

05.09.2006

UDKAST

Forslag

Til

Lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

(1 måneds behandlingsfrist, IT-anvendelse i sundhedsvæsenet, indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v., adgang til Medicinprofilen, beløbsgrænser for medicin-tilskud, kommuners samarbejde med regioner, klageadgang vedrørende patienters retsstilling, Patientskadeankenævnets sammensætning m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lov nr. 546 af 24. juni 2005, som ændret ved § 2 i lov nr. 1395 af 21. december 2005, lov nr. 491 af 7. juni 2006 og § 80 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 16, stk. 4, indsættes efter 1. pkt.:

”Informationen skal tillige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v.”

2. *Overskriften* til lovens kapitel 9 affattes således:

”Tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.”

3. I § 40, stk. 2, indsættes efter ”videregives”: ”eller indhentes”.
4. I § 41, stk. 1, ændres ”behandling af patienten” til: ”behandling af patienten selv eller andre patienter”.
5. I § 41, stk. 2, nr. 3, indsættes efter ”væsentlige hensyn til patienten”: ””, herunder en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser”.
6. I § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, indsættes efter ”formålet hermed”: ””, medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning”.

7. I § 42, stk. 1, indsættes som 4. pkt.:

"1. – 3. pkt. gælder tilsvarende, når patienten frabeder sig indhentning af oplysninger, jf. § 41, stk. 3."

8. Efter § 42 indsættes:

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

§ 42 a. Læger og sygeplejersker kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang lade indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med deres aktuelle behandling af patienten.

Stk. 2. Læger og sygeplejersker kan endvidere lade 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 læger og sygeplejersker med patientens samtykke endvidere ved opslag i elektroniske systemer lade indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

Stk. 4. Patienten kan frabede sig, at en læge eller sygeplejerske lader oplysninger indhente efter stk. 1.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger som nævnt i stk. 1, når det er nødvendigt i forbindelse med deres aktuelle behandling af patienter.

§ 42 b. Samtykke efter § 42 a, stk. 3, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 4, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket eller tilkendegivelsen skal meddeles til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen."

9. I § 78, stk. 3, indsættes efter 1. pkt.:

"Et regionsråd kan herunder deltage i samarbejder med andre regionsråd og kommunalbestyrelser, der medfører indskrænkning i regionsrådets beføjelser."

10. I § 78, stk. 3, 2. pkt., der bliver 3. pkt., ændres "Et sådant samarbejde" til: "Et samarbejde efter 1. pkt., jf. tillige 2. pkt.,".

11. I § 78 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

"*Stk. 4.* En kommunalbestyrelse kan deltage i samarbejder efter stk. 3, når samarbejdet tillige varetager opgaver, som kommunerne lovligt kan varetage. Kommunalbestyrelsen kan herunder deltage i samarbejder med regionsråd og andre kommunalbestyrelser, der medfører indskrænkning i kommunalbestyrelsens beføjelser."

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

12. I § 87, stk. 1, ændres "2 måneder" til: "1 måned".

13. I § 146 stk. 2 og stk. 3 ændres tre steder "520 kr." til: "xxx kr.", fem steder "1.260 kr." til: "yyy kr.", og fire steder "2.950 kr." til: "zzz kr.".

[NB. Beløbsgrænse foreligger i efteråret]

14. I § 147 ændres "3805 kr." til: "ccc kr.".

[NB. Beløbsgrænse foreligger i efteråret]

15. I § 150, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

"Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at en tilskudspris opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere lægemiddel bliver tilgængeligt inden for prisperioden."

16. I § 156, stk. 3, indsættes efter nr. 2 som nyt nummer:

"3) kommunernes pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret,"

Nr. 3 - 6 bliver herefter nr. 4 - 7.

17. § 157 affattes således:

§ 157. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over ordinationer og de enkelte medicinbrugeres køb m.v. af lægemidler samt hertil knyttede oplysninger (personlige elektroniske medicinprofiler).

Stk. 2. Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når det er nødvendigt for behandlingen. Lægen kan benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Stk. 3. Sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter i den kommunale hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, har adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når

- 1) patienten har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil,
- 2) patienten er visiteret til hjemmesygeplejen, og
- 3) adgangen er nødvendig i forhold til behandling eller pleje af patienten.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at tandlæger kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

Stk. 5. Apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Til brug herfor benytter Sundhedsstyrelsen registeret til at finde patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

Stk. 8. De personer, som i medfør af stk. 2 – 7 har adgang til oplysninger i de personlige elektroniske medicinprofiler, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, med mindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til en anden anvendelse.

Stk. 9. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger, der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de oplysninger, der er registreret om vedkommende i den personlige elektroniske medicinprofil, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 4) lægers, den kommunale hjemmesygeplejes, tandlægers, apotekeres, apotekspersonales, Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag samt inddatering i registeret i medfør af stk. 2-7, og
- 5) de i stk. 2-6 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret og til at korrigere urigtige oplysninger.

18. I overskriften til *Afsnit XIV* indsættes efter "Kvalitetsudvikling,":
"IT,"

19. I overskriften til *Kapitel 58* indsættes efter "Kvalitetsudvikling":
"og IT"

20. I § 193, *stk. 1*, indsættes efter "stk. 2 og 3 ": "og § 193 a".

21. I § 193, *stk. 3*, slettes: "og it-anvendelse".

22. Efter § 193 indsættes:

"§ 193 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Ministeren kan fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf.

Stk.2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til krav fastsat i medfør af stk. 1."

23. § 197 ophæves.

