i dag er mellem Grønland og Danmark til gavn for grønlandske patienter, som modtager behandling i Danmark. Det er vigtigt at deres retsstilling ikke forringes, som følge af lovændringen.

Grønland er endnu klassificeret som usikret tredjeland i persondatarettlig henseende. På den baggrund skal departementet anmode jer overveje, om nogle af de eksisterende aftaler mellem Grønland og Danmark, som følge af den påtænkte lovændring skal opdateres i form eller indhold, så grønlandske patienter fortsat bevarer deres rettigheder i forbindelse med behandlingsforløb.

Inussiamersumik inuulluaqqusiilunga  
Med venlig hilsen

Mette Schultz (Departementet for Sundhed)  
[msuz@nanoq.gl](mailto:msuz@nanoq.gl)



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

Kopi sendt til: [est@sum.dk](mailto:est@sum.dk) og [gnbk@sum.dk](mailto:gnbk@sum.dk)

Center for Sundhed og Omsorg  
Sekretariat for sundhed og omsorg  
Stengade 59  
3000 Helsingør

Cur nr 64 50 20 18  
Dato 22.10.2018

Sagsbehandler  
Louise Borgstrøm  
Faglig koordinator  
Tlf 49 28 22 35  
mobil 25 31 22 35  
[lob04@helsingor.dk](mailto:lob04@helsingor.dk)  
[www.helsingor.dk](http://www.helsingor.dk)

Vedr. Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Helsingør Kommune har modtaget udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination) i høring.

Helsingør Kommune finder det positivt, at der etableres hjemmelgrundlag for en fælles digital infrastruktur. Det er væsentligt i arbejdet med fortsat at forbedre koordinationen af borgernes forløb på tværs af sektorer, at de sundhedspersoner, der er involveret i behandlingen, kan tilgå relevante oplysninger.

Helsingør Kommune finder det endvidere positivt, at kravene til almen praksis og speciallægepraksis om indberetning af strukturerede data til de nationale sundhedsregistre tydeliggøres. Udover at styrke koordinationen i det enkelte forløb vil data om aktiviteten i almen praksis understøtte kommunens strukturelle arbejde med tidlig opsporing og rehabilitering.

Sundhedsplejerskerne i Helsingør Kommune er opmærksomme på at orientere de forældre, de er i kontakt med, om børnevaccinationsprogrammet. De har ikke kontakten med forældrene i hele den årrække, som børnevaccinationsprogrammet strækker sig over, hvorfor det er et meget relevant tiltag, at forældrene systematisk modtager en elektronisk påmindelse.

Med venlig hilsen

Louise Borgstrøm

På [www.helsingor.dk/databeskyttelse](http://www.helsingor.dk/databeskyttelse) finder du oplysninger om, hvordan kommunen behandler personoplysninger samt kontaktoplysninger på vores databeskyttelsesrådgiver

INSTITUT FOR  
MENNESKE  
RETTIGHEDER

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

WILDERS PLADS BK  
1403 KØBENHAVN K  
TELEFON 3269 8888  
MOBIL 9132 5761  
MAAE@HUMANRIGHTS DK  
MENNESKERET DK

DOX NR 18/02243 2

## HØRING OVER UDKAST TIL FORSLAG TIL LOV OM ÆNDRING AF SUNDHEDSLOVEN

24 OKTOBER 2018

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 24. september anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination).

Lovudkastet udmønter blandt andet den lovgivningsmæssige del af den politiske aftale af 26. juni 2018 om bedre brug af sundhedsdata, som alle Folketingets partier har indgået.

Lovudkastet indebærer navnlig en udvidelse af reglerne for sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger til brug for patientbehandling, eller til andre formål end behandling. Dette sker helt konkret ved 1) etableringen af en fælles digital infrastruktur (udkastets § 193 b) og 2) en ny hjemmel til sundhedspersoners opslag og indhentelse af oplysningerne i elektroniske systemer (udkastets § 42 a)

Instituttet har bemærkninger til disse dele af lovudkastet.

### ETABLERINGEN AF EN FÆLLES DIGITAL INFRASTRUKTUR

Oprettelsen af en fælles digital infrastruktur indebærer, at Sundhedsstyrelsen i medfør af lovudkastet skal være ansvarlig for registrering og udveksling af en betragtelig mængde oplysninger om borgeres helbredsforhold.

Helbredsoplysninger er følsomme oplysninger, som er omfattet af artikel 9 i databeskyttelsesforordningen og adgangen til at behandle sådanne oplysninger er snævrere, end ved almindelige

<sup>1</sup> Den politiske aftale er tilgængelig her:

<https://www.regeringen.dk/media/5771/politisk-aftale-om-bedre-brug-af-sundhedsdata-1.pdf>

personoplysninger, som for eksempel navn, adresse mv. Følsomme oplysninger nyder også en øget beskyttelse efter Den Europæiske Menneskerettighedskonvention artikel 8 om retten til respekt for privatliv. Ligeledes er oplysningerne i kernen af beskyttelsen i EU's Charter om Grundlæggende Rettigheder artikel 7 om retten til respekt for privatlivet og artikel 8 om beskyttelse af personoplysninger.

Sundhedsstyrelsen skal i medfør af lovkastet have ansvaret for at kontrollere datakvaliteten, overholdelse af kravene til behandlingssikkerhed samt sikre, at der føres tilsyn med, hvilke aktører i sundhedsvæsenet, der kan få adgang til de registrerede oplysninger.

Hjemlen til oprettelsen af den fælles digitale infrastruktur indeholder desuden en ganske vid bemyndigelsesbestemmelse til sundhedsministeren, som skal fastsætte regler om: 1) hvilke oplysninger der må registreres, 2) pligt til sletning af oplysningerne, 3) patientens adgang til de registrerede oplysninger, 4) patientens adgang til en log over anvendelserne af de registrerede oplysninger 5) den dataansvarliges adgang og pligt til indberetning, herunder pligt til at opdatere oplysninger og korrigere urigtige oplysninger, 6) tekniske og forretningsmæssige krav, og 7) hvilke systemer der skal tilknyttes den digitale infrastruktur som kilde-systemer.

For det første bemærker instituttet, at den brede administrative beføjelse indebærer, at ordningen ikke beskrives detaljeret i lovbemærkningerne og, at Folketinget alene kan forholde sig til ordlyden af den generelle bemyndigelsesbestemmelse. Instituttet er i den forbindelse opmærksom på, at bemyndigelsen i sin ordlyd til en vis grad minder om den hidtil gældende bestemmelse men bemærker, at beføjelsen får et øget omfang med etableringen af den fælles digitale infrastruktur.

For det andet bemærker instituttet i forhold til reglerne om patienters adgang til en log over anvendelser af vedkommendes personoplysninger, at dette er en retsgaranti, hvis den reelt etableres samtidig med den digitale infrastruktur. I den forbindelse skal instituttet fremhæve, at med enkelte undtagelser har adgangen til at stille en log til rådighed hidtil ikke været mulig.

Folketingets Ombudsmand har i 2018 behandlet spørgsmålet om logadgangen, der blev sat ind i loven i 2009 og hidtil er uudnyttet som forudsat. Ombudsmanden bemærkede, at den manglende anvendelse skyldes, at det ikke er teknisk muligt at etablere logadgang uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige. Ombudsmanden anførte videre, at der var tale om en væsentlig

patientrettighed, som nu – mere end 9 år senere end tilstræbt – stadig ikke var realiseret.<sup>2</sup>

Af lovudkastet fremgår det, at regeringens sundhedsdataudspil "Sundhed i fremtiden" vil udmønte bemyndigelsesbestemmelsen og indgå aftale med regionerne om, at der inden udgangen af 2020 er etableret en brugervenlig visning af logoplysninger i hvert fald fra sygehusenes patientjournaler på bl.a. Sundhed.dk.

Idet etableringen af en logadgang ikke på nuværende tidspunkt er mulig, styrker dette kravene til de øvrige retsgarantier for patienten, hvis følsomme personoplysninger bliver registreret.

- Instituttet anbefaler, at ministeriet redegør for, hvilke øvrige retsgarantier der skal opveje den manglende adgang til logoplysninger indtil dette fuldt ud kan gennemføres, således som oprindeligt forudsat i loven.
- Instituttet anbefaler, at reglerne for sletning, opdatering, berigtigelse og indsigelse beskrives i lovbemærkningerne i stedet for alene at fremgå af den vide bemyndigelsesbestemmelse.

#### **ADGANGEN TIL HELBREDSOPLYSNINGER OG ANDRE FORTROLIGE OPLYSNINGER I ELEKTRONISKE SYSTEMER**

Med lovudkastet foreslås en ændring af § 42 a om sundhedspersoners indhentning af oplysninger i elektroniske systemer. Fremadrettet skal alle sundhedspersoner (som afgrænset og defineret i sundhedslovens § 6) kunne indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten, eller til berettiget varetagelse af åbenbar almen interesse eller væsentligt hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre patienter.

Den væsentligste ændring i forhold til gældende ret er, at kredsen af berettigede sundhedspersoner, der kan foretage opslag og indhente oplysninger udvides betydeligt fra en konkret opregnet personkreds i den nugældende § 42 a til samtlige sundhedspersoner efter § 6.

Det er ministeriets vurdering, at ændringerne kan ske i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

---

<sup>2</sup> Se Ombudsmandens brev af 19. april 2018 til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg her: <https://www.ombudsmanden.dk/find/nyheder/alle/patientjournaler/br ev/> samt Ombudsmandens nyhed af 23. april 2018 her: <https://www.ombudsmanden.dk/find/nyheder/alle/patientjournaler/pdf1>

Ministeriet vurderer, at udvidelsen af personkredsen, der får adgang til følsomme personoplysninger, vil kunne ske, da de fornødne retsgarantier allerede følger af databeskyttelsesforordningen.

Hertil finder ministeriet, at reglerne om patienters adgang til logoplysninger, vil yde en retsgaranti. Institutet bemærker, at logadgangen ikke kan anses som en retsgaranti i forhold til lovudkastets udvidelse, al den stund adgangen ikke er teknisk eller økonomisk mulig at etablere.

De elektroniske systemer, som sundhedspersoner kan indhente oplysninger fra, omfatter systemer, hvor der er tale om en direkte online adgang. Ifølge lovbemærkningerne vil elektroniske systemer også omfatte den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur, som oprettes i Nationalt Genomcenter.

Institutet har rejst principielle bekymringer i forhold til den menneskeretlige beskyttelse af retten til respekt for privatliv og persondatarelige forhold i forbindelse med etableringen af Nationalt Genomcenter, som der henvises til.<sup>3</sup>

Institutet bemærker i øvrigt, at en udvidelse i personkredsen med adgang til elektroniske systemer alt andet lige fører til en øget risiko for arbitær anvendelse af personoplysning.

Dette nødvendiggør, at der er fornødne retsgarantier mod et eventuelt misbrug.

Navnlig bør ministeriet efter instituttets vurdering sikre mod misbrug af personoplysninger til andre formål end patientens aktuelle behandling eller øvrige væsentligt hensyn til patienten.

Institutet bemærker, at det ifølge lovbemærkningerne er forudsat, at indhentning af oplysninger om andre patienter, end den, som er i behandling kun kan ske i pseudonymiseret form, hvad angår de administrative registre.

Pseudonymisering er i databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 5 defineret som, at personoplysningerne ikke kan henføres til en person uden brug af supplerende oplysninger, som der er underlagt visse tekniske og organisatoriske foranstaltninger.

Pseudonymisering er en væsentlig retssikkerhedsgaranti i myndigheder og andres indsamling, behandling og opbevaring af følsomme personoplysninger.

---

<sup>3</sup> Se instituttets høringssvar af 13. oktober 2017: [https://menneskeret.dk/sites/menneskeret.dk/files/10\\_oktober\\_17/horingssvar\\_vedr\\_udkast\\_til\\_lovforslag\\_om\\_aendring\\_af\\_sundhedslove\\_n.pdf](https://menneskeret.dk/sites/menneskeret.dk/files/10_oktober_17/horingssvar_vedr_udkast_til_lovforslag_om_aendring_af_sundhedslove_n.pdf)

Instituttet opfordrer således til, at der også i egentlige behandlingsunderstøttende registre i videst muligt omfang sikres pseudonymisering, ligesom pseudonymiseringen bør ske ikke alene til indhentning men under selve opbevaringen af oplysningerne, og at forudsætningen i øvrigt skrives direkte ind i loven.

- Instituttet anbefaler, at Sundheds- og Ældreministeriet direkte i lovtæksten sikrer, at opbevaringen af følsomme personoplysninger i videst muligt omfang sker i pseudonymiseret form, når indhentningen sker til brug for andet, end den registrerede patients aktuelle behandling eller i øvrigt af væsentligt hensyn til patienten.

Der henvises til ministeriets sagsnummer 1805042.

Med venlig hilsen

Marya Akhtar Luckow

SPECIALKONSULENT



Sundheds- og Ældreministeriet  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
cc: [asl@sum.dk](mailto:asl@sum.dk); [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk)

## Høringsvar fra KL om lovforslag vedr. bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination

KL har den 23. september 2018 modtaget høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination) med frist for bemærkninger den 23. oktober. KL takker for muligheden for at afgive høringssvar.

KL er enig i det overordnede hensyn, som fremgår i lovforslagets formål, nemlig "at sikre, at den rigtige viden er i de rigtige hænder på det rette tidspunkt til gavn for patienten". Dette er afgørende for, at kommuner, almen praksis og regioner kan skabe forløb, som af borgerne opleves som mere sammenhængende.

Lovforslaget ses derfor som et skridt i den rigtige retning i forhold til at sikre, at der er hjemmel til og teknisk mulighed for, at medarbejderne har adgang til de oplysninger, som er relevante for den konkrete patientbehandling på tværs af sektorer inden for sundhedsvæsenet. Borgerne har en berettiget forventning om, at de professionelle, de er i kontakt med, koordinerer med hinanden, så det ikke er borgeren selv, som alene skal bære viden fra den ene sektor til den anden eller fra den ene medarbejder til den anden.

### Ny fælles digital infrastruktur, §193 b

KL ser på den baggrund positivt på etablering af en ny fælles digital infrastruktur for deling af oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet. If. §193b KL bemærker dog, at etablering af en national infrastruktur på sundhedsområdet skal koordineres med og anvende fællesoffentlige principper for datadeling. Herunder gælder de principper, som kommunerne er ved at fastlægge generelt for udstilling af data til borgerne på tværs af forskellige domæner som social, skole, arbejdsmarked, miljø m.v. KL finder det væsentligt, at infrastrukturinvesteringer på et domæne skal kunne genanvendes på et andet domæne.

KL bemærker endvidere, at formålene nævnt i §193 b, stk. 2 er for snævre, ligesom at det er uklart, hvad "personer inden for sundhedssektoren" betyder. KL er på den baggrund bekymret for, om infrastrukturen for alvor kan bidrage til sammenhæng i det mest komplekse forløb. KL finder det i forlængelse heraf uhensigtsmæssigt, at

Dato: 23. oktober 2018

Sags ID: SAC-2018-05781  
Dok ID: 2644150

E-mail: [FRBE@kl.dk](mailto:FRBE@kl.dk)  
Direkte: 3370 3154

Wedekjærsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

KL  
Side 1 af 5



"kommunale sagsbehandlere" fremhæves, som en entydig gruppe, der ikke kan få adgang til infrastrukturen, jf. lovens bemærkninger side 20, Kommunale sagsbehandlere kan have mange forskellige funktioner og essensen er, at man naturligvis skal opfylde lovens krav, hvis man skal have adgang.

#### Direkte patientbehandling, §42 a

I forhold til foreslåede ændringer i §42 a bakker KL op om forenklingen om end fortolkningen af bestemmelse som fortsat kan udfordre i praksis. KL ser positivt på det nye stk. 4, som giver ledelsen på behandlingsstedet hjemmel til at "give andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, tilladelse til at foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1 med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoner omfattet af stk 1...", bl.a. hvis det er nødvendigt for den samlede behandling af patienten. Dette vil være relevant fx i forbindelse med, at en sosu-hjælper i hjemmeplejen eller en pædagog på et bosted bistår i den sundhedsfaglige indsats til borgeren. KL lægger til grund, at "behandlingssted" i denne sammenhæng skal forstås bredt, således at et behandlingssted også kan være fx et socialpsykiatrisk bosted eller en udgående bostøtte-organisation, selvom denne ikke ledes af en autoriseret sundhedsperson.

KL ser også positivt på, at det med lovforslaget tydeliggøres, at patienten har mulighed for at give samtykke til, at sundhedspersoner, fx i forbindelse med tilbud om forebyggende indsatser, kan indhente helbredsoplysninger mv. om patienten. Effekten af dette forudsætter imidlertid, at de dele af sundhedsvæsenet, som tidligt har kontakt til borgeren rent faktisk indhenter samtykket og at det deles med resten af sundhedsvæsenet, som dernæst kan handle proaktivt. Et eksempel er fx en ældre borger, som kommer på skadesluen med et brækket håndled på grund af fald i hjemmet. Dette udløser i de fleste tilfælde ikke kontakt med kommunen, som derfor ikke kan vide, at borgeren ville have gavn af faldforebyggende foranstaltninger. Kommunen vil, som situationen er i dag, først blive involveret, når borgeren falder næste gang og pådrager sig et brud på hoften. KL håber, at denne tydeliggørelse kan medvirke til at styrke del forebyggende arbejde i et samlet sundhedsvæsen.

Lovforslaget løser dog ikke alle de juridiske udfordringer der er, i forhold til at skabe mere sammenhængende forløb for borgerne og sikre, at de ikke selv skal være bærere af information om deres forløb. Lovforslaget arbejder fortsat med en smal og domænespecifik forståelse af behandlingsbegrebet, hvilket dårligt stemmer overens med, hvordan virkeligheden i den nære indsats til borgerne fungerer. KL vurderer, at lovforslaget fortsat bevæger sig inden for det behandlingsbegreb, som i §5 er defineret som undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

KL finder det problematisk, at loven ikke åbner op for deling af oplysninger med medarbejdere, som giver pleje og hjælp efter serviceloven, hvilket i praksis spiller en stor rolle i rigtig mange borgers forløb. KL er derfor bekymret for, om lovforslaget reelt vil hjælpe på en

Date: 23 oktober 2019

Sags ID: SAC-2018-01751  
Dok. ID: 2544150

E-mail: FRØE(S)@kl.dk  
Overskrift: 3370 3154

Wedekjærgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 2 af 5





stor gruppe borgeres oplevelse af sammenhæng. Der bør søges en løsning på dette.

Eksempelvis vurderer KL ikke, at lovforslaget hjælper borgere og medarbejdere i denne situation.

"En borger, som har KOL, får hjælp til daglig hygiejne af en social- og sundhedshjælper. Hjælperen observerer, at borgeren virker mere forpustet end dagen før. Hjælperen kan i den situation, have stor gavn af at vide, at borgeren har haft kontakt til hjemmesygeplejersken, som har rådet borgeren til at tage den med ro i dag, og at der er arrangeret en tid hos den praktiserende læge til om eftermiddagen. Med den viden, kan hjælperen tage hensyn til borgerens tilstand – og f.eks. undlade morgenbadet, og have en god dialog med borgeren ift. de indsættelser der er iværksat. Hvis hjælperen ikke har adgang til de fælles oplysninger, vil det være borgeren, der skal berige hjælperen med informationen og hjælperen vil skulle konsultere hjemmesygeplejersken med sin bekymring."

Ligeledes vurderer KL heller ikke, at lovforslaget hjælper borgere og medarbejdere i denne situation.

"En ældre borger skal næste dag udskrives fra sygehus efter et lårbrud. Kommunens visitation har fået besked om udskrivningen fra sygehuset og er derfor i gang med at forberede borgerens hjemkomst. Visitatoren skal både visitere til hjemmesygepleje, hjemmepleje og vurdere, om hvilke hjælpemidler og/eller ændringer i boligen, som borgeren har behov for. Visitatoren kan, når hun visiterer til hjemmesygepleje, gøre sig bekendt med oplysninger om fx borgerens sundhedsfaglige behov og funktionsniveau. Samme visitator må imidlertid ikke tilgå de samme oplysninger, når hun skal vurdere borgerens behov for hjælpemidler og ændringer i boligen."

#### Kvalitetsarbejde, §42 d

De gældende regler i sundhedslovens §42 d indebærer bl.a., at en autoriseret sundhedsperson ikke kan benytte sig af teknisk bistand i forbindelse med indhentning af helbredsoplysninger mv. til brug for kvalitetsarbejde.

KL bakker op om, at adgangen ændres, så det bliver muligt for autoriserede sundhedspersoner at anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af oplysninger i elektroniske patientjournaler mv. Kommunerne ønsker, at sundhedspersoner så vidt muligt bruger deres tid sammen med borgerne, i stedet for at løse administrative opgaver, som kan varetages af andre faggrupper.

KL bemærker dog, at lovændringen umiddelbart ikke imødekommer, hvordan den kommunale sundhedsvæsen er indrettet. Her vil dele af det mere datalunge og administrative kvalitetsarbejde naturligt udføres af medarbejdere fx i en sundheds- og omsorgsforvaltning, som altså ikke direkte er et behandlingssted, ej heller nødvendigvis med en autoriseret sundhedsperson som leder. KL er derfor bekymret for rækkevidden af den nye bestemmelse i en kommunal sammenhæng.

Dato: 23 oktober 2018

Sags ID: SAG-2018-05791  
Dok ID: 2544153

Email: FRBE@kl.dk  
Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 3 af 5



Endelig hæfter KL sig ved, at ministeriet i anden sammenhæng har givet udtryk for, at det inden for gældende lovgivning (§42 d, stk. 2 nr. 2) er muligt at foretage kvalitetsarbejde ift. patientforløb på tværs af sektorer. Det betyder fx at en autoriseret sundhedsperson i en kommune godt kan indhente helbredsoplysninger mv. fra sygehuse eller private behandlingssteder til kvalitetsarbejde, såfremt ledelsen af de pågældende behandlingssteder efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende sundhedsperson kan indhente oplysningerne. Denne mulighed for at analysere patientforløb på tværs af sektorer, er efterspurgt af kommunerne.

**Plikt til at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder, §195, stk. 3**

KL har bemærket, at §195 stk. 3 foreslås ændret, så det kommer til at omfatte flere myndigheder/personer end de alment praktiserende læger. KL undrer sig over denne udvidelse, idet sundhedsministeren allerede som følge af §195 stk. 1 kan fastsætte regler om bl.a. kommunalbestyrelsers pligt til at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder. KL finder det unødvendigt og unødigt bureaukratiserende at udvide stk. 3.

**Behov for formidling af reglerne**

KL finder behov for en kommunikationsindsats om den nye og eksisterende lovgivning. Loven er fortsat omfangsrig og vanskelig at forholde, især i en virkelighed, hvor en borger bare ønsker sig et sammenhængende forløb på tværs af forskellige domæner og sektorlovgivninger. Det udmønter sig i praksis i forskellige fortolkninger på tværs af kommuner og mellem kommuner, regioner og hos almen praksis. KL indgår gerne i en dialog med ministeriet om formidling af lovgivningen, fx med inspiration fra den guide til datadeling på socialområdet, som i 2017 blev udarbejdet af Børne- og Socialministeriets Digitaliseringsstyrelsen og KL.

**Påmindelser om børnevaccination, § 157 a**

Endelig ønskes at skabe mulighed for at påmindelses-ordningen udvides således at Statens Serum Institut kan sende påmindelser til forældre for tidspunktet for en anbefalet børnevaccination. KL vurderer, at dette initiativ kan være med til at forbedre tilslutningen (dækningsgraden) til børnevaccinationsprogrammet og støtter derfor op om forslaget.

