

## UDKAST

### Bekendtgørelse om registrering af den enkelte borgers patientrapporterede oplysninger (PRO-data) og selvmålte data i Nationalt patientindeks (NPI)

I medfør af § 193 b, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, fastsættes:

**§ 1.** Sundhedsdatastyrelsen fører det elektroniske register Nationalt patientindeks (NPI).

*Stk. 2.* Formålet med NPI er at understøtte et sammenhængende patientforløb for den enkelte patient på tværs af regions- og sektorgårer.

*Stk. 3.* NPI må i medfør af denne bekendtgørelse omfatte de oplysninger vedrørende den enkelte borgers spørgeskemasvar og selvmålte data, som fremgår af bilag 1.

**§ 2.** I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Spørgeskemasvar: Borgerens elektroniske besvarelse af PRO-spørgeskema udsendt fra sundhedsvæsenets aktører. Spørgeskemasvaret kan indeholde oplysninger vedrørende fysisk og mentalt helbred, symptomer, helbredsrelateret livskvalitet og funktionsniveau.
- 2) Selvmålte data: Borgerens egne målinger af måleværdier, herunder fysiologiske og andre måleværdier.

**§ 3.** Regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., kan i overensstemmelse med Sundhedsdatastyrelsens tekniske forskrifter for tilslutning til NPI, jf. § 7, give Sundhedsdatastyrelsen adgang til de oplysninger, der fremgår af bilag 1, umiddelbart efter at spørgeskemasvar eller selvmålte data fra borgeren, er registreret i kildesystemet, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Privatpraktiserende læger kan i overensstemmelse med Sundhedsdatastyrelsens tekniske forskrifter for tilslutning til NPI, jf. § 7, give Sundhedsdatastyrelsen adgang til de oplysninger, der fremgår af bilag 1, umiddelbart efter at spørgeskemasvar eller selvmålte data fra borgeren er registreret i kildesystemet, hvis borgeren anmoder herom.

**§ 4.** Sundhedsdatastyrelsen sletter oplysninger om spørgeskemasvar og selvmålte data i NPI 2 år efter, at oplysningerne er registreret i de lokale kildesystemer, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Sundhedsdatastyrelsen sletter oplysninger i NPI om afdøde personer 1 år efter personens død.

**§ 5.** Sundhedspersoner og personer under disses ansvar har adgang til at indhente oplysninger fra NPI i overensstemmelse med reglerne i sundhedslovens §§ 42 a – 42 b.

*Stk. 2.* Borgeren kan i overensstemmelse med reglerne i sundhedslovens § 42 a, stk. 7, frabede sig, at de oplysninger, der fremgår af bilag 1, indhentes fra NPI.

**§ 6.** Sundhedsdatastyrelsen har pligt til at sikre, at borgeren har elektronisk adgang på sundhed.dk til de oplysninger vedrørende borgerens spørgeskemasvar og selvmålte data, der registreres i NPI.

**§ 7.** Sundhedsdatastyrelsen fastsætter som dataansvarlig en teknisk beskrivelse af indholdet i NPI samt tekniske forskrifter for tilslutning til NPI, der gælder for de regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., som giver Sundhedsdatastyrelsen adgang til de oplysninger der fremgår af bilag 1.

*Stk. 2.* De tekniske beskrivelser og forskrifter for tilslutning til NPI offentliggøres på Sundhedsdatastyrelsens netsted.

*Stk. 3.* De systemer, der må tilknyttes NPI som kildesystemer, fremgår af bilag 2.