24. I § 266, *stk. 3*, ændres "§ 36" til: "§ 35".

25. I § 267 indsættes som 2. *pkt.*:

"Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes endvidere med bøde den, der indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1 - 4, eller regler udstedt i medfør af § 42 a, stk. 5."

26. I § 271 indsættes som *stk. 2*:

”*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan i forskrifter, der udstedes i medfør af § 157, fastsætte bestemmelser om straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.”

27. I § 277, *stk. 11*, ændres ”§ 137” til: ”§ 138”.

28. I § 277, *stk. 12*, indsættes efter ”*stk. 2*”: ”og *stk. 3*”.

§ 2

I lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som ændret ved lov nr. 451 af 22. maj 2006 og lov nr. 538 af 8. juni 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, *stk. 1*, indsættes efter ”den faglige virksomhed, ”: ”herunder klager over forhold omfattet af sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling,”

2. § 34, *stk. 4, 1. pkt.*, affattes således:

”*Stk. 4.* Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af:”

3. § 34, *stk. 4, nr. 3*, affattes således:

”3) 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening,”

4. I § 34, *stk. 4*, indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

”4) 1 medlem udpeget af KL,”

Nr. 4 - 6 bliver herefter nr. 5 - 7.

5. § 34, *stk. 6*, affattes således:

”*Stk. 6.* Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter *stk. 4*, henholdsvis nr. 2 og nr. 5, 1 medlem efter *stk. 4*, nr. 3 eller nr. 4, samt 1 medlem efter *stk. 4*, nr. 6 eller nr. 7.”

§ 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2007.

Stk. 2. Dog træder § 1, nr. 12, først i kraft den 1. oktober 2007.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets hovedindhold

Regeringen ønsker at gøre et godt dansk sundhedsvæsen endnu bedre ved at nedbringe ventetiderne på sygehusbehandling gennem en yderligere styrkelse af patienternes frie valg, og ved at effektivisere og kvalificere behandlingen gennem en stærk og visionær udvikling af fundamentet for det fremtidige sundhedsvæsen i de 5 nye regioner.

Med lovforslaget foreslår regeringen indførelse af 1 måneds behandlingsfrist, udvidet hjemmel til indenrigs- og sundhedsministerens kravfastsættelse til sundhedsvæsenets IT-anvendelse, ny adgang til elektroniske helbredsoplysninger, forbedret udnyttelse af Medicinprofilen i patientbehandlingen og adgang for kommuner til at fortsætte samarbejder med regioner mv.

I regeringsgrundlaget fra februar 2005 har regeringen som et af sine nye mål at nedsætte behandlingsfristen efter den udvidede fritvalgsordning fra 2 måneder til 1 måned. Med lovforslaget foreslås som opfølgning herpå en 1 måneds behandlingsfrist, der sigter mod, at flest mulige patienter skal have et behandlingstilbud hurtigst muligt.

Regeringen har som et led i Økonomaftalen for 2007 indgået aftale med Danske Regioner om en reorganisering af arbejdet vedrørende elektroniske patientjournaler. Med forslaget foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren får adgang til at fastsætte regler, som har til formål af skabe grundlag for udviklingen af en sammenhængende elektronisk patientjournal gennem en strammere central styring med krav til IT-arkitekturen samt de samlede EPJ-løsninger.

Derudover foreslår regeringen med henblik på at styrke en sammenhængende patientbehandling, at læger og sygeplejersker, der aktuelt har en patient i behandling, får en direkte adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v. i elektroniske patientjournaler i det omfang, det er sagligt og nødvendigt i forbindelse med behandlingen af patienten.

Med lovforslaget foreslås, at der bliver grundlag for, at kommuner fortsat kan deltage i samarbejder med regioner i en form, der svarer til kommunale fællesskaber efter § 60 i lov om kommunernes styrelse.

Regeringen foreslår endvidere, at de data, der indgår Medicinprofilen, kan anvendes til yderligere at fremme kvaliteten i lægemiddelbehandlingen.

Lovforslaget omfatter herudover justeringer og opdateringer på medicinområdet af beløbsgrænser og egenbetalingsloftet, beregning af tilskudspriser samt en præcisering af kommunernes pligt til at indberette til det Centrale Tilskudsregister (CTR).

Endelig foreslås enkelte justeringer bl.a. af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som vedrører klageadgang vedrørende patienters retsstilling og Patientskadeankenævnets sammensætning.

2. 1 måneds behandlingsfrist

2.1. Lovforslagets baggrund

Alle patienter har med virkning fra den 1. juli 2002 fået ret til at vælge at blive behandlet på et privat sygehus eller klinik eller et udenlandsk sygehus, som amterne har indgået aftale med, når ventetiden på bopælsamtets sygehuse overstiger 2 måneder.

Tæt på 100.000 patienter fra hele landet har siden da nydt godt af denne ordning, og de har derved oplevet en kortere ventetid på sygehusbehandling. Dette er et stort skridt i retning af at efterkomme patienternes efterspørgsel efter korte ventetider.

De nuværende ventetider afspejler imidlertid fortsat en ubalance mellem behandlingsmulighederne og patienternes berettigede forventninger.

I regeringsgrundlaget fra februar 2005 har regeringen derfor som et af sine nye mål at nedsætte behandlingsfristen efter den udvidede fritvalgsordning fra 2 måneder til 1 måned.

Regeringen har senest i forbindelse med aftalen om regionernes økonomi for 2007 tilkendegivet, at den vil fremsætte lovforslag om nedsættelse af behandlingsfristen efter det udvidede frie sygehusvalg fra 2 måneder til 1 måned med ikrafttrædelse 1. oktober 2007.