**Afsluttende bemærkninger, herunder forbehold for økonomi og politisk behandling**

KL henleder slutteligt opmærksomheden til mulige snitflader mellem §42 a og det igangværende arbejde om revision af journalføringsbekendtgørelsen og medhjælpebestemmelserne.

KL har endvidere disse tekstnære bemærkninger:

- §42 a foreslås ordvalg gjort konsekvent, således at der enten skrives "indhentning af oplysninger" eller "foretage opslag i elektroniske systemer", såfremt disse to begreber betyder det samme. Hvis der er forskel på de to begreber bør det også fremgå.

Date: 23 oktober 2019

Sags ID: SAG-2018-05781  
Dok. ID: 2644157

E-mail: FRBER@kl.dk  
Direkte: 3370 3154

Wedekjæmsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 4 af 5



- Flere steder i lovens bemærkninger anvendes begrebet "patientjournal". Det bør fremgå, at oplysninger fra omsorgsjournaler (og potentielt andre typer af journaler) også kan indgå i infrastrukturen.

KL tager forbehold for lovforslagets økonomiske konsekvenser. Inden der kan indgås aftale om udstilling af kommunale data i en fælles infrastruktur, skal det afdækkes, hvad der er af afledte kommunale investeringer til såvel selve integrationen til infrastrukturen som økonomiske udgifter til evt. fastlæggelse af fx standardisering af dataformater fra kildesystemer mv.

Endvidere tager KL forbehold for senere politisk behandling af høringssvaret, da det ikke har været muligt inden for høringsfristen.

Med venlig hilsen

Hanne Agerbak, kontorchef, Center for Social og Sundhed, KL

Dato: 23. oktober 2019

Sags ID: SAG-2018-05701  
Dok. ID: 2644150

E-mail: FRBE@kl.dk  
Direkte: 3370 3154

Wedelsømsgade 10  
Postboks 3370  
2200 København S

www.kl.dk  
Side 5 af 5

**From:** Elisabeth Simonsen  
**Sent:** Mon, 22 Oct 2018 13:25:18 +0000  
**To:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Louise Kastfelt; Thomas Herping Nielsen; Esther Løffler; Annette Baun Knudsen  
**Subject:** Svar til høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde og påmindelse til forældre om børnevaccinationer)


Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 24. september 2018 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccinationer)

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

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen  
Elisabeth

**Elisabeth Simonsen**  
Student  
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/  
Danish Competition and Consumer Authority  
Direkte +45 4171 5031  
E-mail [esl@kfsi.dk](mailto:esl@kfsi.dk)

  
**KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN**  
Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
Tlf. +45 4171 5000

Vi arbejder for velfungerende markeder.  
Se vores privatlivspolitik på [kfsi.dk](http://kfsi.dk)

# Lægeforeningen



## Høringssvar

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Høringssvaret er udarbejdet af Lægeforeningen i samarbejde med foreningens forhandlingsberettigede organisationer. Det fremgår, når PLO og/eller Foreningen af Praktiserende Speciallæger har særlige bemærkninger

*Lægeforeningen finder det positivt, at den ændrede lovgivning giver mulighed for at dele patienters journaloplysninger mellem sundhedspersonale på hospital, i kommune og i praksis, når de har patienten i behandling.*

*Men Lægeforeningen ser en risiko for, at:*

- *Den foreslåede bredere adgang til patientoplysninger medfører, at tilliden mellem læge og patient bliver brudt og at*
- *ændringer i lægernes praksissystemer som følge af lovgivningen medfører betydelige merudgifter for lægerne.*

*Lægeforeningen finder endvidere lovforslaget komplekst og vanskeligt at forstå.*

Lægeforeningens høringssvar indeholder:

- 1) Generelle bemærkninger
- 2) Bemærkninger til § 42a: Sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. til brug for patientbehandling mv.
- 3) Bemærkninger til § 195: Krav om indberetning af strukturerede data fra almen praksis og speciallægepraksis
- 4) Bemærkninger til § 193b: Nationalt Patientindeks, NPI
- 5) Bemærkninger til §157 og §158 - til at anvende DDV til at sende påmindelser til forældre om anbefalede børnevaccinationer

### 1) Generelle bemærkninger

*Digital adgang til data ved aktuel behandling og til andre formål end behandling*

Lægeforeningen er enig i, at der af hensyn til den bedst mulige patientbehandling er behov for videndeling på tværs af sektorer, og at dette forudsætter, at de sundhedspersoner, der har patienten i behandling, kan tilgå de helbredsoplysninger mv., der er registreret i andre dele af sundhedsvæsenet og er nødvendige til brug for den bedst mulige behandling af patienten.

Lægeforeningen finder dog, at de foreslåede regler, der åbner for en meget bred adgang til en stor mængde af patienters helbredsoplysninger mv., kan medføre risiko for, at tilliden og fortrolighedsforholdet i sundhedsperson/patient-forholdet kompromitteres.

Formanden

23. oktober 2018

Sagsnr.: 2018 - 7356/1471419

Domus Medica  
Kristianlegade 12  
2100 København Ø

Tlf.: 35448500  
Tlf.: 35448141 (direkte)  
E-post: dadf@dadl.dk  
E-post: llg@dadl.dk  
www.laeger.dk



Generelt finder Lægeforeningen lovforslaget og beskrivelserne om den fælles digitale infrastruktur er yderst komplekst og vanskeligt at forstå. Det har ikke været muligt at skabe et klart billede af teknik, dataflow og regler. Det betyder, at det bliver vanskeligt at forstå, hvordan læger skal agere inden for lovgivningen, forklare lovgivningen og leve op til Informationspligten overfor patienterne. Lovforslaget har således ikke bidraget til regeringens mål om større gennemsigtighed og medinddragelse til borgerne.

Lægeforeningen ønsker derfor et bedre overblik over den fælles digitale infrastruktur, som kan bidrage til at give et tydeligt billede af alle de sundhedsdatabaser som loven regulerer, herunder et tydeligt forklaret dataflow på tværs af sundhedsvæsenet.

Lægeforeningen ser gerne, at Sundheds- og Ældreministeriets forslag til lov om ændring af sundhedsloven også har tiltag, som understøtter regeringens principper om mere gennemsigtighed i, hvilke data der indsamles om borgerne, hvad disse data må bruges til og hvilke personer, der må få adgang til data. Til brug for patientinformation er der således behov for tydeliggørelse af hvilke patientrettigheder, der knytter sig til hver database, herunder pligt til at levere data, samtykkeret, blokeringsret og eksisterende og kommende lovløsningsmuligheder og sletteret.

PLD bemærker særsomt til lovforslaget, at PLO arbejder for at patienterne i højere grad aktivt kan tage stilling til delingen af oplysningerne fra journalen i almen praksis. Dette sker eksempelvis i dag med brug af samtykke til deling af patientens digitale forløbsplan og indhentning af journaloplysninger til den kommende app "Min Læge". Det er PLO's holdning, at brugen af samtykke i højere grad bør tages i anvendelse ved deling af oplysninger i sundhedsvæsenet, fordi det at give patienterne en større indsigt og medinddragelse i anvendelsen af deres sundhedsdata og kontrolmuligheder er en forudsætning for at opnå det bedste mulige samarbejde med patienterne og understøtter et fælles engagement om behandlingen.

#### *Finansielle forhold*

Det fremgår ikke, hvem der bærer den økonomiske byrde, hvis driften af en fælles digital infrastruktur kræver ændringer i eksisterende systemer i lægepraksis eller på sygehuse eller hvis der bliver et øget tidsforbrug i forbindelse med at indrapportere eller vedligeholde infrastrukturen.

#### *Den tekniske løsning*

Det er Sundhedsdatastyrelsen, som bliver ansvarlig for at drive en fælles infrastruktur. Det fremgår ikke, hvorvidt data hentes eller sendes og heller ikke hvilken adkomst Sundhedsdatastyrelsen får overfor de lokale it-systemer. Det bør fremgå, hvordan datakommunikationen skal håndteres (kommunikations-standarder) og om der i den forbindelse er særlige krav til de lokale systemer for at data kan modtages og deles korrekt.



#### *EU-dataforordningen*

Lægeforeningen forudsætter, at databeskyttelsesforordningens krav, særligt i forhold til patientens rettigheder til egne oplysninger, er overholdt.

Lægeforeningen gør opmærksom på, at der i databeskyttelsesloven §5 stk.3, 2. punktum står, at helbredsoplysninger alene må anvendes til det formål, som disse personoplysninger oprindeligt blev indsamlet til.

#### **2) Bemærkninger til "Sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. til brug for a) aktuel patientbehandling (§42 a-c), b) til brug for andre formål (§42 d) og c) til brug for beslutningsstøtte (§42a, stk 6)**

Lægeforeningen er enig i vigtigheden af sundhedspersoners mulighed for at indhente nødvendige helbredsoplysninger i fornødent omfang for at sikre den bedst mulige patientbehandling, herunder i forbindelse med sammenhængende patientforløb.

Det er imidlertid Lægeforeningens opfattelse, at forslaget til en ny formulering af sundhedslovens § 42a savner fyldestgørende begrundelse for, hvorfor der skal ske en forenkling af gældende regelsæt således, at sundhedspersoner generelt skal have mulighed for at tilgå både historiske og aktuelle helbredsoplysninger. Det er ikke uddybet, hvilke barrierer de gældende bestemmelser i sundhedsloven § 42a bevirker i forhold til patientbehandlingen.

Vi skal også pege på, at selv om de nye regler indebærer, at flere sundhedspersoner får adgang til både historiske og aktuelle helbredsoplysninger mv., er adgangen til at indhente helbredsoplysninger mv. efter sundhedslovens § 42a, i det hele begrænset af reglerne i databeskyttelsesforordningen. Der kan således alene tildeles sundhedspersoner teknisk adgang (adgangsrettigheder) til oplysninger, som vedkommende sundhedsperson konkret har brug for i forbindelse med sine opgaver i forbindelse med patientbehandling.

Lægeforeningen foreslår derfor et regelsæt, der tydeliggør relationen mellem de sundhedsretlige regler og den generelle databeskyttelsesregulering.

#### *Særligt om patienternes adgang til at frabede sig, at sundhedspersoner indhenter helbredsoplysninger mv.*

Det er efter Lægeforeningens opfattelse vigtigt, at patienterne skal være behørigt informeret om muligheden for at sige fræ over for indhentning af helbredsoplysninger.

Det er PLOs opfattelse at patienter skal have indflydelse på, hvad der skal deles til den fælles infrastruktur.



Der bør også stilles krav til journalføringen/registreringen af patientens tilkendegivelse om, at vedkommende ikke ønsker, at der indhentes helbredsoplysninger mv. fra elektroniske systemer.

Der bør på den baggrund stilles krav om, at systemerne kan håndtere, at der teknisk blokeres for opslag i overensstemmelse med patientens ønsker.

Sundhedspersoner risikerer i modsat fald at bryde deres tavshedspligt.

#### *Særligt om logning*

Efter sundhedslovens § 42c bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om patienters elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske journal, og på hvilket tidspunkt opslaget er foretaget.

Der er Lægeforeningens opfattelse, at der er tale om en patientrettighed, som må anses for en væsentlig forudsætning for den foreslåede udvidelse af den personkreds, der i forbindelse med en aktuell patientbehandling kan indhente både historiske og aktuelle helbredsoplysninger.

#### *Uklarhed om de registrerede rettigheder?*

Sundheds- og Ældreministeriet skriver, at patienterne skal have adgang til at se logoplysninger på, hvem der har slået op i deres elektroniske patientjournal, og mulighed for at privatmarkere oplysningerne. Lægeforeningen tolker ministeriets beskrivelse af den fælles digitale infrastruktur sådan, at samme princip vil gælde for de oplysninger, som vil skulle deles i den digitale infrastruktur.

Lægeforeningen skal pege på, at det allerede i dag fremgår af lovgivningen, at patienternes skal have adgang til at se, hvem der har slået op i deres elektroniske patientjournaler på sygehusene, men at implementeringen fortsat ikke er gennemført.

Lægeforeningen mener derfor, at ministeriet først bør sikre disse muligheder for patienterne, inden man stiller krav om yderligere datadeling på tværs af sundhedsvæsenet og giver adgang til flere sundhedspersoner. På samme vis bør muligheden for privatmarkering af data implementeres bredt inden datadelingen foretages.

#### *Vedr. beslutningsstøtte*

Der ønskes en mere fyldestgørende forklaring på, hvorledes oplysninger indhentet til beslutningsstøtte tænkes afgrænset. Vil der være tale om helt generel og bred indhentning af data til generelt beslutningsstøtteværktøjer i sundhedsvæsenet med mulig specifik individuel opsporing? Kan der gives konkrete eksempler på, hvad muligheden ønskes brugt til og hvad den ikke skal bruges til. Specifikt om den vil kunne anvendes til opsporing og intervention af konkrete individer.





### 3) Bemærkninger til § 195 Krav om indberetning af strukturerede data fra almen praksis og speciallægepraksis

*"Med lovforslaget tydeliggøres krav om indberetning af relevante strukturerede data fra almen praksis og speciallægepraksis til de nationale sundhedsregistre som fx Landspatientregisteret, svarende til de krav, der gælder for regioner og sygehuse i dag (§ 195)."*

#### *Hvordan data rent praktisk skal leveres*

Lægeforeningen forudsætter, at arbejdsgange for levering af data bliver så smidige som muligt uden ekstra registreringer eller tidsforbrug for personalet i lægepraksis eller på sygehus.

#### *Feedback, når data er leveret til Sundhedsdatastyrelsen*

Indberetning af data bør følges op af struktureret elektronisk feedback til indberetter med egne data og aggregerede data til benchmarking. Det vil den enkelte lægepraksis kunne bruge til sammenligning af egne resultater med resultater på aggregeret niveau fra andre praksislæger inden for samme speciale.

#### *Hvilke data der deles skal præciseres*

Lægeforeningen ønsker at blive inddraget i ministerens udmøntning af loven, således at vi deltager i fastlæggelsen af indholdet i de data, der skal indgå i den fælles digitale infrastruktur. Særligt ønsker FAPS – Foreningen af Praktiserende Speciallæger - at "patientoverblikket" kommer til at indeholde de oplysninger, der i dag ligger i Det nationale Billedindeks, så praktiserende speciallæger kan få adgang til eksempelvis patienternes røntgenbilleder og MR-skanninger uden at disse skal transporteres på CD-rom af patienten.

Lægeforeningen mener, at det er særligt nødvendigt at læger i almen praksis og i speciallægepraksis kommer i dialog med Sundheds- og Ældreministeriet om dataindberetningen.

#### Særlige bemærkninger vedr. indberetningen:

- a. Almen praksis indberetter allerede i dag til en lang række centrale myndigheder, jf. PLO's artikel 30-fortegnelse. Indberetningen sker fx til RKKP på diabetes og der gennemføres i øjeblikket et pilotprojekt med indberetning af KOL-data til RKKP. Derudover har RKKP varslet behov for indberetninger for yderligere fire databaseområder, herunder astma, depression, atriefibrillen og hjertesvigt. PLO foreslår, at ministeriet og sundhedsdatastyrelsen i første omgang overvejer, hvorvidt data på disse områder kan anvendes nationalt inden der begyndes yderligere indberetninger fra almen praksis.
- b. PLO og FAPS ønsker i højere grad, at myndigheder, hvor almen praksis og speciallægepraksis er forpligtet til at indberette,



koordinerer deres ønsker til data og stiller én snitflade til rådighed til Indberetningen, da det er dyrt og komplekst at udvikle og vedligeholde dataindberetning fra mere end 8 systemleverandører og mere end 2000 klinikker til flere forskellige modtagere. Specielt, hvis forskellige modtagere skal bruge de samme oplysninger.

- c. PLO og FAPS gør opmærksom på, at der med indberetningerne er et stort arbejde med at standardisere både registreringspraksis og fagligt indhold i praksis, hvilket betyder, at der er et betydeligt stykke arbejde i forbindelse med at klargøre en indberetning. Det tager lægefaglige ressourcer fra patientbehandlingen til indberetninger herunder RKKP, LPR3, national infrastruktur. PLO og FAPS ønsker, at arbejdsgangen for levering af data bliver så smidig som muligt uden ekstra registreringer eller tidsforbrug for personalet.
- d. PLO og FAPS ser gerne, at det bliver muligt at genanvende egne indberettede data til kvalitetsarbejde i praksissektoren, jf. også det ovenfor anførte om struktureret elektronisk feedback vedr. egne data og aggregerede data til benchmarking.

#### PLO bemærker endvidere:

PLO finder det positivt, at ministeriet tager højde for det fortrolige rum mellem patienten og dennes praktiserende læge, da der noteres en lang række oplysninger om patienternes livssituation og mentale helbred, som ikke er relevant og/eller hensigtsmæssigt at dele med resten af sundhedsvæsenet.

PLO arbejder selv for at udstille strukturerede oplysninger fra journalen i almen praksis til patienterne via app'en Min Læge og på Sundhed.dk.

Ligeledes ønsker PLO at arbejde for etablering af et diagnosekort, der skal gøre delingen af diagnoser nemmere og mere retvisende til andre relevante sundhedspersoner og patienterne. PLO ser gerne at brugen af patientens samtykke tages med i denne deling.

#### **4) Bemærkninger til § 193 b Nationalt PatientIndeks**

*"Med lovforslaget etableres hjemmelgrundlaget for en fælles digital infrastruktur, der samler og udstiller udvalgte oplysninger om patienten i et nationalt patientoverblik. Patientoverblikket kan tilgås af patienten selv og evt. pårørende via sundhed.dk og af de sundhedspersoner, der er involveret i patientens behandling på tværs af sundhedsvæsenet (§ 193 b)."*

Lægeforeningen er som udgangspunkt positiv overfor forslaget om at etablere et nationalt patientindeks, NPI, som vi vurderer vil forbedre overblikket over patientens data både til gavn for den enkelte patient og for de sundhedspersoner, der har patienten i behandling.



#### *Betydninger for Informationspligt og dataansvar*

Den dataansvarlige læge har pligt til at informere deres patienter i forbindelse med spørgsmål om registreringen af patientens oplysninger i journalen. Lægen skal kunne fortælle patienten, hvor oplysninger opbevares, hvem der må få adgang til dem og til hvilke formål. Lægeforeningen ser en stor risiko for, at lægernes mulighed for at informere patienterne om databehandlingens formål svækkes, når delingen af oplysninger med den nye lov giver mulighed for deling af oplysninger til en langt større kreds af personer og loven i begrænset omfang beskriver, hvad formålet med delingen reelt er.

For at afhjælpe denne svaghed bør Sundheds- og Ældreministeriet udarbejde en dataflowsbeskrivelse, der beskriver hvilke data, der konkret indgår til den nationale infrastruktur, hvem der behandler data, hvilke formål data anvendes til, og hvem der kan tilgå dem. En sådan beskrivelse vil være yderst gavnlig for læger i praksis og læger på sygehus' forståelse af dataflowet og mulighed for at informere patienterne på korrekt vis.

På side 24 linje 7-13 fremgår det, at patienten fremover skal kunne frabede sig deling og meddele dette til enten den sundhedsperson, som har patienten i behandling eller direkte til den dataansvarlige myndighed, som herefter er forpligtet til at indføre tilkendegivelsen i det elektroniske system, i stedet for at tilkendegivelsen – som reglerne er i dag – skal meddeles til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne.

Lægeforeningen ønsker i denne forbindelse ministeriets svar på følgende:

- a. Hvem er den dataansvarlige myndighed, når data deles via den fælles digitale infrastruktur?
- b. Hvordan ser ministeriet, at den dataansvarlige myndighed skal efterleve forpligtelsen om at indføre patientens tilkendegivelse i det elektroniske system?
- c. Hvordan skal de praktiserende læger og speciallæger overholde databeskyttelsesforordningens krav til behandlingssikkerhed, ved brug af den fælles digitale infrastruktur. Er det muligt, at ministeriet kan bidrage til afklaring evt. via udarbejdelsen af en praktisk guideline til de dataansvarlige læger i almen praksis og speciallægepraksis?

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser ved brug af den fælles digitale infrastruktur*

Ministeriet bemærker i afsnit 5. side 33, at lovforslaget ikke forventes at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser.

Lægeforeningen er bekymret for, at lovændringen påfører læger i almen praksis og speciallægepraksis ekstraudgifter til tilpasning af lokale systemer. Fx bemærker PLO, at de har aftalt et pilotprojekt om deling af aftaler,



stamkort og planer via den fælles digitale infrastruktur medio 2019 med udvalgte lægepraktikssystemer og klinikker. Da pilotafprøvningsene endnu ikke er begyndt mener PLO, det er svært at vurdere de økonomiske eller administrative konsekvenser heraf. Det er dog PLO's og lægernes erfaring, at nye digitale løsninger, indberetninger og tilpasninger af lokale systemer altid har økonomiske konsekvenser i form af stigning i abonnements- og licensprisen.

Lægeforeningen foreslår derfor, at ministeriet får afdækket de økonomiske konsekvenser for at udbrede den digitale infrastruktur inden der udarbejdes yderligere krav til opkobling, indberetning og anvendelse af infrastrukturen.

#### *Påigten til at anvende den fælles digitale infrastruktur*

Det er uklart for Lægeforeningen, hvorvidt læger bliver forpligtet til at bruge den fælles digitale infrastruktur og hvilke data de forligtes til at stille til rådighed.

#### PLO bemærker yderligere:

##### *Om deling af data*

Med ændringen af sundhedsloven indføres en bredere adgang til journalen, hvilket PLO finder bør følges op med yderligere tiltag til, hvordan patienten selv får mulighed for at styre, hvad data bruges til. Som supplement til den ogede datadeling foreslår PLO derfor, at ministeriet igangsætter et arbejde om digitalt samtykke, hvor patienterne får mulighed for aktivt at give deres samtykke til datadeling og anvendelse af data på områder, hvor datadelingen ikke er nødvendig for den direkte patientbehandling.

##### *Forslag til videre arbejde med patientoverblik*

Der er PLO's opfattelse, at et fælles patientoverblik, som deles via den digitale infrastruktur, skal vedligeholdes og opdateres sammen med patienten med jævne mellemrum. I denne forbindelse foreslår PLO, at man arbejder for, at modellen for tilfældelse af delingen i den digitale infrastruktur er den samme model, som der er aftalt med deling af aftaler, hvormed borgeren i højere grad engageres til at tage stillingen til og forstå datadelingen og dets formål.

##### **5) Bemærkninger til § 157 og § 158 - til at anvende DDV til at sende påmindelser til forældre om anbefalede børnevaccinationer**

*"Med lovforslaget etableres et klart grundlag for, at data fra Det Danske Vaccinationsregister (DDV) kan anvendes til at sende forældre påmindelser om anbefalede børnevaccinationer (§ 157 og § 158)."*

Lægeforeningen er positiv overfor at sende påmindelser til forældre om anbefalede børnevaccinationer, under forudsætning af, at påmindelserne sendes med udgangspunkt i vaccinationsregisteret, DDV, og af Statens Serum Institut, og derved ikke pålægger vores medlemmer nye opgaver eller udgifter.



PLO gør opmærksom på, at lægerne oplever, at vaccinationer enten ikke er blevet registreret på patienten eller at der er fejl i registreringen. Sundhedsministeriet bør derfor være opmærksom på, at der kan være situationer, hvor forældre ikke vil modtage en påmindelse pga. manglende registrering eller fejl. Lægerne vil i denne forbindelse risikere at blive påført ekstra arbejde ifbm. at rydde op evt. fejlregistreringer

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

Sundheds- og ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K



next  
NATIONAL EXPERIMENTAL  
THERAPEUTIC PARTNERSHIP

ORGANISATIONEN AF

LÆGE



Rigshospitalet

VIDENSKABELIGE  
SELSKABER

København, 24. oktober 2018

**Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr børnevaccination).**

Lægevidenskabelige selskaber, Onkologisk klinik på Rigshospitalet og NEXT partnership takker for muligheden for at give kommentarer til forslag til lov om ændring af sundhedsloven med henblik på at forenkle rammerne for digital deling af relevante oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling.

