SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: DAICY/JURA
Sagsnr.: 1805042
Dok.nr.: 702469

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret bl.a. ved lov nr. 428 af 8. juni 2018 og senest ved lov nr. 730 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I *§ 17, stk. 3,* indsættes efter "videregivelse": "og indhentning".

2. *§ 42 a* affattes således:

"§ 42 a. Sundhedspersoner kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Stk. 2. Personer, som er omfattet af stk. 1, kan endvidere indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre patienter.

Stk. 3. Uden for de i stk. 1 og 2 nævnte tilfælde kan sundhedspersoner med patientens samtykke endvidere ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger, som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

Stk. 4. Ledelsen på behandlingsstedet kan desuden give andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, tilladelse til at foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1, hvis det er nødvendigt med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoner omfattet af stk. 1, eller hvis det er nødvendigt af hensyn til den samlede behandling af patienten. I det omfang elektroniske systemer omfattet af stk. 1 drives af en central sundhedsmyndighed, gives tilladelse til indhentning efter 1. pkt. af den dataansvarlige centrale sundhedsmyndighed.

Stk. 5. Patienten kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 1 og 4.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at anvende oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på beslutningsstøtte som led i patientbehandling."

UDKAST

3. I *§ 42 b, 1. pkt.,* ændres ”stk. 6 og 10” til: ”stk. 3”, og ”stk. 7” ændres til: ”stk. 5”.

4. *§ 42 b, 2. pkt.,* affattes således: ”Samtykket eller tilkendegivelsen kan meddeles til den dataansvarlige myndighed eller til den sundhedsperson, der har patienten i behandling.”

5. I *§ 42 b, 3. pkt.,* ændres ”patientjournalen” til: ”det elektroniske system”.

6. I *§ 42 b*, indsættes som stk. 2:

”Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det samtykke og den tilkendegivelse, der er nævnt i stk. 1.”

7. I *§ 42 c, stk. 1*, indsættes efter ”private”: ”og offentlige”, og ”en patients elektroniske patientjournal” ændres til: ”elektroniske systemer inden for sundhedsvæsenet ”.

8. I *§ 42 d, stk. 1,* ændres ”elektroniske systemer” til: ” ”elektroniske patientjournaler og andre systemer, som udgør en del af patientjournalen”.

9. I *§ 42 d* indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

”*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.”

Stk. 3 bliver herefter til stk. 4.

10. *§ 42 d, stk. 3*, *3. og 4. pkt.,* ophæves, og i stedet indsættes: ”Tilkendegivelsen meddeles til den dataansvarlige myndighed.”

11. I *§ 42 e, stk. 3,* indsættes efter ”§ 42 d, stk. 1”: ”, og den tilkendegivelse, der er nævnt i § 42 d, stk. 3”.

12. I *§ 157 a, stk. 6*, ændres ”påmindelser ved manglende vaccination” til ”påmindelser om vaccination”.

13. I *§ 157* a, *stk. 11,* ændres ”påmindelser ved manglende vaccination” til ”påmindelser om vaccination”.

14. I *§ 158* indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

”*Stk. 3*. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling til læger, der udfører vaccinationer omfattet af stk. 2, herunder betalingens størrelse og krav til, hvilke oplysninger lægen skal indberette til regionen i forbindelse med betalingen, samt hvilke oplysninger regionerne skal indberette til de centrale sundhedsmyndigheder i forbindelse med refusion for afholdte udgifter til vaccinationer.”

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

15. I § 158 a indsættes efter 4 som nyt stykke:

”Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling til læger, der udfører vaccinationer omfattet af stk. 1, herunder betalingens størrelse og krav til, hvilke oplysninger lægen skal indberette til regionen i forbindelse med betalingen”.

16. *§ 193 b* affattes således:

”**§ 193 b.** Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, herunder journaloplysninger, stamoplysninger, samtykker og tilkendegivelser om videregivelse af oplysninger mv.

Stk. 2. Oplysninger, der tilgår den fælles digitale infrastruktur til registrering af oplysninger, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling

UDKAST

eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Stk. 3. Indhentning af oplysninger i den fælles digitale infrastruktur til registrering af oplysninger som nævnt i stk. 1 foretages efter regler fastsat efter denne lovs §§ 42 a - b.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af den i stk. 1 nævnte digitale infrastruktur til registrering af oplysninger og fastsætter herunder nærmere regler om,
1) hvilke oplysninger der må registreres i den digitale infrastruktur,
2) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske oplysninger, der er registreret om vedkommende i den digitale infrastruktur,
4) den registreredes direkte elektroniske adgang til registrering (logning) af anvendelser af de registrerede oplysninger,
5) den dataansvarliges adgang og pligt til indberetning til den digitale infrastruktur, herunder pligt til at opdatere oplysninger hidrørende fra den digitale infrastruktur og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner,
6) tekniske og forretningsmæssige krav vedrørende sundhedspersoners og myndigheders tilslutning til den digitale infrastruktur,
7) hvilke systemer der skal tilknyttes den digitale infrastruktur som kildesystemer.

17. I *§ 195, stk. 1*, udgår "efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler."

18. *§ 195, stk. 3,* affattes således:

"*Stk. 3*. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger og speciallæger, samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse, mv., skal give til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter stk. 1. Sundhedsministeren fastsætter endvidere nærmere regler om, hvilke oplysninger alment praktiserende læger skal give til regionsrådene efter stk. 2."

19. I *§ 271, stk. 1, nr. 2,* ændres "stk. 1-9" til: "stk. 1 – 5".

20. I *§ 271, stk. 3,* indsættes efter " § 41, stk. 8": "og § 42 a, stk. 6".

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2019.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 16.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 1, nr. 1 – 11, og nr. 19 og 20, kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning og formål

2. Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet

2.1. Gældende ret

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

2.1.2. Indhentning af helbredsoplysninger mv. til andre formål end behandling (sundhedslovens § 42 d)

2.1.3. Nationalt patientindeks (sundhedslovens § 193 b)

2.1.4. Regler om krav til indberetning af data til centrale sundhedsmyndigheder (sundhedslovens § 195)

2.1.5. Dataretlige regler

2.1.5.1. Regler om behandling af personoplysninger

2.1.5.2. Regler om behandlingssikkerhed

2.1.5.3. Databehandleraftaler

2.1.5.4. Tilsyn og sanktioner

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

2.2.1. Etablering af en fælles digital infrastruktur til brug for patientbehandling

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

2.2.3. Forenkling af reglerne om adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. til brug for kvalitetssikring mv.

2.2.4. Styrkelse af rammerne for indberetning af oplysninger fra almen praksis til brug for patientbehandling, planlægning, kvalitetssikring mv.

2.3. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

3. Påmindelse om anbefalede børnevaccinationer

3.1. Gældende ret

3.1.1. Påmindelser om vaccinationer

3.1.2. Betaling for vaccinationer

3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

7. Miljømæssige konsekvenser

8. Forholdet til EU-retten

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

10. Sammenfattende skema

UDKAST

1. Indledning og formål

1.1. Lovforslagets formål

Lovforslaget har til formål 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. Det handler om at sikre, at den rigtige viden er i de rigtige hænder på det rette tidspunkt til gavn for patienten.

Patienter er forskellige og har forskellige ønsker og behov. Et mere borgerrettet sundhedsvæsen skal i højere grad kunne håndtere de forskellige holdninger uden at gå på kompromis med kvalitet i den direkte patientbehandling, og samtidig med at det sikres, at brugen af sundhedsdata sker med respekt for den enkeltes ret til fortrolighed og privatliv.

Borgernes tillid til, at sundhedsvæsenet behandler sundhedsoplysninger sikkert og ansvarligt, er en central forudsætning for, at der fortsat kan ske en udvikling i, hvordan sundhedsoplysninger kan deles til gavn for patientbehandling. Hensigten med lovforslaget er derfor også at gøre det lettere for borgere at få overblik over og administrere hvem, der har adgang til deres sundhedsoplysninger til brug for patientbehandling. Grundprincippet efter sundhedsloven er, at når man som patient giver samtykke til at modtage behandling i sundhedsvæsenet, må sundhedspersoner gerne må bruge oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med patientbehandlingen. Det grundprincip ændres der ikke ved. Men rammerne for, at relevante oplysninger om patienten kan tilgås på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling forbedres samtidig med, at patientens mulighed for at frabede sig, at der indhentes oplysninger opretholdes i opdateret form jf. nedenfor. Herudover tydeliggøres det med lovforslaget, at patienten har mulighed for at kunne give samtykke til, at sundhedspersoner fx i forbindelse med tilbud om forebyggende indsatser, kan indhente helbredsoplysninger mv. om patienten.

Lovforslaget udmønter den lovgivningsmæssige del af den politiske aftale af 26. juni 2018 om bedre brug af sundhedsdata, som alle Folketingets partier står bag, og hvor partierne var enige om at modernisere lovgivningen.

Dele af sundhedsloven, som regulerer anvendelse af sundhedsdata, er fra en tid, hvor oplysninger om patienten kun fandtes i papirjournaler, og patienten kun var i behandling ét sted af gangen. Sådan er det langt fra i dag, hvor patientbehandlingen ofte foregår på tværs af sundhedsvæsenet, og hvor patienten både er i kontakt med sin praktiserende læge, sygehuset, speciallæge og de kommunale sundhedstilbud. For at kunne understøtte et sammenhængende patientforløb er der behov for en høj grad af vidensdeling mellem sektorerne i sundhedsvæsenet. Borgere skal kunne forvente, at de sundhedspersoner, de møder, kender relevante oplysninger for behandlingen, som bl.a. journaloplysninger om prøvesvar, aktuel medicin og øvrige praktiske oplysninger, som skal til for at skabe tryghed og give oplevelsen af et sammenhængende sundhedsvæsen, og borgerne skal selv kunne skaffe sig et overblik over de behandlinger, de modtager i sundhedsvæsenet. Lovgivningen skal følge med tiden, så den understøtter frem for begrænser den måde, sundhedsvæsenet i dag arbejder digitalt sammen med og om patienten.

For at kunne sikre dette, er det nødvendigt at gøre behandlingsrelevante oplysninger om patienten tilgængelige på tværs af sygehuse, praksissektoren og de kommunale sundhedstilbud. Med lovforslaget lægges der derfor op til at forenkle rammerne for, at relevante oplysninger om patienten kan tilgås på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling. Det gøres ved at etablere en ny fælles digital infrastruktur for deling af oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet. I den digitale infrastruktur samles og udstilles udvalgte oplysninger om patienten med henblik på at skabe overblik over patientens behandlingsforløb. Overblikket vil kunne bruges af patienten selv og eventuelt af pårørende, og af de sundhedspersoner, som har patienten i behandling. Patienter vil kunne bruge overblikket til at få overblik over deres patientforløb, og der vil blandt andet via overblikket være forskellige muligheder for at begrænse adgangen til oplysninger. Det er hensigten, at det skal være muligt for patienten selv at kunne registrere tilkendegivelser om samtykke eller frabedelse direkte i overblikket på samme måde, som patienter i dag har mulighed for at frabede sig indhentning af medicinoplysninger i FMK via sundhed.dk.

Det er hensigten, at sundhedspersoner, der er involveret i patientbehandlingen på sygehuset, i praksissektoren, i de kommunale sundhedstilbud og andre behandlingssteder, som fx privathospitaler eller bosteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner udfører sundhedsfaglige opgaver, skal kunne tilgå overblikket.

UDKAST

For at understøtte forslaget om etablering af en fælles digital infrastruktur, foreslås det samtidig at forenkle reglerne for sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer til brug for patientbehandling, således at det sikres, at sundhedspersoner kan få adgang til helbredsoplysninger mv. når det er nødvendigt i forbindelse med patientbehandling. I de gældende bestemmelser i sundhedsloven er der fastsat detaljerede begrænsninger i forhold til hvilke grupper af sundhedspersoner, der må få adgang til hvilke oplysninger i patientjournalerne. Formålet med lovforslaget er at sikre, at alle sundhedspersoner har mulighed for at få adgang til patientjournaler, hvis det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Det understreges samtidig i lovforslaget, at databeskyttelsesforordningens regler om behandlingssikkerhed skal overholdes, ligesom patientens ret til at frabede sig, at der indhentes oplysninger opretholdes i opdateret form.

Det foreslås desuden at forbedre mulighederne for, at autoriserede sundhedspersoner kan anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af helbredsoplysninger mv. til brug for bl.a. kvalitetsarbejde.

Lovforslaget tydeliggør endvidere krav til indberetning af relevante strukturerede data fra almen praksis og speciallægepraksis til brug for patientbehandling, planlægning, kvalitetsudvikling mv. Baggrunden herfor er et ønske om at styrke praksissektorens rolle i fremtidens sundhedsvæsen ved at få større viden om den del af patienternes forløb, der varetages i praksissektoren med henblik på at skabe bedre sammenhæng i patientbehandlingen. Med lovforslaget foreslås en pligt til at indberette data fra almen praksis og speciallægepraksis, der svarer til de krav, der gælder for regioner og sygehuse i dag. Og som på sigt vil gælde for kommunerne.

Lovforslaget skal derudover give et klarere hjemmelsgrundlag for behandling af data fra elektroniske systemer til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling. Det kan fx være oplysninger fra Landspatientregisteret eller Sygehusmedicinregisteret.

Lovforslaget har endelig til formål at forbedre tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram ved at udvide muligheden for at sende påmindelser til forældre om anbefalede børnevaccinationer. Herudover foreslås det at etablere en præcis hjemmel til at fastsætte bestemmelser om betaling til læger, der udfører vaccinationer, herunder betalingens størrelse og krav til, hvilke oplysninger lægen skal indberette til regionen i forbindelse med betalingen, samt hvilke oplysninger regionerne skal indberette til de centrale sundhedsmyndigheder i forbindelse med refusion for afholdte udgifter til vaccinationer.

1.2. Lovforslagets baggrund

I februar 2017 indgik alle Folketingets partier en aftale om syv principper for moderne og sikker brug af sundhedsdata. Principperne sætter rammen for det videre arbejde med sundhedsdata i det danske sundhedsvæsen.

I januar 2018 lancerede Sundheds- og Ældreministeriet, Finansministeriet, Danske Regioner og Kommunernes Landsforeningen strategien "Ét sikkert og sammenhængende sundhedsnetværk for alle – Strategi for digital sundhed 2018-2022". Strategien følger af økonomiaftalen mellem regeringen, Danske Regioner og KL for 2018 og skal sikre den fortsatte bevægelse mod en mere helhedsorienteret indsats, hvor hospitaler, kommunale sundhedstilbud, praksissektor og andre offentlige og private aktører i hele sundhedsvæsenet kan samarbejde i et integreret netværk om og med borgeren i centrum. Strategien har under et af sine indsatsområder blandt andet fokus på nødvendigheden af at sikre en moderne og tryg lovgivningsramme, som både tager højde for nye digitale løsninger til deling af oplysninger mellem relevante aktører og for borgerens sikkerhed om egne data.
I juni 2018 lancerede regeringen udspillet "Sundhed i Fremtiden- ansvarlig brug af data til gavn for patienten". Her fremgår det, at regeringen vil omsætte de syv principper for moderne og sikker brug af sundhedsdata til handling. Konkret har regeringen en målsætning om at skabe en tryg, digitaliseringsklar og tidssvarende lovgivning. Lovgivningen skal blandt andet sikre et bedre lovgrundlag for digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og sikre klare rammer for brug af nationale sundhedsdata i sundhedsvæsenet.

En tidssvarende lovgivning skal tage højde for den fælles afdækning af barrierer for sammenhængende patientforløb, som regeringen og Danske Regioner aftalte i økonomiaftalen for 2018. Afdækningsarbejdet, som både regioner og kommuner har bidraget til, pegede blandt andet på, at der er juridiske rammer for deling af data, som ikke er

tidssvarende og som derfor udgør barrierer for det sammenhængende patientforløb. Det drejer sig blandt andet om begrænsninger i forhold til at kunne tilgå relevante oplysninger fra eksempelvis patientjournaler på tværs af sundhedsvæsenet i den direkte patientbehandling. Og det drejer sig om begrænsninger i forhold til at indhente patientoplysninger til brug for kvalitetsarbejdet i sundhedsvæsenet.

Senest har regeringen (Venstre, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti), Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Enhedslisten, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti indgået en politisk aftale om bedre brug af sundhedsdata af 26. juni 2018. Heraf fremgår det, at aftalepartierne er enige om, at sikker og tidssvarende brug af sundhedsdata er afgørende for en stadig bedre og mere sammenhængende behandlingsindsats. Med aftalen er parterne enige om at modernisere sundhedslovgivningen, så den både giver mulighed for - og krav om - digital deling af sundhedsdata og oplysninger i og om behandlingsforløbene, herunder krav om at praksissektoren skal dele relevante strukturerende data og oplysninger til brug for det samlede patientforløb med det øvrige sundhedsvæsen.

Aftalen bygger oven på den tidligere politiske aftale om de syv principper for moderne og sikker brug af sundhedsdata, og moderniseringen af lovgivningsrammen skal derfor tage udgangspunkt i principperne. Konkret er aftalepartierne enige om at modernisere lovgivningen på fire områder. Det drejer sig om: at sikre bedre lovgrundlag for digitalt samarbejde i sundhedsvæsnet, at sikre klare rammer for brug af nationale sundhedsdata i sundhedsvæsenet, at sikre klare rammer for dataindberetningen i praksissektoren, samt at skabe bedre lovgrundlag for opfølgning på børnevaccinationsprogrammet.

Lovforslaget udmønter den lovgivningsmæssige del af den politiske aftale af 26. juni 2018 om bedre brug af sundhedsdata.

2. Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet

2.1. Gældende ret

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

I sundhedslovens § 41 fastsættes rammerne for, hvornår en sundhedsperson kan *videregive* helbredsoplysninger m.v. til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienter. Efter § 41, stk. 1, kan en sundhedsperson med samtykke fra patienten videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter. Uden patientens samtykke kan sundhedspersoner efter stk. 2 videregive oplysninger i en række situationer forbundet med behandling, herunder eksempelvis når det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.

Efter sundhedslovens § 42 a kan sundhedspersoner i et vist omfang ved opslag i elektroniske systemer *indhente* oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med behandling af patienten.

En forudsætning for, at et elektronisk system er omfattet af sundhedslovens § 42 a er bl.a., at oplysningerne i det pågældende system oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller at de er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b. Dette er i hvert fald tilfældet for så vidt angår elektroniske patientjournalsystemer, 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. Den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur, der oprettes i Nationalt Genom Center, vil ligeledes være omfattet af begrebet elektronisk 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.

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt., kan læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre

fortrolige oplysninger, når dette er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Adgangen til at indhente oplysninger efter § 42 a, stk. 1, 1. pkt., omfatter såvel historiske som aktuelle helbredsoplysninger m.v.

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 2. pkt., kan der fastsættes nærmere regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i patientbehandling, kan indhente oplysninger efter reglerne i 1. pkt.

Bemyndigelsesbestemmelsen er på nuværende tidspunkt udmøntet i bekendtgørelse nr. 13 af 2. november 2013, som giver kiropraktorer adgang til at indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt.

I medfør af § 42 a, stk. 2, kan andre sundhedspersoner end de i stk. 1 nævnte ved opslag i elektroniske systemer, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet, i fornødent omfang indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, om aktuel behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Adgangen til at indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2, er således begrænset til oplysninger om aktuel behandling (aktuelle helbredsoplysninger). Ved oplysninger om aktuel behandling forstås oplysninger, der er registreret eller indhentet efter et bestemt tidspunkt, f.eks. indlæggelsesdatoen eller datoen for iværksættelsen af et ambulant forløb. Ved genindlæggelser inden for en kortere periode for samme helbredsproblem, hvor indlæggelserne må betragtes som en del af et sammenhængende behandlingsforløb, vil oplysninger om de tidligere indlæggelser ligeledes være oplysninger om aktuel behandling. Sundhedspersoner, der foretager opslag i elektroniske systemer efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2, må således foretage en vurdering af, om de elektroniske helbredsoplysninger, der søges indhentet, vil være oplysninger om aktuel behandling. Oplysninger, som efter patientens indlæggelse på behandlingsstedet, er registreret eller indhentet på en anden afdeling eller et andet afsnit om den aktuelle behandling på behandlingsstedet, vil også være omfattet af begrebet aktuelle oplysninger.

Adgangen til at indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2, stiller herudover krav om, at de elektroniske systemer, hvori disse sundhedspersoner indhenter patientens helbredsoplysninger m.v., er teknisk begrænset for de pågældende sundhedspersoner til de patienter, som er i behandling på samme behandlingsenhed, som sundhedspersonen er tilknyttet. Ved udtrykket behandlingsenhed forstås sygehus, sygehusafdeling, afsnit, klinik eller lign., idet kravet om organisatorisk tilknytning datasikkerhedsmæssigt skal administreres så snævert, som det teknisk er muligt.

Det følger af § 42 a, stk. 3, at andre sundhedspersoner end dem, der er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., som er ansat på behandlingssteder med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted, ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 (hvilket vil sige både aktuelle og historiske oplysninger), når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Dette gælder dog ikke, hvis behandlingsstedet har en sundhedsperson, som er nævnt i § 42 a, stk. 1, ansat. Sundhedslovens § 42 a, stk. 3, omfatter dermed visse steder inden for sundhedsvæsenet, hvor der føres sundhedsfaglige optegnelser i egne, afgrænsede systemer, og hvor sundhedspersoner, som nævnt i § 42 a, stk. 1, ikke er involveret i behandling eller pleje. Det kan f.eks. være hos en psykolog, fodterapeut, på et plejehjem, i hjemmeplejen eller lignende.

I medfør af § 42 a, stk. 4, kan ledelsen på et behandlingssted endvidere give tilladelse til, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1. En sådan tilladelse kan kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, som vedkommende er beskæftiget med. Beslutningen skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet. Det er endvidere et krav efter bestemmelsen, at sådanne beslutninger skal gøres offentligt tilgængelige.

Det er efter § 42 a, stk. 1-4, en fælles betingelse, at den elektroniske indhentning alene må foretages i fornødent 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. Det er herudover en fælles betingelse, at det er nødvendigt for sundhedspersonen i forbindelse med den aktuelle behandling af patienten at få adgang til den enkelte konkrete oplysning. 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.

Sundhedslovens § 42 a, stk. 5, giver herudover mulighed for at indhente oplysninger i elektroniske systemer efter en såkaldt værdispringsregel. Det følger således af denne bestemmelse, at sundhedspersoner, som er omfattet af § 42 a, stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 2, 2. pkt., kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre patienter. Tilsvarende gælder sundhedspersoner med tilladelse efter stk. 4, samt andre sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer omfattet af stk. 2 og 3, på det behandlingssted, sundhedspersonen er ansat. Bestemmelsen kan eksempelvis anvendes i situationer, hvor en sundhedsperson gør sig bekendt med specifikke helbredsoplysninger om en tidligere patient, som har haft en sammenlignelig helbredstilstand, til brug for diagnosticeringen af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling. Det vil kunne være nødvendigt og væsentligt at indhente sådanne oplysninger om sammenlignelige tilfælde eksempelvis i tilfælde af sjældent forekommende, alvorlige sygdomme.

Sundhedslovens § 42 a, stk. 6, giver desuden 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 med patientens samtykke uden for de tilfælde, som er nævnt i § 42 a, stk. 1 og 5. 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.

Læger og sygehusansatte tandlæger kan under disses ansvar tillige lade medicinstuderende indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 5 og 6, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 8, og en sundhedsperson kan endvidere under dennes ansvar lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i oplysninger, som den pågældende sundhedsperson selv i medfør af sundhedslovens § 42 a, stk. 1-8, har adgang til, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 9.

Reglerne i § 42 a, stk. 1-5, giver adgang til indhentning af oplysninger uden patientens samtykke. Bortset fra de tilfælde, hvor der indhentes oplysninger efter værdispringsreglen, kan patienten frabede sig, at der indhentes oplysninger. Det følger således af sundhedslovens § 42 a, stk. 7, at patienten til enhver tid kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter § 42 a, stk. 1-4. Det forudsættes, at patienten informeres om sin ret til at frabede sig en sådan indhentning. En sådan information kan enten gives direkte af den pågældende sundhedsperson eller i mere generel form, f.eks. som skriftligt patientinformationsmateriale i form af brochurer eller anden skriftlig vejledning i forbindelse med at patienten giver informeret samtykke til selve behandlingen.

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.

Udgangspunktet er, at der ikke gives ikke-sundhedspersoner ansat i sundhedsvæsenet adgang til elektronisk indhentning af helbredsoplysninger m.v. om enkelte patienter i patientjournaler. Sundhedslovens § 42 a, stk. 10, giver imidlertid mulighed for, at læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar med patientens samtykke kan lade andre personer end sundhedspersoner, som er ansat i sundhedsvæsenet, f.eks. for at yde en særlig pædagogisk og psykologisk støtte i forbindelse med aktuel behandling af en patient, indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt., når det er nødvendigt som led i den samlede sundhedsfaglige indsats.

Adgangen til at indhente oplysninger i elektroniske systemer efter sundhedslovens § 42 a, skal herudover begrænses af systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger, idet de grundlæggende principper i databeskyttelseslovens artikel 5 om saglighed og proportionalitet og reglerne om behandlingssikkerhed i databeskyttelsesforordningen forudsætter, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for i sin opgaveløsning. Der er således en selvstændig forpligtelse for den dataansvarlige 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 kan nævnes, at en praktiserende læge vil kunne få tildelt teknisk adgang til oplysninger om patienter, der hører til

vedkommendes praksis, ligesom en speciallæge vil kunne få tildelt teknisk adgang til oplysninger om patienter, der er henvist til behandling hos vedkommende. En vagtlæge vil kunne få behov for adgang til en bred kreds af patienter som led i sin funktion som vagtlæge.

Et samtykke efter sundhedslovens § 42 a, stk. 6 og 10, og en tilkendegivelse om, at patienten frabeder sig, at der indhentes oplysninger, kan være mundtlig eller skriftlig. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen, jf. sundhedslovens § 42 b.

Indhentning eller videregivelse af oplysninger i større omfang, end bestemmelserne i sundhedslovens § 41 og 42 a berettiger til, er omfattet af straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271.