En evaluering af det udvidede frie sygehusvalg fra 2004 viste, at patienterne generelt set er glade for deres valgmuligheder i sygehusvæsenet. 98 pct. af de patienter, der havde benyttet det frie sygehusvalg, havde et positivt indtryk. Heraf fandt 87 pct. at behandlingen var meget tilfredsstillende. Kun 2 pct. af brugerne af det udvidede frie sygehusvalg var ikke tilfredse med behandlingen.

Patienterne benyttede fortrinsvis det udvidede frie sygehusvalg, fordi de oplevede, at ventetiden på over 2 måneder på behandling på det offentlige sygehus var for lang. Så godt som ingen patienter havde valgt behandling på et privat sygehus eller klinik eller udenlandsk sygehus, fordi de manglede tillid til det offentlige sygehus. Dette er bekræftet af en landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelse, der viste at [90 pct.], at patienterne var tilfredse med behandlingen på de offentlige sygehuse.

En ny rapport "Det udvidede frie sygehusvalg - hvem vælger?" fra maj 2006 fra Amtsrådsforeningen, er baseret på en pilotundersøgelse, der analyserer holdninger og erfaringer hos patienter, som har benyttet det udvidede frie sygehusvalg. Undersøgelsen konkluderer, at det er et bredt udsnit af patienter, som benytter det udvidede frie sygehusvalg på tværs af indkomst, uddannelse og erhvervsmæssig stilling. Undersøgelsen konkluderer også, at for dem er ventetiden af afgørende betydning.

Stadigt flere patienter benytter sig af det udvidede frie sygehusvalg. I 2004 var tallet 21.754, og i 2005 var det steget 44,95 pct. til 31.425. Det svarer til, at henholdsvis 1,3 pct. og 1,7 pct. af alle behandlede patienter, der er behandlet efter reglerne om det udvidede frie sygehusvalg.

Aldersgruppen 35-64-årige udgør godt halvdelen med 52,6 pct. af det samlede antal brugere.

2.2. Lovforslagets indhold

Regeringen foreslår med lovforslaget, at behandlingsfristen bliver nedsat fra 2 måneder til 1 måned. Patienterne får dermed ret til frit valg, allerede når ventetiden på sygehusbehandling overstiger 1 måned. Regeringens ambition er, at flest mulige patienter skal tilbydes behandling hurtigst muligt.

Det foreslås således, at en person, som er henvist til sygehusbehandling, skal kunne vælge at blive behandlet på et af de sygehuse, klinikker m.v., som regionsrådene har indgået aftale med, hvis bopælsregionen ikke inden for 1 måned efter, at henvisningen er modtaget, kan tilbyde behandling ved egne sygehuse eller et af de i loven nævnte specialsygehuse, som regionsrådet samarbejder med eller sædvanligvis benytter.

Der er i dag ca. 160 private sygehuse og klinikker samt sygehuse i udlandet (aftalesygehuse), som er omfattet af den udvidede fritvalgsordning, og de dækker tilsammen en lang række behandlingstilbud, primært indenfor det kirurgiske område.

Der må som følge af forslaget forventes at ske tilpasninger både mht. behandlingssteder samt mht. behandlingskapacitet og behandlingstilbud på aftalesygehuse. Omfanget heraf kan ikke forudsiges, men vil være afhængigt af i hvilket omfang regionerne vil kunne nedbringe de nuværende ventetider og dermed efterkomme patienternes efterspørgsel efter korte ventetider.

I forbindelse med sundhedsplanlægningen vil regionerne - på samme måde som amterne i dag - skulle foretage en vurdering af den samlede efterspørgsel efter sygehusydelse fra deres borgere. I det omfang regionerne ikke har mulighed for fuldt ud at imødekomme borgernes efterspørgsel på egne sygehuse, kan regionerne i deres planlægning inddrage kapacitet på offentlige sygehuse i andre regioner eller på private sygehuse. Regionerne har også mulighed for at tage højde for en evt. øget efterspørgsel efter behandling gennem tilpasninger af produktiviteten på deres egne sygehuse eller ved at forbedre servicen, så det bliver muligt at tiltrække flere patienter.

En succesfuld implementering af lovforslaget forudsætter, at patienterne er velinformerede om deres valgmuligheder. Med henblik på at skabe reelle valgmuligheder og styrke patienternes frie sygehusvalg har de offentlige sygehuse ved en ændring af sygehusloven med virkning fra 1. januar 2005 fået en udvidet informationspligt. De skal give patienterne klar og hurtig besked om tid og sted for behandling m.v.

Efter sygehuslovens § 5 g, stk. 5, som er videreført i sundhedslovens § 90, skal sygehuse senest 8 hverdage efter, at de har modtaget henvisning af en patient, oplyse patienten om:

- 1) dato og sted for undersøgelse eller behandling,
- 2) patienten kan tilbydes behandling inden for 2 måneder efter reglerne om udvidet frit sygehusvalg,
- 3) retten til at vælge sygehus efter reglerne om frit og udvidet frit sygehusvalg,
- 4) ventetiden på behandling ved amtskommunens egne og andre amtskommuners sygehuse samt ved de i loven nævnte private specialsygehuse m.fl.,
- 5) at patienten ved henvendelse til sygehuset kan få oplyst antal behandlinger, der foretages på de i nr. 4 nævnte sygehuse, og
- 6) at sygehuset tilbyder at henvise patienten til et andet sygehus efter reglerne om frit og udvidet frit sygehusvalg.