Vi har forståelse for, at det er prioriteret, at der er behov for et forbedret digitalt samarbejde om sundhedsdata i forbindelse med patientbehandling, og det fremlagte lovforslag er et vigtigt skridt på vejen til at opnå dette. Vi mangler dog en tilsvarende modernisering af Sundhedsloven mht. bedre udnyttelse af digitale sundhedsoplysninger til sundhedsforskning. Forskning er en væsentlig vej til at forbedre vores sundhedsvæsen, og vi ønsker at forskning er en integreret del af det kliniske arbejde.

Det er en stor barriere for sundhedsforskningen, at det ikke er lovligt for forskningspersonale, som alle er ansat i sundhedsvæsenet at indhente elektroniske helbredsoplysninger, selvom de fornødne godkendelser af forskningsprojekterne foreligger fra Videnskabsetisk komité eller Styrelsen for Patientsikkerhed. Forskningspersonalet omfatter udover autoriseret sundhedspersonale også ikke-autoriseret videnskabelige medarbejdere som fx hospitalsfysikere der arbejder med strålebehandling på kræftafdelinger.

I forhold til kliniske forsøg er det en barriere, at forskningspersonalet ikke må indhente oplysninger fra elektroniske patientjournaler til screening af patientpopulationen. Det kan fx være i forbindelse med en vurdering af, om der er relevant patientgrundlag for et planlagt forsøg inden igangsætning. Det kan desuden være under gennemførelsen af forsøg, hvor der er behov for opslag i journalsystemer for at identificere patienter, som kan have interesse i at deltage i et forsøg. Patienterne deltager kun i det kliniske forsøg, hvis de giver informeret samtykke, som er godkendt

af videnskabetisk komité, til det specifikke forsøg. Det betyder i praksis, at for få danske patienter får tilbud om behandling i kliniske forsøg.

I forhold til observationel forskning herunder registerstudier er det en barriere, at forskningspersonalet, der har opnået tilladelse til videregivelse af journaloplysninger fra Styrelsen fra Patientsikkerhed, ikke har lov til at indhente de relevante journaloplysninger selv, men skal have videregivet journaloplysninger fra den afdeling, som har behandlet patienten. Det betyder at studier, som kan give en væsentlig viden om de nuværende behandlings effekt og sikkerhed ikke bliver gennemført.

Vi håber at disse barrierer for sundhedsforskningen kan afhjælpes i det kommende lovforslag til Ændring af sundhedsloven og ændring af komitéloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning).

Såfremt overstående giver anledning til bemærkninger eller spørgsmål, står vi naturligvis til rådighed for afklaring heraf.

Med venlig hilsen



**Henrik Ullum**  
Overlæge, Formand for Lægevidenskabelige selskaber

**Ulrik Lassen**  
Klinikchef for onkologisk klinik, Rigshospitalet



**Britta Smedegaard Andersen,**  
Project Director, NEXT

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

9. oktober 2018  
Dokumentnummer:  
18PEBL-28524

## Høringssvar til Sundheds- og Ældreministeriet – Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet - sagsnummer 1805042

### Vi foreslår en ny bestemmelse i sundhedsloven

Ved brev af 24. september 2018 har Sundheds- og Ældreministeriet fremsendt udkast til forslag til ændring af sundhedsloven. Hovedformålet med lovforslaget er at sikre et bedre lovgrundlag for digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet.

Patienterstatningen støtter fuldt ud forslaget, og vi vil samtidig benytte lejligheden til at foreslå en tilpasning af sundhedsloven, så Patienterstatningens indhentning af oplysninger fra sygehuse på tilsvarende vis kan ske med effektiv udnyttelse af mulighederne for digitalt samarbejde.

### Problembeskrivelse

Patienterstatningens indhentelse af oplysninger fra sygehuse til brug for en erstatningssag foregår i praksis på den måde, at vi skriver til en kontaktperson på det pågældende sygehus.

På nogle sygehuse har kontaktpersonen en central placering på sygehuset og har fuld digital adgang til patientens journal fra alle afdelinger og enheder under sygehuset. På den måde får vi den fulde journal hurtigt og effektivt. Det er administrativt nemt for os og forkorter vores sagsbehandlingstid.

På andre sygehuse videregiver kontaktpersonen vores henvendelse til de forskellige afdelinger, som herefter enkeltvis uden overordnet styring sender afdelingens journal til os. Det går ofte langsomt, og det er svært for os at få overblik over, om vi har fået den fulde journal. Vi oplever også, at nogle afdelinger ikke svarer.

Vi har været i dialog med regioner og sygehuse, hvor journaloplysninger fremsendes enkeltvis. Det er i den forbindelse tydeligt for os, at regioner og sygehuse kan være i tvivl om, hvorvidt sundhedsloven er til hinder for, at der etableres en central videregivelse af oplysninger til Patienterstatningen.

For at undgå usikkerheden omkring hjemmelsspørgsmål foreslår vi, at der skabes sikker lovhjemmel til en mere smidig administration af sygehusenes opgave med at videregende



Journaloplysninger til Patienterstatningen. Dette vil medføre en betydelig lettelse af Patienterstatningens administration og føre til kortere sagsbehandlings tid til gavn for de skadede patienter.

#### Forslag

I tråd med regeringens forslag om bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet foreslår vi, at der indføres klar lovhjemmel til, at regioner, sygehuse, institutioner mv. kan bemyndige centralt placerede medarbejdere til at videregive Journaloplysninger til Patienterstatningen.

Vi foreslår, at dette sker ved en tilføjelse til den nye bestemmelse i sundhedslovens § 42 d, stk. 3, der i ministeriets fremsendte lovudkast har følgende ordlyd:

*"Stk. 3* Ledelsen på behandlingsstedet kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger efter § 42 d, stk. 1, og § 42 d, stk. 2, nr. 1 og 2.

Vi foreslår, at der tilføjes følgende:

Ledelsen kan endvidere give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan indhente og videregive oplysninger efter § 42 d, stk. 1, til brug for erstatningssager, jf. lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 37, sk. 1.

Hensigten med den foreslåede bestemmelse er at sikre, at regioner, sygehuse mv. kan bemyndige centralt placerede medarbejdere til at forestå opgaven med at indhente Journaloplysninger til Patienterstatningen. Medarbejderne kan være sundhedspersoner eller administrativt uddannede. Indhentelsen og den efterfølgende videregivelse vil i alle tilfælde ske med patientens samtykke, da patienten i forbindelse med sagens anmeldelse til Patienterstatningen skal give samtykke til, at der kan indhentes oplysninger af relevans for sagen.

Forslaget skal ses i forbindelse med klage- og erstatningslovens § 37, stk. 1, der indeholder lovhjemmel til, at Patienterstatningen elektronisk kan indhente de nødvendige Journaloplysninger fra sygehuse mv.

Bestemmelsen fjerner enhver usikkerhed om sundhedsmyndigheders hjemmel til at bemyndige centralt placerede personer til at videregive oplysninger til Patienterstatningen uden derved at overtræde sundhedslovens kapitel 9 om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. Patienterstatningen er undergivet forvaltningslovens regler om bl.a. tavshedspligt.

Med venlig hilsen

Ole Graugaard  
Vicedirektør

Peter Jakobsen  
Chefkonsulent

Att. Sundheds- og ældreministeriet

23. oktober 2018

Pharmadanmark  
Rydåds Allé 1  
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600

ris@pharmadanmark.dk

pharmadanmark.dk

**Høring vedr. Lovforslag om bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination**

Vedtagelse af ovennævnte lovforslag og implementering af samme har stor betydning for Pharmadanmarks medlemmer, hvorfor foreningen ønsker at afgive høringssvar til trods for at foreningen ikke fremgår af høringslisten. Pharmadanmark ønsker dog, at vi fremadrettet er en del af Sundhedsministeriets høringsliste, når det omhandler høringer, der har konsekvenser for vores medlemmers arbejdsvilkår.

Pharmadanmark støtter op om, at man ønsker at forenkle rammerne for digital deling af relevante oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling, samt at gøre det lettere for borgere at få overblik over, hvem der har adgang til deres sundhedsoplysninger.

Det til trods for, at reglerne kan opfattes som en barriere for at farmaceuterne kan udføre deres arbejdsopgaver og dermed bidrage med deres faglighed i det danske sundhedsvæsen.

I 2017 udarbejdede Pharmadanmark i samarbejde med LIF, Medicoindustrien og Dansk Blotek 7 principper for anvendelse af danske sundhedsdata. Principperne ligger meget fint i tråd med det fremsendte lovforslag, blandt andet i forhold til brug af sundhedsdata med henblik på at understøtte et mere effektivt sundhedsvæsen, samt fokus på vigtigheden af indhentning af samtykke fra borgeren. Der er ingen tvivl om, at sundhedsdata kan bruges til at udvikle en endnu bedre behandling for patienterne.

**Anses farmaceuter som sundhedsperson?**

I høringsmaterialet henvises der flere gange til, at lovforslaget er udarbejdet for at understøtte et sammenhængende patientforløb, hvor der er brug for at vidensdele mellem sektorerne i sundhedsvæsenet. Pharmadanmark kan kun støtte op om det mål, men samtidig er det vigtigt, at man sikrer, at de ressourcer og kompetencer, der er tilstede i sundhedsvæsenet kommer i spil og udnyttes tilstrækkeligt for at dette mål kan lykkes. Og det kræver, at man enten vælger at autorisere flere faggrupper eller åbner op for begrebet *sundhedspersoner*, så lovttekstens ordlyd ikke bliver til en hindring i arbejdet med at sikre et godt og sammenhængende patientforløb.

I Styrelsen for Patientsikkerheds årsberetning fra 2017 om utilsigtede hændelser rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase, er det tydeligt, at

den største andel af utilsigtede hændelser omhandler medicinering, herunder væsker, hvad enten det er indberettet fra hospital, regionalt, kommune eller privathospitaler. I kommunerne udgjorde medicinering, herunder væsker, 65,6% af alle de indberettede utilsigtede hændelser. Tallene viser, at der er store udfordringer omkring medicinering og at det ofte resulterer i utilsigtede hændelser, der kan have stor indvirkning på patientsikkerheden.

Farmaceuternes faglige fokus er medicin og den rette brug heraf, og farmaceuternes fokus og initiativer har positiv effekt på patientsikkerheden, hvad enten det er på hospitaler, i regioner eller kommuner. Størst erfaring i brugen af farmaceuternes kompetencer har hospitalerne, hvor antallet af farmaceuter har været stigende de senere år.<sup>3</sup>

Fleere og flere samarbejdsaftaler indgås mellem sygehusapotekerne og de enkelte afdelinger; alle med det formål at øge fokus på udfordringerne med medicinfejl, der kan være til fare for patienten og ofte resulterer i dårlige patientforløb og genindlæggelser. En farmaceutopgave kan eksempelvis være at opdatere patientens medicinliste, der sammenholdes med informationer i FMK ved udskrivelse. Herved sikres det, at patientens recepter fra sygehuslæge er tilgængelige, så patienten kan opstarte behandling efter udskrivelse. En procedure som denne både tilgodeser patienten, sikrer en bedre sammenhæng i sundhedsvæsenet og øger patientsikkerheden, da medicineringsfejl begrænses.

Som nævnt er farmaceuter ikke autoriseret, og opfattes som udgangspunkt ikke som sundhedspersoner. Det skaber en del udfordringer for farmaceuterne. Derfor agerer størstedelen af farmaceuterne som lægers medhjælp for at kunne tilgå de elektroniske systemer, så de kan udføre deres arbejdsopgaver. Det kan ofte anses som en barriere – både set fra lægens og farmaceutens perspektiv.

Pharmadanmark mener, at med de opgaver som farmaceuterne løfter i det danske sundhedsvæsen, så er det for skrøbeligt, at farmaceuternes først kan anerkendes som sundhedsperson, hvis de kan agere på en andens ansvar.

Derfor er foreningen også frustreret over, at ministeriet i forbindelse med dette lovforslag ikke har vedkendt farmaceuternes opgaver og tildelt farmaceuterne det ansvar at kunne tilgå de elektroniske systemer.

I Danmark er igangsat flere initiativer med fokus på at nedbringe antallet af medicineringsfejl i de utilsigtede hændelser, blandt andet "Medication without Harm" igangsat af WHO. Programmet har tre indsatsområder, der går igen i det danske program "Medicin uden skade"

- Polyfarmaci – når en patient får mange forskellige lægemidler i kombination, er det ofte vanskeligt at vide, hvad effekt og bivirkninger er, og hvordan lægemidlerne påvirker hinanden indbyrdes.
- Overgange – når en patient skifter mellem afdelinger og sektorer øger det risikoen for fejl i medicineringen.
- Risikosituationer – nogle lægemidler kan være mere risikable i bestemte situationer, fx insulin, morfin og blodfortyndende behandling.

<sup>3</sup> Effect of an In-Hospital Multifaceted Clinical Pharmacist Intervention on the Risk of Readmission A Randomized Clinical Trial, JAMA Internal Medicine; [https://www.researchgate.net/publication/322777392\\_Effect\\_of\\_an\\_In-Hospital\\_Multifaceted\\_Clinical\\_Pharmacist\\_Intervention\\_on\\_the\\_Risk\\_of\\_Readmission\\_A\\_Randomized\\_Clinical\\_Trial](https://www.researchgate.net/publication/322777392_Effect_of_an_In-Hospital_Multifaceted_Clinical_Pharmacist_Intervention_on_the_Risk_of_Readmission_A_Randomized_Clinical_Trial)

Pharmadanmark og farmaceuterne er med i programkomiteen for arbejdet qua vores faglighed og indsigt i udfordringerne ved fejlmedicinering. Derfor bør man anerkende farmaceutens faglighed og indsigt bredere og sikre, at farmaceuterne med dette lovforslag får mulighed for at bidrage til et mere sammenhængende sundhedsvæsen. Det kræver adgang til de elektroniske systemer, hvad enten det bliver som autoriseret sundhedsperson eller som farmaceut, som faggruppe.

#### Kvalitetsarbejde i sundhedsvæsenet

Ved ændring af sundhedsloven i juni 2017 blev ordlyden af §42d ændret til, at det kun er autoriserede sundhedspersoner, der kan tilgå sundhedsoplysninger i forbindelse med kvalitetsarbejde. En stor del af farmaceuterne arbejder med at sikre de rette procedurer omkring medicineringen, hvilket ikke kun har fokus på den aktuelle medicinering, men i lige så høj grad en overvågning af afdelingers rationelle forbrug af lægemidler. Det kunne eksempelvis være ift. overvågning af antibiotikaforbrug på afdelingsniveau. Her kræver det, at farmaceuterne har mulighed for at tilgå de elektroniske systemer i kvalitetsøjemed. I nærværende lovforslag åbnes der for, at ledelsen kan tildele andre personer adgang til de elektroniske systemer, men igen ikke med en ordlyd, der omfatter farmaceuterne. Pharmadanmark havde ønsket, at ministeriet havde anerkendt farmaceuternes bidrag i kvalitetsarbejde og i forbindelse med lovændringen sikret sig, at farmaceuterne igen kan tilgå de elektroniske systemer til kvalitetssikring af arbejdsgange, procedurer og overvågning af risikolægemidler. Foreningen håber meget, at ministeriet vil tage dette til efterretning og sikre, at farmaceuter kan bidrage til kvalitetsarbejde; om ikke andet, så som lægens medhjælp.

#### Vaccinationer:

Pharmadanmark kan kun tilslutte sig de fremsatte initiativer for at få en større tilslutning til det danske børnevaccinationsprogram.

Har I spørgsmål til ovenstående, står vi naturligvis altid til rådighed.

Med venlig hilsen

Rikke Løvig Simonsen

Formand

*Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharma-medicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharma-medicoområdet generelt og har dagsordener inden for sundhedspolitik, erhvervs politik og forskning og uddannelse.*

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

**Jeres sagsnr. 1805042 – Svar på høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven**

Psykolognævnet har ingen bemærkninger til udkastet til lovforslaget om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende vaccination).

Venlig hilsen

Anne Louise Bødker Petersen

8. oktober 2018

J.nr. 18-58463

Psykolognævnet  
Ankestyrelsen  
7998 Statsservice

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

**From:** Christian Gøttsch Hansen  
**Sent:** Sun, 21 Oct 2018 17:23:04 +0000  
**To:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Subject:** Høring over udkast til lovændring (bedre digital samarbejde i sundhedsvæsenet ect.

## Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination)

Radiograf Rådet vil i nærværende notat afgive høringssvar, Vi har i dette høringssvar valgt at kommentere og bemærke fortløbende i forhold til det fremsendte forslag til lovændringsforslag.

1. §17 stk. 3 giver ikke anledning til bemærkning

2. § 42a ændringen af udvalgte faggrupper til sundhedspersoner og en fjernelse af øvrigt rent private forhold er i Radiograf Rådets optik en velvalgt reduktion

Stk. 2 ændringen ses her som en konsekvens af ændringen i §42a dog med et bredere sigte da der med rette er medtaget åbenbare almen interesse herunder en patient der ikke kan varetage sine interesser, dog er det her uklart hvad der menes med sundhedspersonen eller andre patienter.

Stk 3 Intet at bemærke

Stk.4 denne præcisering af at det er ledelsens ansvar at sikre at den der forestår behandlingen er omfattet af tavshedspligten findes væsentlig mere relevant end om vedkomne er ansat på behandlingsstedet ses bestemt som en relevant ændring

Stk.5 Intet at bemærke

Stk.6 som udgangspunkt er denne præcisering kærkommen hvis der med : " og andre patienter med henblik på beslutningsstøtte som led i patientbehandling". Menes at man kan indhente data som led i forskning eller evt. granskning af billedmateriale ect. fra andre patienter til gavn for den behandlede patient. Dette vil fortsat vel betyde at de andre patienter kan blive bekendtgjort med hvem der har trykket de fornødne oplysninger.

3-5. §42 b vi antager at ikke følges op med et pkt 2 og 3 men sammenskrives og tilføjes de nævnte rettelser så der står i §42b: " Samtykke efter §42 stk. 3 og tilkendegives efter § 42a stk. 5 kan være mundtlig eller skriftligt samtykket eller tilkendegivelsen kan meddeles til den dataansvarlige myndighed eller til den sundhedsperson der har patienten i behandling, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar Oplysningerne indhentes. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i det elektroniske system". I Radiograf Rådets optik to udfordringer da der i lovforslaget står Kan i stedet for skal hvilket i daglig praksis åbner muligheden for at samtykket kan falde ned mellem 2 offentlige instanser.

Desuden er det usikkert hvad der menes med "det elektroniske system" er det tekst som i EPJ eller også billeddata.

6. Intet at bemærke

7. ændringen er bedre end det tidligere elektroniske system i og med at der er anført at det er i sundhedsvæsenet, men stadig upræcist.

8. det synes her uklart om der er tale om "elektroniske systemer" der nu ændres til elektroniske patientjournaler og andre systemer der udgør en del af patientjournalen. Det er her klart hvilke andre systemer der er tale om. Vi i Radiograf Rådet vil anbefale at sundheds- og ældreministeriet finder et begreb der favner alle former for data der er koblet op på personlige data sådan at loven lever op til formålet at beskytte patienten.

9. vi i Radiograf Rådet finder det udviklende og fremmende for det daglige arbejde at det bliver muligt at holde konferencer og optimere f.eks. diagnostik billedmateriale til gavn for patienterne. Sådan at det bliver lettere at stille korrekte diagnoser, hvilket i høj grad beror på faglig sparring sundhedspersoner imellem, da superbrugere og specialister ikke har kunne yde optimal teknisk bistand på grund af de barrierer der har været for lovligt at tilgå data, da de ikke har haft lov hjemmel for direkte adgang til undersøgelser i og med at de ikke har haft patienten i behandling.

Vi i Radiograf Rådet har svært ved at gennemskue om dette løser vores superbrugers, specialisters og kliniske underviseres udfordringer med at yde optimal teknisk bistand/tæring/udvikling eller mere præcist som der i lovforslaget er formuleret ved kvalitetssikring og udvikling.

§ 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.

Det følger endvidere af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 42 d, stk. 1, til brug for kvalitetssikring- og udvikling under nærmere angivne betingelser kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson. En af betingelserne er, at ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen, jf. § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra c. Vi på de billeddiagnostiske, nuclear-medicinske og stråleterapeutiske afdelinger har behov for klart at vide om der disse afsnit er klassificeret som behandlingssteder i lovens forstand og derfor er omfattet. Derudover kræver det vel fortsat patientens samtykke og ledelsen accept for at må indsamle data på patienten? Hvilket f.eks. stadig gør underviserens indsamling af cases til udvikling af studerende udfordret.

10.-15. intet at bemærke

16. det er oplagt at denne opgave, er en national opgave for en myndighed der ikke bør udliciteres da det er overordentlig vigtig at der skabes en ensartethed i de data der indhentes og gendrives i forskning til gavn for alle.

17.-20. intet at bemærke umiddelbart

Afslutningsvis i dette høringssvar har vi i radiograf rådet valgt at medtage en række udfordringer som sundhedsloven og dataforordningen giver i dagligdagen på de billeddiagnostiske afdelinger:

A: Studerende kan ikke udføre audit og andre kvalitetssikrings projekter hvor der indgår patientdata, da de ikke er autoriseret sundhedspersoner. De burde også være sådan at personer under uddannelse til autoriseret sundhedsperson har samme rettigheder som uddannede.

B: Problem at vi ikke kan bruge ikke anonymiserede billeder, henvisninger og beskrivelser og koblingen mellem disse 3 til undervisning med mindre den studerende eller den autoriserede radiograf har været med til at udføre undersøgelsen på patienten. Dette vanskeliggør/umuliggøre undervisning af flere samtidig.

C: Vanskeligt gøre bachelorprojekter, da studerende ikke kan få adgang til patientdata uden de er anonymiserede. I praksis umuliggør det projekter hvor der indgår patientdata.

D: Studerende og autoriserede radiografer har ikke mulighed for deltagelse i konferencer med mindre de har været med til at udføre alle undersøgelser der bliver konferencer. I praksis umuliggøre det deltagelse.

E. Umuliggør at autoriseret radiograf kan gennemgå og tilrette sit dagsprogram (tjekke blodprøver, henvisninger, gamle billeder) da radiografen nødvendigvis ikke kommer til at udføre undersøgelsen, hvis de sker afvigelser af det planlagte. I praksis umuliggøre det at dagsprogrammet kan gennemgås, hvis man skal overholde loven

Mvh

Christian Gøtttsch Hansen

Næstformand

m. +45 22 31 22 85 | skype +45 65 74 51 74

christian@radiograf.dk



**Radiograf  
Rådet**  
*med i billedet*

**Radiograf Rådet**  
H. C. Ørsteds Vej 70, 2.tv  
1879 Frederiksberg C  
Tlf. +45 35 37 43 39  
kontakt@radiograf.dk | www.radiograf.dk





Region  
Hovedstaden

Danske Regioner  
kst@regioner.dk

Center for Sundhed

Sundhedsjura

Kangens Vænge 2  
3400 Hillerød

Telefon 36666000  
Mail csu@reg.cnh.dk

Journal nr. 18048404

Dato 11 oktober 2018

**Høringssvar fra Region Hovedstaden vedr. høring over udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)**

Region Hovedstaden fremsender hermed sine bemærkninger til udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Region Hovedstaden hilser overordnet dette udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven velkomment og er enig i, at det er yderst vigtigt, at der sikres en mere tidssvarende og forenklet lovgivning i forhold til det digitale samarbejde og kvalitetsarbejdet mv.