§ 8. Sundhedsdatastyrelsen kan behandle, herunder indhente oplysninger fra de kildesystemer, som fremgår af bilag 2. Sundhedsdatastyrelsen behandler ikke de oplysninger, som registreres i NPI, med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

§ 9. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. marts 2018 og bortfalder 1. marts 2020

*Sundheds- og Ældreministeriet, den [dato]*

Ellen Trane Nørby

## Bilag 1

### Beskrivelse af de oplysninger, som NPI må indeholde i medfør af § 1 i denne bekendtgørelse

#### Specifikation af de data, som indekseres, når en borger besvarer spørgeskemaer og foretager målinger – Danske MedCom profiler af HL7 CDA spørgeskemasvar (QRD) og målinger (PHMR)

Beskrivelsen af metadata for spørgeskemasvar og målinger:

- Generelle metadata registrering for dokumenter og sæt af dokumenter (QRD og PHMR)

Når dokumenter (QRD, PHMR) registreres, sendes og lagres der metadata i det nationale patientindeks. Metadata er nogle få udvalgte data, som kan bruges til at søge efter de oprindelige dokumenter. Metadata kan deles op i følgende kategorier:

- 1) Patientidentifikation
- 2) Overordnede organisatoriske data: Beskriver hvem der har oprettet dokumentet, hvem der vedligeholder og har ansvar for data. Desuden er der oplysninger om dokumentets tilgængelighed, status og fortrolighed.
- 3) Tekniske data: Bruges til entydig identifikation af dokumentet, størrelsen af dokumentet etc.
- 4) Overordnede kliniske data: Beskriver typen af kliniske områder/resultater dokumentet indeholder.

Metadata, der beskriver indhold og andre karakteristika for et dokument eller et sæt af dokumenter, som registreres i et Patientindeks (IHE XDA registry) er beskrevet i nedenstående tabel.

Metadata Attribute	Navn/dansk
Author	Forfatter (skaber af dokumentet) (Kan være et system)
author.authorInstitution	Organisation, der har forfattet dokument
author.authorperson	Den person eller maskine som har forfattet dokumentet. Det kan også være patienten selv.
availabilityStatus	Tilgængelighed angivet som Approved / Deprecated.

	Angiver om et dokument er aktivt eller udgået
classCode	Overordnet dokumentkategori
confidentialityCode	Kode for fortrolighed af dokumentet
contentTypeCode	Indholdstype
creationTime	Tidspunkt for oprettelse af dokument eller sæt af dokumenter
entryUUID	Global unik Identifikator af dokument eller sæt af dokumenter (ikke meningsbærende identifikator) (teknisk)
eventCodeList	Angiver en opmærkning af klinisk hændelse eller lignende for dokument
formatCode	Formatkode, der angiver et bestemt dokumentformat (teknisk)
hash	HASH (teknisk)
healthcareFacilityTypeCode	Kode for organisatorisk kontekst (ex hospital, plejehjem, m.fl.)
homeCommunityId	Angivelse af organisatorisk domæne, hvori dokument eller sæt af dokumenter kan hentes
languageCode	Sprog og landekode
legalAuthenticator	En person som har godkendt/attesteret dokumentet i forfatterens organisation
mimeType	MIME type (teknisk)
objectType	Lagringstype (teknisk)
patientId	Patient identifikation (CPR nummer)
practiceSettingCode	Klinisk speciale
referenceIdList	Referencer til yderligere oplysninger
repositoryUniqueId	Unikt id på lager (respository) for dokument (teknisk)
serviceStartTime	Tidspunkt for start af den kliniske handling
serviceStopTime	Tidspunkt for slut af den kliniske handling
size	Fil/dokument størrelse (teknisk)
sourcePatientId	Patient identifikation (CPR nummer)
sourcePatientInfo	Patient: Efternavn Fornavn og mellemnavne Fødselsdato Køn
submissionTime	Tidspunkt for indeksering i NPI
title	Dokumentets titel
typeCode	Kode der angiver dokumenttype
uniqueId	Unikt id for dokumentet (UUID) (teknisk)
URI	URI for dokumentet (teknisk)

## Bilag 2

### Beskrivelse af de systemer, der må tilknyttes NPI som kilde-systemer, jf. § 7, stk. 3

De systemer, der i medfør af § 7, stk. 3 i denne bekendtgørelse, må tilknyttes NPI som kilde-systemer er følgende:

- Regionale sundhedssystemer
- Kommunale sundheds- og omsorgssystemer
- Praksissystemer
- Private sundhedssystemer som anvendes på privathospitaler og af speciallæger mv.

UDKAST