Mhp. at undersøge om amtssygehusene opfylder denne informationspligt, har indenrigs- og sundhedsministeren nedsat en ministeriel arbejdsgruppe. Arbejdsgruppen skal undersøge patienters, offentlige sygehuses og aftalesygehusenes erfaringer med patientinformationen. Arbejdsgruppen afgiver rapport i løbet af efteråret. På baggrund heraf vil indenrigs- og sundhedsministeren tage stilling til, om der er behov for en yderligere forbedring af informationen til patienternes om deres valgmuligheder.

Forslaget om 1 måneds behandlingsfrist foreslås at få virkning fra oktober 2007.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 12, og § 3, stk. 2, og de specielle bemærkninger.

2.3. Gældende ret

De nugældende regler om udvidet frit sygehusvalg er fastlagt i sygehuslovens § 5 g. Fra 1. januar 2007 videreføres disse regler i sundhedslovens § 87, stk. 1., dog med den ændring, at amternes forpligtelser i forhold til det udvidede frie sygehusvalg overgår til regionerne.

En person, som er henvist til sygehusbehandling, kan efter den eksisterende bestemmelse i sundhedslovens § 87, stk. 1, vælge at blive behandlet på et af de sygehuse, klinikker m.v., som regionsrådene har indgået aftale med, hvis regionsrådet i bopælsregionen ikke inden for 2 måneder efter, at henvisningen er modtaget, kan tilbyde behandling ved egne sygehuse eller et af de i § 79 nævnte sygehuse, som regionsrådet samarbejder med eller sædvanligvis benytter.

I bestemmelsen er det endvidere fastlagt, at der ikke i opgørelsen af tidsfristen efter stk. 1 medregnes perioder, hvor personen gennemgår et forundersøgelsesforløb. Dog medregnes ventetid ud over 2 uger til hver enkelt undersøgelse i tidsfristen.

Indenrigs- og sundhedsministeren har hjemmel til at fastsætte regler om afgrænsning af, vilkår for og regionsrådenes forpligtelser til at oplyse om den behandling, der er omfattet af stk. 1, og kan herunder undtage bestemte behandlingsformer.

Regionsrådene i forening - i praksis Danske Regioner - indgår aftale med de privatejede sygehuse, klinikker m.v. i Danmark og sygehuse m.v. i udlandet, som ønsker at indgå aftale om behandling af patienter efter stk. 1. Kan parterne ikke opnå enighed, fastsættes vilkårene af indenrigs- og sundhedsministeren.

Der kan ikke henvises patienter efter stk. 1, til sygehuse, klinikker m.v., som ikke ønsker at indgå aftale på de således fastsatte vilkår.

Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om krav til dokumentation m.v. fra de privatejede sygehuse, klinikker m.v., der indgår aftale med regionerne.

De i sundhedslovens § 79 nævnte sygehuse, som er omfattet af den nugældende 2 måneders behandlingsfrist, omfatter Sankt Lukas Hospice, Diakonissestiftelsens Hospice, Sct. Maria Hospice, rehabiliteringscentre for traumatiserede flygtninge OASIS, RCT-Jylland og RCT-København, Epilepsihospitalet i Dianalund, Sclerosecenter Haslev, Sclerosecenter Ry, Polio-, Trafik- og Ulykkeskadedes Fysiurgiske Ambulatorium, Dronning Alexandrines Gigtsanatorium, Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem, Gigtsanatoriet i Skælskør, RehabiliteringsCenter for Muskelsvind, Vejle fjord og Center for Hjerneskade.

Disse regler vil blive videreført uændret.

3. IT-anvendelse i sundhedsvæsenet

3.1. Lovforslagets baggrund

Sundhedsvæsenet skal sikre behandling af høj kvalitet og sammenhæng i ydelserne til den enkelte patient. Endvidere er det et krav, at der til stadighed opnås en effektiv resourceudnyttelse. Et centralt redskab i den forbindelse er udvikling og udbredelse af elektroniske patientjournaler.

De centrale sundhedsmyndigheder har i det forløbne arbejde med de elektroniske patientjournaler fokuseret på at tilvejebringe standarder for indholdet i den elektroniske patientjournal, der understøtter det kliniske arbejde og sikrer, at der kommunikeres ud fra samme sundhedsfaglige forståelse og begrebsmodel.

Dette arbejde har resulteret i en grundstruktur for den elektroniske patientjournal (G-EPJ), som det er aftalt, at amterne og regionerne skal basere deres udvikling af elektroniske patientjournaler på. Grundtanken har været at skabe en sammenhængende EPJ-løsning på baggrund af fælles standarder.

Som arbejdsdelingen hidtil har været, har amterne selv haft ansvaret for den IT-mæssige implementering af den elektroniske patientjournal.

Kommunalreformen indebærer, at kommunerne skal løse en række nye opgaver på sundhedsområdet. Udover praktiserende læger og speciallæger vil der derfor også blive behov for kommunikation af journaloplysninger med den kommunale sundheds-tjeneste. Dette stiller bl.a. også nye krav til IT-arkitekturen.

En central forudsætning for at få udviklet en elektronisk patientjournal, der kan indfri ovenfor anførte behov, er en strammere central styring med krav til IT-arkitekturen samt de samlede EPJ-løsninger og styringen heraf.

På den baggrund har regeringen som et led i Økonomaftalen for 2007 indgået aftale med Danske Regioner om en reorganisering af arbejdet vedrørende elektroniske patientjournaler.

For at fremme udviklingen og udbredelsen af elektroniske patientjournaler i sundhedsvæsenet har staten, regionerne og kommunerne i forening etableret en ny central organisation til styring af IT-anvendelse i sundhedsvæsenet. Den skal udarbejde en ny IT-strategi for sundhedsvæsenet og sikre udviklingen af en fælles IT-arkitektur og EPJ-plattform efter fælles standarder.