Det er dog regionens opfattelse, at det havde været hensigtsmæssigt at der én gang for alle var blevet foretaget en gennemskrivning af hele kapitel 9 i Sundhedsloven i forhold til et mere tilsvarende, forenklet og sammenhængende regelsæt. Sundhedspersoner skal fortsat fortolke en implicit indhentningsadgang for at anvende videregivelsesreglerne i sundhedslovens § 43, hvor der ved videregivelsen ikke er et aktuelt behandlingsforløb. Dette synes ikke hensigtsmæssigt i forhold til at sikre den korrekte forståelse og anvendelse af regelsættet.

I lovforslaget er der endvidere alene lagt op til en ændring af de bestemmelser, der regulerer opslag til brug for behandling og kvalitetsarbejde. Der er ikke lagt op til en ændring i reglerne for brug af data til forskning, hvilket kan undre, for forskning må siges at være mindst lige så vigtigt for udviklingen af vores sundhedsvæsen som kvalitetsarbejde – oplysninger i journalerne til kvalitetsarbejde kan man i dag indhente uden patientens samtykke, men oplysninger i journalerne til forskning kan man i dag alene få videregivet med samtykke.

Det bemærkes hertil, at det længe har været et ønske, at det præciseres hvornår, hvorledes og hvem, der kan indhente de oplysninger, som ifølge sundhedslovens § 46 kan

videregives til en forsker. Den nuværende uklarhed i lovgivningen om, hvem der kan videregive oplysninger fra patientjournalen giver en stor usikkerhed i forhold til at få videregivet oplysninger fra patientjournaler. Det er således heller ikke klart i bestemmelse, hvem der har adgang til at indhente helbredsoplysninger vedrørende patienter, som ikke er i et aktuelt behandlingsforløb, herunder også afdøde patienter. Det får den konsekvens, at forskningsprojekter ikke bliver til noget, eller at forskningen baseres på utilstrækkelige oplysninger. Det stemmer ikke godt med målsætningen om at trække forskning til landet.

Det er desuden afdelingsledelsen på hver afdeling, hvor patienterne har haft deres forløb, der skal finde en sekretær eller anden ansat i afdelingen, der kan slå op i patientens journal og kopiere det stykke, der er relevant for dem over i en pdf og videregive det til forskeren. Dette er ret besværligt og giver ofte praktiske problemer i forhold til at finde frem til relevante oplysninger.

Det havde endvidere været ønskeligt, om lovforslaget tydeligere havde beskrevet samfundets behov for at Sundhedsvæsenet fokuserer på kontinuerlig faglig kvalitets-evaluering og -udvikling, ikke kun i regi af de nationale databaser og NIP-projekter, men i lokale relevante projekter, herunder lokale beslutningsstøtteværktøjer, hvor der bygges på tidligere klinisk erfaring fra en gruppe af patienter. Det er meget forståeligt, at borgere er bekymret for at deres data bliver misbrugt eksempelvis ved ulovlig offentliggørelse i medierne. På den anden side bør borgeren kunne forvente at sundhedsvæsenet gør alt, hvad der er muligt for kontinuerligt at lære af vores daglige praksis og på baggrund af denne læring forbedre vores daglige praksis. Dette arbejde kræver en let adgang til monitorering af store datamængder med mulighed for analyse af såvel grupper af behandlingsforløb som af enkelte behandlingsforløb. Der er behov for at lovgivningen fremmer dette kvalitetsarbejde, sikrer den nødvendige dataadgang og klart beskriver rammerne for den, ikke mindst i lyset af den hastige teknologiske udvikling inden for IT. Dette fremstår som en del af intentionen med lovforslaget, men det er ønskeligt, at det er klarere formuleret.

#### Bemærkninger til de almindelige bemærkninger

Det fremgår af de almindelige bemærkninger (side 7), at "Den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur, der oprettes i Nationalt Genom Center, vil ligeledes være omfattet af begrebet elektroniske systemer efter § 42 a, stk. 1. Det vil også kunne være tilfældet for systemer med andre eller blandede formål, f.eks. patientadministrative systemer eller Landspatientregisteret, som både har administrative og behandlingsunderstøttende formål." Der skal toges klart stilling til, om de kliniske biobanker er omfattet af begrebet elektroniske systemer efter § 42 a, stk. 1.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger (side 23), at departementet definerer sundhedslovens § 6 "handler på disses ansvar" som værende alle former for overdragelse af arbejdsopgaver, uanset om arbejdet er forbeholdt den pågældende sundhedsperson eller ej. Det vil sige, at begrebet bruges bredere end den i medhjælpsreglerne beskrevne måde. Det skal overvejes, om dette er hensigtsmæssigt i lyset af, at medhjælp og delegation siden 2009 har været knyttet til en autorisation forbeholdt virksomhed, og i forhold til alt anden virksomhed har man brugt ord som overdragelse, arbejde under instruktion mv.

I loven forefindes en overskrift for § 45, som lyder "Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde patienter". Det foreslås, at der indsættes en overskrift lige inden § 46, således at det ikke fremstår således, at de efterfølgende bestemmelser udelukkende vedrører afdøde patienter, hvilket de ikke gør.

#### Bemærkninger til de konkrete bestemmelser

##### Lovforslagets punkt 1, § 17, stk. 3

I § 17, stk. 3, indsættes efter "videregivelse": "og indhentning". Det foreslås at § 17 ændres sprogligt i samme anledning. Den nuværende § 17, stk. 3 lyder: "En patient, der er fyldt 15 år, er berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i §§ 36-39 og kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i §§ 41-49." Det giver det indtryk, at samtlige bestemmelser i §§ 41-49 er 'samtykke' bestemmelser, hvilket ikke er tilfældet. Det foreslås derfor, at det ændres, så der udelukkende angives de bestemmelser, der vedrører samtykke.

##### Lovforslagets punkt 2, § 42 a

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelse (bemærkninger til de enkelte bestemmelser side 40), at den nye § 42a, stk. 1, alene vil regulere sundhedspersoners adgang til at indhente og genanvende helbredsoplysninger mv., som hidrører fra andre. Det betyder, at opslag i oplysninger i elektroniske systemer, som den pågældende autoriserede sundhedsperson selv har journalført, ikke vil være reguleret af bestemmelsen, men at sådanne opslag i stedet er reguleret af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Bemærkningerne er en videreførelse af bemærkningerne til den oprindelige § 42a, stk. 1. Det er behov for at sondringen mellem indhentning af oplysninger i henholdsvis egne og andres journalføringer, herunder hvorfor begge ikke er omfattet af sundhedsloven, der regulerer brug af oplysninger i journalerne til aktuel behandling, egen læring mv.

I forhold til både "elektroniske systemer" jf. § 42a, og etablering af digital infrastruktur bør det præciseres, hvorvidt opslag i Sundhedsjournalen (sundhed.dk) også vil være omfattet heraf.

Det fremgår videre af bemærkningerne til bestemmelse (bemærkninger til de enkelte bestemmelser side 40), at "Den pågældende sundhedsperson, der indhenter helbredsoplysninger mv. efter bestemmelsen, vil også kunne videregive oplysningerne til andre, hvis betingelserne efter de øvrige bestemmelser i kap. 9 er opfyldt." Det fremgår under afsnittet gældende ret på s. 9 i lovforslaget, at "Oplysninger kan derudover indhentes af den sundhedsperson, der har ansvaret for oplysningerne, hvis indhentningen er en forudsætning for at kunne videregive oplysninger efter sundhedslovens § 41." Det anbefales præciseret, hvem der kan videregive, og hvornår opgaven kan videregives til en anden, og at der kan anvendes teknisk bistand. Af den vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og videregivelse af helbredsoplysninger, der stadig er gældende, afsnit 7, at "På et sygehus vil afgørelsen af, hvorvidt en videregivelse af helbredsoplysninger mv. fra en patientjournal er berettiget, som hovedregel skulle træffes af den overlæge, der er ansvarlig for den sygehusafdeling, hvor den pågældende patient er eller har været indlagt, eller af den sundhedsperson, som overlægen har videregivet opgaven til." Det er således ikke klart, hvem der kan indhente oplysninger.

Tilføjeisen i ny § 42a, stk. 4, vedrørende "andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt" forstås som hjemmel til en selvstændig indhentningsadgang til andre offentligt ansatte personer med tavshedspligt end autoriserede sundhedspersoner, eksempelvis socialrådgivere hvis opslaget er nødvendigt af hensyn til den samlede behandling af patienten så, at indhentning i den forbindelse ikke kræver særskilt samtykke fra patienten. I bemærkningen til bestemmelsen (side 42) er imidlertid beskrevet, at der er tale om "deltagelse i den samlede sundhedsfaglige indsats, hvor oplysningerne er nødvendige som led i den samlede behandling af patienten." Det kunne være hensigtsmæssigt om det mere præcist blev beskrevet, herunder om der i bestemmelsen henvises til § 5, hvor behandlingsbegrebet er beskrevet, hvad der menes med deltagelse i samlede behandling. Er det tilsvarende en samlet sundhedsfaglig indsats? Er socialrådgivere, der hjælper en patient med psykisk sygdom med sociale problemer, at betragte som en person, der deltager i den samlede behandling? Er en talepædagog at betragte som dette, hvis den pågældende hjælper patienter på audiologiske afdelinger. Hvad med skolelærere, der opholder sig i længere tid ad gangen med patienten og derfor observerer patienten – er den pågældendes arbejde at betragte som en del af den samlede behandling. Hertil kunne nævnes portører, præster mv.

Der synes at fremgår af bemærkningerne (side 43 mv), at den nye § 42a, stk. 2, er en videreførelse af den i dag gældende § 42a, stk. 5. Imidlertid bliver der indført en hjemmel til at udarbejde regler, hvorved det vil blive muligt, at søge på et stort antal patienter mhp. beslutningsstøtte (når man har behov for at fremfinde helbredsoplysninger i en række patientjournaler mhp. at hjælpe til at diagnosticere, behandle mv. en konkret patient, man har i behandling). Det kunne være hensigtsmæssigt med en uddybning af, hvad menes med behovet for hjemmel til "beslutningsstøtte", som beskrevet udkastet side 44, som er indsat i ny § 42a, stk. 6.

Hertil vil det være hensigtsmæssigt at der nærmere beskrives, hvorfor man har valgt i § 42a, stk. 1 at skrive "sundhedspersoner", når man i § 42a, stk. 6, har valgt at skrive "autoriserede sundhedspersoner", altså får præciseret, hvorfor man ikke i stykket 6 vælger at benytte definitionen af en sundhedsperson, som den er anført i sundhedslovens § 6.

#### Lovforslagets punkt 8 - 10, § 42 d

Ændringen i forslag til ny § 42 d, stk. 3, vedrørende indsættelsen af "andre personer" hilses velkommen og "andre personer" forstås som alle offentligt ansatte, der er underlagt tavshedspligt efter straffelovens § 152, der efter de forudsatte organisatoriske betingelser kan yde teknisk bistand til indhentelse af patientdata.

Der goes opmærksom på, at der fortsat er en barriere vedrørende uddannelseslægenes vejledere og deres manglende hjemmel til en direkte indhentningsadgang i sundhedsloven. Den nuværende hjemmel til videregivelsesadgang i sundhedslovens §§ 41, stk. 7 og 42d, stk. 2 nr. 1, er ikke tidssvarende og sikrer ikke tilstrækkelig kvalitetssikring i forhold til patientbehandlingen, som udføres af uddannelseslægerne. Det bemærkes, at vejlederne altid organisatorisk vil være ansat på samme sygehus som uddannelseslægerne omend ikke i samme enhed/afdeling. Det opfordres derfor til, at det endelige lovforslag også understøtter en tidssvarende ændring og fjernelse af barrieren for kvalitetssikring i denne forbindelse, så der gives hjemmel til en selvstændig indhentningsadgang for vejlederne.

Der ønskes endvidere hjemmel til at arbejde med kvalitetsprojekter, hvor der er behov for at indhente oplysninger i patientjournaler, der går mere end 5 år tilbage. Erfaringen har desværre vist, at der kan være behov for at gå længere tilbage end 5 år, hvilket i dag ikke er muligt. Eksempelvis kan nævnes kvalitetsprojekter vedrørende transplanterede patienter, hvor det sundhedsfagligt kan være nødvendigt at kunne gå 10-15 år tilbage for at kunne lave den fornødne kvalitetssikring og -udvikling af den højt specialiserede behandling. Det er i dette arbejde vigtigt at få oplysninger om bl.a. overlevelse på længere sigt. Det er i praksis ofte ikke muligt at indhente samtykke fra patienten til indhentningen, herunder hvis patienten er død i mellemtiden. Dertil kommer de etiske aspekter i, at hospitalet pludselig 10-15 år efter endt behandling på Rigshospitalet, tager kontakt til patienter med henblik på at indhente samtykke til opslag i forbindelse med kvalitetsprojekter.

I forhold til kvalitetsprojekter, skal det sluttelig nævnes, at der savnes en tydeligere beskrivelse af, hvordan kvalitetssikring afgrænses fra forskning. Det anbefales, at der formuleres klare kriterier for, hvornår et projekt er et kvalitetsprojekt og hvornår det er forskning. Styrelsen som giver tilladelse ifl. at få videregivet oplysninger fra journalerne til forskning synes heller ikke at have en klar definition.

Med venlig hilsen



Anna Murphy  
Enhedschef, cand. Jur.

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø  
Att. Katrine Stokholm

Regionshuset  
Viborg  
Regionssekretariatet  
Juridisk Enhed  
Skattenborg 26  
Postboks 21  
DK-8800 Viborg  
Tel. +45 7841 0000  
kontakt@rm.dk  
www.rm.dk

**Bemærkninger til høring over ændring af sundhedsloven**  
(Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination).

Region Midtjylland er positivt indstillede overfor: "at understøtte et bedre digitalt samarbejde om patientbehandling på tværs af sundhedsvæsenet og dermed skabe en tidssvarende lovgivning, der modsvarer de faktiske arbejdsgange i sundhedsvæsenet."

Dato 12-10-2018

Sagsnr. 1-10-70-98-18

Side 1

Vi har følgende bemærkninger til lovforslaget.

#### **Etablering af en fælles digital infrastruktur til brug for patientbehandling**

Af hensyn til patientsikkerheden og kvaliteten af behandlingen er det som udgangspunkt godt, at der arbejdes med en fælles digital infrastruktur. Det bifaldes desuden, hvis det planlægges, at den nye infrastruktur på sigt bliver stedet, hvor patientens samtykke eller ønsker om diskretion skal opbevares og registreres og at det bliver teknisk muligt, for patienten selv at gennemføre disse markeringer.

Det er dog generelt vigtigt, at den tekniske løsning understøtter, patienters og sundhedspersoners behov for oplysninger bedst muligt, og at indberetningspligten for regionerne m.fl. samt pligten til at korrigere og opdatere oplysninger sker på en smidig måde, så arbejdsindsatsen står mål med nytteværdien.

På side 20 står følgende, "Det bemærkes i den forbindelse, at rent private oplysninger, som ikke er relevante for behandlingen, og som er givet til en sundhedsperson (f.eks. patientens egen læge eller sygehuslægen) i fortrolighed, ikke skal opbevares i den digitale infrastruktur."

Det vil give mere mening, at formulere det sådan, at rent private oplysninger, som ikke er relevante for behandlingen, *ikke skal opbevares i kildesystemet*. Det vil ikke være muligt for den enkelte sundhedsperson at styre hvorvidt enkelte oplysninger indberettes eller ej, til den fælles digitale infrastruktur. Indberetningen vil ske for

**midt**  
regionmidtjylland

overordnede kategorier af oplysninger f.eks. journalnotater. Hvis meningen er, at sundhedspersoner skal vurdere om journalførte oplysninger skal 'tilbageholdes', så vil det kræve udvikling af ny funktionalitet i kildesystemerne.

Endvidere foreslås det, at "[...] sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt til sletning af de registrerede oplysninger."

Det er ikke præciseret, om det skal være muligt for borgeren selv at få slettet oplysninger i den fælles digitale infrastruktur. I givet fald bør det sikres, at borgeren oplyses om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger mv., jf. sundhedslovens § 16, stk. 4. Det er i dag muligt for borgere at 'privatmarkere' et forløb i Sundhedsjournalen, men det vil fremgå, at der findes skærmet indhold og at dette vil kunne indhentes efter værdispringsreglen.

En eventuel "Ret til at blive glemt" i den fælles digitale infrastruktur må ikke give borgeren anledning til at tro, at oplysningerne også slettes i kildesystemet. Det bør sikres, at oplysningerne samstemmes i kildesystemet og den fælles digitale infrastruktur.

Der kan potentielt være betydelige afledte økonomiske omkostninger, alt afhængigt af hvad Sundhedsministeren beslutter der skal indberettes til den digitale infrastruktur, og hvilke ændringer vi skal foretage i vores it-system.

I § 193b beskrives NPI som et indeks med metadata, hvor der er et link til kilddata. SDS vil få dataansvar for data i NPI, mens regionerne vil have dataansvar for kilddata. KIHdatabasen nævnes som et eksempel på et kildesystem. I en globaliseret verden og med udbredelsen af telemedicin i landsdelene vil der imidlertid kunne være mange kildesystemer og mange dataansvarlige. Der vil opstå udfordringer, hvis ledelsen for myndighed A udpeger en gruppe medarbejdere som sundhedspersoner, som er i konflikt med myndighed B's medarbejdergruppe af sundhedspersoner. Denne problemstilling vil sandsynligvis i særlig grad gøre sig gældende på tværs af kommuner og regioner. Det er muligt at lave en it-arkitektur for datadeling, som muliggør, at den enkelte myndighed anvender egne regler, der sikrer at videregivelse er i overensstemmelse med myndighedens definition sundhedspersoner. Etablering af en sådan it-arkitektur er fuldt ud mulig, men den er omkostningstung og skal aftales mellem parterne. Den nationale serviceplatform, NSP er forberedt til at kunne tilpasses en sådan it-arkitektur.

§ 193b, stk. 4 og § 195, stk. 3 kan betyde væsentlige omkostninger til systemændringer og integrationer.



Hvis regionerne skal tilrette et eller flere af deres egne systemer, for at kunne indberette til den nye infrastruktur, koster det udviklingstimer hos leverandørerne. Det er svært at gennemskue, hvorvidt den digitale infrastruktur kun handler om, at: *"[...] samskære de oplysninger, der tilgår Sundhedsdatastyrelsen fra forskellige informationskilder, herunder patientjournaler, registre, databaser m.v."* Eller om der reelt vil blive stillet ekstra krav til regionernes indberetninger og nye krav til integrationen mellem de regionale systemer og en fælles digital infrastruktur, når der i bemærkningerne til § 193b stk. 4, nr. 7, står at hensigten er; *"[...] at der kan fastsættes regler om, at alle systemer, der bruges til at dele oplysninger i sundhedsvæsenet, skal tilknyttes den digitale infrastruktur som kildesystemer. Det er generelt vigtigt at undgå, at dette nye tiltag ikke giver nye registreringsbyrder for det kliniske personale."*

#### **Forenkling af reglerne om sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. i elektroniske systemer til brug for patientbehandling**

Regionen imødekommer, at der sker en forenkling af reglerne. Det er også positivt, at ledelsen kan give tilladelse til *"[...] andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt"* ud fra behovet for teknisk bistand eller af hensyn til den samlede behandling.

At der vedrørende tavshedspligten både nævnes sundhedslovens § 40 og forvaltningslovens § 27 giver reelt regionerne stor frihed til under ansvar også at lade rent administrative medarbejdere hjælpe med indhentning af oplysninger, når det skønnes nødvendigt. Det anses som en god mulighed for bedre at sikre patienterne den bedst mulige behandling i alle situationer.

Det fremgår af lovforslaget, at bestemmelsen (§ 42 a, stk. 4) er anvendelig ift. de sekretærer, der yder teknisk bistand til en sundhedsperson. Vi er uforstående over for, at man har valgt at ændre reglerne således, at sekretærernes lovbestemte ret til at foretage opslag uden tilladelse i sundhedslovens § 42a, stk. 9 fremadrettet ændres til, at deres opslag kræver en forudgående tilladelse fra hospitalsledelsen.

Vi forventer, at det vil blive et stort arbejde dels, at få klarlagt hvilke sekretærer, der fremadrettet skal have en tilladelse fra hospitalsledelsen dels, at holde tilladelserne ajour.

Det fremgår ikke af lovforslaget om tilladelsen fra hospitalsledelsen skal gives til navngivne personer, eller om den kan gives til funktioner. Hvis den kan gives til funktioner, er der vel intet i vejen for, at hospitalsledelsen f.eks. giver tilladelsen til *"sekretærene i de*

*kliniske afdelinger på Hospitalsenhed Midt, der foretager opslag for at kunne yde teknisk bistand til hospitalets sundhedspersoner”.*

Det fremgår ikke af lovforslaget om tilladelsen gives permanent, eller om den gives til det enkelte opslag. Vi går dog ud fra, at tilladelsen gives permanent, ellers vil den nye bestemmelse besværliggøre det daglige kliniske arbejde.

Regionerne skal for kræftpatienter, og senere alle patienter, angive en patientansvarlig læge (PAL). Som det er nu, forudsættes der en behandlingsrelation for at kunne foretage opslag i f.eks. EPJ.

Der bør derfor tages højde for den patientansvarlige læges behandlingsrelation, dvs. at der i den nye sundhedslov bliver angivet at en læge med PAL rolle, uden ophold har rettighed til at se en patients oplysninger på tværs af afdelinger og hospitalsenheder, uden at værdispring skal angives.

På side 23 står der følgende, "Det foreslås for det tredje, at andre fagpersoner end sundhedspersoner, fortsat skal have mulighed for under nærmere angivne betingelser at indhente helbredsoplysninger mv., [...] hvis det er nødvendigt som led i den samlede behandling af patienten."

Det bør uddybes, hvad der skal forstås ved den "samlede behandling". Herunder om bestemmelsen eksempelvis vil gælde personalet i hospitalernes receptioner, der assisterer med at finde vej ved opslag i elektroniske systemer, hvis patienten har glemt sit indkaldelsesbrev.

I forhold til ovenstående, er der fortsat det problem, at receptionisterne i flere tilfælde kan/vil komme til at videregive helbredsoplysninger m.v. til pårørende som henvender sig i receptionen. Vi har brug for, at der i lovforslaget bliver taget højde for denne problemstilling og hvordan det evt. kan løses, så det sker i overensstemmelse med videregivelsesreglerne i sundhedsloven.

**Forenkling af reglerne om adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. til brug for kvalitetssikring**  
Da bestemmelsen vedrører opslag til brug for bl.a. læring og tværgående kvalitetsarbejde, vil det være hensigtsmæssigt, hvis sådanne tilladelser kan gives af afdelingsledelsen i stedet for hospitalsledelsen.

Ved lovforslaget vedr. "bedre brug af helbredsoplysninger", hvor der blev givet mulighed for at indhente oplysninger til brug for kvalitetsarbejde med og uden patientens samtykke, var der ikke stor forståelse for, hvorfor det alene var autoriserede sundhedspersoner,

der måtte gennemføre indhentningen, fordi øvrige medarbejdere også er underlagt tavshedspligt. De usmidlige arbejdsgange belaster de autoriserede sundhedspersoner unødigt, når de gerne skulle bruge mest muligt tid på at behandle patienter fremfor at indhente oplysninger til kvalitetsarbejde. Vi mener derfor, at muligheden for at få *teknisk bistand* fra andre personer med tavshedspligt, er et vigtigt skridt i retning af at sikre bedre digitalt samarbejde omkring kvalitetssikring - og udvikling.