Det fremgår således bl.a. af sundhedslovens § 271, stk. 1, at, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der videregiver oplysninger i strid med sundhedslovens § 41, stk. 1-3, eller indhenter oplysninger i strid med sundhedslovens § 42 a, stk. 1-9. Andre personer end de, der er nævnt i bestemmelserne, kan endvidere straffes på samme måde ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af de pågældende bestemmelser, jf. § 271, stk. 2.

Sundhedslovens § 42 c indeholder endvidere to bemyndigelsesbestemmelser vedrørende logning. Det følger således af § 42 c, stk. 1, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal (logning), samt om loggens indhold, opbevaring og sletning. Det følger endvidere af sundhedslovens § 42 c, stk. 2, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget.

Det fremgår af bemærkninger til § 42 c, stk. 1, jf. L 50 B, tillægsbetænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 28. marts 2008, bemærkninger til ændringsforslag nr. 11, at "Bestemmelsen supplerer den forpligtelse, offentlige dataansvarlige har til at foretage logning efter sikkerhedsbekendtgørelsens § 19, stk. 1, ved at give ministeren bemyndigelse til at pålægge dataansvarlige en tilsvarende forpligtelse. Der vil i givet fald skulle fastsættes regler om loggens førelse, indhold, opbevaring og sletning svarende til sikkerhedsbekendtgørelsens regler herom. Bemyndigelsen vil blive udnyttet, når der er teknisk mulighed herfor uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige. En udnyttelse af bemyndigelsen er en forudsætning for at give en patient elektronisk adgang til oplysninger, om hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, jf. bemyndigelsen i stk. 2."

Det bemærkes i forlængelse heraf, at sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning) er ophævet med virkning fra 25. maj 2018 i forbindelse med vedtagelse af databeskyttelsesloven. Der henvises til afsnit 2.1.5.1. nedenfor vedrørende databeskyttelsesforordningens regler om behandlingssikkerhed.

Det følger bl.a. af bemærkningerne til § 42 c, stk. 2, at bemyndigelsen til at fastsætte regler om patienternes adgang til log-oplysninger vil blive udnyttet, når der er teknisk mulighed herfor uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige. Sundhedslovens § 42 c, stk. 2, er delvis udmøntet i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014. Det fremgår af § 12 i denne bekendtgørelse, at Sundhedsdatastyrelsen stiller en log til rådighed for borgerne, og at borgerne i denne log har indsigt i sundhedspersoners m.v. adgang og indberetninger af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger for borgeren. Af aftalen mellem regeringen og Danske Regioner om den regionale økonomi for 2018 fremgår det endvidere, at regeringen og Danske Regioner er enige om at sikre øget transparens om adgang til borgernes data. Af regeringens sundhedsdataudspil "Sundhed i fremtiden" fremgår det, at regeringen vil udmønte bemyndigelsesbestemmelsen og indgå aftale med regionerne om, at der inden udgangen af 2020 er etableret en brugervenlig visning af logoplysninger fra sygehusenes patientjournaler på bl.a. Sundhed.dk.

2.1.2. Indhentning af helbredsoplysninger mv. til andre formål end behandling, herunder kvalitetssikring og -udvikling (sundhedslovens § 42 d)

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at autoriserede sundhedsperson med samtykke fra patienten til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger om patientens helbredsforhold m.v.

Uden samtykke fra patienten kan sundhedspersoner og andre personer, der er underlagt tavshedspligt, efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, i en række nærmere angivne tilfælde ved opslag i den elektroniske patientjournal i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold m.v.

Det følger bl.a. af § 42 d, stk. 2, nr. 2, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson, og indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange, behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv, ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen, at der er tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen, samt at det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling.

"Autoriseret sundhedsperson" skal forstås i overensstemmelse med lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som opregner en kreds af faggrupper, der er autoriserede til at varetage sundhedsfaglig virksomhed, og som dermed er autoriserede sundhedspersoner, herunder fx læger, tandlæger og sygeplejersker.

Retten til indhentning efter § 42 d, stk. 1, og § 42 d, stk. 2, nr. 2, kan ikke delegeres fra en autoriseret sundhedsperson, herunder ikke til sekretærer.

2.1.3. Nationalt Patientindeks (sundhedslovens § 193 b)

Det følger af sundhedslovens § 193 b, at sundhedsministeren udpeger en myndighed, der er dataansvarlig for det elektroniske indeks Nationalt Patientindeks (NPI). Sundhedsministeren har udpeget Sundhedsdatastyrelsen som dataansvarlig for NPI.

NPI er et indeks over registreringer af de enkelte borgeres helbredsoplysninger, herunder medicinoplysninger, vaccinationsoplysninger, journaloplysninger, laboratoriesvar mv.

NPI er et indeks, der indeholder metadata om de oplysninger, der er registreret i kildesystemet. Metadata i NPI er data om data, og NPI indeholder derfor ikke faktiske oplysninger om borgerens helbredsforhold, men blot en oplysning om, at en oplysning findes, og hvor den er opbevaret (kildesystem). Et eksempel på dette er en oplysning i NPI om, at der findes målinger af en given patients blodtryk, og at denne måling kan findes i KIH-databasen, som er en national hjemmemonitoreringsdatabase. Det fremgår ikke af NPI, hvad målingen af blodtrykket viser. Ved kildedata forstås faktiske oplysninger, der opbevares i ét af sundhedsvæsnets kildesystemer.

Efter § 193 b, stk. 2, kan indhentning af oplysninger i indekset foretages efter sundhedslovens §§ 42 a – 42 c. Dette medfører, at indhentning af oplysninger i NPI kan ske af de i §§ 42 a – 42 c nævnte sundhedspersoner, når dette er nødvendigt til brug for aktuel behandling.

Efter § 193 b, stk. 3, kan Sundhedsdatastyrelsen behandle oplysninger i NPI, herunder indhente oplysninger til brug for præsentation i indekset i de kildesystemer, der er tilknyttet NPI efter stk. 4, nr. 2.

Det følger af § 193 b, stk. 4, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om driften mv. af registeret, herunder om, hvilke oplysninger der må registreres i NPI, hvilke systemer der må tilknyttes NPI som kildesystemer, pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger, og om den registreredes direkte elektroniske adgang til de oplysninger, der er registreret om vedkommende i NPI, samt den registreredes adgang til logning af anvendelser af de registrerede oplysninger.

Det følger af bemærkningerne til § 193 b, jf. Folketingstidende 2011-12, A, L 139 som fremsat, side 10, at NPI kan indeholde metadata om de data, der er registreret i kildesystemerne. Ved metadata forstås "data om data". Metadata i NPI tager udgangspunkt i den såkaldte IHE standard, der bl.a. indeholder metaklassifikationer som f.eks.: patientId (f.eks. CPR-nummer), classCode (f.eks. recept, epikrise, rapport), typeCode (f.eks. epikrise, ultralydsrapport), practiceSettingCode (f.eks. læge, laboratorie), healthcareFacilityTypeCode (f.eks. privatklinik), eventCodeList (f.eks. koloskopi, blindtarmsoperation), authorPerson (f.eks. institution, rolle, speciale), confidentiality code (f.eks. privatmarkering) m.v.

Ved afvejning af, hvor detaljerede metadata NPI skal indeholde, skal der foretages en relevans- og proportionalitetsvurdering.

NPI indeholder herudover dybe links til placeringen af oplysninger i kildesystemerne, således at man ved opslag i NPI kan opnå en målrettet dataindsamling direkte fra kildesystemerne efterfølgende.

Sundhedslovens § 193 b, stk. 4, er udmøntet i bekendtgørelse nr. 39 af 12. januar 2018 om registrering af de enkelte borgeres aftaler i sundhedsvæsenet i Nationalt Patientindeks (NPI) samt bekendtgørelse nr. 378 af 28. april 2018 om registrering af metadata om den enkelte borgers patientrapporterede oplysninger (PRO-data) og selvmålte data i Nationalt Patientindeks (NPI).

Sundhedspersoner kan alene tilgå metadata, som sundhedspersoner allerede har adgang til efter sundhedslovens § 42 a – enten elektronisk eller på forespørgsel.

NPI indeholder ikke en brugergrænseflade, som kan tilgås direkte af sundhedspersoner eller borgere selv. I stedet udstilles oplysningerne, der er fremsøgt via NPI, til sundhedspersoner via *Sundhedsjournalen* og borgere kan få adgang via sundhed.dk.

I medfør af bekendtgørelse nr. 39 af 12. januar 2018 om registrering af de enkelte borgeres aftaler i sundhedsvæsenet i Nationalt patientindeks (NPI) ("Aftalebekendtgørelsen") må NPI indeholde oplysninger om de enkelte borgeres aftaler

i sundhedsvæsenet og i medfør af bekendtgørelse nr. 378 af 28. april 2018 om registrering af den enkelte borgers patientrapporterede oplysninger (PRO-data) og selvmålte data i Nationalt patientindeks (NPI) ("PRO-bekendtgørelsen") må NPI indeholde oplysninger vedrørende den enkelte borgers spørgeskemasvar og selvmålte data.

De oplysninger, der må registreres i NPI, kan udvides ved bekendtgørelse. Dette kunne eksempelvis være, medicinoplysninger fra Det Fælles Medicinkort, vaccinationsoplysninger i Det Danske Vaccinationsregister, henvisninger eller oplysninger fra Donorregisteret.

Det følger af både aftalebekendtgørelsen og PRO-bekendtgørelsen, at oplysninger i NPI slettes 2 år efter, at registreringen har fundet sted.

Det følger endvidere af begge bekendtgørelser udmøntet efter stk. 4, at borgeren i overensstemmelse med reglerne i sundhedslovens § 42 a, stk. 7, kan frabede sig, at sundhedspersoner indhenter de registrerede oplysninger.

Sundhedsdatastyrelsen har pligt til at sikre, at borgeren har elektronisk adgang på sundhed.dk til en beskrivelse af de kildesystemer, der registrerer metadata på NPI, og Sundhedsdatastyrelsen må efter bekendtgørelse nr. 39 af 12. januar 2018 om registrering af de enkelte borgeres aftaler i sundhedsvæsnet i Nationalt patientindeks (NPI) og bekendtgørelse nr. 378 af 28. april 2018 om registrering af den enkelte borgers patientrapporterede oplysninger (PRO-data) og selvmålte data i Nationalt patientindeks (NPI) ikke behandle de oplysninger, som registreres i NPI, med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

2.1.4. Regler om krav til indberetning af data til centrale sundhedsmyndigheder (sundhedslovens § 195)

Det følger af sundhedslovens § 195, stk. 1, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere fastsatte regler. Bestemmelsen omhandler alle oplysninger

om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, kvalitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger m.v.

Bemyndigelsesbestemmelsen i stk. 1 er udmøntet i flere bekendtgørelser, blandt andet bekendtgørelse nr. 1195 af 22. september 2016 om indgåelse af aftaler efter de udvidede fritvalgsordninger m.v., hvorefter det følger, at private sygehuse, klinikker m.v. her i landet og sygehuse m.v. i udlandet, der har fået henvist en person til behandling i henhold til en aftale med Danske Regioner efter bekendtgørelsens § 1, til brug for en eventuel fortsat behandling i sygehusvæsenet og for afregning for udført behandling skal give alle relevante oplysninger om behandlingen til det sygehus, som har henvist personen.

Det følger endvidere af denne bekendtgørelse, at private sygehuse, klinikker m.v. her i landet, der har fået henvist en person til behandling i henhold til en aftale med Danske Regioner efter § 1, til behandlingsformål samt statistiske formål vedrørende aktiviteten i sygehusvæsenet, befolkningens forbrug af sygehusydelser, sygehuspatienters sygdomme og udførte operationer skal indberette oplysninger vedrørende patientbehandlingen til Landspatientregisteret. Sygehuse, klinikker m.v. i udlandet, der har fået henvist en person til behandling i henhold til en aftale med Danske Regioner efter bekendtgørelses § 1, skal indberette sådanne oplysninger til det sygehus, som har henvist personen dertil.

Efter bekendtgørelse nr. 293 af 27. marts 2017 om ret til sygehusbehandling m.v. følger det, at behandlingsstederne her i landet til behandlingsformål samt statistiske formål vedrørende aktiviteten i sygehusvæsenet, befolkningens forbrug af sygehusydelser, sygehuspatienters sygdomme og udførte operationer skal indberette oplysninger vedrørende patientbehandlingen til Landspatientregisteret. Behandlingsstederne i udlandet skal indberette sådanne oplysninger til det sygehus, som har henvist personen dertil.

Efter § 195, stk. 2, påhviler det alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. sundhedslovens § 60, stk. 1, at give oplysninger om virksomheden til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetssikring, kontrol af udbetalte tilskud og honorarer. Lægen må efter bestemmelsen ikke videregive oplysninger der identificerer eller gør det muligt at identificere patienten.

Sundhedsministeren er efter stk. 3 bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger alment praktiserende læger skal give til regionsrådene efter stk. 2.

Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 490 af 13. maj 2018 om kodning og datafangst i almen praksis, indberetning af data til regionen og offentliggørelse af oplysninger om lægen eller klinikken. Efter denne påhviler det alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, i sundhedsloven, at foretage ICPC-kodning af alle henvendelser vedrørende diagnoserne kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL), astma, kroniske muskel- og skeletlidelser, knogleskørhed (osteoporose), hjerte-karsygdomme, kræft, diabetes og ikke-psykotiske, psykiske lidelser. ICPC- registreringen skal foretages i lægens elektroniske journalsystem.

Det påhviler endvidere alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, i sundhedsloven, at anvende de indikatorsæt i datafangst, der er udviklet for diagnoserne diabetes, kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL), hjerteinsufficiens, iskæmisk hjertesygdom, stress, angst og depression.

Alment praktiserende læger 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.

2.1.5. Dataretlige regler

2.1.5.1. Regler om behandling af personoplysninger

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis den registrerede har givet samtykke til behandling af sine personoplysninger til et eller flere specifikke formål, jf. artikel 6, stk. 1, litra a, eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, ved at fastsætte mere præcist specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling.

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder genetiske oplysninger og helbredsoplysninger, forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger bl.a. af artikel 9, stk. 2, litra f, at forbuddet i stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig, for at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.

Det følger endvidere af artikel 9, stk. 2, litra h, at stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Det fremgår endelig af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger.

I databeskyttelsesloven er fastsat supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne.

Det følger bl.a. af databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, at behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

2.1.5.2. Regler om behandlingssikkerhed

Behandling af personoplysninger er reguleret af 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 (herefter databeskyttelsesforordningen) og lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven).

Sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning) er ophævet med virkning fra 25. maj 2018 i forbindelse med vedtagelse af databeskyttelsesloven. Kravene til behandlingssikkerhed fremgår nu direkte af databeskyttelsesforordningen, herunder af databeskyttelsesforordningens artikel 25 om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger, databeskyttelsesforordningens artikel 32 om behandlingssikkerhed og databeskyttelsesforordningens artikel 35 om konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse.

I henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 1, skal den dataansvarlige både på tidspunktet for fastlæggelse af midlerne til behandling og på tidspunktet for selve behandlingen gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, såsom pseudonymisering, som er designet med henblik på effektiv implementering af databeskyttelsesprincipper, såsom dataminimering, og med henblik på integrering af de fornødne garantier i behandlingen for at opfylde kravene i databeskyttelsesforordningen og beskytte de registreredes rettigheder.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 2, skal den dataansvarlige gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger med henblik på gennem standardindstillinger at sikre, at kun personoplysninger, der er nødvendige til hvert specifikt formål med behandlingen, behandles. Denne forpligtelse gælder den mængde personoplysninger, der indsamles, og omfanget af deres behandling samt deres opbevaringsperiode og tilgængelighed.

Af databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1, fremgår det, at den dataansvarlige og databehandleren under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder skal gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici, herunder bl.a., alt efter hvad der er relevant, de i litra a-d nævnte foranstaltninger.

Udgangspunktet er således, at behandling af personoplysninger er forbundet med risici for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder. Princippet er herefter, at der skal etableres et sikkerhedsniveau, som passer til disse risici ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som skal gennemføres af den dataansvarlige og eventuelle databehandlere. Som et eksempel på en risikobaseret tilgang, der allerede kendes i dag, kan nævnes informationssikkerhedsstandarden ISO 27001, der er en international standard til styring af informationssikkerhed.

Denne standard er i Danmark valgt som statslig sikkerhedsstandard, hvorfor alle statslige myndigheder skal efterleve den, hvilket har været obligatorisk siden januar 2014. Tilsvarende har regionerne, jf. Økonomiaftalen for 2016, forpligtet sig til at overholde sikkerhedsstandarden, mens kommunerne, jf. Den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi for 2016-2020 skal efterleve principperne i sikkerhedsstandarden.

Som et eksempel på en relevant risiko ved behandling af personoplysninger, er risikoen for, at uvedkommende får adgang til personoplysninger. Det bemærkes i den forbindelse, at en sådan adgang kan være både uvedkommende ekstern adgang, men det kan også være en uvedkommende intern adgang for medarbejdere, der ikke har behov for adgang. I den forbindelse bemærkes det endvidere, at alene de medarbejder i den dataansvarliges eller databehandlers organisation, der har behov for adgang til oplysningerne, skal have adgang til oplysningerne. Adgangen skal derfor være begrænset hertil.

Databeskyttelsesforordningens artikel 32 foreskriver ikke præcist, hvilke foranstaltninger der skal træffes. Valget ligger ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 32 i første række hos den dataansvarlige og eventuelle databehandlere. Som et af eksemplerne på foranstaltninger, som forordningen nævner som relevant at gøre brug af – ofte i sammenhæng med yderligere relevante foranstaltninger – er pseudonymisering og kryptering af personoplysninger. Andre relevante foranstaltninger kan være foranstaltninger til sikring af, at det er muligt efterfølgende at undersøge og fastslå om og af hvem, der er behandlet personoplysninger (logning), fastsættelse af interne regler om organisatoriske

forhold og fysisk sikring, herunder sikkerhedsorganisation, administration af adgangskontrolordninger og autorisationsordninger samt kontrol med autorisationer.

Der henvises i øvrigt til betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 5, afsnit 5.10, som handler om databeskyttelsesforordningens artikel 32, samme betænknings kapitel 5, afsnit 5.2, som handler om forordningens artikel 25, samt Datatilsynets vejledning om behandlingssikkerhed, juni 2018.

2.1.5.3. Databehandleraftaler

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 28 kan en dataansvarlig indgå en databehandleraftale med en databehandler. Dette betyder i praksis, at en databehandler efter instruks kan behandle oplysninger på vegne af den dataansvarlige. En databehandleraftale skal efter forordningens artikel 28, stk. 3 være reguleret af en kontrakt eller et andet retligt bindende dokument. Kontrakten, eller det andet retligt bindende dokument, skal fastsætte genstanden for og varigheden af behandlingen, behandlingens karakter og formål, typen af personoplysninger og kategorierne af registrerede samt den dataansvarliges forpligtelser og rettigheder, og skal desuden navnlig fastsætte, at databehandleren:

a) kun må behandle personoplysninger efter en dokumenteret instruks fra den dataansvarlige, herunder ved overførsel af personoplysninger til et tredjeland eller en international organisation, medmindre denne overførsel er krævet af databehandleren i henhold til EU-ret eller national ret. I dette tilfælde skal databehandleren underrette den dataansvarlige om dette retlige krav inden overførslen af personoplysninger, medmindre det retlige krav forbyder en sådan underretning af hensyn til samfundsvigtige interesser,
b) sikrer, at de personer, der er autoriseret til at behandle personoplysninger på vegne af den dataansvarlige, er underlagt fortrolighed eller er underlagt lovbestemt tavshedspligt,
c) skal iværksætte alle foranstaltninger, som kræves i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 32 (om behandlingssikkerhed),
d) for at gøre brug af en anden databehandler (en underdatabehandler), skal opfylde betingelserne i databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 2 og 4. Af artikel 28, stk. 2, følger det at databehandleren ikke må gøre brug af en anden databehandler uden forudgående specifik eller generelt skriftlig godkendelse fra den dataansvarlige. Ved en generelt skriftlig godkendelse skal den dataansvarlige underrettes af databehandleren ved ændringer eller tilføjelser af databehandlere, og den datasansvarlige skal have mulighed for at gøre indsigelse. Af artikel 28, stk. 4, følger det, at en underdatabehandler skal pålægges de samme databeskyttelsesforpligtelser, som databehandleren er pålagt efter artikel 28, stk. 3, kontrakt eller andet retligt bindende dokument mellem den dataansvarlige og databehandleren. Hvis underdatabehandleren ikke opfylder sine databeskyttelsesforpligtelser, er databehandleren fuldt ansvarlig over for den dataansvarlige for opfyldelsen af underdatabehandlerens forpligtelser,
e) så vidt muligt, gennem passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, bistår den dataansvarlige med at opfylde den dataansvarliges forpligtelse til at besvare anmodninger om udøvelse af de registreredes rettigheder (efter kapitel III),
f) bistår den dataansvarlige med at sikre overholdelsen af forpligtelserne i databeskyttelsesforordningens artikel 32-36 (behandlingssikkerhed, anmeldelses af brud på persondatasikkerheden, mv.). Bistanden skal ske under hensyntagen til behandlingens karakter og de oplysninger, der er tilgængelig for databehandleren,
g) sletter eller tilbageleverer personoplysninger til den dataansvarlige efter databehandlertjenesterne er ophørt. Databehandleren skal slette kopier af personoplysninger, medmindre EU-retten eller national ret forskriver opbevaring,
h) stiller oplysninger til rådighed for den dataansvarlige, der er nødvendige for at påvise overholdelse af kravene i artikel 8. Oplysningerne skal endvidere give mulighed for og bidrage til revisioner, herunder inspektioner, der foretages af den dataansvarlige eller revisor, som er bemyndiget af den dataansvarlige.

UDKAST

Det bemærkes, at sundhedslovens regler for indhentning af data også gælder for oplysningerne omfattet af databehandleraftaler, og indgåelse af en databehandleraftale giver derfor ikke en bredere adgang til behandling af helbredsoplysninger end sundhedslovens kapitel 9.

Flere elektroniske systemer i sundhedssektorer virker i dag regionalt på grundlag af databehandleraftaler. Dette gælder blandt andet laboratoriesvar, Henvisningshotellet og KIH-databasen, hvori der registreres hjemmemålinger fra patienten i forbindelse med såkaldt telemedicin.

2.1.5.4. Tilsyn og sanktioner

Datatilsynet fører tilsyn med, at reglerne i databeskyttelsesloven, databeskyttelsesforordningen og anden lovgivning, der ligger inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særregler om behandling af personoplysninger, jf. databeskyttelseslovens § 27, stk. 1.

Det følger endvidere af databeskyttelseslovens § 41, stk. 1, nr. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder den, der overtræder en række nærmere angivne bestemmelser i databeskyttelsesforordningen. Både private og offentlige dataansvarlige vil kunne ifalde bødestraf.

Der er fastsat forskellige bødelofter afhængig af, hvilke bestemmelser i databeskyttelsesforordningen overtrædelsen vedrører og afhængig af, om den dataansvarlige er offentlig eller privat.

Private dataansvarlige kan efter omstændighederne ifalde bødestraf på op til 10 mio. EUR eller, hvis det drejer sig om en virksomhed, med op til 2 % af dens samlede globale omsætning i det foregående regnskabsår, for overtrædelse af de bestemmelser, der er nævnt i artikel 83, stk. 4, herunder bl.a. bestemmelserne i artikel 25 – 39, som handler om behandlingssikkerhed. Offentlige myndigheder vil efter omstændighederne kunne ifalde bødestraf på op til 2 % af myndighedens driftsbevilling, dog maksimalt 8 mio. kr., for overtrædelse af disse bestemmelser.

Private dataansvarlige vil efter omstændighederne kunne ifalde bødestraf på op til 20 mio. EUR, eller, hvis det drejer sig om en virksomhed, med op til 4 % af dens samlede globale omsætning for overtrædelse af de bestemmelser, der er nævnt i artikel 83, stk. 5. Det gælder bl.a. overtrædelse af de grundlæggende principper for behandling, herunder betingelserne for samtykke, i artikel 5, 6, 7 og 9, og de registreredes rettigheder i henhold til artikel 12 – 22 mv. Offentlige myndigheder vil efter omstændighederne kunne ifalde bødestraf på op til 4 % af myndighedens driftsbevilling, dog maksimalt 16 mio. kr., for overtrædelse af disse bestemmelser.

For en samlet beskrivelse af sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i databeskyttelsesforordningen henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger til forslag til databeskyttelsesloven, L 68, fremsat den 25. oktober 2017 af justitsministeren, afsnit 2.8.2.5.

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

2.2.1 Etablering af en fælles digital infrastruktur til brug for patientbehandling

Som nævnt i afsnit 1.2. blev der den 26. juni 2018 indgået en politisk aftale om forenkling af rammerne for digital deling af relevante oplysninger på tværs af sundhedsvæsnet til brug i direkte patientbehandling.

Det fremgår af aftalen, at ændringen af sundhedsloven bl.a. skal understøtte etableringen af et samlet patientoverblik, der går på tværs af egen læge, sygehus og kommunal pleje, og som kan bruges både af patienten selv og af de sundhedspersoner, der er involveret i patientens behandlingsforløb. Dataansvaret for de relevante oplysninger, som skal deles på tværs af sundhedsvæsnet, skal samles, samtidig med at det faglige ansvar for oplysningerne fastholdes lokalt på linje med dataansvaret i FMK – det Fælles Medicinkort. Målsætningen bag aftalen er således, at sundhedspersoner og borgere skal have et samlet digitalt overblik over relevante helbredoplysninger på tværs af sundhedsvæsnets sektorer, og at lovgivningen skal understøtte den tekniske realisering af dette. Dette skal blandt andet ske ved at sikre, at Sundhedsdatastyrelsen har hjemmel til at registrere og udveksle relevante helbredoplysninger i en samlet national fælles digital infrastruktur til brug for udstilling til såvel borgere, for så vidt angår deres egne oplysninger, som til sundhedspersoner til brug for aktuel behandling.