Sammenhængende EPJ-systemer skal sikre, at alle relevante oplysninger af betydning for undersøgelse og behandling i den konkrete behandlingssituation er tilgængelige, fuldstændige, opdaterede og pålidelige og dermed understøtte mulighederne for opfyldelse af behovene for behandling af høj kvalitet, for sammenhæng i ydelserne og for en effektiv ressourceudnyttelse.

Med forslaget får indenrigs- og sundhedsministeren også adgang til at fastsætte nærmere regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op de krav ministeren har fastsat for IT-anvendelsen i form af bindende standarder, bl.a. for elektroniske patientjournaler.

Baggrunden er, at der i det samlede patientforløb i stigende grad indgår behandlinger på de private sygehuse betalt af det offentlige sundhedsvæsen. Således er der i 2005 foretaget 29.000 behandlinger på de private hospitaler på det offentliges regning. Stigningen fra 2002, hvor aftalen om udvidet frit valg trådte i kraft til 2005, er på 175 %. Hertil kommer, at behandlingsfristen efter den udvidede fritvalgsordning med lovforslaget foreslås nedsat fra 2 måneder til 1 måned, hvilket også kan få betydning for udviklingen i disse tal.

Der ligger således væsentlige argumenter bag at inddrage de offentligt betalte behandlinger på de private sygehuse i det samlede patientforløb i forbindelse med elektroniske patientjournaler. Derfor er der også grund til at stille samme krav til de private sygehuses kommunikation af patientoplysninger som til den øvrige sundhedssektor.

3.2. Lovforslagets indhold

Med lovforslaget fastlægges en adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf. Ministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til krav fastsat af ministeren.

Lovforslaget viderefører endvidere bestemmelsen i sundhedslovens § 193, stk. 3 og 4 og hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren har hjemmel til at fastsætte krav til IT-anvendelse i sundhedsvæsenet samt regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til disse krav.

Bemyndigelsen efter forslaget vil blive udmøntet, hvis og når der identificeres et behov herfor, eksempelvis i arbejdet med udviklingen af sammenhængende elektroniske patientjournaler.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 19 - 22 og de specielle bemærkninger.

3.3. Gældende ret

Lovforslaget viderefører bestemmelsen i sundhedslovens § 193, stk. 3 og 4, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren har hjemmel til at fastsætte krav til IT-anvendelse i sundhedsvæsenet samt regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til disse krav.

I dag er der ingen bindende standarder for IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet og således heller ikke for elektroniske patientjournaler, ligesom der ikke er fastsat krav om godkendelse heraf. Amterne kan dermed selv vælge om og i givet fald, hvilke standarder de vil anvende inden for IT-området

4. Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

4.1. Lovforslagets baggrund

Elektroniske patientjournaler vil med den tekniske udvikling blive et af de vigtigste arbejdsredskaber for læger og sygeplejersker. De elektroniske patientjournaler fungerer som informationsdatabase, ligesom de dokumenterer og sikrer kontinuitet i behandlingen og plejen. En patient vil ofte i forbindelse med en behandling blive behandlet af flere forskellige læger eller sygeplejersker, som hver især i den elektroniske patientjournal vil journalføre de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling. Lægen eller sygeplejersken får ved et opslag i den elektroniske patientjournal et samlet overblik over en patients nuværende og tidligere sygdomsforløb og dermed et optimalt udgangspunkt for at behandle vedkommende.

Den elektroniske patientjournal vil derfor danne grundlaget for behandlinger inden for sundhedsvæsenet, og læger og sygeplejerskers kendskab til indholdet i patientjournalerne vil være en afgørende faktor for at kunne behandle patienten ud fra de meste optimale vilkår.

Det er af afgørende betydning, at den læge eller sygeplejerske, som aktuelt har en patient i behandling, har en direkte og lettilgængelig adgang til helbredsoplysninger m.v. i den elektroniske patientjournal, fordi den aktuelt behandelende læge eller sygeplejerske er nærmest til at undersøge, hvilke informationer der vil være relevante for den pågældende behandling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at den læge eller sygeplejerske, der aktuelt har patienten i behandling, skal kunne indhente oplysninger i den elektroniske patientjournal ved selv at kunne foretage elektroniske opslag. Det skal med andre ord ikke, som det er tilfældet efter de gældende regler ved videregivelse uden samtykke, være nødvendigt forinden at afklare, hvilken sundhedsperson der oprindeligt har journalført eventuelle relevante oplysninger, spørge vedkommende sundhedsperson, om der må indhentes oplysninger og herefter afvente svar fra denne sundhedsperson.

§ 41 i sundhedsloven giver i dag adgang til at videregive helbredsoplysninger m.v. mellem sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienter. I forbindelse med aktuelle behandlingsforløb kan videregivelse ske uden samtykke fra patienten, idet patienten dog har mulighed for at frabede sig videregivelsen. I andre situationer kræver videregivelsen samtykke fra patienten, eller at visse andre særlige betingelser er opfyldt. Bestemmelsen gælder for al videregivelse af helbredsoplysninger m.v., også videregivelse via elektroniske systemer.

§ 41 i sundhedsloven tager imidlertid udgangspunkt i, at oplysninger videregives fra manuelle (papirbaserede) patientjournaler, ligesom bestemmelsen forudsætter, at den sundhedsperson, som har oplysningerne i sin besiddelse, f.eks. den, der oprindeligt har journalført oplysningerne, tager stilling til, om der skal ske videregivelse af oplysninger uden samtykke. Med den øgede brug af IT-systemer til understøttelse af patientbehandlingen i sundhedssektoren, som forudsættes i bl.a. økonomiaftalen for 2007 mellem regeringen og Danske Regioner og den nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet, aktualiseres behovet for at supplere de eksisterende bestemmelser med nye, tidssvarende bestemmelser, der tager udgangspunkt i behovet for at indhente helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer.