**Sundhedslovens § 198 stk. 3 vedr. indhentning af oplysninger til brug for behandling af utilsigtede hændelser (UTH)**  
Lovforslaget vedr. *bedre brug af helbredsoplysninger* vedrørte også indhentning af oplysninger i forbindelse med behandling af UTH. Her blev § 198 stk. 3 indsat i sundhedsloven. Bestemmelsen er opbygget på samme måde som bestemmelserne i § 42 d stk. 2.

Patientsikkerhedsarbejdet er nært beslægtet med kvalitetsarbejdet og det kan derfor undre, at man ikke i dette lovforslag vedr. *bedre digitalt samarbejde* også sikrer de samme muligheder for *teknisk bistand fra andre personer*.

Regionerne spurgte i forbindelse med implementering af loven vedr. *bedre brug af helbredsoplysninger* sundhedsministeriet til en afklaring af, hvordan brugen af ordet *sundhedspersoner* skulle forstås i tilknytning til § 198 stk. 3, idet der i bemærkningerne blev henvist til sundhedslovens § 6, der giver mulighed for delegation, men ikke er tiltænkt disse situationer, der ikke vedrører sundhedsfaglig behandling af patienter. Der er fortsat ikke modtaget et svar, hvilket har betydet, at man har været nødsaget til at meddele hospitalerne, at det indtil videre kun var sikkert, at autoriserede sundhedspersoner kan få tilladelse til at indhente oplysninger fra patientjournalen ved behandling af UTH. Det medfører meget tunge arbejdsgange på hospitalerne, ikke mindst på områder, hvor der ikke findes *autoriserede sundhedspersoner* som f.eks. når Hospitalsapoteket skal undersøge en rapporteret UTH nærmere eller når en kompleks hændelse går på tværs af afdelinger og sektorer og derfor mest hensigtsmæssigt burde håndteres med hjælp fra risikomanageren på hospitalsniveau, der ikke er en *autoriseret sundhedsperson*.

Der er i nærværende lovforslag vedr. *bedre digitalt samarbejde* angivet uddybende oplysninger om hvad sundhedslovens § 6 omfatter, men i tilknytning til § 42a vedrørende behandling af patienter. Dermed afklarer det ikke, hvad der menes med *sundhedspersoner* i tilknytning til indhentning af oplysninger ved behandling af UTH efter § 198 stk. 3.

Når der gives mulighed for, at *andre personer* kan yde *teknisk bistand* til indhentning af oplysninger til kvalitetsarbejde efter § 42d

stk. 2 nr. 2, burde det være relevant også at indsætte en sådan bestemmelse i tilknytning til § 198 stk. 3. Vi er opmærksomme på, at indhentning til kvalitetsarbejde hidtil har været forbeholdt *autoriserede sundhedspersoner* uden delegationsmulighed. Her adskiller § 198 stk. 3 og sundhedslovens § 42a sig ved, at der står den blødere formulering *sundhedspersoner* i forbindelse med behandling. Men hvis det er nødvendigt at indsætte en bestemmelse om mulighed for *teknisk bistand* m.v. fra andre personer i § 42a for at det bliver muligt for ikke-sundhedsfagligt personale på tværs af hospitalet at indhente oplysninger på vegne af *sundhedspersonerne*, så må det også være nødvendigt at indsætte en sådan bestemmelse i § 198 stk. 3 for at arbejdet med UTH sidestilles med kvalitetsarbejdet efter § 42d stk. 2 nr. 2.

Det synes uforståeligt, hvis behandlingen af UTH efter den lovbestemte patientsikkerhedsordning skulle være ringere stillet end løbende lokalt og regionalt kvalitetsarbejde, når der er en lovbestemt pligt til at sagsbehandle og lære af UTH. Vi håber derfor, at det er en forglemmelse, når der ikke er indsat en tilsvarende bestemmelse vedr. *teknisk bistand* eller lignende, der kan sikre den bedste mulige behandling og læring af UTH på tværs af afdelinger og sektorer i tilknytning til § 198 stk. 3.

#### **Indberetning af oplysninger fra almen praksis og speciallægepraksis**

Der står følgende på side 25, "Det er derfor alene hensigten at udmønte bestemmelsen til at fastsætte regler om indberetning fra praksissektoren af strukturerede oplysninger, der er relevante for det samlede patientforløb. Dette kan bl.a. være oplysninger, som kan anvendes til patientbehandling, planlægning, kvalitetsudvikling mv. på tværs af sundhedsvæsenet."

Der mangler en uddybning af, om disse bemærkninger skal forstås sådan, at der kan indhentes oplysninger i den fælles digitale infrastruktur til brug for kvalitetsudvikling, og om kvalitetsudvikling således betragtes som en del af det samlede patientforløb.

#### **Påmindelser om anbefalede børnevaccinationer**

Vi synes at de fremførte ændringer i forbindelse med børnevaccinationer lyder fornuftige, og det vil formentlig imødekomme nogle af de problemstillinger, vi har i forhold til vaccinationer.

#### **Økonomiske og implementeringsmæssige konsekvenser**

Det anføres i materialet, at lovforslagets element vedr. digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet i sig selv ikke vurderes at have offentlige økonomiske konsekvenser.

Den foreslåede § 193b, stk 4, giver mulighed for at de fastsætte regler om krav til certificeringer og integrationer. Begge dele er omkostningstunge og tidskrævende tiltagninger i ethvert it-system og enhver udmøntning af reglerne vil betyde væsentlige økonomiske konsekvenser for det offentlige. Leverandørerne dækker ikke omkostninger forbundet med tilretning af fagsystemernes brugergrænseflader af egen drift. Arbejdet med tilpasning af fagsystemer til LPR3 dokumenterer ovenstående.

Vi forventer desuden, at der foretages en vurdering af de økonomiske konsekvenser af den nye lovgivning i henhold til Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT).



Side 7

Endelig anerkender regionen, at forenklede arbejdsgange over tid vil være ressourcebesparende. Det er dog væsentligt at bemærke, at brug af den fælles infrastruktur forudsætter en del ændringer i eksisterende systemer og dermed brug af ressourcer hos de dataansvarlige for kildesystemerne. Ressourcetrækkene vil skulle effektueres inden for nær fremtid, ligesom det vil tage tid at implementere ændringerne. Det vil formentlig ikke være realistisk at kunne tage den fælles infrastruktur i brug inden den 1. juli 2019.

#### **Databeskyttelsesretlige bemærkninger**

Region Midtjylland har følgende generelle databeskyttelsesretlige bemærkninger til lovforslaget:

##### De dataansvarliges forpligtelser

Regionen anerkender, at der sker en forenkling af reglerne i henholdsvis sundhedslovens §§ 42 a og 42 d.

Regionen gør dog opmærksom på, at der trods forenklingen forsat vil bestå en række opgaver for de dataansvarlige for kildesystemerne i forbindelse med såvel indhentning som videregivelse til andre formål end behandling.

Samtidig indebærer bemærkningerne til lovforslaget en klar forudsætning om differencering af brugeradgangene i kildesystemerne, der fortsat skal være afgrænset ud fra konkrete behov.

Lovforslaget giver nogle udfordringer i forhold til de forpligtelser, der følger med rollen som dataansvarlig i henhold til databeskyttelsesforordningen. Det er problematisk, at roller og forpligtelser for de forskellige dataansvarlige sammenblandes.

Selvom om Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for den fælles digitale infrastruktur, bliver det for eksempel ikke Sundhedsdatastyrelsen, der skal foretage de databeskyttelsesretlige

vurderinger i relation autorisation og adgangsbegrænsninger. Denne opgave påhviler derimod de dataansvarlige for kildesystemerne. En sådan opgavefordeling kan give udfordringer i relation til Sundhedsdatastyrelsens forpligtelse til som dataansvarlig at sikre lagttagelse af de rette tekniske og organisatoriske foranstaltninger.

Som et yderligere eksempel kan nævnes § 193 b, som beskriver Sundhedsdatastyrelsens rolle som dataansvarlig uden der dog tages stilling til, hvad rollen indebærer af forpligtelser. Samtidig berøres enkelte forpligtelser for de dataansvarlige for kildesystemerne.

Videre indeholder lovforslaget i § 193 b, stk. 4, litra 5 en bemyndigelsesbestemmelse til sundhedsministeriet. Herefter kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler for sletning samt hvilke oplysninger, der må registreres i den digitale infrastruktur. Det er regionens vurdering, at en bekendtgørelse er afgørende for, at Sundhedsdatastyrelsen kan lagttage de grundlæggende databeskyttelsesretlige principper om dataminimering og sletning i databeskyttelsesforordningens artikel 5, litra c og e.

#### *Hensyn til den registrerede*

Det bemærkes indledningsvis, at lovforslaget forudsætter, at de fleste patienter og borgere ønsker, at alle, der er involverede i deres behandling, har adgang til flest mulige oplysninger. Det er også regionens erfaring i de fleste tilfælde. Regionen møder dog et stigende antal patienter, som ikke har et ønske om, at deres helbredsoplysninger deles med andre.

Desuden udfordres det grundlæggende princip om gennemsigtighed i databeskyttelsesforordningens artikel 5, litra a. Det kan være vanskeligt for patienter og borgere at gennemskue, hvor og hvilke oplysninger, der er registreret om vedkommende. Set i den kontekst kan det være vanskeligt for patienter og borgere at gennemskue overfor hvem og hvordan, de i henhold til § 42 a, stk. 5 skal frabede sig indhentning af oplysninger. Det fremgår af lovforslaget side 24 (3 afsnit), at tilkendegivelsen fremover kan gives "*direkte til den dataansvarlige myndighed*". Der er behov for en præcisering heraf, ligesom det bør uddybes, hvordan øvrige dataansvarlige og sundhedspersoner får oplyst, at en patient eller borger har frabedt sig indhentning af oplysninger.

Videre savnes en stillingtagen til, hvordan oplysningsforpligtelsen i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 14 skal opfyldes, ligesom der bør tilføjes bemærkninger om håndtering af de registreredes rettigheder i henhold til de øvrige bestemmelser i databeskyttelsesforordningens kapitel III. Det er ikke klart overfor hvem, den registrerede kan udøve sine rettigheder, for så vidt angår oplysninger registreret i den fælles digitale infrastruktur.

*Øvrige bemærkninger*

Lovforslaget omtaler på side 24 generelle krav til behandlingssikkerhed hos de dataansvarlige for kildesystemerne. Regionen savner en stillingtagen til, hvordan og ad hvilke kanaler der skal ske registrering (videregivelse) af oplysninger til den fælles infrastruktur.

Regionen savner desuden, at lovforslaget forholder sig til, hvilken betydning den fælles digitale infrastruktur får for sundhedsjournalen, som allerede er tilgængelig for patienter og borgere via sundhed.dk. Regionen formoder, at databeskyttelsesforordningens princip om dataminimering medfører, at der ikke skal være parallelle systemer. I den forbindelse kan det undre, at man fra lovgivers side ikke har valgt at arbejde videre med en allerede etableret og velfungerende løsning frem for at etablere en ny.



REGION NORDJYLLAND  
- i gode hænder

Jura og Forsikring  
Fuldmægtig - Jurist  
Anne Methe Christensen  
Direkte +4597648192  
anmetch@m.dk

Sagsnummer 2018-028351  
11. oktober 2018

## NOTAT

Bemærkninger fra Region Nordjylland til udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination)

### Generelle bemærkninger

Vi sætter pris på, at der i forslaget ligger en anerkendelse af, at den gældende lovgivning ikke fungerer hensigtsmæssigt i forhold til den praktiske hverdag, og vi ser forslaget som et skridt i den rigtige retning.

Der er tale om lovregler, som har meget stor betydning i regionernes daglige arbejde, og vi vil derfor gøre opmærksom på, at vi anser det som vigtigt, at der bliver foretaget en fornyet høring, når lovforslaget fremsættes, medmindre der kun er foretaget ubetydelige ændringer.

Hvis dele af lovforslaget af en eller anden grund må udsættes, vil vi opfordre til, at forslaget splittes op, så der ikke kommer en forsinkelse af ikrafttræden på de dele hvor der er opnået enighed.

### Generelle kommentarer til forslag til ny § 193 b

Region Nordjylland vil gerne anerkende SUM for at have lyttet til behovet for at kunne dele borgernes helbredsoplysninger på tværs af hele sundhedsvæsenet.

Der er et stort behov for, at det bliver tydeligt, hvilke løsninger der stilles til rådighed i sundhedsvæsenet som de officielle nationale løsninger til brug for deling af oplysninger om borgernes helbredsforhold mv.

Det er ligeledes vigtigt, at sådanne løsninger tager udgangspunkt i hvilke opgaver, der løses i de forskellige sektorer, og ikke hvilke personalegrupper, der varelager de konkrete opgaver.

Der kunne med fordel lægges vægt på at beskrive den fælles digitale infrastruktur (FDI) som den overordnede nationale løsning til deling af oplysninger om borgernes helbredsforhold mv. og dermed fastlægge i lovgivningen, at alle myndigheder og private aktører i sundhedsvæsenet er forpligtede til at indberette nærmere bestemte oplysninger til FDI.

Det vil forenkle det tekniske landskab, hvis der kun er én national løsning til deling af borgernes helbredsoplysninger, og det vil mindske risikoen for, at der ikke bliver indhentet de nødvendige oplysninger i forbindelse med patientbehandling, hvis sundhedspersonerne ikke behøver at indhente oplysninger i flere forskellige løsninger.

Det er en meget stor opgave at få samlet ALLE oplysninger om borgernes helbredsforhold i én national løsning, men det vil være det bedste for både patienter og personale.



Som forklaret på mødet med SUM kunne det være relevant med en tydelig beskrivelse af, at § 193b, stk. 1 bliver hjemmelsgrundlag for en fælles national løsning, og at denne løsning vil skulle udvikles i henhold til den bemyndigelse, der gives ministeren i § 193b, stk. 4

#### Kommentarer/spørgsmål til lovforslaget og bemærkningerne

Der nævnes ikke meget om de løsninger/dele af løsninger, der allerede er i (pilot)drift i dag. Hvad er forholdet mellem FDI og Dokumentdelingsservicen (DDS) og National SundhedsPlatform (NSP), som begge drives af Nationalt SundhedsIT/Sundhedsdatastyrelsen, og som anvendes i relation til visning af borgernes aftaler med sundhedsvæsenet?

Det er uklart, hvad FDI kommer til at indeholde – kun metadata? Eller også egentlige journaloplysninger (sundhedspersoners notater fra de lokale epj-systemer)?

Er det tiltænkt, at FDI skal opbevare oplysningerne, eller skal det nærmere være en fremvisningsportal?

Vil FDI på sigt komme til at indeholde oplysninger fra alle nationale løsninger (bl.a. Fælles Stamkort, Behandlings- og Livstestamenter) samt oplysninger fra alle elektroniske patientjournaler og andre systemer, der udgør en del af patientjournalen?

På side 19 beskrives det, at NPI indeholder dybe links ind i kildesystemerne? Vil det også blive tilfældet med FDI? Og bliver de (dybe) links til kildesystemerne eller til Sundhedsjournalen?

Har det en særlig betydning, at Sundhedsdatastyrelsen kan indhente oplysninger? (se side 50, til nr. 16, afsnit 4) Hvordan hænger det sammen med lovforslagets § 193b, stk. 4, nr. 5, hvor der bruges begrebet "indberetning"?

Det er vigtigt at få præciseret, at der bliver en egentlig indberetningspligt til FDI

Generelt er § 193b, stk. 3 formuleret, så den er svær at forstå – hvor er det, at de indhentede oplysninger skal registreres? Det samme gælder § 193b, stk. 5

Hvordan sikres brugerstyring i FDI?

Kan NSP håndtere personer uden et sundhedsfagligt autorisationsID?

Hvordan er relationen til Behandlerrelationsservicen? Hvordan vil det skulle verificeres, at den pågældende sundhedsperson, der indhenter oplysninger om en konkret patient, har en behandlerrelation til patienten?

Hvordan vil Sundhedsdatastyrelsen kontrollere datakvaliteten af oplysninger i FDI?

FDI etableres for at undgå løsninger, der er baseret på databehandleraftaler? Hvordan vil dette kunne undgås, hvis sundhedsjournalen mv. skal eksistere parallelt med FDI?

Opslag i FDI skal ske via anvendelsesystemet – hvilken form for teknisk løsning skal sikre dette? En knap-løsning?

Certificeringskrav i forbindelse med tilslutning til FDI er ikke udbygget yderligere. Vil der kun kunne ske adgang til FDI via anvendelsesystemer? I så fald kan det betyde udgifter for regionerne, hvis det er regionerne, der skal udvikle integrationsløsningen.

Er Datatilsynets udtalelse stadig relevant? <https://www.datatilsynet.dk/tilsyn-og-afgoerelser/mislonske-afgoerelser/2012/maj/sundhedsjournalen-og-det-nationale-patient-indeks-npi/>

Vil oplysningerne på sigt kunne anvendes til forskning/kvalitet i overensstemmelse med de øvrige regler i sundhedsloven (fx § 42d, § 46) og databeskyttelsesloven (fx § 7, stk. 3).

Sundhedsdatastyrelsen kan behandle oplysningerne i FDI til andre formål efter konkrete bestemmelser i fx lov om klage- erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Derfor kan der også argumenteres for, at myndigheder og private aktører ligeledes vil kunne anvende oplysninger i FDI i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Oplysninger i FDI kan anvendes til formålet "forvaltning af læge- og sundhedstjenester"? Region Nordjylland forstår det således, at dette begreb omfatter planlægning. Det kunne være godt at få denne fortolkning be- eller afkræftet af ministeriet.

Slettefristen i aftalebekendtgørelsen og PRO-bekendtgørelsen for oplysninger i NPI er to år. En lignende frist for øvrige oplysninger i FDI vil betyde, at løsningen ikke vil være anvendelig. Fx vil der ikke kunne indhentes oplysninger om, hvorvidt en patient har fået pacemaker for tre år siden.

På siden 20 (nederst) slås det fast, at FDI ikke skal indskrænke patientens indsigt efter databeskyttelseslovgivningen. Hvad med aktindsigt efter sundhedsloven?

Vi har forståelse for, at en række af disse spørgsmål først for alvor bliver aktuelle, når bemyndigelsesbestemmelsen kommer i anvendelse, men finder det hensigtsmæssigt, at man er opmærksom på problemsituationerne allerede i forbindelse med vedtagelse af lovændringen.

#### Generelle kommentarer til forslag til nye §§ 42a-e

Omformuleringen af § 42a har forbedret læsevenligheden meget, og det giver på mange måder god mening, at håndteringen af sundhedsdata reguleres i forhold til formålet, men det giver samtidig en udfordring med at få forklaret forskellene ude i klinikken. Reguleringen i § 42a om indhentning af oplysninger til aktuel patientbehandling giver sjældent anledning til de store problemer. Det bliver dog vanskeligt, når oplysningerne skal anvendes til andre formål, fordi det er svært at opnå forståelse for, hvorfor der er forskel. Desuden kan det i praksis være svært at få defineret, hvad formålet med behandling af data er – og når man så er nået så langt, mangler man stadig en vurdering af, om det hører under sundhedsloven eller databeskyttelsesreglerne.

Et eksempel som kan give anledning til udfordringer er, at der er hjemmel til videregivelse efter SUL § 41 og 43, men ikke samtidig en tydelig hjemmel til indhentning. Det antages så, at det ligger implicit, at man må indhente oplysninger, når der er hjemmel til videregivelse, men hvad gælder så for denne indhentning? Skal det være autoriserede sundhedspersoner, sundhedspersoner eller personer underlagt tavshedspligt?

Andre eksempler kan være at forklare forskellen på indhentning af oplysninger efter sundhedsloven og indsamling af oplysninger efter databeskyttelsesreglerne eller noget så simpelt, at begrebet "behandling" betyder to meget forskellige ting i sundhedsloven og i databeskyttelsesreglerne.

Flere steder i lovforslaget er betegnelsen "teknisk bistand" anført, og traditionelt har det været opfattet, som de opgaver lægesekretærer udfører. Det fremgår dog også, at det ikke er hensigten med betegnelsen i forhold til dette lovforslag, så for at sikre, at der ikke skabes yderligere forvirring, anbefaler vi, at man bruger betegnelsen "bistand", og at der i den betegnelse ligger, at enhver der er underlagt tavshedspligt kan yde denne bistand.

Vi har bemærket, at det tydeliggøres, at der er rum for behandling af sundhedsdata efter databeskyttelsesreglerne, når forholdet ikke er reguleret i sundhedsloven. Vi ønsker en tydeligere afgrænsning, så der f.eks. ikke opstår tvivl om, hvornår data kan behandles af BI (ledelsesinformation) og måske også en forklaring på, hvorfor der er forskel på indhentning af oplysninger, som sundhedspersonen selv har skrevet og oplysninger, som andre har skrevet.

Vi er opmærksomme på behovet for, at patienter selv har ret til at bestemme, hvad deres oplysninger skal anvendes til, men finder dog anledning til at gøre opmærksom på, at det vil give anledning til problemer, hvis mange frabeder sig, at deres oplysninger anvendes i forbindelse med et projekt osv.

Samtidig med indførelsen af § 42d, stk. 2, nr. 2 om indhentning af oplysninger til kvalitetssikring og -udvikling, blev det fastsat i SUL § 198, stk. 3, at sundhedspersoner kan indhente oplysninger i forbindelse med arbejdet med utilsigtede hændelser. Vi er opmærksomme på, at der her ikke er tale om patientbehandling, men finder dog anledning til at henlede opmærksomheden på, at der vil være hensigtsmæssigt, hvis den nye bestemmelse i § 42d, stk. 3, kunne blive indført tilsvarende i § 198, så man også i forbindelse med arbejdet med utilsigtede hændelser kan få bistand fra andre, der er underlagt tavshedspligt, men ikke er sundhedspersoner.

#### Kommentarer/spørgsmål til lovforslaget og bemærkningerne

Side 24, 2. afsnit – vi har forståelse for, at der ikke skal være ubegrænset adgang til sundhedsdata, som skal anvendes til beslutningsstøtte, men det vil lette dagligdagen, hvis man også i den nye § 42a, stk. 6 lader muligheden for delegation stå åben.

Side 24, 3. afsnit – det giver god mening, at man kan give besked til den dataansvarlige, hvis man vil frabede sig, at ens oplysninger anvendes, men det er vigtigt, at beskeden kan gives til den sundhedsperson, hvor man er i behandling.

Side 40, midtpå – afsnittet der begynder "Bestemmelsen vil alene . ." Det er ikke nemt at forstå, hvad meningen er.

Side 44, 3. sidste afsnit – godt og vigtigt, at samtykke kan gives til den dataansvarlige myndighed og ikke kun til en konkret sundhedsperson.

Side 47, midtpå – det er godt og vigtigt, at sekretærer, medicinstuderende og flere andre fremover kan bistå med indhentning af oplysninger. Kan det tydeliggøres, at det ikke kun er medicinstuderende, som er omfattet, men også andre studerende, som f.eks. sygeplejersker, terapeuter, radiografer mv.

Side 48, 4. afsnit – når man ændrer på samtykkereglerne i § 42e, så bør man samtidig overveje om ikke 1-års begrænsningen kan frafaldes. Ved samtykke til andre formål end behandling – som f.eks. forskning, projekter, planlægning – er der ofte behov for et samtykke, som rækker længere end et år. På samme vis kan det med fordel overvejes om ikke bestemmelsen i § 42d, stk. 2, nr. 2 d om, at oplysningerne til kvalitetssikring maksimalt må være 5 år gamle, kan bortfalde. Der er ofte brug for sammenligning med patienterne, som har været behandlet tidligere – også længere tilbage end 5 år.



Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

Dato 11. oktober 2018

**Høringssvar over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)**

Ledelsessekretariatet  
Alléen 15  
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00

ledelsessekretariatet  
@regionsjaelland.dk

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

Region Sjælland har modtaget ovennævnte udkast i høring og i forlængelse heraf fremsendes regionens bemærkninger til brug for Danske Regioners samlede høringssvar.