Baggrunden for forslaget er blandt andet de udfordringer, som Sundheds- og Ældreministeriet har erfaret i forbindelse med arbejdet med "Program for digitalt samarbejde om komplekse patientforløb". Programmet er et samarbejde mellem blandt andre Sundheds- og Ældreministeriet, KL, Danske Regioner, Praktiserende Lægers Organisation, Sundhedsdatastyrelsen og Digitaliseringsstyrelsen, der skal udvikle og afprøve nye digitale løsninger, som både skal gøre det lettere for sundhedspersoner at samarbejde om patientforløb og understøtte patienter og pårørendes overblik over forløbet. Indsatsen for bedre digitalt samarbejde om komplekse patientforløb er politisk aftalt i 2016 med bl.a. Handlingsplanen for Den ældre medicinske patient og Kræftplan IV. Det følger ligeledes af bl.a. økonomiaftalerne for 2019 med henholdsvis KL og Danske Regioner.

Programmet skal understøtte en bedre koordinering og samarbejde ved at gøre det muligt at dele oplysninger om aftaler, planer og indsatser og stamdata om patienten mellem de sundhedspersoner, der har patienten i behandling og give patienten mulighed for at få et samlet patientoverblik over disse oplysninger.

Programmet har vist, at der generelt er et stort behov for let at kunne dele oplysninger om og med patienten. Patienter og pårørende har desuden en forventning om, at oplysninger om helbred eller kontaktoplysninger på aktører allerede nu deles på tværs af sektorer, hvilket ikke i alle situationer er tilfældet.

Det har under pilotafprøvningen til programmets digitale løsninger været muligt at foretage behandling af helbredsoplysninger på baggrund af sundhedslovens nugældende § 193 b, dog kun for metadata, og på baggrund af databehandleraftaler, da der har været tale om en begrænset behandling af helbredsoplysninger. En national udbredelse af de digitale løsninger vil dog kræve et bredere og klarere hjemmelsgrundlag.

Der findes i dag en række løsninger, der stiller kildedata til rådighed for aktører i sundhedsvæsenet. Løsningerne er primært baseret på databehandleraftaler, der er indgået mellem de organisationer, der leverer kildedata, og den aktør, der driver og forvalter en fælles kilde. Denne model kan håndteres, når der er tale om et begrænset antal aktører, men bliver administrativt uhensigtsmæssig, når mange organisationer er involverede, dels fordi der skal holdes styr på en mængde databehandleraftaler, dels fordi der som led i databehandlingen skal ske opfølgning på, om databehandleren udfører sine opgaver tilfredsstillende.

I takt med en øget sammenhæng i sundhedsvæsenet, hvor antallet af involverede parter i dataanvendelsen stiger, vil antallet af databehandleraftaler og den tilhørende kontrol og opfølgningsindsats tilsvarende stige. Et højt antal involverede parter i dataanvendelsen er således administrativt og ressourcemæssigt byrdefuldt og uhåndterbart for de involverede parter.

Den øgede brug af fælles registre og systemer i sundhedsvæsenet har synliggjort denne udfordring og skal løses af den foreslåede ordning.

Det foreslås for det første, at reglerne om, hvordan relevante helbredsoplysninger mv. kan behandles på tværs i sundhedsvæsenet i forbindelse med patientbehandling, forenkles. Denne forenkling sker blandt andet ved, at Sundhedsdatastyrelsen bliver ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold. Med den foreslåede bestemmelse er det hensigten, at understøtte en fælles digital infrastruktur til registrering af oplysninger (herefter "fælles digital infrastruktur"), hvor den dataansvarlige kan opbevare faktiske oplysninger og udstille disse for borgere og relevante sundhedspersoner, der herigennem kan få et samlet digitalt overblik over patientens relevante helbredsoplysninger på tværs af sundhedsvæsenets parter til brug for aktuel patientbehandling.

Sundhedsdatastyrelsen skal 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.

Den foreslåede bestemmelse videreführer og udvider anvendelsesområdet for den nugældende § 193 b om Nationalt Patientindeks (NPI), så bestemmelsen hjemler en digital løsning, der svarer til de behov, der findes for behandling af helbredsoplysninger i sundhedsvæsenet.

NPI er som beskrevet i afsnit 2.1.3 et indeks, der indeholder metadata om oplysninger, der er registreret i sundhedsvæsenets kildesystemer. NPI er en nødvendig teknisk foranstaltning for Sundhedsdatastyrelsen digitale infrastruktur. Uden NPI vil det således ikke være muligt at finde frem til en specifik helbredsoplysning og samle og udstille oplysninger for borgere og sundhedspersoner.

NPI indeholder såkaldte dybe links til placeringen af oplysninger i de sundhedsfaglige kildesystemer, således at der kan ske en målrettet dataindsamling direkte fra kildesystemerne. Et eksempel på dette er en oplysning i NPI om, at der findes målinger af en given patients blodtryk, og at denne måling kan findes i KIH-databasen. Det vil ikke fremgå af NPI, hvad målingen af blodtrykket viser. Sundhedspersoner vil efter et sådant opslag i NPI kunne fremsøge blodtryksmålingen i KIH-databasen, forudsat at sundhedspersonen har adgang til databasen. Et andet eksempel er oplysninger om, hvor og hvornår en patient har eller har haft aftaler i sundhedsvæsenet. Hvor oplysningen om selve aftalen er en indeksoplysning, der må opbevares i NPI efter gældende § 193 b, er oplysningerne om, hvad der skete under de konkrete konsultationer, en kildeoplysning, som ikke må opbevares i NPI efter gældende ret.

Opslag i NPI sker gennem sundhedspersonens anvendersystem, og NPI indeholder derfor ikke en brugergrænseflade, som kan tilgås direkte af sundhedspersoner eller borgeren selv.

NPI udgør en del af sundhedsvæsnets IT-infrastruktur, og det er derfor en nødvendig forudsætning, at Sundhedsdatastyrelsens hjemmel til at drive og anvende NPI opretholdes i forbindelse med etableringen af en fælles digital infrastruktur. For at understøtte etableringen af et samlet patientoverblik, der kan udstilles for borgere og sundhedspersoner, der har en patient i aktuel behandling, er det dog nødvendigt at gøre det muligt for Sundhedsdatastyrelsen både at behandle oplysninger i NPI og faktiske helbredsoplysninger i en fælles digital infrastruktur. Det er på den baggrund, at det som nævnt ovenfor foreslås, at Sundhedsdatastyrelsen bliver ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold mv. Det bemærkes, at patientoverblikket efter forslaget skal kunne udmøntes i flere forskellige brugergrænseflader afhængigt af, om visningen af helbredsoplysninger er henvendt til borgeren selv eller til forskellige typer sundhedspersoner.

Det foreslås for det andet, at Sundhedsdatastyrelsens behandling af oplysninger i den digitale infrastruktur underlægges en lovbestemt formålsbegrænsning. Dette foreslås for at sikre, at Sundhedsdatastyrelsen kun behandler oplysninger i den digitale infrastruktur til formål, der vedrører sundhedsvæsenet. Det foreslås således, at oplysninger, der opbevares i den digitale infrastruktur, kun må behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge og sundhedstjenester. Det foreslås endvidere, at behandling af oplysninger i den digitale infrastruktur kun må foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt. Behandling af oplysninger i den digitale infrastruktur er således underlagt mere restriktive regler end de regler, der gælder for behandling af samme oplysninger i de lokale kildesystemer.

Den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning vil blandt andet medføre, at Sundhedsdatastyrelsen ikke må behandle oplysninger i den digitale infrastruktur med henblik på fastlæggelse af et retskrav i en forsikrings- eller pensionssag, eller videregive oplysninger til en arbejdsgiver med det formål at få belyst lønmodtageren arbejdsdygtighed. Oplysninger i den digitale infrastruktur må endvidere ikke behandles, herunder videregives, til brug for forskning og statistik. Det bemærkes dog, at brug af helbredsoplysninger til forskningsmæssige og statistiske formål fortsat kan ske i sundhedsvæsenets registre og kildesystemer i overensstemmelse med databeskyttelseslovens og sundhedslovens bestemmelser om forskning og statistik.

Den foreslåede formålsbegrænsning vil dog ikke være til hinder for, at Sundhedsdatastyrelsen behandler, herunder videregiver oplysninger fra den digitale infrastruktur til brug for behandling af klage- og erstatningssager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven. Den foreslåede formålsbegrænsning vil heller ikke være til hinder for, at oplysninger, som opbevares i den digitale infrastruktur, vil kunne udleveres til politiet efter retsplejelovens regler om edition i forbindelse med politiets efterforskning af en lovovertrædelse, der er undergivet offentlig påtale.

UDKAST

Det foreslås for det tredje, at adgangen til at indhente oplysninger i den digitale infrastruktur følger de foreslåede regler i sundhedslovens §§ 42 a – b. Det bemærkes i den forbindelse, at sundhedspersoner alene vil få adgang til oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, som de allerede har adgang til enten at få videregivet efter sundhedslovens § 41 eller indhente efter sundhedsloven 42 a. Forslaget medfører også, at kun de personer, der er omfattet af forslagets § 42 a, vil kunne få adgang til at indhente oplysninger i den fælles digitale infrastruktur. Det betyder, at fx forsikringsselskaber, kommercielle virksomheder, kommunale sagsbehandlere m.fl. ikke vil kunne få adgang til at indhente oplysninger i den digitale infrastruktur. Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2.2. for en nærmere beskrivelse af de foreslåede bestemmelser §§ 42 a- b.

Det foreslås for det fjerde, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, hvilke oplysninger der må registreres i den digitale infrastruktur. Det er hensigten at udmønte bestemmelsen til at fastsætte regler om, at den digitale infrastruktur skal indeholde oplysninger om blandt andet borgerens fysiske og mentale helbred, kontakt med og levering af ydelser inden for sundhedsvæsenet mv. Det er endvidere hensigten, at oplysninger fra borgerens patientjournal må opbevares i den digitale infrastruktur. 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. Dette kan være oplysninger om adgangsforhold til boligen eller om pårørende, fx om forhold der forhindrer en ægtefælles mulighed for at yde pleje eller foretage løft af patienten eller oplysninger om patientens behov for døvetolkebistand. 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.

Det er kun oplysninger, der hidrører fra sundhedsvæsenets elektroniske systemer, der må opbevares i den digitale infrastruktur. Det er således kun kildesystemer inden for sundhedsvæsenet – forstået som den primære sektor, den sekundære og de centrale sundhedsmyndigheder -, der kan tilknyttes den digitale infrastruktur, f.eks. elektroniske patientjournaler, FMK mv. Det er ifølge forslaget en forudsætning, at de oplysninger, der skal kunne opbevares i den digitale infrastruktur skal kunne understøtte etableringen af et samlet patientoverblik. Det kan derfor være relevant at opbevare patientens stamoplysninger, aftaleoversigt, planer og indsatser, patientrapporterede oplysninger (PRO-data), livstestamente, behandlingstestamente og oplysninger om diagnoser mv. i den digitale infrastruktur, ligesom den digitale infrastruktur løbende vil kunne suppleres med andre oplysninger om patienten, der er relevante at kunne indhente i forbindelse med og til brug for aktuel behandling af patienten, og som kan give patienten og evt. dennes pårørende et sammenhængende overblik over vedkommendes behandlingsforløb.

Der må kun opbevares oplysninger, som er nødvendige for at varetage formålet med den digitale infrastruktur, som er at stille relevante data til rådighed i sundhedsvæsenet i forbindelse med patientbehandling og at give patienten et overblik over sig behandlingsforløb. Det må ikke opbevares flere oplysninger i den digitale infrastruktur, end formålet kræver.

Det foreslås for det femte, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt til sletning af de registrerede oplysninger. Det er hensigten, at fastsætte regler om, hvornår oplysninger skal slettes fra den digitale infrastruktur, herunder i patientoverblikket. Oplysninger i den digitale infrastruktur skal kun opbevares, så længe det er nødvendigt af hensyn til formålet med behandlingen af oplysningerne. Vurderingen kan variere fra oplysning til oplysning, og det foreslås derfor, at ministeren kan fastsætte forskellige slettefrister for forskellige typer af oplysninger. Det bemærkes, at sundhedsministeren efter forslaget alene vil kunne fastsætte regler om sletning i den digitale infrastruktur, herunder i patientoverblikket, og ikke i de tilknyttede kildesystemer. Oplysningerne kan derfor fortsat opbevares i kildesystemerne inden for den slettefrist, der enten er fastsat i lovgivningen eller af den dataansvarlige inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Det foreslås for det sjette, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om den registreredes adgang til at se de oplysninger, der er registreret om vedkommende i den digitale infrastruktur. Det er hensigten at fastsætte regler om, at borgere via sundhed.dk skal have adgang til deres samlede patientoverblik, således at de her kan se, hvilke datakilder der indgår i overblikket. Det er ikke hensigten, at bestemmelsen skal kunne benyttes til at indskrænke den registreredes indsigtsret efter databeskyttelsesforordningen.

UDKAST

Det foreslås for det syvende, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om den registreredes direkte elektroniske adgang til logoplysninger om anvendelser af de registrerede oplysninger i den digitale infrastruktur. Det er hensigten, at Sundhedsdatastyrelsen skal gøre en overskuelig oversigt tilgængelig for borgeren over opslag foretaget i borgerens oplysninger i den digitale infrastruktur.

Det foreslås for det ottende at bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte regler om den dataansvarliges adgang og pligt til at indberette oplysninger til den digitale infrastruktur. Det er hensigten at fastsætte regler om, at de regioner, kommuner, privatpraktiserende læger mv., der er dataansvarlige for de kildesystemer, som ifølge forslaget vil blive tilknyttet den fælles digitale infrastruktur, skal indberette oplysninger til den fælles digitale infrastruktur. En udmøntning af den foreslåede bestemmelse vil medføre, at de dataansvarlige forpligtes til at videregive de oplysninger til Sundhedsdatastyrelsen, som – efter regler fastsat af sundhedsministeren - må opbevares i den digitale infrastruktur.

Det foreslås for det niende, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om de tekniske og forretningsmæssige krav vedrørende sundhedspersoners og myndigheders tilslutning til den digitale infrastruktur. Det er hensigten, at bestemmelsen vil blive udmøntet til at stille krav om, at anvendere af den digitale infrastruktur vil skulle opfylde de certificeringskrav, som Sundhedsdatastyrelsen fastsætter for at få adgang til den digitale infrastruktur. Sundhedsdatastyrelsen vil således fastsætte passende certificeringskriterier i takt med og i den udstrækning, dette er teknisk muligt og findes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden. Det kan fx være et teknisk certificeringskrav om, at anvendersystemerne bruger en bestemt teknisk standard eller et funktionelt certificeringskrav, hvor der fx kan stille krav til, hvordan oplysninger vises i det lokale fagsystem.

Endelig foreslås det som et tiende element, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke systemer der skal tilknyttes den digitale infrastruktur som kildesystemer. Det er hensigten i første omgang af fastsætte regler om at FMK, DDV, laboratoriedatabasen, KIH-databasen m.fl. tilknyttes som kildesystemer.

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

Som nævnt i afsnit 1.1. er dele af sundhedsloven fra en tid, hvor oplysninger om patienten i stort omfang fandtes i papirjournaler, og patienten kun var i behandling ét sted ad gangen. Sådan er det langt fra i dag, hvor patientbehandlingen ofte foregår på tværs af sundhedsvæsenet, og hvor patienten både er i kontakt med sin praktiserende læge, sygehuset, speciallæge og de kommunale sundhedstilbud.

Som patient har man en forventning om, at der er sammenhæng mellem diagnostik, behandling, genoptræning og rehabilitering, uanset at en del heraf foregår i praksissektoren, og en anden del foregår på sygehuset eller i kommunen. For at imødekomme disse forventninger er der behov for en høj grad af vidensdeling på tværs af sektorer, og det forudsætter, at de sundhedspersoner, som har patienten i behandling, kan tilgå de helbredsoplysninger mv., som er registreret i andre dele af sundhedsvæsenet og er nødvendige til brug for behandlingen af patienten. Det foreslås løst dels ved at etablere en fælles digital infrastruktur, som beskrevet under punkt 2.2.1. For at sikre et bedre grundlag for digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og for at understøtte den fælles digitale infrastruktur, er der desuden behov for at ændre reglerne i sundhedsloven om indhentning af helbredsoplysninger mv.

De gældende regler i sundhedsloven om indhentning af helbredsoplysninger mv. i elektroniske systemer blev indført i 2007, hvor læger og sygehusansatte tandlæger fik adgang til at indhente både historiske og aktuelle helbredsoplysninger mv. ved opslag i elektroniske systemer med henblik på aktuel patientbehandling. I 2011 blev gruppen af sundhedspersoner udvidet til også at omfatte andre tandlæger end sygehusansatte tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence. Men der er - som reglerne er i dag - fortsat grupper af sundhedspersoner, der som udgangspunkt ikke har mulighed for at få adgang til historiske helbredsoplysninger mv, ligesom adgangen for disse grupper af sundhedspersoner skal være teknisk begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed.

I praksis samarbejder sundhedsfaglige personalegrupper tværfagligt i teams, og det opleves i den sammenhæng som en unødig barriere – også i forhold til ønsket om at fremme muligheden for opgaveglidning - at de sundhedspersoner,

der har patienten i aktuel behandling, ikke kan tilgå de nødvendige helbredsoplysninger. Som ligeledes nævnt i afsnit 1.2. har arbejdet med afdækning af barrierer for det sammenhængende patientforløb, som blev aftalt i økonomiaftalen for 2018, også vist, at de gældende regler for indhentning af helbredsoplysninger mv. ikke fuldt ud understøtter behovet i sundhedsvæsenet i dag for at arbejde på tværs, og lovgivningen sikrer således ikke i tilstrækkelig grad, at de sundhedspersoner, som deltager aktivt i patientbehandlingen, kan tilgå de nødvendige helbredsoplysninger, ligesom lovgivningen heller ikke tager højde for den opgaveglidning, der sker mellem faggrupper og sektorer. Flere organisationer, herunder bl.a. fysioterapeuter og ergoterapeuter, har desuden tilkendegivet, at de nuværende begrænsninger er uhensigtsmæssige i forhold til deres daglige arbejde med patientbehandling. Datatilsynet har herudover gjort opmærksom på, at det kan være praktisk vanskeligt at foretage en opdeling af oplysninger om aktuel behandling og historiske oplysninger, idet dette vil bero på en løbende konkret vurdering af de pågældende oplysninger.

Hertil kommer, at databeskyttelsesforordningen, der har været gældende siden 25. maj 2018, pålægger både offentlige og private dataansvarlige at fastlægge et sikkerhedsniveau, der passer til de risici, der er forbundet med behandlingen af personoplysningerne. Databeskyttelsesforordningen lægger således vægt på en risikobaseret tilgang, der indebærer, at det er den dataansvarliges ansvar at fastsætte sikkerhedsniveauet. Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse helt i tråd hermed, at det er de dataansvarlige regioner, privatpraktiserende læger m.fl., der skal tage stilling til og fastlægge, hvilke sundhedspersoner der som led i aktuel patientbehandling har behov for at have adgang til patienters helbredsoplysninger, i stedet for – som reglerne er i dag – at der er fastsat detaljerede begrænsninger i loven, som i mange tilfælde ikke understøtter den måde, som regionerne, privatpraktiserende læger m.fl. har tilrettelagt opgaveløsningen på.

På den baggrund foreslås det for det første, at sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang skal kunne indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienter. Forslaget skal ses i sammenhæng med, at den dataansvarlige region, kommune, privatpraktiserende læge mv. efter databeskyttelsesforordningens regler er forpligtet til - gennem systemtekniske og organisatoriske foranstaltninger - at 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.

Elektroniske systemer omfatter, som det også er tilfældet efter gældende regler, systemer, hvor der er tale om en direkte on-lineadgang. Det er endvidere en forudsætning for at indhente oplysninger i et givent system, at oplysningerne i systemet oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 2. Elektroniske systemer omfatter dermed bl.a. elektroniske patientjournalsystemer, 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. Elektroniske systemer vil desuden omfatte den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur, der oprettes i Nationalt Genomcenter og vil også omfatte den fælles digitale infrastruktur, som foreslås oprettet, jf. afsnit 2.2.1 ovenfor, og som indeholder oplysninger fra elektroniske patientjournaler mv.

Det vil desuden kunne være systemer med andre eller blandede formål, f.eks. patientadministrative systemer eller Landspatientregisteret, som både har administrative formål og behandlingsunderstøttende formål. Begrebet "elektroniske systemer" omfatter dermed principielt også Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister. Det bemærkes dog i den forbindelse, at den særlige regulering, der er for sundhedspersoners og andre personers adgang til disse elektroniske systemer, som vedrører lægemidler, opretholdes, jf. de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 157 og § 157 a.

Sundhedspersoner skal forstås i overensstemmelse med sundhedslovens § 6, og omfatter således personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar.

Autoriserede sundhedspersoner skal forstås som personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver. Autoriserede sundhedspersoner omfatter læger, tandlæger, kiropraktorer,

sygeplejersker, jordemødre, social- og sundhedsassistenter, ergoterapeuter, fysioterapeuter, bioanalytikere, kliniske diætister, bandagister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, kontaktlinseoptikere, optometrister og fodterapeuter og osteopater. Psykologer, der er autoriserede i henhold til psykologloven, er også autoriserede sundhedspersoner i sundhedslovens forstand, men kun i det omfang de udfører sundhedsfaglige opgaver.

Ved handling på en autoriseret sundhedspersons ansvar forstås, at der handles på baggrund af en givet delegation. Personer, der ikke er undergivet en autorisationsordning, kan således kun optræde som sundhedspersoner efter delegation fra en autoriseret sundhedsperson, f.eks. en læge eller en sygeplejerske.

Personer, som enten er under uddannelse eller er uden en sundhedsfaglig uddannelse, kan også være sundhedspersoner i sundhedslovens forstand. En medicinstuderende, der deltager aktivt i vagten på vegne af en læge, vil således have status som medhjælp og dermed også være sundhedsperson i sundhedslovens forstand, og en lægesekretær vil være sundhedsperson i sundhedslovens forstand, hvis han eller hun som medhjælp for lægen tager blodprøver eller laver EKG (elektrodiagram).

Autoriserede sundhedspersoner kan både delegere udførelsen af opgaver, som efter lovgivningen er den autoriserede persons forbeholdte sundhedsfaglig virksomhed, og opgaver som ikke er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson.

Der er i medfør af autorisationslovens § 18 fastsat regler i bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp, når der delegeres opgaver, som er forbeholdt den pågældende autoriserede sundhedsperson. Personer, der er medhjælp for en autoriseret sundhedsperson, og som har fået delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, vil dermed være omfattet af begrebet sundhedsperson, jf. sundhedslovens § 6, og vil kunne indhente helbredsoplysninger mv. i forbindelse med udførelse af denne forbeholdte sundhedsfaglige virksomhed, hvis det er nødvendigt i forbindelse med aktuel patientbehandling.

En person, der på en autoriseret sundhedspersons ansvar udfører sundhedsfaglig behandling, som ikke er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson, vil også være omfattet af begrebet sundhedsperson i sundhedslovens forstand.

Det foreslås for det andet, at sundhedspersoner fortsat skal kunne indhente helbredsoplysninger mv. efter en værdispringsregel. Indhentning efter denne bestemmelse vil således kunne være relevant i tilfælde, hvor sundhedspersonen gør sig bekendt med specifikke helbredsoplysninger om en tidligere patient, som har haft en sammenlignelig helbredstilstand, til brug for diagnosticeringen af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling. Indhentningen af sådanne oplysninger om andre tidligere patienters sammenlignelige helbredstilstande vil således kunne bruges som beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling.

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 med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoners opslag i elektroniske systemer i forbindelse med aktuel patientbehandling, eller hvis det er nødvendigt som led i den samlede behandling af patienten, omfattet af stk. 1.

Det foreslås, at adgangen til at indhente helbredsoplysninger mv. for disse personer skal være betinget af, at behandlingsstedets ledelse har givet tilladelse til, at enkelte personer eller grupper af personer kan få adgang til at indhente helbredsoplysninger. Adgangen til at indhente helbredsoplysninger mv. for disse personer er endvidere betinget af, at de pågældende personer er underlagt en lovbestemt tavshedspligt.

Andre personer end sundhedspersoner kan fx være pædagoger og socialrådgivere, der ikke er sundhedspersoner, men som deltager i den samlede sundhedsfaglige indsats, og hvor indhentning af helbredsoplysninger mv. derfor er nødvendig som led i den samlede behandling af patienten.

Ledelsen på behandlingsstedet vil endvidere kunne give tilladelse til, at andre personer end sundhedspersoner, fx sekretærer, kan indhente oplysninger i elektroniske systemer med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoners opslag i elektroniske systemer.

UDKAST

Patienten vil – ligesom det er tilfældet efter gældende regler – efter forslaget desuden kunne give samtykke til indhentning af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med patientbehandling. Men det foreslås for det fjerde, at det med lovforslaget tydeliggøres, at patienten har mulighed for at kunne give samtykke til, at sundhedspersoner fx i forbindelse med tilbud om forebyggende indsatser, kan indhente helbredsoplysninger mv. om patienten.

Det foreslås for det femte, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om andre patienter til brug for beslutningsstøtte som led i patientbehandling.

Patienten vil efter forslaget – som i dag – kunne frabede sig indhentning af helbredsoplysninger mv. Det foreslås dog i den forbindelse som det sjette, at patienten fremover skal kunne meddele dette enten til 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, der indhenter oplysningerne. Baggrunden for dette forslag er, at patienter ofte ikke på forhånd ved hvilke sundhedspersoner, der indhenter oplysninger. Det vurderes derfor at være mere enkelt for patienten, hvis tilkendegivelsen kan gives direkte til den dataansvarlige myndighed.

Det samlede forslag til forenkling af sundhedspersoners adgang til ved opslag at indhente helbredsoplysninger mv. i elektroniske systemer i forbindelse med patientbehandling skal - som nævnt ovenfor - ses i lyset af, at de dataansvarlige regioner, privatpraktiserende læger m.fl. efter databeskyttelsesforordningens regler vil være forpligtet til at overholde databeskyttelsesforordningen krav til behandlingssikkerhed. Den dataansvarlige er således forpligtet til at fastlægge et sikkerhedsniveau, der passer til de risici, der er forbundet med behandlingen af personoplysningerne, og er dermed forpligtet til at sikre, at det kun er de sundhedspersoner, der har brug for helbredsoplysninger mv. om en patient i forbindelse med aktuel patientbehandling, der rent faktisk må have adgang til oplysningerne. Den dataansvarlige region, privatpraktiserende læge m.fl. vil således være forpligtet til – gennem systemtekniske og organisatoriske foranstaltninger – at sikre, at en sundhedsperson eller andre personer, der deltager i den samlede patientbehandling, som er ansat på det enkelte behandlingssted, alene har adgang til de helbredsoplysninger mv., som vedkommende har behov for. Som eksempel kan nævnes, at en praktiserende læge vil kunne få tildelt teknisk adgang til oplysninger om patienter, som hører til vedkommendes praksis, ligesom en speciallæge vil kunne få tildelt teknisk adgang til oplysninger om patienter, der er i behandling hos vedkommende. En vagtlæge vil derimod kunne få tildelt adgang til en bredere kreds af patienter som led i sin funktion som vagtlæge. En fysioterapeut vil kunne få tildelt teknisk adgang til de patienter, som den pågældende har i behandling.