Med lovforslaget sikres hjemmel til, at læger og sygeplejersker, der aktuelt har en patient i behandling, har en direkte adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v. fra elektroniske systemer indeholdende helbredsoplysninger m.v.

Lovforslaget har således til formål at styrke behandlingskvaliteten, patientsikkerheden og effektiviteten. Lægens eller sygeplejerskens direkte adgang til elektroniske patientjournaler medvirker til, at kommunikationen mellem læger og sygeplejersker bliver lettere og mere sikker. Indholdet i de elektroniske patientjournaler vil blive standardiseret ved indførelsen af en fælles grundstruktur for elektroniske patientjournaler (GEPJ), og dette vil medføre, at oplysningerne i forskellige systemer er umiddelbart sammenlignelige. Denne ensartethed i terminologi og registreringsmåde vil kunne forhindre misforståelser.

Lovforslaget vil være med til at skabe det bedst mulige grundlag for diagnosticering af patienter og vil medvirke til, at den rette behandling kan igangsættes hurtigt, da den aktuelt behandlende læge eller sygeplejerske får en direkte adgang til at indhente fornødne oplysninger.

Der er i den nuværende bestemmelse i sundhedslovens § 197 en særlig hjemmel til at indhente oplysninger fra Landspatientregisteret til brug for behandling af patienten. Efter sundhedslovens § 197 kan Sundhedsstyrelsen med mundtligt samtykke videregive oplysninger fra Landspatientregisteret om visse patienters tidligere undersøgelser, diagnoser og behandlinger til den behandlende læge på det behandlende sygehus til brug for behandling af patienten på sygehuset. Samtykket skal gives til den læge, der modtager oplysningerne. Der er tale om den samme type af oplysninger, som vil kunne indhentes efter den foreslåede § 42 a, stk. 1.

Bestemmelsen i § 197 giver alene adgang til, at en læge kan indhente oplysningerne. Den giver ikke mulighed for, at sygeplejersker kan indhente oplysninger efter bestemmelsen, uanset om disse foretager behandling i forhold til patienten.

Efter den foreslåede § 42 a, stk. 1, kan såvel læger som sygeplejersker, som i forbindelse med behandling af patienter har behov for helbredsoplysninger m.v., også indhente oplysninger. § 197 overflødiggøres derfor af den foreslåede § 42 a.

Det foreslås derfor, at den særlige bestemmelse i sundhedslovens § 197 ophæves. Indhentningen af oplysningerne vil herefter være omfattet af den foreslåede § 42 a, stk. 1.

4.2. Lovforslagets indhold

Lovforslaget tilvejebringer en hjemmel til, at læger og sygeplejersker, der aktuelt har en patient i behandling, har en direkte adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v. fra elektroniske systemer med helbredsoplysninger m.v. Patienten kan frabede sig, at læger eller sygeplejersker indhenter helbredsoplysningerne m.v. Hvis patienten frabeder sig, at der indhentes helbredsoplysninger m.v., skal patienten informeres om de mulige konsekvenser af den manglende indhentning af oplysninger. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. i strid med bestemmelsen foreslås strafbelagt. Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1. Som konsekvens af lovforslaget ophæves sundhedslovens § 197 endvidere.

Endvidere præciseres visse af de nuværende bestemmelser i sundhedsloven om videregivelse af helbredsoplysninger m.v., herunder i forbindelse med videregivelse med samtykke til brug for behandlingen af andre patienter end den, oplysningerne vedrører. Desuden harmoniseres oplysningspligtsreglerne i sundhedsloven og persondataloven. Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.2., 4.2.3. og 4.2.4.

4.2.1. Indhentningsreglen

4.2.1.1. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer

Der er i den foreslåede § 42 a fastsat regler om, hvornår læger og sygeplejersker kan indhente oplysninger om helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 8, og de specielle bemærkninger.

Efter den foreslåede § 42 a, stk. 1, kan en læge eller sygeplejerske 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 lægens eller sygeplejerskens aktuelle behandling af patienten.

Den foreslåede adgang til uden patientens samtykke at indhente oplysninger i forbindelse med aktuel behandling omhandler situationer, hvor patienter må antages at finde det naturligt – og måske ligefrem forventer – at lægen eller sygeplejersken genbruger de oplysninger fra patientens tidligere kontakter med sundhedsvæsenet, som er nødvendige for at kunne give den bedst mulige behandling.

Patienten kan efter § 42 a, stk. 4, til enhver tid frabede sig, at der indhentes sådanne oplysninger. Patienten skal informeres om sin ret hertil.

Bestemmelsen tager derfor fuldt ud hensyn til patientens retssikkerhed og selvbestemmelsesret. Samtidig sikres, at tilvejebringelsen af de fornødne oplysninger om patienten kan ske direkte, hurtigt og smidigt.

Det kan have betydelige konsekvenser for behandlingen af patienten, hvis de helbredsoplysninger m.v., der tidligere er tilvejebragt i sundhedssektoren om vedkommende, ikke er tilgængelige for den behandlende læge eller sygeplejerske. Hvis patienten frabeder sig, at der indhentes helbredsoplysninger m.v., skal patienten derfor informeres om de mulige konsekvenser af den manglende indhentning af oplysninger. Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 1.