Overordnet ser Region Sjælland positivt på, at der med lovforslaget sikres et bedre lovgrundlag for digitalt samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet. Med lovforslaget gøres det også lettere for borgerne at få overblik over og administrere adgang til egne sundhedsdata

Region Sjælland hilser det særdeles velkomment, at der desuden sker en forenkling af reglerne om sundhedspersoners adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. til brug for patientbehandlingen og kvalitetsarbejdet.

Region Sjælland skal dog understrege vigtigheden af, at der ikke kun sker en forenkling af reglerne vedr. indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for behandling og kvalitetsarbejde. Der er i høj grad også brug for en forenkling af reglerne vedr. indhentning af oplysninger til brug for forskning. Denne problemstilling er der desværre ikke taget højde for ved nærværende lovforslag.

Region Sjælland har følgende bemærkninger til lovforslaget.

**Fælles digital infrastruktur**

Det er positivt, at der med lovforslaget etableres en fælles digital infrastruktur, således at sundhedspersoner og borgere får et samlet digitalt overblik over relevante helbredsoplysninger på tværs af sundhedsvæsenets sektorer. Dette vil i høj grad være med til at smidiggøre patienternes overgange mellem sektorerne.

Et fuldt udbytte af en fælles digital infrastruktur vil dog indebære, at oplysningerne også kan bruges til forskning og kvalitetsarbejde. En samkøring af de tværsektorielle oplysninger vil kunne vise mønstre, der

kan danne grundlag for kvalitetsforbedringer og øget patientsikkerhed. Forskning og kvalitetsarbejde har afgørende betydning for at optimere behandlingen af patienterne, og det er derfor altafgørende, at regionens kvalitetsmedarbejdere får let adgang til de data, der er nødvendige for at løfte denne opgave. Region Sjælland skal derfor opfordre til, at der etableres hjemmel til at anvende oplysningerne til såvel forskning som kvalitetsarbejde.

#### **Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til brug for patientbehandling**

Region Sjælland er meget tilfreds med, at der med lovforslaget sker en forenkling af reglerne om sundhedspersoners adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. til brug for patientbehandlingen.

Sundhedsfaglige personalegrupper samarbejder i dag tværfagligt i teams. De eksisterende regler udgør en barriere for, at sundhedspersonerne kan tilgå de relevante helbredsoplysninger i forbindelse med behandlingen af den konkrete patient. De nuværende regler tager heller ikke højde for den opgaveglidning, der sker mellem faggrupper og sektorer. Lovforslaget mindsker disse barrierer.

Med lovforslaget lægges der op til, at eksempelvis socialrådgivere kan foretage opslag i elektroniske systemer, hvis ledelsen giver sin tilladelse hertil, og hvis det er nødvendigt af hensyn til den samlede behandling af patienten. Ifølge lovbemærkningerne er bestemmelsen møntet på ikke-sundhedspersoner, der deltager i den samlede sundhedsfaglige indsats. Region Sjælland fortolker lovforslaget således, at sygehusansatte socialrådgivere, der yder socialfaglig støtte til patienterne, vil kunne få en tilladelse i medfør af den foreslåede § 42a, stk. 4. Såfremt ministeriet ikke er enig i denne fortolkning, efterlyser Region Sjælland en tydelig beskrivelse af, hvad der forstås ved "nødvendigt af hensyn til den samlede behandling af patienten"/"deltager i den samlede sundhedsfaglige indsats".

Region Sjælland har noteret sig, at der hverken i loven eller lovbemærkningerne er fastsat forkrav til den tilladelse, som ledelsen kan give efter den foreslåede § 42a, stk. 4.

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

Lovforslaget lægger ikke op til en ændring af den eksisterende § 42d, stk. 2, nr. 1. 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 det ligeledes kan være nødvendigt og relevant at indhente oplysninger om patientens helbredsforhold m.v. til brug for evaluering af egen indsats. Det er vigtigt, at alle sundhedspersoner vedligeholder og videreudvikler deres kompetencer. Læring og kompetenceudvikling er således fundamentalt for alle grupper af sundhedspersoner, ligesom det er til gavn for patienterne. Region Sjælland vil derfor opfordre til, at bestemmelsen udvides til også at omfatte andre faggrupper – eksempelvis sygeplejersker.

Region Sjælland finder det vigtigt, 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. Dette navnlig set i lyset af de rekrutteringsproblemer, som flere regioner oplever. Region Sjælland hilser det derfor velkomment, at det hidtidige delegationsforbud i § 42d, stk. 1 og § 42d, stk. 2, nr. 1 og 2 ophæves, således at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson.

De eksisterende regler har dog givet anledning til fortolkningstvivl – herunder hvorvidt det er et krav, at den autoriserede sundhedsperson skal være ansat på behandlingsstedet, eller om den autoriserede sundhedsperson eksempelvis kan være ansat i regionshuset, så længe ledelsen på behandlingsstedet giver tilladelse til opslaget. Region Sjælland vil derfor klart anbefale, at det tydeligt beskrives i lovbemærkningerne til det nye lovforslag, i hvilket omfang administrative medarbejdere, herunder administrative medarbejdere ansat i regionshuset, kan yde teknisk bistand til autoriserede sundhedspersoner.

#### **Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger til brug for analyse af utilsigtede hændelser**

Den eksisterende bestemmelse i § 198, stk. 3 og de dertil hørende lovbemærkninger har givet anledning til fortolkningstvivl. Det har således været uklart, i hvilket omfang ikke-autoriserede sundhedspersoner kan forestå indhentningen af helbredsoplysninger m.v. til brug for analyse af utilsigtede hændelser.

Fortolkningstvivlen er opstået som følge af, at det ikke klart er defineret i lovbemærkningerne til § 6, hvad der forstås ved "handler på disses ansvar". Det fremgår således ikke, om udtrykket kun skal forstås som medhjælp ved varetagelse af lægeforbeholdt virksomhed, eller om udtrykket dækker over delegation i bredere forstand. Regionerne har rettet en forespørgsel til ministeriet i maj 2017, men har endnu ikke modtaget svar fra ministeriet.

Som Region Sjælland læser lovbemærkningerne til den nye § 42 a (lovbemærkningerne s. 40) vil en person, der på en autoriseret sundhedspersons ansvar udfører sundhedsfaglig behandling, som ikke er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson, også være omfattet af begrebet sundhedsperson i sundhedslovens forstand. Derved vil indhentning af oplysninger i medfør af § 198, stk. 3 godt kunne delegeres til en administrativ medarbejder, så længe de øvrige betingelser i § 198, stk. 3 er opfyldt.

#### **Indberetning af relevante strukturerede data fra almen praksis og speciallægepraksis til de nationale sundhedsregistre**

Det fremgår af de eksisterende regler, at almen praksis skal stille de oplysninger, som er tilvejebragt på baggrund af kodning og datafangst til rådighed for regionsrådene i elektronisk form på en af regionsrådene anvist måde til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer.

Region Sjælland skal hertil bemærke, at det ikke vil være muligt at anvende indberettede oplysninger til kontrol af udbetalte tilskud og honorarer, da data ikke er personificerbare. Det er dog muligt at anvende data til brug for overordnede analyser. Det forudsættes derfor, at der også fremadrettet vil være selvstændige systemer med fokus på afregning og kontrol heraf.

#### **Vaccinationer**

Med lovforslaget lægges der op til en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling til læger, der udfører vaccinationer. Ifølge lovbemærkningerne vil der i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse blive fastsat regler om størrelsen af betalingen til læger for udførte vaccinationer, når en vaccination eller læge ikke er omfattet af overenskomstaftale mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Praktiserende Lægers Organisation (FLO).

Læger, der ikke er alment praktiserende læger, og som udfører gratis influenza-vaccinationer for personer over 65 år m.fl., er ikke omfattet af overenskomstaf-talen. Kravene til de oplysninger og den dokumentation disse læger skal opfylde har været genstand for drøftelser mellem Danske Regioner, regionerne, Sundheds- og Ældreministeriet og private

leverandører gennem længere tid. Region Sjælland hilser det derfor velkomment, at en kommende bemyndigelsehjemmel udnyttes til at fastsætte bindende regler for, hvilke oplysninger disse læger skal indberette.

#### **Økonomi**

I forlængelse af lovforslagets vedtagelse må der imødeses udgifter til etablering af de fornødne snitflader og systemtilpasninger i de eksisterende systemer, eksempelvis praksissystemerne. Finansieringen for så vidt angår praksissystemerne aftales typisk ved fornyelse af overenskomsterne mellem RLTN og yderorganisationerne. Der bør således være fokus på såvel økonomi som tidsperspektiv.

Venlig hilsen

Henriette Jensen  
Juridisk Chefkonsulent

Date: 08. oktober 2018

**Høringssvar til Lov om ændring af Sundhedsloven**  
**(Bedre digitalt samarbejde i Sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)**

Socialafdelingen  
Slagelsevej 5  
4180 Sorø  
Tlf.: 70155000  
rhed@regionsjaelland.dk

E-mail: rhed@regionsjaelland.dk

§ 42 a-c:

På Socialområdet i Region Sjælland kan vi kun imødekomme et forslag til en forbedret kommunikation mellem sektorer positivt. Aktuelt oplever vi mange utilsigtede hændelser på baggrund af patientovergange, og den enkelte borgers trivsel kunne uden tvivl forbedres, hvis vi erhvervede et større overblik over borgerens sundhedstilstand og historik. Yderligere er der traditionelt flere forskellige samarbejdspartnere involveret i tilgangen og behandlingen af borgere på Socialområdet, og derfor er dette forslag også hensigtsmæssigt set i den kontekst: Forbedret overblik.

§ 193 b:

Vi imødekommer også muligheden for, at den enkelte borger kan få overblik over og tilgå oplysninger om, hvilke fagpersoner, der har adgang til ens oplysninger på en fælles platform.

Vi ser dog også udfordringer ved lovforslaget om digitalt samarbejde på tværs af sektorer og den digitale deling af relevante sundhedsoplysninger på den individuelle borger, og dette forbehold udspringer primært af den personalesammensætning, der gør sig gældende på Socialområdet: Et traditionelt pædagogisk felt hovedsagligt bestående af pædagogisk personale uden sundhedsfaglig autorisation og profil. I forslaget stilles der lægges der også op til, at `andet personale` - hvilket vi tolker som administrativt personale iht. Definitionen af en sundhedsperson – og dette underbygger kun vores følgende kommentar: Ved etableringen af en fælles digital infrastruktur som foreslået, vil det potentielt kræve, at Socialområdet på samme vis som i en trust-aftale ifm. med integration af FMK i fagsystemet, også mht. opslag på den kommende fælles digitale infrastruktur, definerer de kompetencer/roller, der skal være til stede, for at ikke sundhedsfagligt autoriserede fagpersoner skal kunne tilgå oplysninger på denne platform. Vi anser ikke en løsning med `på vegne af` - delegation for at være en realistisk mulighed på sigt, og derfor er vi også nysgerrige på, hvorvidt der i det kommende system vil være en trust eller delegations-funktion?



---

Er der overvejelser om, hvilke krav, dette forslag skal kunne imødekomme i forhold til eksisterende fagsystemer, der er i brug i den enkelte kommune eller region? Disse faktorer er centrale i hele den logik, der er lejret i tanken om en fælles digital infrastruktur: Er disse ikke realistiske, får Socialområdet i Region Sjælland vanskeligt ved at tilgå borgerens samlede oplysninger, og risikoen for utilsigtede hændelser og manglende overblik bevares.

Venlig hilsen

Rie Rebecka Hedenborg  
Sundhedsfaglig Konsulent  
Socialområdet  
Region Sjælland

Danske Regioner

Alt: Kalrine Stokholm



Region Syddanmark

Råds- og Direktionssekretariatet  
Kontaktperson Conny Orkuff  
co@rsyd.dk  
sundhed@regionsyddanmark.dk  
Direkte tlf. 75631135

23. oktober 2018  
Journal nr. 18/219  
Side 1 / 14

## Sammenskrevet høringsbidrag til forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Region Syddanmark har haft høringen i intern høring og har følgende bemærkninger til det fremsatte lovforslag:

### Dataretlige bemærkninger til forslaget

Det er positivt, at man har til hensigt at gøre det lettere for borgere (reglstræde) at få overblik over og administrere hvem, der har adgang til deres personoplysninger omfattet af særreglerne i sundhedsloven.

Sundhedsdatastyrelsens lovbestemte formålsbegrænsning er en god idé og i tråd med databeskyttelsesrettens grundlæggende principper.

Forslaget indeholder i vores optik en række iboende risici ift. databeskyttelsesrettens grundlæggende principper:

- **Dataminimering:** Hvilke personoplysninger er der konkret behov for i den fælles digitale infrastruktur? Dette bør kunne determineres direkte i loven. Hvordan sikres det, at "rent private oplysninger, som ikke er relevante for behandlingen, og som er givet til en sundhedsperson i fortrolighed", ikke bliver opbevaret i den fælles digitale infrastruktur? Vi vil mene, at en borger forudsætter, at hele dennes samtale med sundhedspersonen er fortrolig.
- **Opbevaringsbegrænsning:** Hvor længe er der behov for at opbevare personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur? Dette bør kunne determineres direkte ved lov.
- **Behandlingsikkerhed:** I udvidelsen af personkredsen med adgang til personoplysninger omfattet af særreglerne i sundhedsloven er der risiko for, at personer uden arbejdsballinget behov for adgang, får adgang hertil. I udmøntningen af den fælles digitale infrastruktur bør der indbygges foranstaltninger, der sikrer, at adgang kun opnås, hvor adgang rent faktisk er nødvendig. Administreres adgange decentralt dvs. via hver region, kommune eller læge, er der risiko for divergens og heraf følgende manglende behandlingssikkerhed.

Det kunne overvejes at gøre det endnu lettere for borgere at varelæge deres rettigheder jf. databeskyttelsesforordningen fx ved at kunne begære indsigt og begrænsning eller gøre indsigelse direkte i systemet, som så ville kunne underrette indberettende sundhedspersoner om anmodningen.



Sundhedsdatastyrelsen kunne i dennes fortegnelse jf. databeskyttelsesforordningens art. 30 beskrive den fælles digitale infrastruktur særskilt, således at de registrerede kan finde information om behandlings af deres personoplysninger herunder fx kilder og modtagere.

Ved formidlingen af reglerne opleves stor frustration fra sundhedspersonerne, der skal forholde sig til flere gældende regelsæt fx databeskyttelsesforordningen og - loven, sundhedsloven, forvaltningsloven og komiteeloven. Det er vores opfattelse, at reglerne i højere grad ville blive efterlevet, hvis man forsimplede det juridiske landskab, således at regler for behandling af alle slags personoplysninger findes i databeskyttelsesretten. Subsidiært kunne man med fordel definere begreber, der omfatter personoplysninger som reguleret af særreglerne i sundhedsloven (fx sundhedsoplysninger). Dette ville skabe klarhed for modtageren ift., hvilken lovgivning der henvises til og som skal overholdes.

#### Sundhedsjuridiske bemærkninger til forslaget:

##### Generelt

Helt generelt er det Region Syddanmarks vurdering, at bestemmelserne i sundhedslovens kapitel 9 om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger med fordel i sin helhed bør omskrives. Kapitel har været udsat for mange enkeltstående ændringer over tid, og det er svært – særligt for klinikken – at orientere sig i regelsættet.

For eksempel harmonerer indhentningsreglerne i § 42 ikke helt med videregivelsesreglerne i § 43. Der er således givet regler om indhentning til brug for kvalitetsarbejde, akkreditering og opfølgning af krav fra centrale myndigheder og regler om videregivelse til brug for opfølgning af krav fra centrale myndigheder og opfølgning på UTH'er. Der mangler således en klar hjemmel til videregivelse af helbredsoplysninger indhentet til brug for kvalitetsarbejde. Videre mangler der en klar hjemmel til indhentning af data til brug for opfølgning på UTH'er i kapitel 9 (hjemlen i § 198 til indhentning bør rykkes over i kapitel 9).

En anden udfordring i den kliniske virkelighed er, at det er uklart, hvor langt hjemlen i § 43, stk. 2, nr. 3 rækker. Kan den f.eks. bruges til at indhente oplysninger til brug for en konkret klagesag? En konkret patienterstatningssag?

Videre forekommer det umiddelbart som en juridisk anomali, at reglerne om indhentning og videregivelse i sundhedsloven kun gælder for sundhedspersoner. For ikke sundhedspersoner gælder reglerne i forvaltningsloven og databeskyttelsesforordningen/databeskyttelsesloven. Men i den kliniske virkelighed arbejder sundhedspersoner side og side og sammen med administrativt personale, men de er undergivet forskellige regelsæt.

Vi vil benytte lejligheden til at gøre opmærksom på en artikel i Juristen nr. 4 2018 s. 116f "Sundhedsdata og kvalitetsudvikling – et retligt kludetæppe" skrevet af Mette Hartlev og Sarah



Wadmann. Den indholder mange betragninger, som er relevant for nærværende forslag, blandt andet forfattares diskussion: Forhold som bør adresseres fremadrettet (ved lovændringer).

Forfatterne anbefaler

1. At der sikres inddragelse af klinisk og datalogisk ekspertise i lovgivningsarbejdet, eftersom de historiske lovgivningsmæssige løp synes at stamme fra manglende opmærksomhed hos lovgiver om eksisterende kliniske og datalogiske praksisser i sundhedsvæsenet
2. At man fremadrettet adresserer afvejningen mellem samfundsmæssige interesser i anvendelse af sundhedsdata over for interessen i at beskytte patientens selvbestemmelse mere eksplicit, eftersom de delvise legaliseringer af dataanvendelse til kvalitetsformål afspejler en ikke-konsekvent vægtning af disse to hensyn
3. At man fremadrettet ser på lovgivningsstrukturen, da det forekommer vanskeligt for sundhedsvæsenets aktører at forstå samspillet mellem sundhedslovens særregler og de generelle regler om behandling af sundhedsdata.

Til det konkrete forslag:

Forslaget er fremsat på baggrund af ønsket om mere sammenhængende patientforløb og således, at almen praksis, sygehus og kommune kan tilgå de samme data. Hvis dette skal lykkes, kunne det ske ved, at der blev fastsat ensartede regler for alle tre sektorer om deres videregivelse af helbredsoplysninger til e-journalen. Som vi er orienteret, er det dog i dag yderst begrænset hvilke data almen praksis leverer til e-journalen. Udfordringerne er med andre ord, at de tre sektorer har hver deres EPJ.

Forslaget lægger op til, at der oprettes en ny fælles digital infrastruktur, og at Sundhedsdatastyrelsen bliver ansvarlig for at drive denne struktur og at der sker registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgers helbredsforhold. Hvem skal levere hvilke data til denne fælles digitale infrastruktur?

Det virker umiddelbart ressourcetrækkende, at den behandlende sundhedsperson skal foretage opslag i to systemer – først NPI og så i KIH-databasen. Og hvem skal konkret vurdere, at "i det omfang andre oplysninger end helbredsoplysninger fremgår af patientjournalen, må disse også registreres i den digitale infrastruktur, i det omfang det er nødvendigt til brug for aktuel behandling"... "Det bemærkes i den forbindelse, at rent private oplysninger, som ikke er relevante for behandlingen, og som er givet til en sundhedsperson (fx patientens egen læge eller sygehuslægen) i fortrolighed, ikke skal opbevares i den digitale infrastruktur". Hvis det er klinikken der skal ind og foretage denne konkrete vurdering ved hver enkelt journalføring, vil dette medføre et endog meget stort tidsforbrug/personaleforbrug. I forslaget side 32 er det anført, at "Lovforslagets element vedr. digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet vurderes ikke i sig selv at have offentlige økonomiske konsekvenser" – denne vurdering er langt fra realistisk.

Ønsket i forslaget er, at de sundhedspersoner, som har patienten i behandling, kan tilgå de helbredsoplysninger m.v., som er registreret i andre dele af sundhedsvæsenet og som er nødvendige



Region Syddanmark

Journal nr. 15/29384

Side 4 / 14

til brug for behandling af patienten. Hvis dette skal lykkes, og hvis fejlbehandlinger skal undgås, skal de tre sektorer indberette ensartet til den fælles digitale infrastruktur. Dette skal nøje sikres i de bekendtgørelser, som forslaget bebuder, vil blive fremsat. I forslagets side 32 anføres det, at "Regioner og kommuner forventes at ville skulle investere i integrationer til den fælles digitale infrastruktur og de nationale services i den, hvis der som led i evt. kommende aftaler mellem parterne aftales en pligtmæssig brug af den fælles infrastruktur". Ligeså i forslagets side 54 hvor det er anført, at det er "hensigten" at fastsætte regler der forpligter den dataansvarlige til at indberette de ønskede oplysninger til den fælles digitale infrastruktur. Det fremgår således ikke tydeligt af forslaget, om integrationen til den fælles digitale infrastruktur er frivillig eller pligtmæssig. Dette bør tydeliggøres i forslaget.

Til forslagets side 24 om at patienten efter forslaget vil kunne meddele sin frabeden om indhentning af helbredsoplysninger enten til den sundhedsperson der har patienten i behandling eller direkte til den dataansvarlige myndighed. Hvem har da ansvaret for at oplyse/vejlede patienten om konsekvensen af patientens frabeden? Frabeden af indhentning af helbredsoplysninger kan i værste fald føre til direkte fejlbehandling og/eller at patienten i realiteten frabeder sig behandling. Oplysning/vejledning til patienten om konsekvensen af patientens frabeden er derfor meget vigtigt, jf. også § 16.

Forslaget om (§ 12d), at autoriserede sundhedspersoner kan benytte sig af teknisk bistand i forbindelse med indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for kvalitetsarbejde, hilses meget velkommen. Dette har netop været en af de store udfordringer i klinikken, at kun autoriserede sundhedspersoner har haft denne adgang.

Overgangsbestemmelser? Forslagets side 25 om tydeliggørelse af kravet om indberetning af relevante strukturerede data fra almen praksis og speciallæge praksis til de nationale sundhedsregistre som eksempelvis Landspatientregistret, svarende til de krav, der gælder for regioner og sygehuse i dag. Vil dette også gælde for historiske data? Ønsker om et mere sammenhængende patientforløb kunne tale for dette og i øvrigt også hensynet til at undgå fejlbehandling.

Endelig bør der være fokus på konsekvensrettelser i retssikkerhedslovens §§ 11 ff, der indeholder oplysning om videregivelse af helbredsoplysninger til og fra sygehus og kommune.

**Psykiatri- og Socialjuridisk Teams bemærkninger:**

Vi har ingen kommentarer til børnevaccination og de foreslåede ændringer til reglerne om datasikkerhed.

Teamet vil gerne påpege, at kapitel 9 i sin helhed bør omskrives. Kapitel 9 har af flere omgange været ændret, og regelsættet efterhånden er så komplekst og vanskeligt at anvende, ikke mindst for sundhedspersoner, som reglerne jo er gældende for.



Region Syddanmark

Journal nr. 15/29364

Side 5 / 14

Det fremgår af bemærkningerne til forslagets § 42a, stk. 1 (s. 40) at bestemmelsen alene vil regulere sundhedspersoners adgang til at indhente og genanvende helbredsoplysninger mv., som hidrører fra andre. Det betyder, at opslag i elektroniske systemer i oplysninger, som den pågældende autoriserede sundhedsperson selv har journalført, ikke vil være reguleret af bestemmelsen. Et sådan opslag skal alene ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesordningen og databeskyttelsesloven. Hvad menes der hermed? Skal det fortolkes således at sundhedspersoner altid, uanset om der er en aktuel behandlingssituation kan tilgå egne notater, idet databeskyttelsesordningen og databeskyttelsesloven ikke har noget aktualitetskrav?