Som en yderligere garanti foreslås det desuden som et syvende element, at krav om logning inden for sundhedsvæsenet tydeliggøres ved, at den bemyndigelsesbestemmelse, som ministeren har i dag til at fastsætte nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal mv., samt om loggens indhold, opbevaring og sletning, udvides til også at omfatte offentlige dataansvarliges pligt til at foretage logning. Det foreslås endvidere, at bemyndigelsen ændres således, at den ikke alene omfatter elektroniske patientjournaler, men elektroniske systemer inden for sundhedsvæsenet, der indeholder helbredsoplysninger mv. Baggrunden for forslaget er, at pligten for offentlige dataansvarlige til logning hidtil har fulgt af bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (sikkerhedsbekendtgørelsen), men denne sikkerhedsbekendtgørelse blev ophævet med virkning fra 25. maj 2018 i forbindelse med vedtagelse af databeskyttelsesloven. De krav til sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning, som fremgik af den nu ophævede bekendtgørelse, er afløst af databeskyttelsesforordningen, der ikke fastsætter helt præcise krav til, hvordan den dataansvarlige løser opgaven med at sikre et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau. Der gælder fx ikke et generelt krav om logning for alle offentlige dataansvarlige efter databeskyttelsesforordningen. Der henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.5 for en beskrivelse af databeskyttelsesforordningens krav til behandlingssikkerhed.

Det skal i forlængelse heraf understreges, at regionerne m.fl. allerede i dag registrerer oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i elektroniske patientjournaler.

Det bemærkes endvidere, at patienter har mulighed for at klage til Styrelsen for Patientklager, hvis patienten mener, at der uberettiget er indhentet helbredsoplysninger mv. i patientens patientjournal. Uberettiget adgang i patientjournaler vil desuden kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, jf. sundhedslovens § 271.

Det er således samlet set Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at patienters retssikkerhed tilgodeses fuldt ud på samme niveau i kraft af de regler, der følger af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven kombineret med et krav om, at sundhedspersoner udelukkende må få tildelt adgang, hvis det er nødvendigt i forbindelse med aktuel patientbehandling. Samtidig skabes en forenkling, der gør det muligt for de dataansvarlige regioner, kommuner, privatpraktiserende læger m.fl. at tilrettelægge adgangen til patientjournaler mv. ud fra en vurdering af, hvilke opgaver de pågældende sundhedspersoner rent faktisk varetager i forbindelse med patientbehandlingen.

2.2.3. Forenkling af reglerne om adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. til brug for kvalitetssikring mv. (§ 42 d)

Den fælles afdækning af barrierer for sammenhængende patientforløb, som regeringen og Danske Regioner aftalte i økonomiaftalen for 2018, som er nævnt i afsnit 1.2. har bl.a. belyst, at et element i de gældende regler for indhentning af helbredsoplysninger mv. til brug for kvalitetsarbejde i sundhedsvæsenet udgør en juridisk barriere, som vurderes at være uhensigtsmæssig. De gældende regler indebærer således bl.a., at en autoriseret sundhedsperson ikke kan benytte sig af teknisk bistand i forbindelse med indhentning af helbredsoplysninger mv. til brug for kvalitetsarbejde

Det foreslås på den baggrund, at den nuværende adgang, der er for autoriserede sundhedspersoner til at indhente helbredsoplysninger mv. til andre formål end behandling, herunder i forbindelse med kvalitetssikring og –udvikling, ændres således, at det bliver muligt for autoriserede sundhedspersoner at anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentningen af oplysningerne i elektroniske patientjournaler mv. Patientens ret til at frabede sig indhentning af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med kvalitetsarbejde fastholdes, dog således at det foreslås, at patienten kan frabede sig indhentning af helbredsoplysninger mv. direkte over for den dataansvarlige myndighed.

2.2.4. Styrkelse af rammerne for indberetning af oplysninger fra almen praksis til brug for patientbehandling, planlægning, kvalitetssikring mv.

Det fremgår af den i afsnit 1.2. nævnte politiske aftale, at praksissektoren - med almen praksis og de praktiserende speciallæger - skal spille en stærkere rolle i fremtidens sundhedsvæsen. Det er derfor vigtigt, at praksissektoren i højere grad deler relevante strukturerede data og oplysninger med det øvrige sundhedsvæsen til både patientbehandling og kvalitetsudvikling på tværs af sektorer. En ændring af sundhedsloven skal tydeliggøre kravet om indberetning af relevante strukturerede data fra almen praksis og speciallæge praksis til de nationale sundhedsregistre som eksempelvis Landspatientregisteret, svarende til de krav, der gælder for regioner og sygehuse i dag.

Med henblik på at styrke almen praksis og de praktiserende speciallægers rolle og til understøttelse af patientsikkerhed og kvaliteten i sundhedsvæsenet foreslås det derfor, at sundhedslovens regler om indberetningspligt for autoriserede sundhedspersoner, præciseres. Denne præcisering sker ved, at den gældende bemyndigelsesbestemmelse ændres, således at det tydeligt fremgår, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger og speciallæger, samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse mv. skal indberette til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl.

Det er hensigten, at udmøntningen skal ske under hensyntagen til fortroligheden mellem borgeren og dennes alment praktiserende læge. 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 sundhedsvæsnet. Det skal give større viden om den del af patienternes forløb, som varetages i praksissektoren, så der skabes sammenhæng i patientens samlede forløb i sundhedsvæsnet.

Det er ligeledes hensigten, at alment praktiserende læger og speciallæger ved udmøntning af bestemmelsen forpligtes til at registrere og indberette oplysninger om henvendelser og ydelser, fx oplysninger om diagnoser og ydelser for

kræftpatienter og kronikere, til brug for videregivelse til andre relevante sundhedspersoner i forbindelse med patientbehandling i sundhedsvæsenet samt til kvalitetsudvikling, planlægning og styring af sundhedsindsatsen både i almen praksis og på tværs af aktører på sundhedsområdet. Der vil i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen kunne fastsættes regler om pligt til indberetning til nationale administrative registre eller andre registre, der er relevante for at styrke sammenhæng i sundhedsvæsnet.

Det er desuden hensigten, at alment praktiserende læger og speciallæger, som dataansvarlige for kildesystemer, forpligtes til at indberette oplysninger til digitale infrastruktur efter dette forslags § 193 b. En sådan pligt vil ikke kræve en udmøntning af den foreslåede § 195, stk. 3, men vil kunne fastsættes alene med hjemmel i den foreslåede bestemmelse i § 193 b, stk. 4.

2.3. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 1 – 20, kan vedtages inden for rammerne 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.

For så vidt angår en beskrivelse af disse regler henvises til afsnit 2.1.5.1.

De foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 1 – 11, vedrørende sundhedslovens kapitel 9, og de foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 17 – 18, vedrørende sundhedslovens § 195, er forslag til regler vedrørende behandling af personoplysninger, herunder både almindelige personoplysninger og følsomme personoplysninger. For så vidt angår disse forslag til ændringer, bemærkes det indledningsvis, at Sundheds- og Ældreministeriet i samarbejde med Justitsministeriet har vurderet, at sundhedslovens regler, herunder kapitel 9, kunne opretholdes, når databeskyttelsesforordningen fandt anvendelse den 25. maj 2018, bl.a. med hjemmel i artikel 6, stk. 1, litra e, artikel 9, stk. 2, litra h og artikel 9, stk. 4. Der henvises i den forbindelse til betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, del II, side 61 - 65.

De foreslåede ændringer vedrørende sundhedslovens § 17, § 42 a, § 42 b, § 42 c, § 42 d, § 42 e og § 195 vurderes fortsat at kunne opretholdes inden for rammerne af disse bestemmelser i databeskyttelsesforordningen.

Det bemærkes særligt, at behandling, herunder indhentning, af helbredsoplysninger mv. i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 42 a, vil ligge inden for rammerne af de formål, der er nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h. Det gælder også den behandling af helbredsoplysninger mv., der forudsættes at kunne ske af andre faggrupper end sundhedspersoner i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 4, idet det bemærkes, at disse andre personer er underlagt tavshedspligt efter lovgivningen. Det kan være enten tavshedspligt i medfør af sundhedslovens § 40 eller forvaltningslovens § 27. Det bemærkes endvidere, at det er forudsat, at den tilladelse, som de pågældende personer vil kunne få af ledelsen af behandlingsstedet til at indhente helbredsoplysninger mv. i elektroniske systemer, kun kan gives, hvis det er nødvendigt som led i den samlede behandling af patienten, dvs. for at varetage formål, der ligger inden for rammerne af artikel 9, stk. 2, litra h.

Der vil i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 16, vedrørende oprettelse af en fælles digital infrastruktur, bl.a. ske behandling af almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede formålsbegrænsning i § 193 b, stk. 2, er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, jf. artikel 6, stk. 1, litra e. Den foreslåede formålsbegrænsning i § 193 b, stk. 2, vurderes at ligge inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt medlemsstaterne, idet det bemærkes, at formålsbegrænsninger er nævnt i artikel 6, stk. 3, som et eksempel på en specifik bestemmelse, der kan fastsættes med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i forordningen.

Der henvises i den forbindelse til betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, del I, afsnit 3.4 "Lovlig behandling af ikke-følsomme oplysninger – nationalt råderum, artikel 6, stk. 2 - 3, side 139 f.

Det bemærkes endvidere, at databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, efter sin ordlyd kræver udfyldning i særlovgivningen enten i medlemsstaternes nationale ret eller på grundlag af EU-retten. Baggrunden for den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse i § 193 b, stk. 2, er at sikre, at formålet med at samle behandlingen af befolkningens helbredsoplysninger mv. i den digitale infrastruktur udelukkende skal være patientbehandling. Formålet ligger dermed inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

Formålsbegrænsningen vil indebære, at der som udgangspunkt ikke kan ske behandling af helbredsoplysninger mv., som opbevares i den digitale infrastruktur, med henblik på fastlæggelse af et retskrav. Den lovbestemte formålsbegrænsning vil dog ikke være til hinder for, at Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysninger til brug for klage- og erstatningssager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven. Den foreslåede formålsbegrænsning vil heller ikke være til hinder for, at oplysninger, som opbevares i den fælles digitale infrastruktur, vil kunne udleveres til politiet efter retsplejelovens regler om edition i forbindelse med politiets efterforskning af en lovovertrædelse, der er undergivet offentlig påtale.

Sundheds- og Ældreministeriet har overvejet, om det forhold, at artikel 9, stk. 2, litra f, er direkte anvendelig, indebærer, at der ikke i national ret kan fastsættes regler i form af den foreslåede formålsbegrænsning i § 193 b, stk. 2, der præciserer den direkte anvendelse af artikel 9, stk. 2, litra f. Det er imidlertid ministeriets opfattelse, at databeskyttelsesforordningen giver mulighed for at indføre den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse, der præciserer anvendelsen af artikel 9, stk. 2, litra f. Ministeriet har herved lagt vægt på, at det er en formålsbegrænsning, der alene skal gælde inden for et specifikt område, som er behandlingen af data i forbindelse med patientbehandling i den fælles digitale infrastruktur. Ministeriet har ligeledes lagt vægt på, at det følger af forordningens artikel 9, stk. 4, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, for behandling af bl.a. helbredsoplysninger.

Det bemærkes desuden, at der ikke kommer til at være oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, som ikke ligeledes vil være at finde i de underliggende kildesystemer, patientjournaler mv. Formålsbegrænsningsbestemmelsen vil ifølge forslaget ikke gælde for disse underliggende kildesystemer. Det betyder, at i det omfang, der er behov for helbredsoplysninger mv., som befinder sig i den digitale infrastruktur, for at kunne fastlægge et retskrav, vil oplysningerne kunne behandles, herunder videregives fra de underliggende kildesystemer, forudsat at betingelserne herfor i den øvrige lovgivning er opfyldt. For så vidt angår muligheden for at indføre nationale bestemmelser, der præciserer anvendelsen af databeskyttelsesforordningens direkte anvendelige bestemmelser henvises i øvrigt til betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, side 156-157.

Det bemærkes særligt i forhold til de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser i § 42 a, stk. 6, § 42 b, stk. 2, og i § 193 b, stk. 4, at de regler, der vil blive udstedt i medfør af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser, vil blive fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen. Datatilsynet udtalelse vil blive indhentet i den forbindelse, jf. databeskyttelseslovens § 28.

Det bemærkes endvidere, at Sundhedsdatastyrelsen – som dataansvarlig for den fælles digitale infrastruktur – vil skulle overholde databeskyttelsesforordningens krav til behandlingssikkerhed.

For så vidt angår vurdering af lovforslagets § 1, nr.12-15, vedrørende påmindelser om vaccinationer, henvises til lovforslagets afsnit 3.2.

3. Påmindelser om anbefalede børnevaccinationer

3.1. Gældende ret

3.1.1. Påmindelser om vaccinationer

Statens Serum Institut er ifølge sundhedslovens § 157 a, stk. 1, ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af oplysninger om den enkelte borgers vaccinationer og hertil knyttede oplysninger.

Det følger af sundhedslovens § 157 a, stk. 10, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af vaccinationsregistret, herunder regler om hvilke oplysninger der registreres i vaccinationsregistret. Der er i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger fastsat nærmere regler om, hvilke oplysninger der registreres i vaccinationsregistret.

Det er således fastsat i bekendtgørelsens § 4, nr. 1, at vaccinationsregistret indeholder stamoplysninger om borgeren (personnummer, navn, adresse, sikringsgruppe og valgt praktiserende læge). Af bekendtgørelsens § 4, nr. 8, fremgår det, at registret desuden indeholder oplysninger om indgivne vaccinationer, herunder vaccinens batch-nr. og tilknyttede vaccinationsforløb og - programmer. Det er endvidere fastsat i bekendtgørelsens § 4, nr. 3, at registret skal indeholde oplysninger, der entydigt identificerer sundhedspersoner m.v. ved navn, ansættelsessted/organisation og autorisations-ID, som enten har haft adgang til vaccinationsoplysninger, indberettet oplysninger, udstedt en elektronisk recept eller foretaget ekspedition af en recept.

Endelig fremgår det af bekendtgørelsens § 12, at Statens Serum Institut stiller en log til rådighed for borgere samt for autoriserede sundhedspersoner, der kan delegere adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger. Dette indebærer bl.a., at borgeren i denne log har indsigt i, hvilke sundhedspersoner m.v., som har haft adgang til og evt. indberettet vaccinationsoplysninger om borgeren. Tilsvarende kan borgeren se log for de personer, som borgeren er forældremyndighedsindehaver eller værge for.

Forældremyndighedsindehaveren har adgang til vaccinationsoplysninger for børn og unge under 15 år, jf. bekendtgørelsens § 5, stk. 2. Oplysninger om barnets forældres bopælsadresse findes i CPR, der indgår i de stamdata, der understøtter vaccinationsregistret.

Statens Serum Instituts adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister er reguleret i sundhedslovens § 157 a, stk. 6. Af bestemmelsen fremgår det, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i vaccinationsregisteret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og – effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. Det fremgår desuden af bestemmelsen, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig for registret. Endelig fremgår det, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registret med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov.

Det følger af sundhedslovens § 157 a, stk. 11, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov. Ministeren fastsætter desuden regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.

I bekendtgørelse nr. 445 af 7. maj 2014 om udsendelse af påmindelser med henblik på at forbedre tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet m.v. ("bekendtgørelse om påmindelser") er det i § 1 fastsat, at adgangen for Statens Serum Institut til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister (DDV) med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov, omfatter adgang til oplysninger om:

1) personnummer, navn, adresse og alment praktiserende læge for børn under 15 år,

2) navn og adresse på den eller dem, der har forældremyndighed over barnet, eller de(n) forælder(e) som barnet har adresse hos, og
3) vaccinationer, som barnet er registreret som modtager af.

I bekendtgørelsens § 2 er det fastsat, at Statens Serum Institut udsender én gang for hver af de i nr. 1-4 nævnte aldersgrupper påmindelser om:

1) Børn, der er fyldt 2 år, men som ifølge de i § 1 nævnte oplysninger ikke har modtaget alderssvarende vaccination mod kighoste, difteri, stivkrampe, polio, Hæmophilus influenzae (Hib), mæslinger, fåresyge eller røde hunde.

2) Børn, der er fyldt 6½ år, men som ifølge de i § 1 nævnte oplysninger ikke har modtaget alderssvarende vaccination mod kighoste, difteri, stivkrampe, polio, mæslinger, fåresyge eller røde hunde.

3) Børn, der er fyldt 14 år, men som ifølge de i § 1 nævnte oplysninger ikke har modtaget alderssvarende vaccination mod kighoste, difteri, stivkrampe, polio, mæslinger, fåresyge eller røde hunde.

4) Piger, der er fyldt 14 år, men som ifølge de i § 1 nævnte oplysninger ikke har modtaget fuld vaccination mod livmoderhalskræft (HPV).

Påmindelserne sendes til den eller dem, der har forældremyndighed over barnet, eller den forældre/de /forældre som barnet har adresse hos, såfremt forældremyndighedsindehaver ikke står registerret i CPR (før 2004). Såfremt det senere vurderes relevant at udsende påmindelser om vaccinationer af unge, som er fyldt 15 år, vil påmindelsen blive sendt til den unge og forudsat den unges samtykke også til forældremyndighedsindehaveren eller den forældre/de forældre, som den unge har adresse hos.

Det er endvidere med bekendtgørelsens § 3 fastsat, at Statens Serum Institut udsender påmindelser vedrørende børn under 2 år, der er født af en kvinde med kronisk hepatitis B infektion, og som ikke har modtaget aldersvarende vaccination mod hepatitis B. Disse påmindelser sendes til barnets mor og barnets alment praktiserende læge. Tilbuddet om gratis vaccination til børn under 2 år, som er født af en kvinde med kronisk hepatitis B infektion, er fastsat i § 2 i bekendtgørelse nr. 904 af 5. september 2008 om ændring af bekendtgørelse om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper.

Endelig er det i § 4 i bekendtgørelse om påmindelser fastsat, at Statens Serum Institut ikke udsender påmindelser om manglende vaccination til den forældremyndighedsindehaver eller forælder, der har meddelt Statens Serum Institut, at man ikke ønsker at modtage påmindelser om manglende vaccination.

Statens Serum Institut behandler de nævnte personoplysninger med hjemmel i bl.a. databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, der muliggør behandling af bl.a. oplysninger om helbredsmæssige forhold, hvis behandling af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

3.1.2.Betaling for vaccinationer

Regionsrådet yder i medfør af sundhedslovens § 158, stk. 1, gratis vaccination mod visse sygdomme, idet sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke persongrupper der skal tilbydes vaccinationer, og hvilke sygdomme de skal tilbydes vaccinationer mod, jf. § 158, stk. 2. Regionsrådet yder endvidere i medfør af sundhedslovens § 158 a, stk. 2, tilskud til køb af vacciner, som Sundhedsstyrelsen har besluttet, at nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes tilskud til, jf. § 158 a, stk. 1.

Det følger af sundhedslovens § 254, stk. 1, at bopælsregionen afholder udgifter til vaccinationsydelser efter § 158. Staten afholder dog udgifter til børnevacciner i medfør af de af sundhedsministeren fastsatte regler om børnevaccinationer, jf. § 158, stk. 2.

Størrelsen af betalingen til læger er for de fleste vaccinationer aftalt i den overenskomst, som indgås mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO). Det samme gælder krav til oplysninger fra lægen i forbindelse med anmodning om betaling fra regionen for vaccinationer. Dette gælder dog ikke honorar samt oplysninger i forbindelse med influenza-vaccinationer samt vaccinationer i medfør af sundhedsloven, som udføres af læger, der ikke er alment praktiserende læger, og som derfor ikke er omfattet af overenskomstaftalen mellem RLTN og PLO.

UDKAST

Regionsrådet yder i medfør af sundhedslovens § 158, stk. 1 og 2, gratis influenza-vaccinationer til en nærmere afgrænset personkreds. Personkredsen omfatter alle personer over 65 år, førtidspensionister samt personer i særlige risikogrupper, jf. § 1 i bekendtgørelse nr. 1029 af 29. august 2018 om gratis influenzavaccinationer til visse persongrupper (bekendtgørelse om influenzavaccinationer). Staten finansierer udgifterne til vaccinationer og vacciner, jf. finanslovens § 16.51.64. Nærmere regler om betaling til læger og refusion fra staten til regionerne for afholdte udgifter til vaccination er fastsat i skrivelse nr. 9850 af 29. august 2017 om gratis influenzavaccination (skrivelsen om influenzavaccinationer).

Størrelsen af betalingen til læger for at yde influenza-vaccinationer er fastsat i pkt. 1 i skrivelsen om influenzavaccinationer. Endvidere er der i skrivelsens pkt. 1 fastsat, at en række oplysninger bør indberettes af lægen i forbindelse med anmodning om betaling fra regionsrådet for vaccinationer, herunder oplysninger vedr. den vaccineredes navn, CPR-nummer og bopælsregion, vaccinationstidspunkt og oplysninger om baggrunden for, at personen er omfattet af reglerne om gratis vaccination (fx om personen er fyldt 65 år). Desuden er det i skrivelsen fastsat, at betalingsanmodningen bør indeholde oplysninger om den læge, der har udført vaccinationen, eller den læge på hvis ansvar, vaccinationen er foretaget samt oplysninger om vaccinationen er foretaget i den vaccineredes eget hjem.

Der er endvidere fastsat i skrivelsen om influenzavaccinationer, at staten refunder de af regionen afholdte udgifter til influenza-vaccination, og at regionerne bør indsende en opgørelse over regionens udgifter til influenzavaccinationer samt en række oplysninger om de vaccinerede, herunder oplysninger om det samlede antal borgere i de forskellige persongrupper, som er berettiget til at modtage gratis influenzavaccinationer (fx antal personer, der er fyldt 65 år).

I hhv. § 3 i bekendtgørelsen om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. og § 3 i bekendtgørelse om influenzavaccinationer er det fastsat, at vaccinationerne kan foretages af en læge, som i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed har tilladelse til selvstændigt virke som læge, eller en anden person på dennes ansvar.

Vaccinationer i medfør af sundhedslovens § 158, stk. 1, (vaccinationer omfattet af børnevaccinationsprogrammet samt vaccinationer mod hepatitis B til særligt udsatte persongrupper) tilbydes som hovedregel af alment praktiserende læger. Det samme gælder vaccinationer med vacciner, som ydes med tilskud i medfør af sundhedslovens § 158 a (vaccinationer mod hhv. pneumokok og hepatitis B).

Influenza-vaccinationer, som udføres i medfør af sundhedslovens regler om gratis influenza-vaccinationer, udføres ligeledes primært af alment praktiserende læger. Ca. 20 pct. af influenzavaccinationerne i medfør af sundhedsloven udføres dog af læger fra private vaccinationsklinikker.

Det er som nævnt fastsat i sundhedslovens § 158, stk. 1, at regionsrådet yder vederlagsfri vaccination mod visse sygdomme. Sundhedsministeren har med sundhedslovens § 158, stk. 2, hjemmel til at fastsætte nærmere regler om, hvilke vaccinationer der efter stk. 1 er omfattet af loven, herunder om hvilke sygdomme der skal tilbydes vaccination mod, hvilke persongrupper der skal tilbydes vaccination, og hvilke læger der skal kunne foretage vaccination efter loven. Der er imidlertid ikke fastsat en specifik hjemmel, hvorefter ministeren kan fastsætte regler om betaling, herunder størrelsen af et honorar til læger for at udføre en vaccination i medfør af § 158, stk. 1.

3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

En høj vaccinationstilslutning er nødvendig for at beskytte alle børn imod smitsomme sygdomme, herunder også børn, som er for unge, eller som af andre grunde ikke kan blive vaccineret. Tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet har været stigende gennem de seneste år. Resultatet af forskningsprojekt fra Statens Serum Institut peger på, at den øgede tilslutning bl.a. skyldes, at Statens Serum Institut siden 2014 har udsendt påmindelsesbreve til forældre, hvis børn ikke har fået de anbefalede vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet.

På trods af fremgangen er tilslutningen på flere områder utilstrækkelig. Fx lever Danmark fortsat ikke op til de internationale mål, som WHO har fastsat for mæslingevaccinationer. Tilslutningen til vaccination mod mæslinger bør ifølge WHO være mindst 95% for de første to vaccinationer. I Danmark er tilslutningen til vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinationen) 94% for den første vaccination og 88% for den anden vaccination. Derudover gives vaccinationer ofte forsinket i forhold til det anbefalede vaccinationstidspunkt.

Der er således behov for yderligere initiativer, som kan forbedre tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet. Med lovforslaget foreslås det at skabe mulighed for, at påmindelsesordningen udvides, således at Statens Serum Institut også kan sende påmindelser til forældre før tidspunktet for en anbefalet børnevaccination.

Sundheds- og Ældreministeriet finder på den baggrund, at adgangen for Statens Serum Institut til at anvende oplysninger i DDV og de stamdata, der understøtter registret med henblik på at udsende påmindelser til forældre (forældremyndighedsindehaveren) om manglende vaccinationer, bør udvides, således at de samme oplysninger også kan anvendes med henblik på at udsende påmindelser, før det anbefalede tidspunkt for vaccination med vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet eller tilbydes barnet ved individuelt behov.