I den foreslåede § 42 a, stk. 2, gives lægen eller sygeplejersken tillige hjemmel til at foretage opslag på helbredsoplysninger m.v. efter en værdispringsregel. Indhentning efter værdispringsreglen kan kun ske i de situationer, der er opregnet i bestemmelsen, hvor der foreligger særligt tungtvejende grunde, som overstiger patientens ret til fortrolighed. Herved fremmes en smidig og hurtig indhentning af oplysninger i disse situationer, hvor den læge eller sygeplejerske, der skulle indhente oplysningerne, ellers måtte anmode en anden relevant sundhedsperson om at videregive oplysningerne.

Efter den foreslåede opsamlingsbestemmelse i § 42 a, stk. 3, gives læger og sygeplejersker hjemmel til i øvrige situationer end de i § 42 a, stk. 1 og 2, forekomne at foretage opslag efter samtykke fra patienten. En indhentning efter denne bestemmelse skal – ligesom i forhold til indhentning efter stk. 1 og 2 – være saglig og nødvendig, så indhentningen ligeledes opfylder persondatalovens regler herom.

Behandling af patienter foretages i meget vid udstrækning af læger og sygeplejersker. Visse behandlingsmetoder (de forbeholdte virksomhedsområder), f.eks. operative indgreb, bedøvelse og behandling med receptpligtige lægemidler, må kun foretages af læger eller under deres ansvar. Der henvises til § 74 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Sygeplejerskernes centrale opgaver er sygepleje af sundhedsfremmende, sundhedsbevarende, forebyggende, behandlende, rehabiliterende eller lindrende karakter. Der henvises til § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 232 af 30. marts 2001 om sygeplejerskeuddannelsen. På den baggrund omfatter personkredsen i den foreslåede § 42 a, stk. 1 – 3, netop disse to grupper af sundhedspersoner.

Andre grupper af sundhedspersoner kan imidlertid også udføre behandling i sundhedslovens forstand.

Derfor er der i § 42 a, stk. 5, indsat en bestemmelse, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner kan få adgang til bestemte kategorier af helbredsoplysninger m.v., når det er nødvendigt i forbindelse med en aktuel behandling af patienter. Med hensyn til udtrykket "kategorier" henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 8.

Den foreslåede bemyndigelse i § 42 a, stk. 5, vil blive udnyttet, hvis det skønnes nødvendigt at give andre sundhedspersoner adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger. En udmøntning af hjemlen vil - udover en identificering af grupper af sundhedspersoner, der har behov for en sådan adgang - bl.a. kræve en nærmere kon-

kretisering af, hvilke kategorier af oplysninger det vil være nødvendigt for den enkelte gruppe af sundhedspersoner at indhente.

Der kan endvidere være behov for at anvende og eventuelt udvikle tekniske løsninger, der i et eller andet omfang begrænser den tekniske adgang for visse grupper af sundhedspersoner til visse kategorier af oplysninger.

Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 42 a, stk. 5, i lovforslagets § 1, nr. 8.

4.2.1.2. Forebyggelse af misbrug

Det følger af de persondataretlige sikkerhedsregler i persondataloven og forskrifter udstedt i medfør heraf, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at der sker en ubeføjet udbredelse af helbredsoplysninger m.v., herunder autoriserede sundhedspersoners misbrug af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

Misbrug kan forebygges dels ved forudgående kontrol (herunder teknisk adgangskontrol, så sundhedspersoners adgang til oplysninger begrænses til bestemte patienter og / eller kategorier af oplysninger), dels ved efterfølgende kontrol. Begge typer af kontrol kan modvirke misbrug.

Lovforslagets bestemmelser regulerer ikke direkte spørgsmålet om teknisk adgang og den sikkerhedsmæssige forebyggelse af misbrug, men spørgsmålet om, i hvilket omfang der vil være tale om ubeføjet udbredelse, afhænger af de materielle regler for, hvilke oplysninger de pågældende sundhedspersoner må indhente. Bestemmelserne i den foreslåede § 42 a, stk. 1 - 3, og den eventuelle udmøntning af den foreslåede § 42 a, stk. 5, vil således få betydning for, i hvilket omfang sundhedspersonerne må få teknisk adgang til oplysningerne.

Det er de dataansvarlige, som har ansvaret for at tilvejebringe den fornødne sikkerhed. Det gælder således regioner, privathospitaler, praktiserende læger osv.

Sundhedsstyrelsen kan efter § 23, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed fastsætte regler om sikkerhed i forbindelse med adgang til og brugen af patientjournaler. Sundhedsstyrelsen vil herunder – i overensstemmelse med de persondataretlige sikkerhedsregler – kunne fastsætte regler om den tekniske adgang til de elektroniske patientjournaler, som er omfattet af den foreslåede bestemmelse. Sundhedsstyrelsen vil f.eks. kunne stille krav om, at sundhedspersoners tekniske adgang skal begrænses til de kategorier af oplysninger, som fremgår af eventuelle regler fastsat efter § 42 a, stk. 5. Sundhedsstyrelsen vil endvidere kunne fastsættes regler om kontrolforanstaltninger, herunder regler om elektronisk kontrol, eventuel manuel kontrol, eventuel adgang for de registrerede patienter til at se logoplysninger, hvor ofte der skal foretages kontrol osv.

Det følger af persondatadirektivet, artikel 17, stk. 1, 2. afsnit, at sikkerhedsforanstaltninger skal tilvejebringe et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau i forhold til de risici, som behandlingen indebærer, og arten af de oplysninger, som skal beskyttes, under hensyn til det aktuelle tekniske niveau og de omkostninger, der er forbundet med deres iværk-

sættelse. Det forudsættes således i direktivet, at de tekniske sikkerhedsløsninger kan udvikle sig over tid.