Lovforslaget virker meget ugenomsigtligt i forhold til, hvordan en sådan ny digital infrastruktur skal se ud og fungere. Det virker meget sparsomt beskrevet, hvordan man vil sikre sig, at kun de oplysninger som er nødvendige, vil fremgå af systemet, idet brugergruppen bliver meget bred. Det fremgår f.eks. af s. 20 at det kun er sundhedsoplysninger fra sundhedsvæsenets elektroniske systemer der må opbevares, men at også relevante stamoplysninger skal kunne tilgås og at oversigten løbende skal suppleres med relevante oplysninger om patienten. Det virker umiddelbart administrativt tungt, i det en sådan sondering kræver en aktiv og konkret stillingtagen til, hvad der er relevant for hver enkelt patients forløb, ikke kun i egen sektor men på tværs af sektorer – med respekt for at visse oplysninger ikke er behandlingsrelevante og ikke må tilføjes den digitale infrastruktur.

Som det allerede er muligt i den nugældende sundhedslov, vil man forsat gøre det muligt for patienterne at frabede sig, at der indhentes oplysninger. Det fremgår at, såfremt det er teknisk muligt, vil patienten kunne frabede at en eller flere bestemte sundhedspersoner, fx en bestemt læge eller sygeplejerske på en sygehus afdeling, i et sundhedsfagligt team eller lignende, indhenter oplysninger. Det fremgår at tilkendegivelsen ikke indebærer, at sygehuset mv. har en pligt til at ændre på arbejdsfordelingen eller rutinerne. Under en indlæggelse, f. eks. på en psykiatrisk afdeling, vil en sådan fravælgelse af at læge og andet sundhedspersonale kan indhente oplysninger, være til stort besvær og gøre for arbejdsgangen og ikke i patientens interesse, i det man kan komme ud for, at den/de behandlingsansvarlige læger derved ikke kan udføre deres arbejde. Vil et sådan fravalg fra en patient også være gældende under en tvangsindlæggelse?

Derudover virker det retssikkerhedsmæssigt betænkeligt, at reglerne for anvendelse af patienternes sundhedsoplysninger er reguleret i forskellige regelsæt, hvilket gør det umådeligt komplekst for sundhedspersoner at anvende. Således er data der tilgås i den digitale infrastruktur underlagt mere restriktive regler end de regler der gælder for behandling af sådanne oplysninger i lokalt regi. Det ville være ønskeligt men en forenkling af disse regler, således at alle former for helbredsoplysninger reguleres af samme regelsæt med respekt for databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Videre anføres som en sidebemærkning anføres, at vi gerne så, at der blev en afklaring af, hvornår der må videregives oplysninger til pårørende og politiet om, hvorvidt en person er indlagt. Hvis man ringer til det somaliske sygehus – eller henvender sig i informationen – får man oplyst, om en person er indlagt. Hvis man ringer til en afdeling i psykiatrien, oplyses dette som udgangspunkt ikke - under



henvisning til sundhedspersonens lavshedspligt. Vi er her i teamet enige om, at det er lavshedsbelagte oplysninger. Problematikken bliver dog aktuel i forbindelse med en meget syg patient, bekymrede pårørende og særligt hvor politiet ringer for at få oplyst, om en bortgået person er indlagt. Det kunne være ønskeligt, hvis dette blev adresseret, idet problematikken er en af hverdagens dilemmaer på afdelingene.

#### Tværsektorielt samarbejdes bemærkninger:

Generelt er der en række gode forenklinger i.f.t. sundhedspersoners indhentning af helbredsoplysninger og ændringen indfører også behovet for en opdatering i forhold til en mere tidssvarende lovgivning.

Ændringen af sundhedsloven skal bl.a. understøtte det samlede patientoverblik på tværs af læge, sygehus og kommunal pleje i en lid, hvor sektorerne arbejder tæt sammen. Men adgangen til at indhente helbredsoplysninger gælder som udgangspunkt alene sundhedspersoner. Dog er der her indsat hjemmel til at andre personer end sundhedspersoner (eksempelvis pædagoger og socialrådgivere) som led i behandling kan indhente helbredsoplysninger, hvis ledelsen har givet tilladelse, jfr. den nye § 42 d, stk. 3.

På tilsvarende vis kunne man ønske sig, at der også var hjemmel til videregivelse af helbredsoplysninger fra sygehus til kommune – til andre end sundhedspersoner. Vi har helt konkret "baksset" med netop den problemstilling i forbindelse med udarbejdelse af de nye SAM.BO-forløb i forhold til Socialpsykiatrien. Her vil den kommunale medarbejder på bostedet, borgerens mentor eller "hjemme-hcs-er" netop typisk være en socialrådgiver eller en pædagog.

Så ud fra et tværfagligt perspektiv og mulighed for smidige og lætte sammenhængende forløb mangler der i det nye forslag en mulighed for at kunne videregive oplysninger til en person, som ikke er sundhedsperson.

#### Praksisafdelingens bemærkninger:

Vedrørende udkastets § 193 b og § 195 gives der her hjemmel til sundhedsprofessionelles adgang til konkrete data om den patient, som fagpersoner varetager behandlingen af. Akkumuleret vil disse data have stor værdi i kvalitetsarbejdet i de klynger, som nedsættes, jf. OK 2018 om almen praksis. Udkast til ændringsforslag til sundhedsloven har alene som sit mål at give de sundhedsprofessionelle, der omgiver patienten, hjemmel til at få bedst viden om patientens helbred, diagnoser mm. gennem adgang til hinandens journaler og lægge de formelle rammer for etablering og drift af den digitale infrastruktur.

#### Afdelingen for Informationssikkerheds bemærkninger:



#### Generelle bemærkninger:

Afdelingen for Informationssikkerhed hilser udkastet til ændring af sundhedsloven velkommen med henblik på at skabe en mere tidssvarende lovgivning der modsvarer de faktiske arbejdsgange i sundhedsvæsenet, og afspejler det faktiske behov og virkelighed på sygehusene og i sundhedsvæsenet. Dette er særligt i forhold til indførelse af bestemmelserne i § 42 a, stk. 4 og § 42 d, stk. 3.

Dog kunne man med fordel se på en generel omskrivning af kapitel 9, idet kapitel 9 har været udsat for mange ændringer igennem tiden, hvormed det gør kapitlet vanskeligt at orientere sig i. Det kunne eventuelt overvejes, at samle indhentning og videregivelsesbestemmelserne, således der opereres med et begreb for indhentning og videregivelse.

Endvidere efterspørges i samme ombæring en regulering af, hvem der kan foretage opslag i forbindelse med videregivelse efter blandt andet sundhedslovens §§ 43 og 46, svarende til udkastets § 42 a, stk. 4 og § 42 d, stk. 3, hvormed der af ledelsen kan træffes beslutning om, hvem der kan foretage opslag i patientjournalen til brug for videregivelse. Det er på nuværende tidspunkt ikke reguleret, hvem der kan foretage opslag til brug for videregivelse, hverken efter § 43 eller § 46. Ydermere er der ikke noget klart svar på dette i bemærkningerne til sundhedsloven. Dermed er der brug for en konkret regulering i lovgivningen i forhold til, hvem der kan foretage opslag i patientjournalen til brug for videregivelse.

#### Tekstnære bemærkninger:

##### Ad forslagets § 42 d, stk. 3:

I udkastet til ændring af sundhedslovens beskrives i § 42 d, stk. 3, at "Ledelsen på behandlingsstedet kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger efter § 42 d, stk. 1, og § 42 d, stk. 2, nr. 1 og 2".

Det afspejler imidlertid ikke virkeligheden for eksempelvis kørselskontoret og området for patienterstatning, at oplysningerne indhentes til den autoriserede sundhedsperson. I praksis vil det være ikke autoriserede sundhedspersoner, som har ressourcer til at varetage disse opgaver. Hvis kørselskontorene ikke kan fastslå behandlingsniveauet i patientjournalen, er det f.eks. ikke muligt at kontrollere for, om behandlingen kunne være udført på nærsygehuset. Såfremt kørselskontoret ikke kan fastslå, om det er patientens eget valg at tage til et andet sygehus end det henviste, kan det ikke fastslås om der er tale om frit sygehusvalg, og dermed om der er ret til befordringsgodtgørelse eller ej.

Det anbefales derfor, at ordlyden i bestemmelsen ændres eller præciseres, således indhentningen ikke nødvendigvis skal ske til den autoriserede sundhedsperson, men også til ikke-sundhedspersoners formål, eksempelvis i forbindelse med befordringsgodtgørelse.





Ad forslaget § 42 b, 3. pkt, § 42 c, stk. 1 og § 42 d, stk. 1:

I udkastet til ændring af sundhedslovens § 42 b, 3. pkt., § 42 c, stk. 1 og § 42 d, stk. 1 er ordlyden blevet ændret fra patientjournal til elektroniske system.

Afdelingen for Informationssikkerhed er naturligvis indforstået med, at bestemmelserne i sundhedsloven (om blandt andet videregivelse og indhentning) gælder for patientjournalssystemer, hvorved forstås optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, den planlagte og udførte behandling m.v. herunder hvilken information, der er givet, og hvad patienten på den baggrund har tilkendegivet, jf. journalføringsbekendtgørelsens § 2, stk. 1. Endvidere gælder dette også for patientadministrative systemer, der benyttes i forbindelse med behandling via en integration til et patientjournalssystem.

I bemærkningerne til lovforslaget på side 38-39 beskrives det, at "elektroniske systemer omfatter dermed bl.a. elektroniske patientjournalssystemer, som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, jf. journalføringspligten i § 22 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, herunder bl.a. laboratorie-, røntgen-, og henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Elektroniske systemer vil også omfatte den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur, som oprettes i Nationalt Genomcenter og vil også kunne være systemer med andre eller blandede formål f.eks. patientadministrative systemer eller Landspatientregisteret, som både har administrative og behandlingsunderstøttende formål.

Region Syddanmark har tidligere haft kontakt til Styrelsen for Patientsikkerhed i forhold til, hvilke systemer der ansås for omfattet af journalføringsbekendtgørelsens regler og dermed sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse.

Det blev oplyst, at det ikke var alle patientadministrative systemer, som blev anvendt i forbindelse med behandling af patienten, der var omfattet af journalføringsbekendtgørelsen eller sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse, men derimod af dat beskyttelsesforordningens regelsæt.

Eksempelvis blev optagelse af samtaler mellem AMK Vagtcentralen og borgere ikke er omfattet af journalføringsbekendtgørelsen (Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016).

Det fremgår således af bekendtgørelsens § 2, at kun lovpligtige skriftlige optegnelser er omfattet af bestemmelserne samt kliniske resultater mv. af betydning for behandling m.v. Selvs optagelse i AMK laves i øvrigt ikke med henblik på, at de anvendes som led i selve patientbehandlingen, men foretages af hensyn til andre formål som kvalitetssikring, anvendelse i klagesager mv.

Styrelsen vurderede i den sammenhæng, at den dagældende persondatalov fandt anvendelse og ikke sundhedsloven.



Region Syddanmark

Journal nr. 15/29364

Side 9 / 14

Dette blev ligeledes vurderet at være gældende for CETREA (logstiksystem, som anvendes i FAM til at give overblik over hvilke patienter, der ligger i hvilke senge og hvilket speciale, de hører til), idet oplysninger blev videregivet dertil, og ikke var omfattet af sundhedslovens indhentning- og videregivelsesregler, men derimod den dagældende persondata'ov og sikkerhedsbekendtgørelse.

Afdelingen for Informationssikkerhed ønsker derfor at vide, om der er tale om en udvidelse af begrebet i forhold til elektroniske systemer, som er omfattet af sundhedslovens indhentning- og videregivelsesregler? Alternativt savnes der en mere dybdegående beskrivelse i bemærkningerne i forhold til, hvornår et system kan karakteriseres som værende et elektronisk system omfattet af sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse.

**Bemærkninger fra Kvalitet, Forskning, Innovation og Uddannelse, OUH Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus:**

Kan sundhedsansatte med særlige kvalitetsopgaver i deres funktionsbeskrivelse (bortset fra UTH, som er nævnt i lovgivningen) i forbindelse med disse opgaver foretage opslag i patientjournalen (det drejer sig fx om hygiejnesygeplejersker og kvalitetskoordinatorer)

Hygiejnesygeplejersker foretager ofte "historiske" journalopslag og skal så – i lighed med andre kvalitetspersoner – søge om adgang til audit til belysning af et konkret emne. Dette virker ikke tilfredsstillende, da de skal kunne se på mønstre og tendenser i evt. udbrud. Kunne de qua deres funktion få lov til at gå i patientjournalen?

Kan kvalitetskoordinatorer i lighed med sagsbehandlere af UTH få en "blanco-check" til at undersøge diverse kvalitetsbrist qua deres funktion?

Det vil være ønskeligt, om man må gå mere end 5 år tilbage i journalerne. I vores portefølje af projekter på OUH har vi en hel del, hvor projektmanageren ønsker at gå længere tilbage i tid end 5 år.

**Et eksempel:** Der foretages en sammenligning af to behandlingsmeloder – den ene har været brugt i perioden 2009 – 11 (kontrolgruppen), mens den anden har været brugt fra 2012 og frem (studiegruppen). Det er primært kontrolgruppen fra 2009 – 11, der ikke kan danne grundlag for projektet. Studiegruppen kan man jo uden videre flytte, da behandlingen fortsat anvendes. Men projektmanageren kan ikke undersøge sin kontrolgruppe. Projektmanageren ønsker at sikre sig, at OUH har samme gode resultater som internationale studier har og understøtter således såvel højeste faglighed som patientsikkerheden på OUH. Det er jo OK iht. vores kriterier. Det skal bemærkes, at projektmanageren har ansøgt Styrelsen for Patientsikkerhed om tilføjelse til sit forskningsprojekt. Styrelsen har afvist det, da de skønner, at det er et kvalitetsprojekt.



#### Bemærkninger fra IT-Afdelingen, Sygehus Lillebælt:

Generelt synes vi i IT-afdelingen, at det er et godt lovforslag, som på mange måder vil hjælpe klinikken med at kunne udføre deres arbejde, uden at være hindret pga. en forældet lovgivning. At §42 a affattes til at være mindre specifik ved, at der skrives *sundhedspersoner* fremfor *læger, tandlæger, sygeplejersker* osv. gør, at alle vores sundhedspersoner, som f.eks. diætister, fysioterapeuter, ergoterapeuter mm, nu vil kunne indhente oplysninger om patienten, uden vores direktion skal lave særtilfælde.

§42 a stk. 4 – Er det nødvendigt med datasikkerhedsinstruks for vores sekretærer, da de ikke er sundhedspersoner? Vi har ikke datasikkerhedsinstruks for sekretærer i den nuværende lovgivning

Pkt. 4 §42 b, 2. pkt. – *samtykke eller tilkendegivelsen kan meddeles til den dataansvarlige myndighed eller den sundhedsperson, der har patienten i behandling. Vil patienterne fremadrettet kunne give et samtykke, der dækker hele regionen? Er den dataansvarlige myndighed Region Syddanmark eller er det afdelingsspecifikt? Nogle patienter har svært ved at forstå det ikke er nok, at de giver samtykke et sted/en gang, mens andre ønsker at være specifikke omkring, hvem de giver samtykke til. Det vil være rigtig godt, hvis patienterne selv kan tilkendegive samtykke i et nationalt register på samme måde, som de kan med FMK. Det skal dog fortsat være muligt, at lave undtagelser til samtykket*

Ellers har vi ikke nogen bemærkninger til forslaget fra IT-afdelingen

#### Bemærkninger fra Sydvestjysk Sygehus:

Lovforslaget har til formål at understøtte et bedre digitalt samarbejde om patientbehandlingen på tværs af sundhedsvæsenet og dermed skabe en tidssvarende lovgivning, der modsvarer de faktiske arbejdsgange i sundhedsvæsenet. Det handler om at sikre, at den rigtige viden er i de rigtige hænder på det rette tidspunkt til gavn for patienten.

Man kan dele ændringerne op i tre emner:

1. Hjemmelgrundlag for en fælles digital infrastruktur, der samler og udstiller udvalgte oplysninger om patienten i et nationalt patientoverblik, herunder tydeliggøres krav om indberetning af relevante strukturerede data fra almen praksis og speciallægepraksis til de nationale sundhedsregistre
2. Forankling af reglerne for sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. til brug for patientbehandling samt reglerne vedr. indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling, herunder at klare rammer for, hvordan data fra elektroniske systemer, herunder de nationale administrative sundhedsregistre som eksempelvis Landspatientregistret kan bruges som led i beslutningsstøtte i forbindelse med behandlingen.
3. Etableres et klart grundlag for påmindelser om anbefalede børnevaccinationer via data fra Det Danske Vaccinationsregister (DDV) kan anvendes til at sende forældre.



**Ad 1: Hjemmelgrundlag for en fælles digital infrastruktur:**

Der er primært tale om en udvidelse af, hvem der skal indberette til den fælles digitale infrastruktur, idet kommuner, praktiserende læger og praktiserende speciallæger samt private sundhedsaktører fremover skal indberette.

Det præciseres desuden, at behandling af oplysninger må foretages af personer inden for sundhedsvæsenet, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt. Det må antages, at der her også inkluderes personer omfattet af forvaltningslovens regler – altså administrativt personale.

Desuden er der en udvidelse i § 193 stk. 4 af hvilke regler Sundhedsministeren kan fastsætte om driften af den digitale infrastruktur, der bl.a. drejer sig om regler for dataansvarliges adgang og pligt til indberetning til den digitale infrastruktur.

§ 193, stk. 4 giver også Sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler om tekniske og forretningsmæssige krav vedr. sundhedspersoners og myndigheders tilslutning til den digitale infrastruktur. Det fremgår af bemærkningerne til de enkelte bestemmelser, at det er hensigten, at bemyndigelsen kan benyttes til at fastsætte regler om, at der ved de lokale anvendelsessystemers integration til den digitale infrastruktur skal ske certificering eller re-certificering af anvendelsessystemene af Sundhedsdatastyrelsen.

Det må antages, at langt de fleste – om ikke alle – systemer anvendt i Regionen allerede er certificerede. Der kan dog være enkelte mindre systemer, hvor dette ikke gælder. Det er ikke muligt at vurdere en eventuel omkostning til tilpasning af systemerne. Man bør i forbindelse med udbud af f.eks. et nyt intensiv- og anæstesi-system være opmærksom på dette krav.

Der kan dispenseres fra reglerne i en kortere periode, men konsekvensen af, at et system ikke er certificeret, vil være systemet afskæres fra adgang til digitale infrastruktur. Der er ingen bemærkninger til dette.

**Ad 2: Forenkling af reglerne**

Der er tale om en redigering af og enkelte tilføjelser til § 42 a, c og d.

Af betydende ændringer er:

**Adgang til at andre personer end sundhedspersoner må indhente oplysninger i elektroniske systemer:**

At ledelsen på behandlingsstedet kan give andre personer (end sundhedspersoner), der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, tilladelse til at foretage opslag i elektroniske systemer, hvis det er nødvendigt med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoner, eller hvis det er nødvendigt af hensyn til den samlede behandling af patienten.

Det er en udvidelse i forhold til gældende lovgivning, men ikke i forhold til praksis.

Af bemærkningerne til de enkelte forslag fremgår det, at det skal være den øverste administrative ledelse, der kan give andre personer adgang. Der er ikke hjemmel til, at en afdelingslæge eller en



Region Syddanmark

Journal nr. 15/29364

Side 12 / 14

administrerende overlæge træffer beslutninger herom inden for pågældendes eget afgrænsede administrationsområde. Der er således ikke tale om en almindelig delegation af opgaven. Det må antages, at dette dækker at kunne give tilladelse til IT-supportere uden sundhedsfaglig baggrund at foretage opslag i elektroniske systemer svarende til den nuværende sikkerhedsbekendtgørelse, ligesom det formodentlig dækker lægesekretærer, der ikke opfattes som sundhedspersoner i lovgivningens forstand. Det er lidt uklart, hvordan det forholder sig til, at behandling af oplysninger må foretages af personer inden for sundhedsvæsenet, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, jfr. punkt 1.

Det fremgår ligeledes af bemærkningerne t, at en medicinstuderende, der sammen med en læge observerer eller foretager undersøgelser på en stuegang, ikke er at betragte som medhjælp og derfor skal have en godkendelse fra direktionen, hvis pågældende skal medvirke til indhentning af oplysninger i elektroniske systemer. Det er ikke muligt umiddelbart at afgøre, om dette vil være noget problem.

Samlet set betragter IT-afdelingen det som positivt at få klargjort reglerne for forskellige personers adgang til at indhente oplysninger fra elektroniske systemer. Det er derimod problematisk at godkendelse skal ske fra øverste administrative ledelse/direktionen, såfremt tilladelsen skal gives på individniveau. Det bør være muligt at give adgang på personalegruppeniveau og/eller funktionsniveau, så man f.eks. ved instruks kan give adgang for en gruppe af medicinstuderende til at medvirke til at indhente oplysninger i konkrete situationer.

**Adgang til at indhente oplysninger på andre patienter, end den man har i behandling**  
Der er åbnet op for, at sundhedspersoner må anvende oplysninger i elektroniske systemer for andre patienter, end dem, de har i behandling med henblik på beslutningsløse som led i patientbehandlingen. Sundhedsministeren kan fastsætte de nærmere regler herfor. Det er en udvidelse i forhold til gældende ret, men vel egentlig indførelsen af en praksis, der var gældende før i tiden. Det kan f.eks. være oplysninger om en anden tidligere patient med sammenlignelig helbredstilstand, som kan være væsentlig for behandlingen af den aktuelle patient. Udvidelsen består i, at oplysningerne kan hentes fra eksterne systemer f.eks. LPR. Der lægges i bemærkningerne op til, at indhentning af oplysninger om flere patienter skal ske i pseudonymiseret form

IT-afdelingen betragter det som positivt med denne præcisering af en udvidet adgang. Det anses endvidere for hensigtsmæssigt, at indhentning om flere patienter kan ske i pseudonymiseret form, når det sker i forhold til patientbehandling.

**Udvidelse af krav om registrering af, hvem der har lavet opslag i elektroniske systemer**  
Det indskrives i loven, at Sundhedsministeren fremover kan fastsætte regler om offentlige dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag om en patient i elektroniske systemer – herunder regler om loggens indhold, opbevaring og sletning. Dette har hidtil kun gæld for private dataansvarlige.



Udvidelsen går desuden på, at lovtæksten ændres fra "opslag i patientens elektroniske patientjournal" til "elektroniske systemer linder for sundhedsvæsenet".

Det kan potentielt medføre et krav om ændring af systemer, der ikke lever op til disse regler. Det anføres dog, i bemærkningerne, at bemyndigelsen til at fastsætte regler, vil blive udnyttet, når der er teknisk mulighed for det uden uforholdsmæssige udgifter for de dataansvarlige. Da der i forvejen er et arbejde i gang med at forbedre logning i alle elektroniske systemer med patientdata, er det ikke sikkert, at eventuelle regler medfører yderligere tilpasninger.

**Patientens ret til at frabede sig at en sundhedsperson indhenter oplysninger**

En patient kan frabede sig, at en sundhedsperson indhenter oplysninger. Det svarer til bestemmelsen i den eksisterende lov. Ændringen består i, at patienten fremover skal rette henvendelse til den dataansvarlige myndighed, hvilket vil være Regionen. I den gældende lov skal patienten rette henvendelse til den sundhedsperson, der indhenter oplysninger. Der vil således skulle laves en intern arbejdsgang i regionen til håndtering af disse henvendelser – herunder at rette henvendelse til rette sundhedsperson om at notere i det elektroniske system, at patienten har frabedt sig at pågældendes oplysninger kan indhentes og hvem/hvilken organisation det gælder for.