Desuden finder ministeriet, at der bør fastsættes en præcis hjemmel til, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling, herunder størrelsen af honoraret for vaccinationer, der ikke er omfattet af en overenskomstaftale. Desuden vil hjemlen skulle benyttes til at fastsætte bindende regler for, hvilke oplysninger en læge, som ikke er omfattet af en overenskomstaftale, skal indberette til regionsrådet i forbindelse med anmodning om betaling for vaccinationer samt hvilke oplysninger regionsrådet skal indberette til Sundheds- og Ældreministeriet i forbindelse med refusion**.**

Det foreslås for det første at udvide Statens Serum Instituts adgang til at indhente oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister og de stamdata, der understøtter registret. Udvidelsen indebærer, at de oplysninger, som Statens Serum Institut indhenter med henblik på at kunne udsende påmindelser om manglende vaccinationer efter de anbefalede vaccinationstidspunkter, også kan anvendes til at udsende påmindelser før de anbefalede tidspunkter for vaccinationer, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram.

Børnevaccinationsprogrammet omfatter følgende vaccinationer: Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 1 (hæmophilius influenzae), der gives, når barnet er 3 mdr., 5 mdr. og 12 mdr., PCV (pneumonokokvaccine), der gives, når barnet er 3 mdr., 5 mdr. og 12 mdr., MFR (vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde), der gives, når barnet er 15 mdr. og 4 år, difteri-tetanus-kighoste-polio revaccination, der gives, når barnet er 5 år, og HPV (livmoderhalskræft), der gives 2 gange til piger i alderen 12-17 år.

Det foreslås desuden, at Statens Serum Instituts adgang til at indhente oplysningerne fra Det Danske Vaccinationsregister udvides, således at oplysningerne også kan anvendes med henblik på at udsende påmindelser før det anbefalede tidspunkt for vaccinationer, som tilbydes børn, som er i særlig risiko for at udvikle en smitsom sygdom samt børn, som efter individuelt behov tilbydes andre supplerende vaccinationer end dem, der indgår i børnevaccinationsprogrammet. Formålet hermed er navnlig at åbne mulighed for at Statens Serum Institut kan udsende påmindelser før en anbefalet vaccination mod hepatitis B af børn født af kvinder med kronisk hepatitis B.

Det foreslås samtidig at udvide sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om den foreslåede adgang til oplysningerne i registret. Det er hensigten, at der i medfør af den foreslåede bemyndigelse vil blive fastsat regler om, at Statens Serum Institut udsender påmindelser før det anbefalede tidspunkt for de enkelte børnevaccinationer nævnt ovenfor.

Påmindelserne om kommende og eventuelle manglende vaccinationer vil som udgangspunktblive blive udsendt som digital post og via NEM-SMS til forældre, der er tilmeldt denne ordning. Herudover vil forældre få adgang til at få påmindelser om kommende og eventuelle manglende vaccinationer i den kommende borgerettede app ”Min Læge”, som Sundheds- og Ældreministeriet udvikler i samarbejde med de praktiserende læger (PLO). App’en vil indeholde en række funktioner, herunder en påmindelsesfunktion om kommende vaccinationer for borgeren selv og dennes børn. På længere sigt kan der komme andre tekniske muligheder for at sende og modtage påmindelser.

Reglerne vil blive fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, og Datatilsynet vil blive hørt over reglerne, inden de udstedes.

Det foreslås for det andet, at der etableres en præcis hjemmel til, at ministeren kan fastsætte betalingen til læger, som udfører en vaccination, såfremt der ikke er en overenskomstaftale for den pågældende vaccination.

Det foreslås desuden at etablere en hjemmel til at fastsætte bestemmelser om oplysninger, som den vaccinerende læge er forpligtet til at indberette i forbindelse med anmodning om betaling fra regionen samt oplysninger, som regionen er forpligtet til at indberette til staten i forbindelse med krav om refusion. Der vil blive fastsat bestemmelser, som svarer til de oplysninger, som den vaccinerende læge ifølge gældende skrivelse om gratis influenzavaccinationer bør indberette til regionen i forbindelse med en betaling, og som regionenerne bør indberette til staten i forbindelse med krav om refusion.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslagets element vedr. digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet vurderes ikke i sig selv at have offentlige økonomiske konsekvenser.

Regioner, kommuner og praksissektor har hver især ansvar for at indkøbe og drive deres egne it-løsninger, mens det nationale krav er, at systemerne kan dele oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet. Med lovforslaget hjemles det, at Sundhedsdatastyrelsen kan drive en national infrastruktur, hvor disse oplysninger kan opbevares og udstilles i de lokale systemer med ensartede løsninger til logning, sikkerhed mv. Sigtet med forslaget er at hjemle, at de oplysninger i højere grad kan indhentes via en fælles infrastruktur, og dermed at relevant information kan indhentes hurtigere og mere samlet og sikkert for sundhedspersoner.

Mange af de digitale løsninger, der kan understøtte, at relevante oplysninger kan deles nemt og sikkert på tværs, er allerede udviklet eller finansieret. Således er den nationale infrastruktur til deling af sundhedsoplysninger allerede etableret, og videreudvikling er finansieret bl.a. til løsninger til et samlet patientoverblik med Handlingsplanen for den ældre medicinske patient i 2016 og på finansloven for 2018 til indsatser under Strategi for digital sundhed. Tilsvarende er der med finansloven afsat midler til at styrke Sundhedsdatastyrelsens tilsyn med lokal brugerstyring mv. som led i at styrelsen får ansvar for flere data. Det er en udvidelse af den tilsynsforpligtelse, Sundhedsdatastyrelsen allerede har i forhold til det Fælles medicinkort. Der er forudsat 2 mio. kr. årligt til opgaven i 2018 og 2019 og i alt ca. 4 mio. kr. årligt til opgaven fra 2020 og frem. Endelig er der med Økonomiaftalen for 2019 tilført regioner og kommuner i alt 50 mio.kr. til at styrke indsatsen for bedre digitalt samarbejde.

Lovforslaget indebærer dermed, at en række af de investeringer, der allerede er foretaget i sektoren, kan nyttiggøres yderligere. Eksempelvis bemærkes, at det i dag er muligt at dele oplysninger om pårørende, sprog og aftaler via den nationale infrastruktur, mens der ikke er hjemmel til at dele oplysninger om behov for fx en døve-tolk i forbindelse med aftaler, idet en oplysning om behov for brug af døve-tolk er en fortrolig personoplysning.

Regioner og kommuner forventes at ville skulle investere i integrationer til den fælles digitale infrastruktur og de nationale services i den, hvis der som et led i evt. kommende aftaler mellem parterne aftales en pligtmæssig brug af den fælles infrastruktur. Den lokale opkobling til infrastrukturen finansieres lokalt og aftales mellem parterne i den årlige regionale og kommunale økonomiaftale med efterfølgende opfølgning i regi af Den nationale bestyrelse for sundheds-it og forventet i Den fælles offentlige systemforvaltergruppe (FSI). Aftalen om finansieringen skal ske ud fra princippet fra den regionale økonomiaftale fra 2011 om, at den der har gevinsten ved sundheds-it løsninger, også bærer investeringen. Forud for en aftale om finansieringen af eventuelle investeringer og i forbindelse med udviklingen af infrastrukturen gennemføres potentialeberegninger, business cases mv., som tydeliggør, hvilke oplysninger der er størst kvalitative og økonomiske gevinster ved at dele, og hvor disse gevinster er, så infrastrukturen og dermed patientoverblikket udbygges i takt med, at disse gevinster kan sandsynliggøres. Som et eksempel kan fremhæves, at et overblik over fx aftaler eller behov for liggende hjemtransport vil mindske den tid, sundhedspersoner i dag bruger på at ringe rundt og vil kunne gøre, at fx udskrivning kan foregå hurtigere og mere smidigt. Det vil lette arbejdsgange på både sygehuse og i kommunal pleje, og det vil skabe øget tryghed for patienten. Det indebærer, at der, i takt med at infrastrukturen udbygges, vil være overvejelser om behov for investeringer i stat, regioner og kommuner, praksissektor mv og håndtering heraf, men udgifterne afhænger af ambitionsniveauet for brug af infrastrukturen, og dermed er lovforslaget ikke i sig selv drivende for udgifter på feltet.

Lovforslaget vurderes endvidere at have positive implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet den digitale infrastruktur til deling af relevante helbredsoplysninger i sundhedsvæsenet vil indebære ændrede arbejdsgange for praksissektoren, kommunerne og regionerne, jf. eksemplet ovenfor. Dog, skal det bemærkes, at dette er betinget af, at

regioner, kommuner og praksissektoren lokalt implementerer og tager systemer i anvendelse, der kan koble til den fælles digitale infrastruktur. Det vurderes, at ændringerne vil indebære en forenkling af arbejdsgangene, idet mulighederne for at få adgang til relevante helbredsoplysninger mv. forbedres. En forenkling af arbejdsgange vil være noget, som kan indgå, når der skal udarbejdes business cases i forbindelse med udviklingen af strukturen og afklaringen af den eventuelle lokale finansiering. Lovforslaget følger principperne for digitaliseringsklag lovgivning. Det bemærkes i den forbindelse, at forslaget indebærer en forenkling af regler for sundhedspersoners adgang til at foretage opslag i elektroniske systemer, der indeholder helbredsoplysninger mv., og lovgivningen tilpasses det forhold, at der er sket en overgang fra papirjournaler til, at helbredsoplysninger mv. i dag stort set udelukkende registreres og opbevares elektronisk. Forslaget er overvejende teknologineutralt, da lovforslaget ikke pålægger borgere eller myndigheder at anvende en lovbestemt teknologi til indberetning, opbevaring eller videregivelse af oplysninger. De digitale løsninger for implementering af lovforslaget, kan derfor ændres i takt med den teknologiske udvikling.

For så vidt angår lovforslagets element vedr. påmindelser om børnevaccination kan det oplyses, at udgiften til udviklingen af en ny funktionalitet til påmindelser skønnes at udgøre ca. 1,6 mio. kr., som finansieres via midler afsat hertil på FL 2017 til udviklingen af app "Min Læge". Det er en app, som bl.a. kan sende påmindelser om vaccinationer. Hertil kommer udgifter til yderligere udvikling af DDV, så der kan sendes påmindelser via e-boks og NemSMS, supplerende fysiske breve til personer, som er undtaget digital post samt via app'en. Disse udgifter skønnes at udgøre ca. 0,8 mio. kr. og er ligeledes finansieret via FL 2017.

Nettodriftsudgifterne til det nye påmindelsessystem som følge af den nye funktionalitet skønnes at udgøre ca. 2 mio. kr. i 2019 og søges inden for Sundheds- og Ældreministeriets økonomiske ramme.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Da Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur forventes at kunne arbejde sammen med de eksisterende lokale fagsystemer forventes det ikke, at privatpraktiserende sundhedspersoner skal afholde væsentlige udgifter til nye systemer, og lovforslaget vurderes derfor ikke at have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

En udmøntning af lovforslagets § 193 b vil understøtte etableringen af et samlet patientoverblik, hvor sundhedspersoner vil få let adgang til en oversigt over borgerens helbredsoplysninger i sundhedsvæsenet. En sundhedsperson med en patient i et behandlingsforløb kan således få en let og overskuelig adgang til oplysninger om aftaler, medicin, vaccinationer, diagnoser, journaloplysninger mv. Det vurderes at medføre en lettere arbejdsgang og mindske administrationsbyrden ved indhentning af patientens oplysninger på tværs af sektorer blandt andet gennem et reduceret tidsforbrug i forbindelse med indhentning af patientoplysninger.

Såfremt udmøntningen af lovforslagets § 193 b, stk. 4, nr. 6, indebærer krav til certificering af anvendersystemer, må der forventes en tilretning af fagsystemernes brugergrænseflader. Finansiering af certificering og den efterfølgende systemforvaltning aftales i den årlige regionale og kommunale økonomiaftale med efterfølgende opfølgning i regi af Den nationale bestyrelse for sundheds-it og forventet i Den fællesoffentlig systemforvaltergruppe (FSI).

Lovforslaget i sig selv vurderes heller ikke at have negative administrative konsekvenser for erhvervslivet. En udmøntning af forslagets § 193 b, stk. 4, nr. 5, vurderes endvidere ikke at medføre yderligere administrative byrder for erhvervslivet, da det må forventes, at de oplysninger, der indberettes til systemet, er oplysninger, der allerede i dag skal indberettes.

Lovforslagets forslag til § 195, stk. 3, vurderes ikke i sig selv at medføre negative administrative konsekvenser, men kan ved udmøntning medføre pligt for privatpraktiserende sundhedspersoner til at indberette oplysninger, som de i dag ikke er forpligtet til at indberette. Den administrative konsekvens ved en udvidet indberetningspligt vurderes ikke at være af væsentlig karakter.

En udmøntning af lovforslagets § 42 a, stk. 6, vurderes endvidere at have en positiv effekt på sundhedspersonens mulighed for at yde den bedste behandling for patienten.

UDKAST

Det bemærkes i den forbindelse, at forslaget indebærer en forenkling af regler for sundhedspersoners adgang til at foretage opslag i elektroniske systemer, der indeholder helbredsoplysninger mv., og at lovgivningen således med lovforslaget tilpasses det forhold, at der er sket en overgang fra papirjournaler til elektroniske patientjournaler.

Samlet set vurderes det, at lovforslaget kan medføre væsentlige administrative lettelser for erhvervslivet, der dog vil afhænge af den konkrete udmøntningen af lovforslagets bemyndigelser. De endelige administrative konsekvenser kan derfor endnu ikke kvantificeres, da vurderingen må ske på grundlag af, hvorledes loven bliver udmøntet.

Endelig vurderes det, at lovforslaget følger principperne for agil erhvervsrettet regulering. Principperne om at reguleringen muliggør anvendelse af nye forretningsmodeller, og at reguleringen er mere enkel og formålsbestemt, vurderes ikke at være relevant for dette lovforslag.

For princippet om teknologineutralitet vurderes det, at lovforslaget er overvejende teknologineutralt, da lovforslaget ikke pålægger erhvervsdrivende at anvende en lovbestemt teknologi til indberetning, opbevaring eller videregivelse af oplysninger. De digitale løsninger for implementering af lovforslaget kan derfor ændres i takt med den teknologiske udvikling.

For princippet om helhedstænkning bemærkes det, at lovforslaget tager højde for sundhedslovens regler og databeskyttelsesregler. Princippet vurderes ikke relevant i forhold til andre reguleringsområder.

For princippet om at reguleringen sikrer brugervenlig digitalisering bemærkes det, at en udmøntning af lovforslagets § 193 b vil understøtte etableringen af et samlet patientoverblik, hvor sundhedspersoner vil få let digital adgang til en oversigt over borgerens helbredsoplysninger i sundhedsvæsenet. En sundhedsperson med en patient i et behandlingsforløb kan således få en let og overskuelig adgang til oplysninger om aftaler, medicin, vaccinationer, diagnoser, journaloplysninger mv. Det vurderes at medføre en lettere arbejdsgang og mindske administrationsbyrden ved indhentning af patientens oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet, herunder både offentlige og private aktører.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Med en fælles digital infrastruktur til behandling af helbredsoplysninger og med etablering af et samlet patientoverblik vil borgere få let adgang til en oversigt over borgerens helbredsoplysninger i sundhedsvæsenet. En borger i et behandlingsforløb kan således få en let og overskuelig adgang til oplysninger om aftaler, medicin, vaccinationer, diagnoser, journaloplysninger mv.

Særligt for borgere i et komplekst behandlingsforløb, fx patienter med kroniske sygdomme, vil et samlet overblik skabe mere tryghed for borgeren og vil lette byrden med selv at forsøge at bevare overblikket. Ligeledes kan borgeren give fuldmagt til pårørende, som derved kan få adgang til de oplysninger, der deles i den fælles infrastruktur og for borgeren udstilles på bl.a. sundhed.dk.

Med en udstilling af logoplysninger vil borgeren samtidig få indblik i, hvem der har haft adgang til de registrerede oplysninger.

Med en fælles digital infrastruktur vil borgeren få bedre mulighed for at skærme oplysninger, som borgeren ikke ønsker delt.

Det vil endvidere blive mere enkelt for borgere at frabede sig indhentning af helbredsoplysninger mv., idet borgerne efter forslaget vil kunne rette henvendelse direkte til den dataansvarlige myndighed.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

UDKAST

Lovforslaget er i perioden fra den 24. september til den 23. oktober 2018 sendt i høring til følgende:

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

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Lovforslaget vurderes at have implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet forslaget vil indebære, at der etableres en ny infrastruktur til deling af relevante helbredsoplysninger i sundhedsvæsenet. Det vurderes dog, at ændringerne vil indebære en forenkling af arbejdsgangene, idet mulighederne for at få adgang til relevante helbredsoplysninger mv. forbedres. Lovforslaget følger principperne for digitaliseringsklag lovgivning. Forslaget vurderes at være overvejende teknologineutralt, da lovforslaget ikke pålægger borgere eller myndigheder at anvende en lovbestemt teknologi til indberetning, opbevaring eller	For påmindelser om vaccinationer skønnes nettodriftsudgifterne til det nye påmindelsessystem at udgøre ca. 2 mio. kr. i 2019 og søges inden for Sundheds- og Ældreministeriets økonomiske ramme

	videregivelse af oplysninger. De digitale løsninger for implementering af lovforslaget, kan derfor ændres i takt med den teknologiske udvikling	
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Såfremt udmøntningen af lovforslagets § 193 b, stk. 4, nr. 6, indebærer krav til certificering af anvendersystemer, må der forventes en tilretning af fagsystemernes brugergrænseflader, hvilket kan forventes at medføre en udgift for det erhvervslivet.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	En udmøntning af lovforslagets § 193 b, stk. 4, vurderes at have positive konsekvenser for sundhedspersoners administration idet det bliver lettere for sundhedspersonen at indhente oplysninger om patients på tværs af sektorer. En udmøntning af lovforslagets § 42 a, stk. 6, vurderes endvidere at have en positiv effekt på sundhedspersonens mulighed for at yde den bedste behandling for patienten.	Lovforslagets § 195, stk. 3, vurderes ikke i sig selv at medføre negative administrative konsekvenser, men kan ved udmøntning medføre pligt for privatpraktiserende sundhedspersoner til at indberette oplysninger de i dag ikke er forpligtet til at indberette. Den administrative konsekvens ved en udvidet indberetningspligt vurderes ikke at være af væsentlig karakter.
Administrative konsekvenser for borgerne	En udmøntning af lovforslagets §193 b, stk. 4, vurderes at ville skabe mere tryghed for borgeren og vil lette byrden med selv at forsøge at bevare overblikket under et behandlingsforløb i sundhedsvæsenet. Det vurderes at være en forenkling for borgerne, at borgerne fremover kan frabede sig indhentning af helbredsoplysninger mv. direkte over for den dataansvarlige myndighed. Der sker ikke med forslaget ændringer i reglerne vedr. patientens krav på fortrolighed	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

UDKAST

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1.

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 3, sidste led, at en patient, der er 15 år, kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger mv. efter bestemmelserne i §§ 41 – 49.

Det foreslås, at der i § 17, stk. 3, tilføjes, at en patient, der er 15 år, udover at kunne give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger mv., også kan give samtykke til indhentning af helbredsoplysninger mv.

Baggrunden herfor er, at det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, at sundhedspersoner med samtykke fra patienten i nærmere angivne tilfælde kan indhente helbredsoplysninger mv. til brug for patientbehandling.

Det følger endvidere af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at en autoriseret sundhedsperson til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang med patientens samtykke kan indhente helbredsoplysninger mv. om patient.

Forslaget er således en konsekvensændring og modernisering af sundhedsloven som følge af, at der efter vedtagelse af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 17, stk. 3, er indført mulighed for i henholdsvis § 42 a, stk. 6 og § 42 d, stk. 1, at sundhedspersoner kan indhente helbredsoplysninger mv. med samtykke fra patienten.

Til nr. 2.

Efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 a kan sundhedspersoner i et vist omfang ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med behandling af patienten.

En forudsætning for, at et elektronisk system er omfattet af sundhedslovens § 42 a er bl.a., at oplysningerne i det pågældende system oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller at de er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b. Dette er i hvert fald tilfældet for så vidt angår elektroniske patientjournalsystemer, 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. Det vil også gøre sig gældende for den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur, som oprettes i Nationalt Genomcenter, ligesom det vil kunne være tilfældet for systemer med andre eller blandede formål, f.eks. patientadministrative systemer eller Landspatientregisteret, som både har administrative og behandlingsunderstøttende formål.

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt., kan læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når dette er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Adgangen til at indhente oplysninger efter § 42 a, stk. 1, 1. pkt., omfatter såvel historiske som aktuelle helbredsoplysninger m.v.

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 2. pkt., kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i patientbehandling, kan indhente oplysninger efter reglerne i 1. pkt. Bemyndigelsesbestemmelsen er på nuværende tidspunkt udmøntet i bekendtgørelse nr. 13 af 11. januar 2013, som giver kiropraktorer adgang til at indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt.

I medfør af § 42 a, stk. 2, kan andre sundhedspersoner end de i stk. 1 nævnte ved opslag i elektroniske systemer, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet, i fornødent omfang indhente oplysninger som

nævnt i stk. 1, om aktuel behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

I medfør af sundhedslovens § 42 a, stk. 3, kan andre sundhedspersoner, end de, der er nævnt i stk. 1, og som er ansat på et behandlingssted med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted, ved opslag i sådanne systemer i fornødent omfang indhente oplysninger, som nævnt i stk. 1, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Det gælder dog ikke, hvis behandlingsstedet har en sundhedsperson ansat, som er omfattet af § 42 a, stk. 1.

Det følger endvidere af § 42 a, stk. 4, at ledelsen på et behandlingssted kan give tilladelse til, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1. En sådan tilladelse kan kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, som vedkommende er beskæftiget med. Beslutningen skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet. Det er endvidere et krav efter bestemmelsen, at sådanne beslutninger skal gøres offentligt tilgængelige.

Sundhedslovens § 42 a, stk. 5, giver herudover mulighed for, at sundhedspersoner kan indhente oplysninger i elektroniske systemer efter en såkaldt værdispringsregel. Sundhedslovens § 42 a, stk. 6, giver desuden mulighed for, at sundhedspersoner kan indhente oplysninger med patientens samtykke. Læger og sygehusansatte tandlæger kan under disses ansvar tillige lade medicinstuderende indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 5 og 6, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 8, og en sundhedsperson kan endvidere under dennes ansvar lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i oplysninger, som den pågældende sundhedsperson selv i medfør af sundhedslovens § 42 a, stk. 1-8, har adgang til, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 9.

Endelig er der efter sundhedslovens § 42 a, stk. 10, mulighed for, at læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar med patientens samtykke kan lade andre personer end sundhedspersoner, som er ansat i sundhedsvæsenet, f.eks. for at yde en særlig pædagogisk og psykologisk støtte i forbindelse med aktuel behandling af en patient, indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt., når det er nødvendigt som led i den samlede sundhedsfaglige indsats.

Bortset fra de tilfælde, hvor der indhentes oplysninger efter værdispringsreglen, kan patienten frabede sig, at der indhentes oplysninger, jf. sundhedslovens 42 a, stk. 7.

Ud over de begrænsninger, der følger direkte af bestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, skal adgangen til at indhente oplysninger i elektroniske systemer desuden begrænses af systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger, idet de grundlæggende principper i databeskyttelseslovens artikel 5 om saglighed og proportionalitet og reglerne om behandlingssikkerhed i databeskyttelsesforordningen forudsætter, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for i sin opgaveløsning. For en beskrivelse af den gældende bestemmelse i § 42 a henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger, afsnit 2.1.1.

Det foreslås at sundhedslovens § 42 a nyaffattes. Om baggrunden herfor henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.2.2.

Det foreslås med indsættelse af § 42 a, *stk. 1,* at sundhedspersoner, ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang skal kunne indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og øvrige fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Oplysninger om patientens helbredsforhold kan fx være oplysninger om patientens sygdomsforløb, diagnoser, kontakter med sundhedsvæsenet, medicinforbrug el. lign. Andre fortrolige oplysninger kan fx være oplysninger om familiemæssige forhold, sociale forhold samt strafbare forhold.

Elektroniske systemer omfatter, som det også er tilfældet efter gældende regler, systemer, hvor der er tale om en direkte on-lineadgang. Hvis der er tale om, at oplysningerne videregives manuelt eller elektronisk, vil der ikke være tale om adgang til elektroniske systemer. I disse situationer finder de øvrige bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9 anvendelse. Det er endvidere en forudsætning for at indhente oplysninger i et givent system, at oplysningerne i

UDKAST

systemet oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 2. Elektroniske systemer omfatter dermed bl.a. elektroniske patientjournalsystemer, 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.

Begrebet elektroniske systemer vil tillige omfatte den fælles digitale infrastruktur, som foreslås oprettet, jf. lovforslagets § 1, nr. 16.

Der kan således efter omstændighederne gives sundhedspersoner adgang til at indhente helbredsoplysninger mv. i administrative registre, som f.eks. Landspatientregisteret, hvis det er nødvendigt i forbindelse med aktuel patientbehandling. Det skal dog i den forbindelse bemærkes, at dette ikke indebærer, at de pågældende sundhedspersoner har et retskrav på at få on-line adgang til de administrative registre. Muligheden for at få adgang til de administrative registre skal således ses i sammenhæng med databeskyttelsesforordningens regler om behandlingssikkerhed. Det er således den dataansvarlige, dvs. Sundhedsdatastyrelsen for så vidt angår Landspatientregisteret, og den foreslåede digitale infrastruktur, jf. lovforslagets § 1, nr. 16, der har ansvaret for at træffe tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der sikrer, at uvedkommende ikke får adgang til oplysningerne. En eventuel adgang til registrene vil være betinget af, at der kan etableres et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau for on-line adgang.

Sundhedspersoner skal forstås i overensstemmelse med sundhedslovens § 6, og omfatter således personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

Autoriserede sundhedspersoner skal forstås som personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver. Autoriserede sundhedspersoner omfatter læger, tandlæger, kiropraktorer, sygeplejersker, jordemødre, social- og sundhedsassistenter, ergoterapeuter, fysioterapeuter, bioanalytikere, kliniske diætister, bandagister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, kontaktlinseoptikere, optometrister, fodterapeuter og osteopater. Psykologer, der er autoriserede i henhold til psykologloven, er også sundhedspersoner i sundhedslovens forstand, men kun i det omfang de udfører sundhedsfaglige opgaver, det vil i denne sammenhæng fx sige psykologisk undersøgelse og behandling af psykisk lidelse. Der kan fx være tale om virksomhed på et sygehus.

Ved handling på en autoriseret sundhedspersons ansvar forstås, at der handles på baggrund af en givet delegation. Personer, der ikke er undergivet en autorisationsordning, kan således kun optræde som sundhedspersoner efter delegation fra en autoriseret sundhedsperson, f.eks. en læge eller sygeplejerske.

Personer, som enten er under uddannelse eller er uden en sundhedsfaglig uddannelse, kan også være sundhedspersoner i sundhedslovens forstand. En medicinstuderende, der deltager aktivt i vagten på vegne af en læge, vil således have status som medhjælp og dermed også være sundhedsperson i sundhedslovens forstand, og en lægesekretær vil være sundhedsperson i sundhedslovens forstand, hvis han eller hun som medhjælp for lægen tager blodprøver eller laver EKG (elektrodiagram).

Autoriserede sundhedspersoner kan både delegere udførelsen af opgaver, som efter lovgivningen er den autoriserede persons forbeholdte sundhedsfaglig virksomhed, og opgaver som ikke er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson.

Der er i medfør af autorisationslovens § 18 fastsat regler i bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp, når der delegeres opgaver, som er forbeholdt den pågældende autoriserede sundhedsperson.

Personer, der er medhjælp for en autoriseret sundhedsperson, og som har fået delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, vil dermed være omfattet af begrebet sundhedsperson, jf. sundhedslovens § 6, og vil kunne indhente helbredsoplysninger mv. i forbindelse med udførelse af denne forbeholdte sundhedsfaglige virksomhed, hvis det er nødvendigt i forbindelse med aktuel patientbehandling.

En person, der på en autoriseret sundhedspersons ansvar udfører sundhedsfaglig behandling, som ikke er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson, vil også være omfattet af begrebet sundhedsperson i sundhedslovens forstand.

Med aktuel behandling menes aktuel undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. sundhedslovens § 5. Aktuel behandling omfatter mere end, at en patient befinder sig fysisk på et behandlingssted. Aktuel behandling omfatter også forberedelse. Det betyder f.eks., at aktuel behandling starter, når der er en aftale om behandling. Det kan være, at patienten har bestilt tid, at patienten har anmodet om receptfornyelse, eller at en ambulance er på vej ind til hospitalet. Patienten vil også i kraft af en henvisning til et behandlingssted, f.eks. et hospital eller en speciallæge, være at betragte som værende i aktuel behandlingssted på dette behandlingssted.

Sundhedspersoner har efter forslagets § 42 a, stk. 1, adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer med henblik på forberedelse af konsultationen/den fysiske behandling, ligesom der er adgang til – efter konsultationen – at slå op med henblik på at se prøvesvar og give tilbagemelding til patienten, sende recepten mv. efter, at patienten er gået. Selvom en patient udebliver eller aflyser en aftale, vil indhentning af helbredsoplysninger mv. i elektroniske systemer med henblik på forberedelse af den senere aflyste aftale, være omfattet af forslagets § 42 a, stk. 1.

Omfattet af begrebet aktuel behandling er tillige telemedicinske løsninger, hvor en patient selv foretager behandlingsrelaterede målinger, eksempelvis måling af blodtryk, og hvor en sundhedsperson overvåger og sundhedsfagligt vurderer disse målinger med henblik på eventuel tilpasning af medicin, hvorvidt det er nødvendigt for patienten at fremmøde i konsultationen o.a., som relaterer sig til behandlingen.

Bestemmelsen vil alene 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 sådant opslag skal alene ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Der henvises i den forbindelse til de almindelige bemærkninger, afsnit 2.1.5.

Forslaget skal i øvrigt ses i sammenhæng med, at den dataansvarlige region, privatpraktiserende læge m.fl. efter databeskyttelsesforordningens regler er forpligtet til - gennem systemtekniske og organisatoriske foranstaltninger - at sikre, at personer, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kun må få adgang til de helbredsoplysninger mv., som vedkommende har brug for i forbindelse med behandling af patienten. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 2.2.2.

I kravet om, at indhentning kan ske i fornødent omfang, ligger endvidere, at hvis et elektronisk system er indrettet således, at den pågældende sundhedsperson ved opslag i systemet først præsenteres for en oversigt over de konkrete oplysninger, som vil kunne søges frem på et dybereliggende niveau i systemet, må den pågældende kun slå op på de konkrete oplysninger, hvis vedkommende ud fra oversigten vurderer, at der er et fagligt behov for at se de konkrete oplysninger.

Den pågældende sundhedsperson, der indhenter helbredsoplysninger mv. efter bestemmelsen, vil også kunne anvende oplysningerne, som indhentes ved opslaget, herunder videregive oplysningerne til andre, hvis betingelserne efter de øvrige bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9 er opfyldt. Der gælder i den forbindelse et almindeligt krav om saglighed og nødvendighed, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5.

Det bemærkes i den forbindelse, at den sundhedsperson, der har ansvaret for oplysningerne – som det også er tilfældet i dag –vil kunne indhente helbredsoplysninger mv., hvis indhentningen er en forudsætning for at kunne videregive oplysninger i forbindelse med patientbehandling efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 41.

Det foreslås med indsættelse af § 42 a, *stk. 2,* at sundhedspersoner endvidere kan indhente oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre patienter.

Bestemmelsen giver mulighed for, at sundhedspersoner kan indhente helbredsoplysninger mv. efter en værdispringsregel. Bestemmelsen vil bl.a. kunne finde anvendelse i situationer, hvor indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af hensyn til andre patienter. Den foreslåede bestemmelse vil f.eks. være relevant i tilfælde, hvor sundhedspersonen gør sig bekendt med specifikke helbredsoplysninger om en tidligere patient, som har haft en sammenlignelig helbredstilstand, til brug for diagnosticeringen af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling. Indhentningen af sådanne oplysninger om andre tidligere patienters sammenlignelige helbredstilstande vil således kunne bruges som beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling.

Bestemmelsen vil herudover f.eks. kunne være relevant i situationer, hvor en person er blevet særligt udsat for smitte (f.eks. ved at have fået en stikskade) fra en person, som formodes at have smitsom leverbetændelse eller anden alvorlig smitsom sygdom, eller på anden måde er blevet særlig udsat for smitte. Hvis indhentning af helbredsoplysninger m.v. om den smittebærende person er nødvendig med henblik på behandling af den smittede, og den registrerede patient ikke giver samtykke eller ikke umiddelbart kan findes, kan der ske indhentning efter bestemmelsen.

Berettigelsen til at indhente helbredsoplysninger i sådanne situationer legitimeres af, at der tale om et væsentligt hensyn til andre patienter. Der kan ligge væsentlige værdifulde oplysninger i andre patienters journaler, som kan være afgørende for at kunne behandle en aktuel patient ud fra de optimale forudsætninger, eventuelt med risiko for, at manglende viden vedrørende den aktuelle sygdom vil kunne medføre fejlbehandling, som i værste fald kan være livsfarlig for patienten. Anvendelsen af den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 2, vil forudsætte en konkret afvejning af modstående hensyn, dvs. væsentlige hensyn til den patient, der aktuelt er i behandling over for hensynet til den tidligere patients krav på fortrolighed.

Idet den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 2, er en værdispringsregel, er det ikke muligt for patienten at frabede sig indhentning af oplysninger i medfør af det foreslåede stk. 5.

Det foreslås med indsættelse af § 42 a, *stk. 3,* at sundhedspersoner desuden – ligesom det er tilfældet efter gældende regler - skal have mulighed for med samtykke fra patienten at indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

Bestemmelsen giver mulighed for, at patienten kan give samtykke til, at en eller flere sundhedspersoner kan indhente helbredsoplysninger mv. i forbindelse med behandling af patienter. Behandling forstås som undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. sundhedslovens § 5.

Den foreslåede bestemmelse vil bl.a. kunne tænkes anvendt i tilfælde, hvor patienten gerne vil give samtykke til, at en sundhedsperson i kommunen kan indhente helbredsoplysninger mv. med henblik på vurdering af, om patienten kan have behov for tilbud om forebyggende sundhedsfaglig behandling. Hvis patienten allerede er i et aktuelt behandlingsforløb i kommunalt regi, vil den autoriserede sundhedsperson kunne indhente helbredsoplysninger mv. direkte i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 1, såfremt det er nødvendigt i forbindelse med den aktuelle behandling af patienten. Men hvis patienten ikke er i aktuel behandling hos kommunen, vil patienten med den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 3, fx kunne give samtykke til, at en kommunalt ansat sundhedsperson, fx en sygeplejerske, kan indhente helbredsoplysninger mv. med henblik på eventuel fremtidig forebyggende patientbehandling.

Det vil fx kunne være relevant i en situation, hvor en ældre borger har modtaget behandling hos patientens praktiserende læge i forbindelse med, at patienten har brækket håndleddet, og patienten i den forbindelse kunne have gavn af, at kommunen har mulighed for at følge borgeren tættere med henblik på evt. at tilbyde en forebyggende indsats.

Det foreslås med indsættelse af § 42 a, *stk. 4, 1. pkt.,* at ledelsen på behandlingsstedet kan give andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, adgang til at foretage opslag i elektroniske systemer efter den foreslåede § 42 a, stk. 1, når det er nødvendigt af hensyn til den samlede behandling af patienten.

Ved ledelsen på behandlingsstedet forstås den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende, dvs. f.eks. sygehusledelsen, klinikledelsen eller lignende. Det kan også være den øverste kommunale administrative ledelse af f.eks. hjemmesygeplejen eller skoletandplejen. Har flere sygehuse eller klinikker fælles ledelse, er det denne ledelse, der træffer beslutning om tilladelse efter bestemmelsen. Der er således ikke hjemmel til, at en afdelingslæge eller f.eks. en administrerende overlæge træffer beslutning om eventuelle tilladelser til ansatte med tilknytning til den pågældendes eget, afgrænsede administrationsområde. Bestemmelserne stiller med andre ord krav om en overordnet vurdering af, hvilke funktioner i den samlede organisation, der eventuelt har behov for adgang til at foretage opslag i elektroniske helbredsoplysninger mv. efter stk. 1.

Det foreslås endvidere med indsættelse af § 42 a, *stk. 4, 2. pkt.*, at det fastsættes, at i det omfang de elektroniske systemer, som er omfattet af § 42 a, stk. 1, drives af en central sundhedsmyndighed, gives tilladelse til indhentning af den dataansvarlige centrale sundhedsmyndighed.

Til forskel fra sundhedspersoner, som er omfattet af den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 1, kræves en tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet, hvis andre end sundhedspersoner skal have adgang til at foretage opslag i elektroniske systemer.

Andre personer end sundhedspersoner kan fx være pædagoger og socialrådgivere, der ikke er sundhedspersoner, men som deltager i den samlede sundhedsfaglige indsats, og hvor indhentning af helbredsoplysninger mv. derfor er nødvendig som led i den samlede behandling af patienten.

Ledelsen af behandlingsstedet vil endvidere kunne give tilladelse til, at andre personer, fx sekretærer, kan indhente oplysninger i elektroniske systemer med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoners opslag i elektroniske systemer.

Medicinstuderende vil, når de virker som medhjælp for en autoriseret sundhedsperson, selv være sundhedspersoner, og vil dermed kunne indhente oplysninger, hvis betingelserne i den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 1, i øvrigt er opfyldt.

I nogle tilfælde udfører den studerende ikke selvstændigt funktioner på vegne af en sundhedsperson, f.eks. når en medicinstuderende sammen med lægen observerer eller foretager undersøgelser på stuegang. I den situation er den studerende ikke medhjælp og er således ikke sundhedsperson i sundhedslovens forstand. Såfremt der vurderes at være behov for, at den medicinstuderende i situationer, hvor den medicinstuderende ikke er medhjælp, skal bistå den autoriserede sundhedsperson med at indhente oplysninger i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 1, vil ledelsen på behandlingsstedet kunne give tilladelse hertil i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 4.

Ud over en tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet, som skal være givet inden for de rammer, som er nævnt ovenfor, er det en betingelse, at de pågældende personer efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt enten efter sundhedslovens § 40 eller de almindelige regler om tavshedspligt i forvaltningslovens § 27, herunder tavshedspålæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 6. Det er endvidere en forudsætning, at den dataansvarlige region, privatpraktiserende læge m.fl. gennem organisatoriske og systemtekniske foranstaltninger, herunder gennem brugerautorisationer mv., sikrer, at de pågældende personer alene får adgang til de helbredsoplysninger mv., som de pågældende har behov for, til at kunne udføre deres arbejdsopgaver. Det er herudover en forudsætning, at den dataansvarlige region, privatpraktiserende læge mv. alene giver de pågældende personer adgang til at foretage opslag til udførelse af opgaver, der ligger inden for rammerne af databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, hvorefter behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandling af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for

sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

Det foreslås desuden med indsættelse af § 42 a, *stk. 5,* at patienten skal kunne frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 1 og 4. Forslaget indebærer, at patienten vil kunne frabede sig, at en sundhedsperson indhenter helbredsoplysninger mv. efter det foreslåede stk. 1. Forslaget indebærer endvidere, at patienten vil kunne frabede sig, at andre personer, der af ledelsen på behandlingsstedet har fået adgang til at foretage opslag i elektroniske systemer, kan indhente helbredsoplysninger efter det foreslåede stk. 4. Andre personer kan som nævnt ovenfor under bemærkningerne til § 1, nr. 2, vedrørende § 42 a, stk. 4, fx være pædagoger, sekretærer eller medicinstuderende. Hvorvidt en teknisk adgang konkret må benyttes til at foretage opslag, vil således afhænge af, i hvilket omfang patienten har frabedt sig indhentning af oplysningerne.

Patienten vil efter stk. 5 generelt kunne frabede sig, at sundhedspersoner og andre personer indhenter helbredsoplysninger m.v. om vedkommende i elektroniske systemer. I nogle tilfælde vil det i realiteten indebære, at patienten frabeder sig behandling. I andre tilfælde vil behandlingen kunne ske, men på et begrænset grundlag.

Afhængigt af, hvad der er teknisk muligt, vil patienten kunne frabede sig, at en sundhedsperson – eller flere bestemte sundhedspersoner, fx en bestemt læge eller sygeplejerske på en sygehusafdeling, i et sundhedsfagligt team eller lignende - indhenter oplysninger efter stk. 1. Tilkendegivelsen indebærer ikke, at sygehuset m.v. har en pligt til at ændre på arbejdsfordelingen eller -rutinerne.

Afhængigt af, hvad der er teknisk muligt, vil patienten endvidere kunne frabede sig, at oplysninger fra en bestemt enhed, fx et sygehus eller en afdeling på et sygehus eller lign., kan indhentes af andre uden for denne enhed, ligesom patienten kan frabede sig indhentning af oplysninger fra et bestemt tidsrum.

Hvis en patient ikke selv er i stand til at frabede sig, at der indhentes helbredsoplysninger m.v., indtræder den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder, jf. sundhedslovens § 14, i det omfang det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation.

Det forudsættes, at patienterne informeres om deres ret til at frabede sig indhentning af oplysninger. Denne information kan gives direkte af den pågældende sundhedsperson, der har patienten i behandling, men informationen kan også gives i mere generel form, f.eks. ved patientinformationsmateriale i form af brochurer eller anden skriftlig vejledning, typisk i forbindelse med, at patienten giver informeret samtykke til selve behandlingen, jf. sundhedslovens § 15. En sådan information vil være tilstrækkelig.

Patienterne har efter sundhedslovens § 16, stk. 1, ret til at få information om deres helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Denne ret til information omfatter tillige en ret til at få information om de mulige konsekvenser for behandlingsmulighederne, hvis patienten frabeder sig indhentning af oplysninger. Patienten har herunder ret til at få information om de mulige konsekvenser for risikoen for komplikationer og bivirkninger.

Det foreslås med indsættelse af § 42 a, *stk. 6,* at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om andre patienter med henblik på beslutningsstøtte som led i patientbehandling.

Som det fremgår ovenfor, vil der efter forslagets § 42 a, stk. 2, være mulighed for at indhente helbredsoplysninger efter en værdispringsregel. Denne bestemmelse vil bl.a. kunne være relevant i tilfælde, hvor sundhedspersonen gør sig bekendt med specifikke helbredsoplysninger om en tidligere patient, som har haft en sammenlignelig helbredstilstand, til brug for beslutningsstøtte fx i forbindelse med diagnosticeringen af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling.

Anvendelsen af den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 2, vil, som nævnt ovenfor, forudsætte en konkret afvejning af modstående hensyn, dvs. væsentlige hensyn til den patient, der aktuelt er i behandling over for hensynet til den tidligere patients krav på fortrolighed. Denne afvejning kan være vanskelig at foretage i det daglige arbejde i sundhedsvæsenet.

UDKAST

Det vurderes på den baggrund, at der er behov for et mere klart hjemmelsgrundlag, der, ud over den foreslåede mulighed i § 42 a, stk. 2, sikrer mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner kan søge efter og fremfinde flere andre patienter med sammenlignelige helbredstilstande til brug for beslutningsstøtte som led i patientbehandling over for en anden patient. Det vurderes samtidig, at søgning på et stort antal andre patienter til brug for beslutningsstøtte, alene bør ske i pesudonymiseret form. I takt med, at de tekniske løsninger udvikles, er det således hensigten, at der fastsættes regler, der gør det muligt i pseudonymiseret form at søge og fremfinde specifikke helbredsoplysninger om tidligere patienter, som har haft en sammenlignelig helbredstilstand, til brug for beslutningsstøtte som led i behandlingen af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse ændrer ikke ved den mulighed, der er efter den foreslåede værdispringsregel i § 42 a, stk. 2, som er beskrevet ovenfor.

Som nævnt ovenfor omfatter begrebet elektroniske systemer – udover elektroniske patientjournaler – også administrative registre, herunder Landspatientregisteret. Det er hensigten at fastsætte regler, der gør det muligt at indhente helbredsoplysninger mv. i elektroniske patientjournaler til brug for beslutningsstøtte.

Det er ligeledes hensigten at udmønte den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 42 a, stk. 6, til at fastsætte nærmere regler for, hvordan oplysninger fra elektroniske patientjournaler og de nationale administrative registre, fx Landspatientregisteret eller Sygehusmedicinregisteret, kan bruges som beslutningsstøtte, prædiktion og patientbehandling i forbindelse med aktuel behandling af patienten, herunder at der under nærmere angivne betingelser vil kunne ske indhentning af oplysninger om andre patienter, end den patient, som er i aktuel behandling, hvis dette er nødvendigt til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af patienten. Det er forudsat, at indhentning af oplysninger fra de administrative registre om andre patienter, end den som er i aktuel behandling, kun vil kunne ske i pseudonymiseret form. Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte begrænsninger i forhold, hvilke sundhedspersoner, der kan få adgang til de administrative registre, hvordan de kan få adgang, hvilke kategorier af oplysninger, hvilke dele af de administrative registre, der kan gives adgang til, samt betingelserne herfor.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udmøntet inden for databeskyttelsesforordningens rammer, og Datatilsynet udtalelse vil blive indhentet i den forbindelse, jf. databeskyttelseslovens § 28.

Til nr. 3 – 6 (§ 42 b)

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 b, at **s**amtykke efter § 42 a, stk. 6 og 10, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 7, kan være mundtlig eller skriftlig. Det følger endvidere af bestemmelsen, at samtykket eller tilkendegivelsen skal meddeles til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.

Det foreslås i lovforslagets § 1, nr. 3, at henvisningen i *§ 42 b, 1. pkt.,* ændres, således at der henvises til § 42 a, stk. 3 og stk. 5, i stedet for den gældende henvisning til § 42 a, stk. 6 og 10. Forslaget er en konsekvensændring af lovforslagets § 1, nr. 2, vedrørende forslag til nyaffattelse af § 42 a.

Det foreslås endvidere i lovforslagets § 1, nr. 4, at *§ 42 b, 2. pkt.,* nyaffattes således, at det fremgår, at samtykket eller tilkendegivelsen kan meddeles til den dataansvarlige myndighed eller til den sundhedsperson, der har patienten i behandling.

Baggrunden for forslaget er, at fremgangsmåden for at meddele samtykke og for at frabede sig indhentning af helbredsoplysninger skal tilpasses den udvikling, der er sket i arbejdsgangene i sundhedsvæsenet siden bestemmelsen blev indført.

Den foreslåede ændrede formulering gør det muligt for patienten at frabede sig indhentning af helbredsoplysninger mv. på en blanket, som udleveres af den dataansvarlige region, privatpraktiserende læge mfl. Det vil også være i overensstemmelse med forslaget, hvis der på sigt etableres tekniske løsninger, der gør det muligt, at patienten selv i det elektroniske system kan privatmarkere bestemte tidsrum, eller at bestemte sundhedspersoner ikke må få adgang. I forhold til den fælles digitale infrastruktur vil det således være i overensstemmelse med bestemmelsen, hvis patientens

tilkendegivelse om samtykke eller frabedelse registreres direkte i brugergrænsefladen (fx patientoverblikket) til den digitale infrastruktur, på samme måde, som patienter i dag har mulighed for at frabede sig indhentning af medicinoplysninger i FMK via sundhed.dk.

Forslaget ændrer ikke ved, at patienterne skal informeres om deres ret til at frabede sig indhentning af oplysninger, og om de mulige konsekvenser heraf. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets § 1, nr. 2, vedrørende § 42 a, stk. 5.

Det foreslås herudover i lovforslagets § 1, nr. 5, at *§ 42 b, 3. pkt.,* ændres således, at samtykket eller tilkendegivelsen skal fremgå af det elektroniske system. Forslaget er en konsekvensændring af, at det er præciseret, at elektroniske systemer, som er omfattet af § 42 a, stk. 1, også kan omfatte administrative registre, fx Landspatientregisteret, samt den digitale infrastruktur, som foreslås etableret, jf. lovforslagets § 1, nr. 16.

Det foreslås desuden i lovforslagets § 1, nr. 6, at der indsættes et nyt *stk. 2* i § 42 b, hvorefter sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om det samtykke og den tilkendegivelse, der er nævnt i den gældende bestemmelse i § 42 b, der med indsættelse af et nyt stk. 2, bliver til stk. 1.

Baggrunden for forslaget er, at sundhedsministeren efter de gældende bestemmelser i henholdsvis § 42, stk. 2, og § 44, stk. 3, kan fastsætte nærmere regler om patientens samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med patientbehandling og til andre formål end patientbehandling. Sundhedsministeren kan desuden med hjemmel i § 42 e, stk. 3, fastsætte nærmere regler om samtykke til indhentning af helbredsoplysninger til andre formål end behandling. Men sundhedsministeren har, som reglerne er i dag, ikke hjemmel til at fastsætte regler om samtykke til indhentning af helbredsoplysninger i forbindelse med patientbehandling. Det vurderes hensigtsmæssigt, at sundhedsministeren også for så vidt angår samtykke til indhentning af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med patientbehandling kan fastsætte nærmere regler om samtykket. Det vurderes endvidere at være hensigtsmæssigt, at sundhedsministeren tillige kan fastsætte nærmere regler om patientens tilkendegivelse om frabedelse af indhentning af helbredsoplysninger mv.

Hensigten med forslaget er i første omgang at fastsætte regler om, at samtykket – ligesom samtykke efter de øvrige bestemmelser om samtykke i sundhedslovens kapitel 9 – ud over de betingelser til samtykket, som følger af sundhedslovens kapitel 9 og af bekendtgørelse nr. 509 af 13. maj 2018 om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. - skal leve op til kravene i artikel 4, nr. 11, og artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Det er endvidere hensigten, at sundhedsministeren vil fastsætte regler, der præciserer, at samtykket og tilkendegivelsen kan meddeles elektronisk i brugergrænsefladen til den fælles digitale infrastruktur.

Til nr. 7.

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 c, stk. 1, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal (logning), samt om loggens indhold, opbevaring og sletning.

Det foreslås, at § 42 c, *stk. 1,* ændres således, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om både private dataansvarliges og – som noget nyt også - offentlige dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal, samt om loggens indhold, opbevaring og sletning. Det foreslås desuden, at bestemmelsen udvides til at omfatte ikke kun elektroniske patientjournaler, men elektroniske systemer inden for sundhedsvæsenet.

Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til den gældende bestemmelse i § 42 c, stk. 1, at bestemmelsen supplerer den forpligtigelse, offentlige dataansvarlige har til at foretage logning efter sikkerhedsbekendtgørelsens § 19, stk. 1, ved at give ministeren bemyndigelse til at pålægge private dataansvarlige en tilsvarende forpligtigelse. Det fremgår videre, at der i givet fald vil skulle fastsættes regler om loggens førelse, indhold, opbevaring og sletning svarende til sikkerhedsbekendtgørelsens regler herom, at bemyndigelsen vil blive udnyttet, når der er teknisk mulighed herfor uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige, samt at en udnyttelse af bemyndigelsen er en forudsætning for

at give en patient elektronisk adgang til oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, jf. bemyndigelsen i den gældende bestemmelse i § 42 c stk. 2, jf. tillægsbetænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 28. marts 2007 over forslag til lov om ændring af sundhedsloven, L 50 B, fremsat den 25. oktober 2006.

Hidtil har kravet om pligten for offentlige dataansvarlig til logning fulgt af bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (sikkerhedsbekendtgørelsen). Denne bekendtgørelse er ophævet med virkning fra 25. maj 2018 i forbindelse med vedtagelse af databeskyttelsesloven. De krav til sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning, som fremgik af den dagældende bekendtgørelse, er afløst af databeskyttelsesforordningens krav til behandlingssikkerhed. Det vurderes, at både databeskyttelsesforordningen og sikkerhedsstandarden 27001 som altovervejende hovedregel vil indebære, at en dataansvarlig for et system inden for sundhedsvæsenet, som indeholder helbredsoplysninger mv. om patienter, også efter ophævelse af sikkerhedsbekendtgørelsen, vil være forpligtet til at registrere, hvem der har foretaget opslag mv. i systemet (logning). Det bemærkes i den forbindelse, at alle statslige myndigheder og regioner skal efterleve ISO 27001, samt at kommuner skal efterleve principperne i sikkerhedsstandarden. Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 2.1.5. Det bemærkes endvidere, at regionerne m.fl. allerede i dag registrerer oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i elektroniske patientjournaler.