I bemærkningerne til lovforslaget kan man se, at patienten kan frabede sig, at en bestemt sundhedsperson eller en kreds af sundhedspersoner, en sundhedsenhed (f.eks. et bestemt sygehus eller en bestemt afdeling) ikke må indhente oplysninger. En forudsætning er dog, at det er teknisk muligt. Der stilles altså ikke større krav, end vi teknisk kan honorere. Det må vel imidlertid forventes, at der vil komme en pres for at tilpasse systemerne, så mulighederne for at opfylde hensigten øges.

Samlset set er der tale om en forankling og en udvidelse, der må anses for positivt. Der bør imidlertid gøres opmærksom på, at hensigten i bemærkningerne til lovforslaget om at enkelte sundhedspersoner eller en kreds heraf skal kunne fralages mulighed for at indhente oplysninger om en konkret patient, på sigt vil give anledning til ændring af systemerne samt en administrativt arbejde med at styre dette. Forslaget kan således vise sig ikke at være omkostningsneutralt.

Der er imidlertid en bekymrende bemærkning nederst side 9, hvor der står, at adgangen skal begrænses af systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger. Der er således en forpligtelse til at sikre at der kun tildeles brugerautorisation til personer, som er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles, ligesom vedkommendes adgang til oplysningerne skal begrænses til de oplysninger, som vedkommende konkret har behov for at have adgang til. Som eksempel nævnes, at en praktiserende læge vil kunne få tildeelt teknisk adgang til oplysninger om de patienter, der hører til praksis, ligesom en speciallæge vil kunne få tildeelt adgang til oplysninger om patienter, der er henvist til behandling hos vedkommende. Det virker som lidt af en udfordring til styring af brugeradgang på patientniveau. Da det formodentligt kun vil være i forhold til den fælles digitale infrastruktur, der gives adgang – og ikke til regionernes EPJ – vil det skulle styres et andet sted, og dermed ikke påvirke vore systemer.

**Ad 3: Etableres et klart grundlag for påmindelser om anbefalede børnevaccinationer**



Region Syddanmark

Journal nr. 15/29364

Side 14 / 14

Ændringen går på, at formuleringen i § 157 stk. 6 og 11 ændres, så man fremover kan sende påmindelser om vaccination mens man i dag kun må sende påmindelser ved manglende vaccination. Hensigten er at gøre det muligt at udsende påmindelser før det anbefalede tidspunkt for vaccination samt fortsat at kunne sende påmindelser, såfremt barnet ikke er blevet vaccineret inden for det anbefalede tidsrum.

Endvidere er der krav til lægemes indberetninger af vaccinationer.

Det har ingen betydning for sygehuset eller for de forvaltningsområder, vi har ansvaret for. Der er derfor ingen bemærkninger til dette.

Venlig hilsen

Canny Orloff  
fuldmægtig

**From:** Jan Bønæs  
**Sent:** Mon, 24 Sep 2018 17:16:55 +0200  
**To:** Esther Løffler  
**Subject:** <SMIME\_SIGN>Sv: Høring over Lovforslag - frist den 23. oktober 2018 (RIGS-GL  
**Sagsnr.:** 2018 - 545)

24. september 2018

Rigsombudsmanden i Grønland har modtaget høringsmaterialet og skal for god ordens skyld oplyse, at vi ikke har bemærkninger til materialet.

Da materialet samtidig er sendt direkte til Grønlands Selvstyre, Formandens Departement og Grønland Selvstyre, Departementet for Sociale Anliggender mv. foretages ikke yderligere herfra

Med venlig hilsen  
Inussiarnersumik Inuulluarit

Jan Bønæs

191481



Rigsombudsmanden i Grønland  
1 - 1000 1010  
1910 Nuuk  
Telefon (+299) 32 10 01  
Fax (+299) 32 41 71  
Officielt e-mail: [ro@gl.stm.gl](mailto:ro@gl.stm.gl)  
Officielt hjemmeside: [www.ro@gl.stm.gl](http://www.ro@gl.stm.gl)

*Denne e-mail og eventuelle vedhæftede filer kan indeholde fortrolig information, der alene er til brug for den tiltænkte modtager. Har du ved en fejl modtaget denne e-mail, beder vi dig venligst returnere denne e-mail og eventuelle vedhæftede filer - og herefter slette e-mailen og eventuelle vedhæftede filer i dit it-system uden at kopiere eller videresende denne. På forhånd tak*

1 - venligst på miljøet for du printer denne e-mail

---

Til: [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk) ([dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk)), [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk) ([info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk)), [formanden@dskf.org](mailto:formanden@dskf.org) ([formanden@dskf.org](mailto:formanden@dskf.org)), [di@di.dk](mailto:di@di.dk) ([di@di.dk](mailto:di@di.dk)), [di@da.dk](mailto:di@da.dk) ([di@da.dk](mailto:di@da.dk)), [Helene.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:Helene.gerdrup.nielsen@regionh.dk) ([Helene.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:Helene.gerdrup.nielsen@regionh.dk)), [retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk](mailto:retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk) ([retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk](mailto:retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk)), [info@danske-dental.dk](mailto:info@danske-dental.dk) ([info@danske-dental.dk](mailto:info@danske-dental.dk)), [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk) ([info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk)), [post@dommerforening.dk](mailto:post@dommerforening.dk) ([post@dommerforening.dk](mailto:post@dommerforening.dk)), [forens@au.dk](mailto:forens@au.dk) ([forens@au.dk](mailto:forens@au.dk)), [RI@health.sdu.dk](mailto:RI@health.sdu.dk) ([RI@health.sdu.dk](mailto:RI@health.sdu.dk)), [dansk.standard@ds.dk](mailto:dansk.standard@ds.dk) ([dansk.standard@ds.dk](mailto:dansk.standard@ds.dk)), [info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk) ([info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk)), [medlem@patientforeningen.dk](mailto:medlem@patientforeningen.dk) ([medlem@patientforeningen.dk](mailto:medlem@patientforeningen.dk)), [info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk) ([info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk)), [pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk) ([pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk)), [lev@lev.dk](mailto:lev@lev.dk) ([lev@lev.dk](mailto:lev@lev.dk)), [sa@spiseforstyrelser.dk](mailto:sa@spiseforstyrelser.dk) ([sa@spiseforstyrelser.dk](mailto:sa@spiseforstyrelser.dk)), [landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk) ([landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk)), [info@scleroseforeningen.dk](mailto:info@scleroseforeningen.dk) ([info@scleroseforeningen.dk](mailto:info@scleroseforeningen.dk)), [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk) ([aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk)), [info@ato.dk](mailto:info@ato.dk) ([info@ato.dk](mailto:info@ato.dk)), [info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk) ([info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk)), [mail@sjældnediagnoser.dk](mailto:mail@sjældnediagnoser.dk) ([mail@sjældnediagnoser.dk](mailto:mail@sjældnediagnoser.dk)), [ulf@ulf.dk](mailto:ulf@ulf.dk)



(ulf@ulf.dk), Ældraforum Institutionspostkasse (aef@aeldreforum.dk), kl@kl.dk (kl@kl.dk), 3f@3f.dk (3f@3f.dk), Ankestyrelsen Familieretsafdelingen (asl@asl.dk (asl@asl.dk), Rigsombudsmanden på Færøerne (ro@fo.stm.dk), Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (kfst@kfst.dk), foa@foa.dk (foa@foa.dk), Ankestyrelsen Familieretsafdelingen (asl@asl.dk (asl@asl.dk), fp@forsikringogpension.dk (fp@forsikringogpension.dk), hoeringer@fbr.dk (hoeringer@fbr.dk), formand@retspolitik.dk (formand@retspolitik.dk), Politiet (politik@politi.dk), dt@datatilsynet.dk (dt@datatilsynet.dk), samfund@advokatsamfundel.dk (samfund@advokatsamfundel.dk), Statsforvaltningen (post@statsforvaltningen.dk), web@tf-landskaede.dk (web@tf-landskaede.dk), finansliisynet@finel.dk (finansliisynet@finel.dk), hmr@hmr.fo (hmr@hmr.fo), mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk (mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk), fsd@socialchefforeningen.dk (fsd@socialchefforeningen.dk), pf@psykiatrifonden.dk (pf@psykiatrifonden.dk), info@humanrights.dk (info@humanrights.dk), Rådet for Sociale Udsatte (post@udsatte.dk), Departementet for Sociale Anliggender, Familie, Ligestilling og Justitsvæsen (inilan@nanoq.gl), Rigsombudsmanden i Grønland (riomgr@gl.stm.dk), pebl@patienterstatningen.dk (pebl@patienterstatningen.dk), rigsadvokaten@ankl.dk (rigsadvokaten@ankl.dk), info@digitalsikkerhed.dk (info@digitalsikkerhed.dk), dbio@dbio.dk (dbio@dbio.dk), info@fodterapeut.dk (info@fodterapeut.dk), fysio@fysio.dk (fysio@fysio.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), info@dansktp.dk (info@dansktp.dk), danske.bandagister@mail.dk (danske.bandagister@mail.dk), info@deoffentligetandlaeger.dk (info@deoffentligetandlaeger.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), post@diaetist.dk (post@diaetist.dk), fas@dadl.dk (fas@dadl.dk), ddd@ddd.dk (ddd@ddd.dk), etf@etf.dk (etf@etf.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), ds@socialraadgiveme.dk (ds@socialraadgiveme.dk), regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), kontakt@rsyd.dk (kontakt@rsyd.dk), kontakt@regionmidtjylland.dk (kontakt@regionmidtjylland.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), regionh@regionh.dk (regionh@regionh.dk), region@m.dk (region@m.dk), dkf@danskkiropraktorforening.dk (dkf@danskkiropraktorforening.dk), dp@dp.dk (dp@dp.dk), kontakt@dpfo.dk (kontakt@dpfo.dk), info@alo.dk (info@alo.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), do@optikerforeningen.dk (do@optikerforeningen.dk), dch@dch.dk (dch@dch.dk), info@detsocialenetvaerk.dk (info@detsocialenetvaerk.dk), info@diabetes.dk (info@diabetes.dk), dh@handicap.dk (dh@handicap.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), info@danske-aeldreraad.dk (info@danske-aeldreraad.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk), post@kost.dk (post@kost.dk), info@cancer.dk (info@cancer.dk), lap@lap.dk (lap@lap.dk), admin@hjemmesagen.dk (admin@hjemmesagen.dk), post@hjertereforeningen.dk (post@hjertereforeningen.dk), mail@hoereforeningen.dk (mail@hoereforeningen.dk), dh@danskhandicapforbund.dk (dh@danskhandicapforbund.dk), medcom@medcom.dk (medcom@medcom.dk), lvs@dadl.dk (lvs@dadl.dk), pio@dadl.dk (pio@dadl.dk), sek@jordemoderforeningen.dk (sek@jordemoderforeningen.dk), info@ikt.dk (info@ikt.dk), dadl@dadl.dk (dadl@dadl.dk), pio@pio.dk (pio@pio.dk), yl@dadl.dk (yl@dadl.dk), post@alzheimer.dk (post@alzheimer.dk), info@bedrepsykiatri.dk (info@bedrepsykiatri.dk), kontakt@radiograf.dk (kontakt@radiograf.dk), sl@sl.dk (sl@sl.dk), info@landlaegeforeningen.dk (info@landlaegeforeningen.dk)

Fra: Esther Løffler (esl@sum.dk)

Titel: Høring over Lovforslag - frist den 23. oktober 2018

Sendt 24-09-2018 16:50:03

:

Til høringsparterne, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev og udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination).

Evt. bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk) og [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk) senest tirsdag den 23. oktober 2018.

Med venlig hilsen

Esther Løffler

Esther Løffler  
Fuldmægtig  
Enhed for data, infrastruktur og cybersikkerhed

Direkte tlf. 7226 9503  
Mail [est@sum.dk](mailto:est@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 8 •  
1057 København K • Tlf 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



SUNDHEDS-  
ÆLDREMINISTERIET

**From:** Direktion  
**Sent:** Thu, 27 Sep 2018 10:38:39 +0000  
**To:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Esther Løffler; Trine Rosenbæk-Berg; Helle Haxgart  
**Subject:** Høring over Lovforslag - frist den 23. oktober 2018

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Under henvisning til mail af 24. september 2018 om høring over udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination), skal det meddeles, at Statsforvaltningen ikke har bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Rikke Hinrichsen  
direktionsassistent

STATSFORVALTNINGEN 

Statsforvaltningen  
Storetorv 10  
6200 Aabenraa  
Telefon: 72 56 70 00  
Direkte telefon: 72 56 79 77  
Mail: [direktion@statsforvaltningen.dk](mailto:direktion@statsforvaltningen.dk)

---

**Fra:** Esther Løffler [mailto:[esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk)]  
**Sendt:** 24. september 2018 16:50  
**Emne:** Høring over Lovforslag - frist den 23. oktober 2018

Til høringsparterne, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev og udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination).

Evt. bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [esl@sum.dk](mailto:esl@sum.dk) og [anbk@sum.dk](mailto:anbk@sum.dk) senest tirsdag den 23. oktober 2018.

Med venlig hilsen

Esther Løffler

---

Esther Løffler  
Fuldmægtig  
Enhed for data, infrastruktur og cybersikkerhed

Direkte tlf. 7226 9503

Mail: [est@sum.dk](mailto:est@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

---



**SUNDHEDS-  
ÆLDREMINISTERIET**

# SUNDHED DANMARK

Foreningen af danske sundhedsvirksomheder

Sundheds- og Ældreministeriet  
Enhed: DAICY/JURA  
Sagsnr.: 1805042  
Dok.nr. 702469

15. oktober 2018

## Høringssvar vedr. Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet)

Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Sundhed Danmark, har den 24. september 2018 modtaget høringen vedr. Lov om ændring af sundhedsloven vedr. bl.a. bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet. Sundhed Danmark repræsenterer privathospitaler og -klinikker samt behandlingssteder, som både udreder og behandler private og offentlig betalte patienter i både kommunalt og regionalt regi. Sundhed Danmark støtter op om Ministeriets hensigt om at gøre det lettere for borgere at få overblik over og administrere hvem, der har adgang til deres sundhedsoplysninger til brug for patientbehandling. Ligeledes hensigten om, at relevante oplysninger om patienten kan tilgås på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling.

Sundhed Danmark er enig i, at der er behov for stor grad af vidensdeling, når flere forskellige sektorer i sundhedsvæsenet møder patienten på dennes vej – herunder ofte også private sundhedsaktører. Der bakkes derfor op omkring behovet for, at de sundhedspersoner, der møder patienten – fra både kommunal, regional og privat side, skal kende relevante oplysninger for behandlingen til gavn for patienten.

Dette gennem opkobling til ny fælles digital infrastruktur, således at patienten ét sted kan skabe sig overblik over de behandlinger, denne har modtaget. Det er her afgørende, at den nye løsning kan fungere med Sundhedsjournal 3.0, der er under udvikling, hvor private nu ligeledes bliver koblet op, samt at de to systemer bliver koordineret så de udvikles i samme retning.

Det er herunder vigtigt, at de private aktører ikke blot kan tilgå overblikket, men ligeledes uploade informationer til gavn for patienten og sundhedsaktøren, der fortsætter arbejdet med patienten.

Sundhed Danmark ser positivt på forventningen om, at Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur skal kunne arbejde sammen med de eksisterende lokale systemer, således at private sundhedsaktører ikke skal afholde væsentlige udgifter til nye systemer. Det er her afgørende, at en løsning gør det nemt for mindre systemleverandører at læse og skrive i oplysningerne gennem bl.a. en gennemsigtig API løsning. Ellers vil en forventning om større investering blive omkostningstungt og betyde, at der ikke opnås det samlede overblik, der ønskes.

I høringen noteres det, at finansieringen af certificering og efterfølgende systemforvaltning aftales i den årlige regionale og kommunale økonomiaftale – hvori private aktører ikke deltager. Dette trods forventningen om, at der ikke skal afholdes væsentlige udgifter. Kommer der en certificeringsmodel, private aktører ligeledes skal indgå i, opfordrer Sundhed Danmark til, at der findes midler til dette via andre

## SUNDHED DANMARK

Foreningen af danske sundhedsvirksomheder

kanaler end økonomiforhandlingerne. Alternativt bør der, ligesom ved Sundhedsjournal 3.0, afsættes midler, så private aktører efterfølgende friholdes for omkostninger.

Sundhed Danmark stiller sig meget gerne til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen



Jesper Danneris Luthman  
Branchedirektør

Sundheds- og Ældreministeriet  
Enhed for data, infrastruktur og cybersikkerhed  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), [els@sum.dk](mailto:els@sum.dk), [anbk@sum.dk](mailto:anbk@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: 24. oktober 2018

Sagsbeh: IBJ/OM  
E-mail: [IBJ@idl.dk](mailto:IBJ@idl.dk)  
Sagsnr.: IBJ  
Hoering094\_2018

**Udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination)**

Tak for det modtagne forslag.

Tandlægeforeningen lægger til grund, at der ikke lovgives om et krav til at indhente og journalføre samtykke til opslag i fx FMK som led i konkrete behandlinger, jf. ændringerne i §42. Det vil efter Tandlægeforeningens opfattelse være til skade for patienten, hvis patienten efter § 42a, stk. 3 kan frabede sig at sundhedspersonen laver opslag i FMK.

Tandlægeforeningen bifalder, at ledelsen på behandlingsstedet kan give tilladelse til, at det er andre personer end sundhedspersoner fx klinikassistenter, der kan indhente oplysninger i elektroniske systemer fx FMK med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersonens opslag i det elektroniske system.

Tandlægeforeningen skal gøre opmærksom på, at i forbindelse med kommunikation mellem hospitalerne, den kommunale tandpleje og praksissektoren, er der i dag udfordringer vedrørende afsendelse og modtagelse af epikriser. Kommunerne bruger E-Boks, hospitalerne Medcom, og de fleste private klinikker bruger sikker mail eller EDI-portalen.

Ad. § 42b, 2. pkt. Det bør efter Tandlægeforeningens opfattelse fortsat fremgå, at samtykkes også kan gives mundtligt.

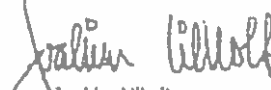
Ad. § 42d, stk. 3,3. og 4. Ud fra den foreslåede ordlyd, om at tilkendegivelsen skal ske til den dataansvarlige myndighed, virker det efter Tandlægeforeningens opfattelse som om, man har glemt praksissektoren. Ordlyden forstås der-

for ændret til "tilkendegivelsen skal ske til den dataansvarlige myndighed eller den sundhedsperson der er ansvarlig for oplysningerne."

I høringsudkastets forarbejder står der desuden, at praksissektoren har ansvar for at drive deres egen it-løsninger, mens det nationale krav er, at systemerne kan dele oplysninger på tværs af sundhedsvæsnet. Dette afstedkommer en række spørgsmål omkring, hvem der vil stå med den økonomiske byrde ift. digital kommunikation mellem sektorerne.

Med venlig hilsen

  
Freddie Sloth-Lisbjerg  
Formand, tandlæge MTF

  
Jakob Liholt  
Afm. direktør



# Ældre @ Sagen

Sundheds- og Ældreministeriet

sum@sum.dk

cc: esl@sum.dk og anbk@sum.dk

23. oktober 2018 · cav

## Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)

Ældre Sagen takker for muligheden for at afgive høringssvar. Ældre Sagen har enkelte bemærkninger til ændringerne.

I forhold til forslaget om at etablere en hjemmel til fælles digital infrastruktur finder Ældre Sagen, at det generelt er til gavn for patientbehandlingen, hvis det fremover bliver lettere for patienter at få overblik over oplysninger vedrørende deres sundhedsforhold, herunder at administrere, hvem der har adgang til disse.

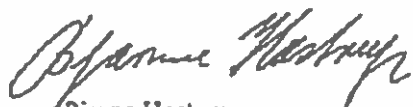
Det er Ældre Sagens opfattelse, at det også vil styrke den behandlingsmæssige indsats over for patienten, hvis sundhedspersonalet kan få et patientoverblik, og hvis det fremover bliver nemmere for personalet at indhente behandlingsrelevante oplysninger om patienten hos andre sundhedspersoner. På den måde sikres det, at væsentlige og i nogle tilfælde afgørende oplysninger om fx tidligere behandlinger og forløb ikke går tabt. I den forbindelse finder Ældre Sagen, at det er positivt, at patienten selv kan registrere tilkendegivelser om samtykke eller frabadelse direkte i patientoverblikket, og at dette vil fremgå tydeligt.

Generelt bakker Ældre Sagen op om, at lovgivningen skal følge med tiden, så den understøtter det digitale samarbejde med og omkring borgeren, men det er dog vigtigt at have for øje, at ikke alle borgere er i stand til at begå sig digitalt på fx sundhed.dk. Det skal derfor altid sikres, at der skabes brugervenlige løsninger, som tager udgangspunkt i de forskellige behov, som borgerne har, herunder at der tages de nødvendige hensyn til den gruppe af borgere, som ikke er i stand til at anvende digitale løsninger overhovedet. I den forbindelse kan Ældre Sagen oplyse, at der i følge Digitaliseringsstyrelsen er knap 350.000 borgere over 65 år, som er fritaget for at modtage Digital Post. Samtidig fremgår det af tal fra Danmarks Statistik, at omkring 224.000 over 65 år aldrig har været på internettet.

Det er Ældre Sagens helt klare holdning, at den enkelte borgers retssikkerhed aldrig må afhænge af, hvorvidt vedkommende kan gøre brug af digitale løsninger. Patientoverblikket skal således også kunne gives til borgere i en ikke-digital form, lige som borgerens stillingtagen og samtykke til, hvilke sundhedsoplysninger der kan udveksles til brug for fx behandling, også skal kunne ske ikke-digitalt.

Endelig finder Ældre Sagen, at det er vigtigt, at såvel digitale som ikke-digitale patienter har fuldt overblik over, hvem der har indhentet oplysninger og hvornår.

Med venlig hilsen



Bjarne Hastrup  
Adm. direktør



AARHUS  
UNIVERSITET  
INSTITUT FOR KLINISK MEDICIN

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Høringssvar til

"Udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. barmvaccination)"

Aarhus Universitet, Institut for Klinisk Medicin ønsker at afgive høringssvar i forbindelse med lovforslaget.

Høringsmaterialel har været sendt til relevante afdelinger på Aarhus Universitet, og på baggrund heraf har Institut for Kliniske Medicin udarbejdet nedenstående høringssvar

Institut for Klinisk Medicin har følgende bemærkninger til forslaget.

#### Generelt

Institut for Klinisk Medicin hilser lovændringens formål om at skabe en tidssvarende lovgivning, der modsvarer de faktiske arbejdsgange i sundhedsvæsenet velkomment, specielt når henses til at det primært handler om at sikre rigtig viden i rigtige hænder på rette tidspunkt til gavn for patienten.

#### Ad § 42 d - Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling

Det er glædeligt, at reglerne vedrørende indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling forenkles, således at ledelsen på behandlingsstedet kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson med at indhente oplysninger.

#### Ad § 195 - Indberetning af data til nationale sundhedsregistre

Det bør sikres, at Sundhedsministeriets fastsættelse af regler om hvilke oplysninger, der skal indberettes, oplyder behovet for supplementering i forhold til oplysninger til brug for forskning således at der sker en præcisering af nugældende regler, der tilgodeser muligheden for at oplysningerne ligeledes kan anvendes til forskning som en del af patientbehandlingen (personlig medicin)

Med venlig hilsen,

Jørgen Frøklær  
Institutleder

Institut for Klinisk Medicin

Jørgen Frøklær  
Institutleder

Dato 23 oktober 2018

Direkte III +45 7845 9100  
E mail jf@clin.au.dk