Men for at tydeliggøre kravet om logning foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at også offentlige dataansvarlige er forpligtet til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i elektroniske systemer, samt om loggens indhold, opbevaring og sletning. Det er hensigten, at bemyndigelsesbestemmelsen i første omgang vil blive udnyttet til at fastsætte regler om, at offentlige dataansvarlige inden for sundhedsvæsenet er forpligtet til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i elektroniske patientjournaler, samt om loggens indhold, opbevaring og sletning. Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen er forpligtet til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i den fælles digitale infrastruktur, loggens indhold, opbevaring og sletning.

Til nr. 8.

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

Det foreslås, at den gældende bestemmelse i § 42 d, stk. 1, ændres således, at begrebet ”elektroniske systemer” ændres til ”elektroniske patientjournaler og andre systemer, som udgør en del af patientjournalen”.

Det fremgår bl.a. af lovbemærkningerne til § 42 d, stk. 1, at begrebet elektroniske systemer skal forstås i overensstemmelse med den tilsvarende formulering i § 42 a. Med udtrykket ”elektroniske systemer” henvises således ifølge bemærkningerne til alle elektroniske patientjournaler o.lign., der anvendes ved patientbehandling. Herunder hører bl.a. laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus, jf. Folketingstidende 2012-13, A, L 132, som fremsat den 9. februar 2017, bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 9.

Da begrebet elektroniske systemer, jf. forslagets § 1, nr. 2, vedrørende § 42 a, stk. 1, - udover elektroniske patientjournaler o.lign. – også omfatter administrative registre, herunder den fælles digitale infrastruktur, som foreslås etableret, jf. lovforslagets § 1, nr. 13, og da det ikke har været hensigten, at § 42 d skal omfatte adgang til at foretage opslag i sådanne administrative registre i forbindelse med kvalitetssikring mv., foreslås det, at ”elektroniske systemer” i § 42 d, stk. 1, ændres til ”elektroniske patientjournaler og andre systemer, som udgør en del af journalen”.

Der er således ikke tale om en indholdsmæssig ændring i forhold til anvendelsesområdet for § 42 d, men alene om en sproglig præcisering.

Til nr. 9.

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

Det følger bl.a. af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 1, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 42 d, stk. 1, til brug for evaluering af egen indsats under nærmere angivne betingelser kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten. Det fremgår af § 42 a, stk. 9, at de sundhedspersoner, der er nævnt i bestemmelsen, under deres ansvar kan lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i oplysningerne, ligesom læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar kan lade medicinstuderende indhente oplysninger efter den gældende bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 1.

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.

Retten til indhentning efter den gældende bestemmelse i § 42 d, stk. 1, og § 42 d, stk. 2, nr. 2, kan ikke delegeres fra en autoriseret sundhedsperson til en anden person – heller ikke til en sekretær. Det er endvidere forudsat, at antallet af personer, der opnår en tilladelse til at indhente oplysninger efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, begrænses mest muligt, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 9, Folketingstidende 2012-13, A, L 132, som fremsat den 9. februar 2017.

Det foreslås med indsættelse af nyt *stk. 3* at fastsætte, 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 efter § 42 d, stk. 1, og § 42 d, stk. 2, nr. 1 og 2.

De personer, som efter det foreslåede stk. 3 skal kunne yde teknisk bistand, kan være sekretærer, medicinstuderende eller andre personer. Det afgørende er, at de pågældende efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, samt at de indhenter oplysningerne under ansvar af den autoriserede sundhedsperson. Det forudsættes endvidere – som det også er tilfældet for de autoriserede sundhedspersoner, der kan få tilladelse til at indhente helbredsoplysninger mv. efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, - at antallet af personer, der får tilladelse til at yde teknisk bistand begrænses mest muligt.

Om baggrunden for forslaget henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 2.2.3.

Forslaget indebærer, at de autoriserede sundhedspersoner fremover kan få teknisk bistand til indhentning af helbredsoplysninger mv. efter § 42 d, stk. 1 (indhentning af helbredsoplysninger mv. til andre formål end behandling med samtykke fra patienten) og § 42 d, stk. 2, nr. 2 (indhentning i forbindelse med kvalitetssikring og kvalitetsudvikling).

Den nugældende § 42 d, stk. 3, bliver til stk. 4, som følge af den foreslåede indsættelse af et nyt stykke 3.

Til nr. 10.

Det følger af den gældende bestemmelse i § 42 d, stk. 3, 1. og 2. pkt., at patienten ved tilkendegivelse kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 1 og 2, og at tilkendegivelsen kan være mundtlig eller skriftlig og skal indføres i patientjournalen. Det følger af § 42 d, stk. 3, 3. pkt., at tilkendegivelser om fravalg af indhentning af oplysninger efter stk. 2, nr. 1, (som vedrører evaluering af egen indsats) skal meddeles den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Det følger endvidere af § 42 d, stk. 3, 4. pkt., at tilkendegivelser om fravalg af indhentning af oplysninger efter stk. 2, nr. 2, (som vedrører kvalitetssikring og -udvikling) skal meddeles den sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne.

Den sundhedsperson, som er ansvarlig for oplysningerne, er efter den gældende bestemmelse den sundhedsperson, som efter autorisationsloven og journalføringsbekendtgørelsens §§ 4 og 5, har ansvaret for patientjournalen.

Det foreslås, at § *42 d, stk. 3*, *3. og 4. pkt.,* ophæves og erstattes af et krav om, at tilkendegivelsen skal meddeles til den dataansvarlige myndighed.

Når den dataansvarlige myndighed har modtaget en tilkendegivelse, påhviler det den dataansvarlige myndighed at sikre, at tilkendegivelsen videregives til rette sundhedsperson eller afdeling med henblik på journalføring.

Baggrunden for dette forslag er, at patienter ofte ikke på forhånd ved, hvilke sundhedspersoner der indhenter eller er ansvarlige for helbredsoplysninger mv. Det vurderes derfor at være mere enkelt for patienten, hvis tilkendegivelsen kan gives direkte til den dataansvarlige myndighed, fx regionen.

Til nr. 11

Det følger af den gældende bestemmelse i § 42 e, stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det samtykke, der er nævnt i § 42 d, stk. 1.

Det foreslås at udvide bemyndigelsesbestemmelsen, således at ministeren – udover at kunne fastsætte regler om det samtykke, der er nævnt i § 42 d, stk. 1 - tillige kan fastsætte regler om den tilkendegivelse, der er nævnt i § 42 d, stk. 3.

Det er hensigten, at sundhedsministeren vil udmønte bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte regler, der præciserer, at tilkendegivelsen om frabedelse af indhentning af helbredsoplysninger i forbindelse med evaluering af egen indsats, jf. § 42 d, stk. 2, nr. 1, eller i forbindelse med kvalitetsarbejde, jf. § 42 d, stk. 2, nr. 2, vil kunne meddeles elektronisk over for den dataansvarlige myndighed.

Til nr. 12.

Det følger af sundhedslovens § 157 a, stk. 6, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i vaccinationsregistret bl.a. med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes barnet ved individuelt behov.

Sundhedsministeren kan efter den gældende bestemmelse i § 157 a, stk. 11, 1. pkt., fastsætte nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang efter stk. 6. Det følger af § 1 i bekendtgørelse nr. 445 af 7. maj 2014, at adgangen for Statens Serum Institut efter sundhedslovens § 157 a, stk. 6, til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister (DDV) med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov, omfatter adgang til oplysninger om personnummer, navn, adresse og alment praktiserende læge for børn under 15 år, og oplysninger om navn og adresse på den eller dem, der har forældremyndighed over barnet, eller de(n) forælder(e) som barnet har adresse hos, samt oplysninger om vaccinationer, som barnet er registreret som modtager af.

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 12, at ændre § 157 a, stk. 6, således at det fremgår, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister til brug for at udsende påmindelser om vaccination.

Virkningen af forslaget er, at Statens Serum Institut både – som instituttet kan i dag – har adgang til de nævnte oplysninger til brug for at udsende påmindelser om manglende vaccinationer efter det anbefalede vaccinationstidspunkt og – som noget nyt – også har adgang til de nævnte oplysninger til brug for at udsende påmindelser før det tidspunkt, hvor et barn anbefales at blive vaccineret ifølge det danske børnevaccinationsprogram og med henblik på at sende påmindelser som opfølgning i tilfælde, hvor vaccinationerne ikke er givet inden for et vist tidsrum.

Til nr. 13.

Det følger af § 157 a, stk. 11, 1. pkt., at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang efter stk. 6 til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov. Det følger endvidere af § 157 a, stk. 1, 2. pkt., at ministeren fastsætter bestemmelser om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.

UDKAST

Der er i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen i § 157 a, stk. 11, 1. pkt., fastsat regler om Statens Serum Instituts adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister, der er nødvendige for at kunne identificere børn, der mangler at modtage en eller flere af de vaccinationer, som indgår i det danske børnevaccinationsprogram. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets § 1, nr. 12.

Det foreslås at udvide bemyndigelsesbestemmelsen således, at ministeren kan fastsætte regler om, at Statens Serum Institut kan indhente de samme oplysninger med henblik på at udsende påmindelser om vaccination - ikke blot ved manglende vaccination.

Det er hensigten at udmønte den foreslåede udvidelse af bemyndigelsesbestemmelsen i § 157 a, stk. 11, 1. pkt., til at fastsætte, at Statens Serum Institut kan indhente oplysninger med henblik på at udsende påmindelser før hver enkelt af de anbefalede tidspunkter for vaccinationer samt med henblik på at sende påmindelser som opfølgning i tilfælde, hvor vaccinationerne ikke er givet inden for et vist tidsrum.

Som en konsekvens af den foreslåede ændring af § 157 a, stk. 11, 1. pkt., vil ministeren i medfør af den gældende bestemmelse i § 157 a, stk. 1, 2. pkt., fremadrettet også kunne fastsætte bestemmelser om, at Statens Serum Institut kan udsende påmindelser før de anbefalede vaccinationer. Det bemærkes i forlængelse heraf, at det er hensigten at fastsætte bestemmelser i medfør af den gældende bestemmelse i § 157 a, stk. 1, 2. pkt., om, at Statens Serum Institut udsender sådanne påmindelser.

Til nr. 14.

Det følger af § 158, stk. 2, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke vaccinationer efter § 158, stk. 1, der er omfattet af loven, herunder om hvilke sygdomme der skal tilbydes vaccination mod, hvilke persongrupper der skal tilbydes vaccination, og hvilke læger der skal kunne foretage vaccination efter loven.

Det foreslås at indsætte et nyt *stk. 3* i § 158, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling til læger, der udfører vaccinationer omfattet af stk. 2, herunder betalingens størrelse og krav til, hvilke oplysninger lægen skal indberette til regionen i forbindelse med anmodning om betaling, samt hvilke oplysninger regionerne skal indberette til de centrale sundhedsmyndigheder i forbindelse med refusion for afholdte udgifter til vaccinationer.

Der vil 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).

Der vil desuden blive fastsat regler om oplysninger, som den vaccinerende læge er forpligtet til at indberette i forbindelse med anmodning om betaling fra regionen for vaccinationer. Der vil blive fastsat bestemmelser, som svarer til de oplysninger, som den vaccinerende læge ifølge skrivelsen om influenzavaccinationer bør indberettes til regionen i forbindelse med en betaling. Det omfatter således bl.a. oplysninger om vaccinationstidspunkt, den indgivne vaccine, den vaccinerede navn, CPR-nummer og bopælsregion samt oplysninger om den læge, som har udført vaccinationen, eller den læge på hvis ansvar, vaccination er foretaget mv.

For vaccinationer, som gives i medfør af bekendtgørelse om influenza-vaccinationer, vil der desuden blive fastsat regler om oplysninger, som regionen er forpligtet til at indberette til staten i forbindelse med krav om refusion. Oplysningerne vil svare til de oplysninger, som regionerne bør indberette til staten, jf. pkt. 2 i skrivelsen om influenzavaccinationer. Det omfatter oplysninger om antal personer i de enkelte persongrupper, som er berettiget til gratis vaccination i medfør af bekendtgørelsen og oplysninger, om hvor mange vaccinationer, der er givet hhv. i hjemmet og i en klinik mv. Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.2 vedrørende gældende regler om betaling for vaccinationer.

Til nr. 15.

Det følger af § 158 a, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen beslutter, om der til nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes tilskud til køb af vaccine. Det følger endvidere af § 158 a, stk. 4, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om

UDKAST

meddelelse og tilbagekaldelse af tilskud efter stk. 1-3 samt om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til en vaccine skal indeholde.

Med lovforslagets § 1, nr. 15, foreslås indsat et nyt stk. 5 i § 158 a, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling til læger, der udfører vaccinationer omfattet af § 158 a, stk. 1, herunder betalingens størrelse og krav til, hvilke oplysninger lægen skal indberette til regionen i forbindelse med anmodning om betaling.

Forslaget svarer til forslaget om at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om betaling til læger for udførte vederlagsfri vaccinationer i medfør af sundhedslovens § 158, stk. 1. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets § 1, nr. 14.

Der vil således 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 RLTN og PLO.

Der vil desuden blive fastsat regler om oplysninger, som den vaccinerende læge er forpligtet til at indberette i forbindelse med anmodning om betaling hos regionen. Der vil blive fastsat bestemmelser, som svarer til de oplysninger, en læge er forpligtet til at afgive i forbindelse med betaling for vaccinationer i medfør af § 158, jf. lovforslagets § 1, nr. 14.

Til nr. 16.

Efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 193 b kan sundhedsministeren udpege en myndighed, der er dataansvarlig for et elektronisk indeks (Nationalt Patientindeks) over registreringer af de enkelte borgeres helbredsoplysninger.

NPI er et indeks, der indeholder metadata om de oplysninger, der er registreret i kildesystemet. Metadata i NPI er data om data, og NPI indeholder derfor ikke faktiske oplysninger om borgerens helbredsforhold, men blot en oplysning om, at en oplysning findes, og hvor den er opbevaret (kildesystem). Et eksempel på dette er en oplysning i NPI om, at der findes målinger af en given patients blodtryk, og at denne måling kan findes i KIH-databasen. Det vil ikke fremgå af NPI, hvad målingen af blodtrykket viser.

Indhentning af oplysninger i indekset kan ske efter reglerne i sundhedslovens §§ 42 a – 42 c.

Efter § 193 b, stk. 3, kan Sundhedsdatastyrelsen behandle oplysninger i NPI, herunder indhente oplysninger til brug for præsentation i indekset i de kildesystemer, der er tilknyttet NPI efter bestemmelsens stk. 4, nr. 2.

Sundhedsministeren er efter bestemmelsen bemyndiget til at fastsætte regler om, hvilke oplysninger der må registreres i indekset, hvilke kildesystemer der må tilknyttes indekset, pligt til sletning af registrerede oplysninger og om den registreredes adgang til de oplysninger der er registreret om vedkommende samt logoplysninger.

Det følger af bemærkningerne til § 193 b, jf. Folketingstidende 2011-12, A, L 139 som fremsat, side 10, at NPI alene kan indeholde metadata om de data, der er registreret i kildesystemerne. Ved metadata forstås ”data om data”.

Sundhedspersoner kan efter den gældende bestemmelse alene tilgå metadata, som sundhedspersoner allerede har adgang til efter sundhedslovens § 42 a – enten elektronisk eller på forespørgsel.

NPI indeholder ikke en brugergrænseflade, som kan tilgås direkte af sundhedspersoner eller borgere selv. I stedet udstilles oplysningerne, der er fremsøgt via NPI, til sundhedspersoner via *Sundhedsjournalen* og borgere kan få adgang via sundhed.dk.

I medfør af bekendtgørelse nr. 39 af 12. januar 2018 om registrering af de enkelte borgeres aftaler i sundhedsvæsenet i Nationalt patientindeks (NPI) må NPI indeholder oplysninger om de enkelte borgeres aftaler i sundhedsvæsenet og i medfør af bekendtgørelse nr. 378 af 28. april 2018 om registrering af den enkelte borgers patientrapporterede oplysninger (PRO-data) og selvmålte data i Nationalt patientindeks (NPI) må NPI indeholde oplysninger vedrørende den enkelte borgers spørgeskemasvar og selvmålte data. De oplysninger, der må registreres i NPI, kan efter gældende

bestemmelse udvides ved bekendtgørelse. Dette kunne eksempelvis være, medicinoplysninger fra Det Fælles Medicinkort, vaccinationsoplysninger i Det Danske Vaccinationsregister, henvisninger eller oplysninger i Donorregisteret.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger, afsnit 2.1.3., for en beskrivelse af den gældende bestemmelse i § 193 b.

Det foreslås at nyaffatte den gældende bestemmelse i § 193 b.

Det foreslås med indsættelse af § 193 b, *stk. 1,* at Sundhedsdatastyrelsen bliver ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, herunder journaloplysninger, stamoplysninger, samtykker og tilkendegivelser om videregivelse af oplysninger mv. Bestemmelsen giver således Sundhedsdatastyrelsen hjemmel til, som dataansvarlig, at drive en fælles digital infrastruktur med udvalgte helbredsoplysninger. De oplysninger, der må opbevares i den digitale infrastruktur, kan fastsættes af ministeren ved udmøntning af forslagets § 193 b, stk. 4, nr. 1. Se bemærkninger til denne i det nedenstående.

Med den foreslåede ordning er det hensigten at videreføre hjemlen til driften af Nationalt Patientindeks (NPI) som fastsat ved lov nr. 603 af 18. juni 2012, samtidig med, at der gives Sundhedsdatastyrelsen bedre mulighed for at opbevare og udstille oplysninger om helbredsoplysninger for borgere og sundhedspersoner til brug for aktuel behandling.

Som beskrevet ovenfor er NPI et indeks, der indeholder metadata om de oplysninger, der er registreret i kildesystemet. I praksis kræver deling af oplysninger på tværs af aktører i sundhedsvæsenet i en samlet fælles infrastruktur dermed både hjemmel til at opbevare metadata i NPI, som i dag findes i sundhedslovens § 193 b, og hjemmel til at opbevare faktiske oplysninger og udstille disse, hvilket der ikke er hjemmel til i dag. Ved kildedata forstås faktiske oplysninger, der opbevares i ét af sundhedsvæsnets kildesystemer. Det er derfor hensigten, at den foreslåede ordning både giver hjemmel til opbevaring og behandling af metadata og faktiske helbredsoplysninger. Med den foreslåede ordning både videreføres og udvides Sundhedsdatastyrelsens hjemmel til at opbevare og udstille helbredsoplysninger mv, således.

Det er hensigten, at oplysninger fra NPI - i medfør af forslagets § 193 b, stk. 1 - vil blive udstillet på en eller flere brugergrænseflader, hvor sundhedspersoner eller borgere selv kan tilgå de registrerede oplysninger.

Det foreslås med lovforslagets § 193 b*, stk. 2,* at de oplysninger, der tilgår den digitale infrastruktur til registrering af oplysninger, kun må behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

De formål, der er nævnt i forslagets § 193 b, stk. 2, som vedrører forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester svarer til de formål, der er nævnt i § 7, stk. 3, i databeskyttelsesloven.

Inden for rammerne af den foreslåede formålsbegrænsning vil Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur få mulighed for at samkøre de oplysninger, der tilgår Sundhedsdatastyrelsen fra forskellige informationskilder, herunder patientjournaler, registre, databaser m.v.

Den foreslåede formålsbegrænsning vil indebære, at behandling af oplysninger, der tilgår Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur, underlægges mere restriktive regler, end de regler der gælder for behandling af sådanne oplysninger i lokalt regi. Oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur, må således kun behandles, herunder videregives, til de formål, der følger af bestemmelsen.

Det betyder eksempelvis, at Sundhedsdatastyrelsen ikke i alle tilfælde kan behandle oplysninger med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra f, hvoraf det bl.a. fremgår, at behandling af følsomme oplysninger, herunder oplysninger om helbredsmæssige forhold, kan ske, hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, i fx en forsikrings- eller pensionssag. Den lovbestemte formålsbegrænsning

vil dog ikke være til hinder for, at Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningssager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven. Det bemærkes i den forbindelse, at behandling af klage- og erstatningssager inden for sundhedsvæsenet er væsentlig i forhold til at sikre patienternes retsstilling.

Den foreslåede formålsbegrænsningen er heller ikke til hinder for, at Sundhedsdatastyrelsen kan foretage politianmeldelse ved mistanke om, at sundhedspersoner eller andre personer uberettiget har indhentet eller videregivet oplysninger, der er opbevaret i den fælles digitale infrastruktur. Formålsbegrænsningen er heller ikke til hinder for, at oplysninger, som opbevares i den digitale infrastruktur, vil kunne udleveres til politiet efter retsplejelovens regler om edition i forbindelse med politiets efterforskning af en lovovertrædelse, der er undergivet offentlig påtale. Afgørelse om pålæg om edition træffes som udgangspunkt af retten ved kendelse. 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. Som et andet eksempel kan nævnes, at den foreslåede formålsbegrænsning vil indebære, at oplysninger, der opbevares i Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur, ikke vil kunne videregives til arbejdsgivere med det formål at få belyst en lønmodtagers arbejdsdygtighed, herunder f.eks. om en lønmodtager lider eller har lidt af en sygdom eller er i risiko for at udvikle en sygdom, der kan få betydning for lønmodtagerens arbejdsdygtighed.

Det bemærkes, at det allerede i dag følger af lov om forsikringsaftaler, at forsikringsselskaber ikke må anmode om, indhente eller modtage og bruge oplysninger, der kan belyse en persons arveanlæg og risiko for at udvikle eller pådrage sig sygdomme. Det bemærkes endvidere, at helbredsoplysningsloven ligeledes allerede i dag begrænser arbejdsgiveres adgang til at indhente helbredsoplysninger.

Den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning i § 193 b, stk. 2, fastsætter imidlertid en yderligere begrænsning i forhold til forsikringsaftaleloven og helbredsoplysningsloven, idet den foreslåede bestemmelse helt generelt forhindrer behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold, der er tilgået Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur til andre formål end de formål, der følger af bestemmelsen.

Den foreslåede formålsbegrænsning vil desuden indebære, at oplysninger, der opbevares i Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur, ikke kan behandles, herunder videregives, til brug for forskning og statistik. Brug af helbredsoplysninger til forskningsmæssige og statistiske formål vil efter forslaget fortsat kunne ske i sundhedsvæsenets kildesystemer og registre i overensstemmelse med databeskyttelseslovens og sundhedslovens bestemmelser om forskning og statistik. Det bemærkes i den forbindelse, at oplysningerne i den digitale infrastruktur kommer fra sundhedsvæsenets kildesystemer såsom patientjournaler mv, hvorfor det er muligt at søge om adgang til oplysninger i disse kilder med henblik på forskning og statistik. Videregivelse af oplysninger fra patientjournaler mv. til sundhedsvidenskabelige eller statistiske formål skal derfor følge gældende regler herfor, jf. sundhedslovens §§ 46 – 48.

Med de begrænsninger, der følger af den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning, vil Sundhedsdatastyrelsens behandling af personoplysninger i den digitale infrastruktur således skulle ske inden for rammerne af gældende lovgivning herunder også databeskyttelsesforordningen, herunder de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5. Sundhedsdatastyrelsen vil som dataansvarlig for de oplysninger, der tilgår Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur, endvidere være forpligtet til at overholde kravene til behandlingssikkerhed, som følger af databeskyttelsesforordningen. For en gennemgang af reglerne i databeskyttelsesforordningen henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.5.

Det bemærkes endvidere, at den foreslåede formålsbegrænsning alene gælder de oplysninger, der opbevares i den digitale infrastruktur. De samme oplysninger vil samtidig blive behandlet i de underliggende kildesystemer (patientjournaler mv.). Behandlingen af oplysningerne i de underliggende kildesystemer (patientjournaler mv.) sker fortsat efter gældende lovgivning, herunder sundhedsloven, autorisationsloven, databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven mv.

Det bemærkes, at den registreredes rettigheder efter databeskyttelsesforordningen ikke vil blive berørt af den lovbestemte formålsbegrænsning. Det bemærkes endvidere, at formålsbegrænsningen ikke er er til hinder for, at Sundhedsdatastyrelsen som dataansvarlig, kan behandle oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, som led i sundhedsdatastyrelsens vedligeholdes og drift af den digitale infrastruktur.

Det bemærkes endvidere, at den foreslåede formålsbegrænsning alene gælder de oplysninger, der opbevares i den fælles digitale infrastruktur.

Det foreslås med lovforslagets § 193 b, *stk. 3,* at indhentning af oplysninger i den fælles digitale infrastruktur til registrering af oplysninger, som nævnt i den foreslåede § 193, b, stk. 1, foretages efter regler fastsat i lovforslagets foreslåede §§ 42 a – b. For en beskrivelse af den foreslåede ændring af §§ 42 a – b henvises til de almindelige bemærkningers afsnit 2.2.2, samt bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 2. Det bemærkes, at Sundhedsdatastyrelsens behandling af oplysninger i den digitale infrastruktur følger af Sundhedsdatastyrelsens dataansvar. Sundhedsdatastyrelsen kan således indhente oplysninger i den digitale infrastruktur blandt andet med henblik den generelle drift af infrastrukturen, herunder foretage analyser af data, herunder logdata, i forbindelse med Sundhedsdatastyrelsens administrative forvaltning i forbindelse med fx fejlsøgning, optimering, belastningsanalyse mv.

Det foreslås med lovforslagets § 193 b, *stk. 4, nr. 1,* at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger der må registreres i den digitale infrastruktur. Det er hensigten at udmønte bestemmelsen til at fastsætte regler om, at den digitale infrastruktur skal indeholde oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger. Ved helbredsforhold forstås oplysninger om vedkommendes fysiske eller mentale helbred, kontakt med og levering af ydelser inden for sundhedsvæsenet mv. Det er hensigten, at journaloplysninger også må opbevares i den digitale infrastruktur. I det omfang andre oplysninger end helbredsoplysninger fremgår af patientjournalen, må disses også registreres i den digitale infrastruktur, i det omfang det er nødvendigt til brug for aktuel behandling. Dette kan være oplysninger om pårørende, fx om forhold, der forhindrer en ægtefælles mulighed for at yde pleje eller foretage løft af patienten, eller oplysninger om patientens behov for døvetolkebistand.

Det er således ikke hensigten, at fortrolige oplysninger, der hidrører fra andre systemer end sundhedsvæsenets elektroniske systemer, må opbevares i den digitale infrastruktur.

Ved vurderingen af, om bestemte typer af oplysninger er nødvendige at registrere og udveksle i den fælles digitale infrastruktur, vil der blive lagt vægt på, om oplysningerne er relevante at indhente for andre sundhedspersoner inden for sundhedsvæsenet til brug for patientbehandling. Rent private oplysninger, som ikke er relevante for behandlingen, og som er givet til en sundhedsperson (fx patientens egen læge eller sygehuslægen) i fortrolighed, vil således ikke skulle opbevares i den digitale infrastruktur.

Det er endvidere hensigten at udmønte bestemmelsen til at fastsætte regler om, at den digitale infrastruktur skal indeholde oplysninger, der blandt andet skal understøtte etableringen af et patientoverblik, der skal sikre en bedre sammenhæng i patientbehandlingen og i sundhedspersoners m.fl. arbejdsgange. Patientoverblikket vil blandt andet kunne indeholde patientens stamoplysninger, aftaleoversigt, planer og indsatser, patientrapporterede oplysninger (PRO-data) og oplysninger om diagnoser mv. Den digitale infrastruktur vil også kunne indeholde og løbende blive suppleret med andre oplysninger om patienten, der er relevante at kunne indhente i forbindelse med og til brug for aktuel behandling af patienten samt kan give patienten et sammenhængende overblik over vedkommendes behandlingsforløb, herunder oplysninger fra Det Fælles Medicinkort, Det Danske Vaccinationsregister mv. En videregivelse af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister vil dog i tillæg til en udmøntning af den foreslåede § 193 b, stk. 4, kræve en udmøntning af henholdsvis sundhedslovens § 157, stk. 15, og § 157 a, stk. 12.

Med lovforslagets foreslåede § 193 b, stk. 4, *nr. 2,* kan sundhedsministeren endvidere fastsætte nærmere regler om pligt til sletning af registrerede oplysninger. Det er hensigten, at der skal fastsættes regler om, hvornår oplysninger skal slettes fra den digitale infrastruktur, herunder i patientoverblikket.

Fastsættelse af slettefristen skal ske i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 5, hvoraf det følger, at oplysninger ikke må opbevares længere, end det er nødvendigt. Vurderingen af, hvor længe oplysninger skal

opbevares i den digitale infrastruktur, herunder i patientoverblikket skal derfor foretages på baggrund af en proportionalitetsafvejning. Denne skal ske under hensynstagen til sundhedspersoners m.fl. behov for adgang til specifikke oplysninger for at understøtte arbejdsgangene og den aktuelle patientbehandling på den ene side, og hensynet til patientens ret til privatliv på den anden side.

Vurderingen kan være forskellige for de forskellige typer oplysninger og sundhedsministeren kan derfor fastsætte regler om sletning med forskellige frist for forskellige oplysninger. Fx kan oplysninger om aftaler have en kortere slettefrist end oplysninger om diagnoser.

Det foreslås endvidere med lovforslagets foreslåede § 193 b, stk. 4, *nr. 3,* at sundhedsministeren kan fastsætte regler om den registreredes adgang til at se de registrerede oplysninger. Det er hensigten at fastsætte regler om, at borgere via sundhed.dk skal have adgang til deres samlede patientoverblik, således at de her kan se, hvilke datakilder, der indgår i overblikket. Det er ikke hensigten, at bestemmelsen skal kunne benyttes til at indskrænke den registreredes indsigtsret efter databeskyttelsesforordningen.

Med lovforslagets foreslåede § 193 b, stk. 4, *nr. 4,* kan sundhedsministeren endvidere fastsætte nærmere regler om den registreredes direkte elektroniske adgang til registrering (logning) af anvendelser af de registrerede oplysninger. Det er hensigten, at den dataansvarlige skal lave en overskuelig digital oversigt over opslag foretaget i borgerens oplysninger i den digitale infrastruktur. Denne oversigt skal være digitalt tilgængelig for borgeren.

Det bemærkes i den forbindelse, at der i Sundhedsdatastyrelsens systemer og i øvrige sundhedssystemer dagligt sker en lang række transaktioner mellem systemerne, når der sker en behandling af registrerede oplysninger. Disse transaktioner er primært af teknisk og automatiseret karakter, og der kan typisk ske 20-50 tekniske transaktioner i forbindelse med en enkelt behandling. Hver af disse transaktioner registreres i logs, der bl.a. bruges til revision, fejlsøgning mm. Den samlede log over aktivitet i forbindelse med behandling af oplysninger kan bestå af flere tusinde registreringer og giver dermed ikke et informativt og brugervenligt billede af anvendelser af borgerens registrerede oplysninger. Det er således ikke hensigten at alle tekniske logoplysninger for hver anvendelse af de registrerede oplysninger skal udstilles for borgeren, men alene en overskuelig og enkel opgørelse af de konkrete anvendelser, der foretages.

Det foreslås endvidere med lovforslagets § 193 b, stk. 4, *nr. 5,* at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om den dataansvarliges og myndigheders adgang og pligt til indberetning til den digitale infrastruktur, herunder pligt til at opdatere oplysninger hidrørende fra den digitale infrastruktur og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

Det er hensigten at fastsætte regler, der forpligter den dataansvarliges til at indberette de oplysninger fastsat i den foreslåede § 193 b, stk. 4, nr. 1. Ved indberetning forstås en videregivelse af oplysninger til den digitale infrastruktur.

Endelig foreslås det med lovforslagets § 193 b, stk. 4, *nr. 6,* at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de tekniske og forretningsmæssige krav vedrørende sundhedspersoner og myndigheders tilslutning til den digitale infrastruktur. Det er hensigten, at bemyndigelsesbestemmelsen kan benyttes til at fastsætte regler om, at der ved de lokale anvendersystemers integration med den digitale infrastruktur skal ske certificering eller re-certificering af anvendersystemerne af Sundhedsdatastyrelsen. Heri ligger også, at sundhedsministeren ved udmøntning vil kunne fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen skal opstille passende certificeringskriterier. Det er hensigten, at bestemmelsen kan udmøntes til at fastsætte regler om, hvordan Sundhedsdatastyrelsens certificeringskriterier offentliggøres, samt hvornår der skal ske certificering. Det er endvidere hensigten, at sundhedsministeren ved udmøntning kan fastsætte regler om, at der undtagelsesvis kan dispenseres fra kravet om certificering i en kortere periode. Endelig er det hensigten, at sundhedsministeren ved udmøntning kan fastsætte regler om at Sundhedsdatastyrelsen kan afskære den tekniske adgang til den fælles digitale infrastruktur for lokale anvendersystemer, såfremt disse ikke opfylder certificeringskriterierne.

Endelig foreslås det i lovforslagets § 193 b, stk. 4, *nr. 7,* at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke systemer der skal tilknyttes den digitale infrastruktur som kildesystemer. Det er hensigten at udmønte bestemmelsen til at fastsætte regler om, at de systemer, der benyttes til at dele oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet m.v., skal

tilknyttes den digitale infrastruktur som kildesystemer. Dette kan fx være FMK, Det Danske Vaccinationsregister, laboratoriedatabasen, KIH, mv. Det er dog hensigten, at der kan fastsætte regler om, at alle systemer, der bruges til at dele oplysninger i sundhedsvæsenet, skal tilknyttes den digitale infrastruktur som kildesystemer.

Baggrunden for det samlede forslag til en nyaffattet § 193 b er opfølgning på Sundheds- og Ældreministeriets dataudspil og den efterfølgende politiske aftale mellem regeringen (Venstre, Liberal Alliance og Konservative) og Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Enhedslisten, Alternativet, Radikale venstre og Socialistisk Folkeparti om bedre brug af sundhedsdata. Om baggrunden for og formålet med denne bestemmelse henvises i øvrigt til afsnit 1.1. og 1.2. i de almindelige bemærkninger.

Forslaget vil medføre, at Sundhedsdatastyrelsen bliver ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, herunder journaloplysninger, stamoplysninger, samtykker og tilkendegivelser om videregivelse af oplysninger mv. Dette medfører, at Sundhedsdatastyrelsen efter den foreslåede ordning vil kunne opbevare, behandle og udstille faktiske oplysninger fra kilder på tværs af sundhedsvæsenets sektorer, i modsætning til gældende § 193 b, der alene giver mulighed for at opbevare metadata.

Den foreslåede ordning vil indebære, at Sundhedsdatastyrelsen som dataansvarlig for den digitale infrastruktur får mulighed for at udstille disse oplysninger for borgere og sundhedspersoner til brug for aktuel behandling i overensstemmelsen med den politiske aftale om bedre brug af sundhedsdata.

Til nr. 17.

Efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 195, stk. 1, påhviler det regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler. Bestemmelsen omhandler alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, kvalitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger m.v.

Det foreslås med lovforslaget, at "efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler" udgår fra bestemmelsen og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte regler efter § 195, stk. 1, således udgår.

Forslaget skal ses som en del af opfølgningen på regeringens dataudspil og den efterfølgende politiske aftale mellem regeringen (Venstre, Liberal Alliance og Konservative) og Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Enhedslisten, Alternativet, Radikale venstre og Socialistisk Folkeparti om bedre brug af sundhedsdata, hvor det blev aftalt, at der skal etableres et klart og tydeligt grundlag for krav om indberetning af relevante strukturerede data fra almen praksis og speciallægepraksis til de nationale sundhedsregistre som eksempelvis Landspatientregisteret, svarende til de krav, der allerede gælder for regioner og sygehuse i dag. Om baggrunden for og formålet med denne bestemmelse henvises til afsnit 1.1. og 1.2. i de almindelige bemærkninger.

For at tydeliggøre det allerede gældende krav om indberetning af data fra almen praksis og speciallæger efter den gældende bestemmelse i § 195, stk. 1, foreslås det derfor, at den bemyndigelse sundhedsministeren har efter den gældende bestemmelse i § 195, stk. 1, ophæves, og at der samtidig i medfør af den foreslåede § 195, stk. 3, fastsættes en mere præcis bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om, *hvilke* oplysninger alment praktiserende læger og speciallæger skal indberette. Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 16, for en beskrivelse af den foreslåede bestemmelse i § 195, stk. 3.

Til nr. 18.

Efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 195, stk. 3, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger alment praktiserende læger skal give til regionsrådene efter § 195, stk. 2. Det påhviler i medfør af § 195, stk. 2, alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. sundhedslovens § 60, stk. 1, at give oplysninger om virksomheden til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer, dog ikke oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere patienten.

UDKAST

Det foreslås med lovforslaget, at § 195, *stk. 3*, nyaffattes, således at sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke oplysninger regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger og speciallæger, samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse, mv., skal give til hhv. de central sundhedsmyndigheder m.fl. og regionsrådene efter forslag til § 195, stk. 1, jf. lovforslagets § 1, nr. 15, og efter den gældende bestemmelse i § 195, stk. 2.

Det bemærkes, at oplysninger, der videregives efter § 195, stk. 1, ikke er underlagt en formålsbegrænsning i forhold til den videre anvendelse af oplysningerne, hvorimod oplysninger efter § 195, stk. 2, kun må videregives til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer.

Forslaget skal ses som en del af opfølgningen på Sundheds- og Ældreministeriets dataudspil og den efterfølgende politiske aftale mellem regeringen (Venstre, Liberal Alliance og Konservative) og Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Enhedslisten, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti om bedre brug af sundhedsdata, hvorefter det er aftalt, at der etableres et klart og tydeligt grundlag for krav om indberetning af relevante strukturerede data fra almen praksis og speciallæge praksis til de nationale sundhedsregistre som Landspatientregisteret, svarende til de krav, der gælder for regioner og sygehuse i dag. Om baggrunden for og formålet med denne bestemmelse henvises til afsnit 1.1. og 1.2. i de almindelige bemærkninger.

Forslaget medfører, at sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om indberetning af oplysninger efter gældende § 195, stk. 1, præciseres, så det tydeliggøres, at sundhedsministeren efter forslaget kan fastsætte regler om *hvilke* oplysninger regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger og speciallæger, samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse, mv., skal indberette. Gældende bestemmelse i § 195, stk. 3, udvides med den foreslåede ordning, da sundhedsministeren med forslaget foruden alment praktiserende læger, tillige kan fastsætte regler om hvilke oplysninger regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder speciallæger, samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse, mv., skal indberette. Samtidig udvides bemyndigelsen i det foreslåede § 195, stk. 3, til både at omfatte forslagets § 195, stk. 1, og § 195, stk. 2, som det allerede gælder i dag.

Som det fremgår af afsnit 2.2.4. i de almindelige bemærkninger, er det hensigten, at udmøntningen skal ske under hensyntagen til fortroligheden mellem borgeren og dennes alment praktiserende læge. 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 sundhedsvæsnet. Det skal give større viden om den del af patienternes forløb, som varetages i praksissektoren, så der skabes sammenhæng i patientens samlede forløb i sundhedsvæsnet.

Det er ligeledes hensigten, at alment praktiserende læger og speciallæger ved udmøntning af bestemmelsen forpligtes til at registrere og indberette oplysninger om henvendelser og ydelser, fx oplysninger om diagnoser og ydelser for kræftpatienter og kronikere, til brug for videregivelse til andre relevante sundhedspersoner i forbindelse med patientbehandling i sundhedsvæsenet samt til kvalitetsudvikling, planlægning og styring af sundhedsindsatsen både i almen praksis og på tværs af aktører på sundhedsområdet. Der vil i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen kunne fastsættes regler om pligt til indberetning til nationale administrative registre eller andre registre, der er relevante for at styrke sammenhæng i sundhedsvæsnet.

Det er desuden hensigten, at alment praktiserende læger og speciallæger, som dataansvarlige for kildesystemer, forpligtes til at indberette oplysninger til digitale infrastruktur efter dette forslags § 193 b. En sådan pligt vil ikke kræve en udmøntning af den foreslåede § 195, stk. 3, men vil kunne fastsættes alene med hjemmel i den foreslåede bestemmelse i § 193 b, stk. 4. Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 14, for en nærmere beskrivelse heraf.

Regler, der udstedes i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 195, stk. 3, vil være omfattet af bemyndigelsesbestemmelsen i § 273 a, der giver mulighed for at fastsætte bestemmelser om straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

UDKAST

Til nr. 19.

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 1 og 2, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45, og den der indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-9, § 42 d eller § 198, stk. 3.

Det foreslås, at henvisningen til § 42 a, stk. 1 – 9 i § 271, stk. 1, nr. 2, ændres til en henvisning til § 42 a, stk. 1 – 6.

Baggrunden for forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 2, vedrørende forslag til nyaffattelse af § 42a. Der henvises til bemærkningerne hertil.

Til nr. 20.

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 271, stk. 3, at sundhedsministeren i regler, der udstedes i medfør af § 41, stk. 8, kan fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Det foreslås, at sundhedsministeren herudover kan fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i regler, der udstedes i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 42 a, stk. 6. Der henvises for så vidt angår denne bestemmelse til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 2.

Der vil i den forbindelse kunne fastsættes straf, hvis oplysninger indhentes i strid med de regler, der udstedes i medfør af den foreslåede § 42 a, stk. 6.

Der vil endvidere kunne fastsættes straf ved uberettiget videregivelse eller udnyttelse af oplysninger, der er indhentet i medfør af de regler, der udstedes i medfør af den foreslåede § 42 a, stk. 6.

Til § 2

Med lovforslagets § 2, *stk. 1,* foreslås det, at loven træder i kraft den 1. juli 2019.

Derudover foreslås det i lovforslagets § 2, *stk. 2*, at sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr.16.

Til § 3

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af § 278, stk. 2, at bl.a. kapitel 4 – 9 og kapitel 66 – 68 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne. Det følger herudover af § 278, stk. 3, at bl.a. sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 1 og 2, ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslås derfor, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at lovens § 1, nr. 1 – 11, som vedrører sundhedslovens kapitel 9, og lovens § 1, nr. 19 og 20, kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

UDKAST

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

§ 17.

Stk. 3. 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.

Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter

§ 42 a. Læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i behandling af patienter, kan indhente oplysninger efter reglerne i 1. pkt.

Stk. 2. Andre sundhedspersoner end dem, der er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., kan ved opslag i elektroniske systemer, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet, i fornødent omfang indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 om aktuel behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Stk. 3. På behandlingssteder med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted, kan andre sundhedspersoner end dem, der er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., og som er ansat på behandlingsstedet, ved opslag i sådanne systemer i fornødent omfang indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Dette gælder dog ikke, hvis behandlingsstedet har en sundhedsperson ansat, som er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt.

Stk. 4. Ledelsen på et behandlingssted kan give tilladelse til, at enkelte eller grupper af

Lovforslaget

1. I *§ 17, stk. 3,* indsættes efter "videregivelse": "og indhentning".

2. *§ 42 a* affattes således:

"§ 42 a. Sundhedspersoner kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Stk. 2. Personer, som er omfattet af stk. 1, kan endvidere indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre patienter.

Stk. 3. Uden for de i stk. 1 og 2 nævnte tilfælde kan sundhedspersoner med patientens samtykke endvidere ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger, som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

Stk. 4. Ledelsen på behandlingsstedet kan desuden give andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, tilladelse til at foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1, hvis det er nødvendigt med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoner omfattet af stk. 1, eller hvis det er nødvendigt af hensyn til den samlede behandling af patienten. I det omfang elektroniske systemer omfattet af stk. 1 drives af en central sundhedsmyndighed, gives tilladelse til indhentning efter 1. pkt. af den dataansvarlige centrale sundhedsmyndighed.

Stk. 5. Patienten kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 1 og 4.

UDKAST

sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1. Tilladelse efter 1. pkt. kan kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, vedkommende er beskæftiget med. Beslutninger truffet efter 1. pkt. skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet. Beslutninger truffet efter 1. pkt. skal gøres offentligt tilgængelige.

Stk. 5. Sundhedspersoner, som er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., kan endvidere indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre patienter. Tilsvarende gælder sundhedspersoner med tilladelse efter stk. 4. Tilsvarende gælder endvidere andre sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer omfattet af stk. 2 og 3 på det behandlingssted, sundhedspersonen er ansat.

Stk. 6. Uden for de i stk. 1 og 5 nævnte tilfælde kan sundhedspersoner, som er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., med patientens samtykke endvidere ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

Stk. 7. Patienten kan frabede sig, at en sundhedsperson indhenter oplysninger efter stk. 1-4.

Stk. 8. Læger og sygehusansatte tandlæger kan under disses ansvar lade medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1, 5 og 6 og § 42 d, stk. 2, nr. 1.

Stk. 9. En sundhedsperson kan under dennes ansvar lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i oplysninger, som den pågældende sundhedsperson selv har adgang til, jf. stk. 1-8 og § 42 d, stk. 2, nr. 1.

Stk. 10. Uden for de i stk. 1-9 nævnte tilfælde kan læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar med patientens samtykke lade andre, der er tilknyttet samme behandlingsenhed, hvor patienten er i behandling, i fornødent omfang indhente oplysninger om patienten som nævnt i stk. 1, 1. pkt., når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten som led i den samlede sundhedsfaglige indsats.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at anvende oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om den patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på beslutningsstøtte som led i patientbehandling."

§ 42 b. Samtykke efter § 42 a, stk. 6 og 10, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 7, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket eller tilkendegivelsen skal meddeles til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne

3. I *§ 42 b, 1. pkt.,* ændres "stk. 6 og 10" til: "stk. 3", og "stk. 7" ændres til: "stk. 5".

4. *§ 42 b, 2. pkt.,* affattes således: "Samtykket eller tilkendegivelsen kan meddeles til den dataansvarlige

UDKAST

indhentes. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.

…

§ 42 c. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal (logning), samt om loggens indhold, opbevaring og sletning.
Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget.

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

§ 42 d. Med patientens samtykke kan autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger.
Stk. 2. Indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når:
1) Indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og
a) indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb,
…
2) Indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson, og
a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange,

myndighed eller til den sundhedsperson, der har patienten i behandling.

5. I *§ 42 b, 3. pkt.,* ændres ”patientjournalen” til: ”det elektroniske system”.

6.I *§ 42 b*, indsættes et nyt stykke:
Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det samtykke og den tilkendegivelse, der er nævnt i stk. 1.

7. I *§ 42 c, stk. 1*, indsættes efter ”private”: ”og offentlige”, og ”en patients elektroniske patientjournal” til: ”elektroniske systemer inden for sundhedsvæsenet”.

8. I *§ 42 d, stk. 1,* ændres ”elektroniske systemer” til: ” ”elektroniske patientjournaler og andre systemer, som udgør en del af patientjournalen”.

9. I *§ 42 d* indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:
”*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.”

Stk. 3 bliver herefter til stk. 4.

UDKAST

b) – e)

3) …

Stk. 3. Patienten kan ved tilkendegivelse frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 2, nr. 1 og 2. Tilkendegivelsen kan være mundtlig eller skriftlig og skal indføres i patientjournalen. Tilkendegivelser om fravalg af indhentning af oplysninger efter stk. 2, nr. 1, skal meddeles den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Tilkendegivelser om fravalg af indhentning af oplysninger efter stk. 2, nr. 2, skal meddeles den sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne.

10. *§ 42 d, stk. 3, 3. og 4. pkt.,* ophæves, og i stedet indsættes: ”Tilkendegivelsen meddeles til den dataansvarlige myndighed.”

§ 42 e. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, skal være skriftligt og skal meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne. Samtykket skal indføres i patientjournalen.

Stk. 2. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, bortfalder, senest 1 år efter at det er givet.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det samtykke, der nævnt i § 42 d, stk. 1.

11. I *§ 42 e, stk. 3,* indsættes efter ”§ 42 d, stk. 1”: ”, og den tilkendegivelse, der er nævnt i § 42 d, stk. 3”.

§ 157 a […]

Stk. 6. Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. Statens Serum Institut har desuden adgang til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov. Statens Serum Institut har endvidere adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

12. I *§ 157 a, stk. 6*, ændres ”påmindelser ved manglende vaccination” til ”påmindelser om vaccination”.

[…]

Stk. 11. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang efter stk. 6 til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov. Ministeren fastsætter desuden regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.

13. I *§ 157* a, stk. 11, ændres ”påmindelser ved manglende vaccination” til ”påmindelser om vaccination”.

UDKAST

§ 158 […]
Stk. 3.

14. I *§ 158* indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:
”*Stk. 3*. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling til læger, der udfører vaccinationer omfattet af stk. 2, herunder betalingens størrelse og krav til, hvilke oplysninger lægen skal indberette til regionen i forbindelse med betalingen, samt hvilke oplysninger regionerne skal indberette til de centrale sundhedsmyndigheder i forbindelse med refusion for afholde udgifter til vaccinationer.”

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

§ 158 a […]
Stk. 5.

15. I § 158 a indsættes efter 4 som nyt stykke:
”Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling til læger for, der udfører vaccinationer omfattet af stk. 1, herunder betalingens størrelse og krav til, hvilke oplysninger lægen skal indberette til regionen i forbindelse med betalingen ”.

16. *§ 193 b* affattes således:

§ 193 b. Sundhedsministeren udpeger en myndighed, der er dataansvarlig for et elektronisk indeks (Nationalt Patientindeks) over registreringer af de enkelte borgeres helbredsoplysninger, herunder medicinoplysninger, vaccinationsoplysninger, journaloplysninger, laboratoriesvar m.v.

Stk. 2. Indhentning af oplysninger i et elektronisk indeks som nævnt i stk. 1 foretages efter regler fastsat i denne lovs §§ 42 a – 42 c.

Stk. 3. Den dataansvarlige for Nationalt Patientindeks, jf. stk. 1, kan behandle oplysningerne i indekset, herunder indhente oplysninger til præsentation i indekset i de systemer, der er tilknyttet indekset som kildesystemer, jf. stk. 4, nr. 2.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret, herunder

1) om, hvilke oplysninger der må registreres i indekset,
2) om, hvilke systemer der må tilknyttes indekset som kildesystemer,
3) om pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger og
4) om den registreredes direkte elektroniske adgang til de oplysninger, der er registreret om vedkommende i indekset, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger.

”**§ 193 b.** Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, herunder journaloplysninger, stamoplysninger, samtykker og tilkendegivelser om videregivelse af oplysninger mv.

Stk. 2. Oplysninger, der tilgår den fælles digitale infrastruktur til registrering af oplysninger, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Stk. 3. Indhentning af oplysninger i den fælles digitale infrastruktur til registrering af oplysninger som nævnt i stk. 1 foretages efter regler fastsat efter denne lovs §§ 42 a – b.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af den i stk. 1 nævnte digitale infrastruktur til registrering af oplysninger og fastsætter herunder nærmere regler om,

1) hvilke oplysninger der må registreres i den digitale infrastruktur,

UDKAST

2) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske oplysninger, der er registreret om vedkommende i den digitale infrastruktur,
4) den registreredes direkte elektroniske adgang til registrering (logning) af anvendelser af de registrerede oplysninger,
5) sundhedspersoner og myndigheders adgang og pligt til indberetning til den digitale infrastruktur, herunder pligt til at anvende oplysninger i den digitale infrastruktur, opdatere oplysninger hidrørende fra den digitale infrastruktur og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner,
6) tekniske og forretningsmæssige krav vedrørende sundhedspersoners og myndigheders tilslutning til den digitale infrastruktur,
7) hvilke systemer der skal tilknyttes den digitale infrastruktur som kildesystemer.

§ 195. Det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler.

Stk. 2. Det påhviler alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, at give oplysninger om virksomheden til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer, dog ikke oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere patienten.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger alment praktiserende læger skal give til regionsrådene efter stk. 2.

17. I *§ 195, stk. 1*, udgår ”efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler.”

18. *§ 195, stk. 3,* affattes således:

” *Stk. 3*. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger og speciallæger, samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse, mv., skal give til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter stk. 1. Sundhedsministeren fastsætter endvidere nærmere regler om, hvilke oplysninger alment praktiserende læger skal give til regionsrådene efter stk. 2”

§ 271. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1) videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45,

19. I *§ 271, stk. 1, nr. 2,* ændres ”stk. 1-9” til: ”stk. 1 – 5”.

UDKAST

2) indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-9, § 42 d eller § 198, stk. 3,

3) – 4)

Stk. 2 – 4…

§ 271…

Stk. 3. Sundhedsministeren kan i regler, der udstedes i medfør af § 41, stk. 8, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

20. I *§ 271, stk. 3,* indsættes efter ” § 41, stk. 8”: ”og § 42 a, stk. 6”.

UDKAST