Dette vil efter behov kunne afspejles i de regler om, hvilke sundhedspersoner der kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger, som ministeren får bemyndigelse til at udstede i § 42 a, stk. 5.

Datasikkerhed henhører under Datatilsynets kompetence. Spørgsmålet om, i hvilket omfang en bestemt teknisk adgangskontrol og efterfølgende kontrol udgør et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau på et givent tidspunkt – i forhold til konkrete elektroniske systemer eller i forhold til en sikkerhedsbekendtgørelse udstedt af Sundhedsstyrelsen – vil således skulle afklares af Datatilsynet efter en dialog med de relevante sundhedsmyndigheder.

4.2.1.3. Klage og straf

Klager over overtrædelse af den foreslåede § 42 a, stk. 1 – 4, eller bestemmelser fastsat i medfør af stk. 5, kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Der henvises til den affattelse af § 2, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som foreslås med lovforslagets § 2, nr. 1.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder endvidere, at en sundhedsperson, som misbruger sin adgang til at foretage opslag på helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer, jf. lovforslagets § 42 a, stk. 1 – 4, eller efter nærmere regler fastsat i medfør af § 42 a, stk. 5, bør kunne straffes.

Der er i sundhedsloven forskellige straffebestemmelser. Der er imidlertid ikke en generel bestemmelse om, at en læge, sygeplejerske eller anden sundhedsperson, der indhenter oplysninger i strid med loven, kan straffes.

Der findes straffebestemmelser i lov om behandling af personoplysninger, men disse bestemmelser finder ikke anvendelse, når der – som i dette tilfælde – sker overtrædelse af materielle behandlingsregler i anden lovgivning.

Det følger af straffelovens § 152, at den, som virker eller har virket i offentlig tjeneste eller hverv, og som uberettiget videregiver eller udnytter fortrolige oplysninger, hvortil den pågældende i den forbindelse har fået kendskab, straffes med bøde eller fængsel i indtil 6 måneder. Et uberettiget opslag indebærer imidlertid ikke nødvendigvis en videregivelse eller udnyttelse af oplysningerne.

Det fremgår endvidere af straffelovens § 155, at hvis nogen, som virker i offentlig tjeneste eller hverv, misbruger sin stilling til at krænke privates eller det offentliges ret, straffes han med bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Sker det for at skaffe sig eller andre uberettiget fordel, kan fængsel indtil 2 år anvendes. Bestemmelsen gælder imidlertid ikke for private.

På denne baggrund foreslås det, at der indsættes en bestemmelse om, at indhentning af oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1 – 4, eller regler udstedt i medfør af § 42 a, stk. 5, straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 25, og de specielle bemærkninger.

4.2.1.4. Forholdet til de gældende videregivelsesbestemmelser

De foreslåede bestemmelser i § 42 a supplerer og erstatter i et vist omfang de *gældende videregivelsesregler* i sundhedslovens § 41. Den foreslåede § 42 a overflødiggør endvidere sundhedslovens § 197, der derfor foreslås ophævet.

Bestemmelsen i § 41, stk. 2, nr. 1, giver adgang til, at en sundhedsperson, der er i besiddelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med et behandlingsforløb, videregiver disse oplysninger til en anden sundhedsperson, som aktuelt fortsætter eller følger op på det samme behandlingsforløb. § 41, stk. 2, nr. 1, vil ikke længere være relevant i de tilfælde, hvor den læge eller sygeplejerske, som har patienten i aktuel behandling, har adgang til i medfør af den foreslåede § 42 a, stk. 1, at indhente helbredsoplysninger m.v. i et elektronisk system.

Den foreslåede § 42 a, stk. 2, vil erstatte sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 3, i det omfang lægen eller sygeplejersken har adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v. i et elektronisk system efter værdispringsreglen.

Den foreslåede § 42 a, stk. 3, vil erstatte sundhedslovens § 41, stk. 1, i de tilfælde, hvor lægen eller sygeplejersken har adgang til i et elektronisk system at indhente helbredsoplysninger m.v. om en patient, som giver samtykke til indhentning af oplysningerne med henblik på behandling af patienter. Den foreslåede ændring af § 41, stk. 1, for så vidt angår behandling af andre patienter, jf. lovforslagets § 1, nr. 4, finder således ikke anvendelse ved læge eller sygeplejerskens indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

Skal oplysningerne indhentes af en sundhedsperson, der ikke er omfattet af § 42 a, stk. 1, eller eventuelle regler udstedt i medfør af § 42 a, stk. 5, skal oplysningerne indhentes i en manuel (papirbaseret) journal eller skal de indhentes til brug for et andet formål end aktuel behandling af en patient, vil den foreslåede § 42 a ikke finde anvendelse, og de øvrige bestemmelser i loven finder derfor anvendelse.

4.2.1.5. Forholdet til EF-retten

Det fremgår af artikel 8, stk. 3, i *persondatadirektivet* (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 2005 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger) at en række nærmere angivne følsomme oplysninger, bl.a. oplysninger om helbredsforhold, må behandles, hvis behandlingen af oplysningerne er nødvendig med henblik på forebyggende medicin, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og hvis behandlingen af disse oplysninger foretages af en erhvervsudøvende i sundhedssektoren, der i henhold til den nationale lovgivning eller til regler, der er fastsat af kompetente nationale organer, har tavshedspligt, eller af en anden person med tilsvarende tavshedspligt. Bestemmelsen i direktivets artikel 8, stk. 3, kræver ikke samtykke fra den registrerede / patienten. Bestemmelsen er mere generelt implementeret i persondatalovens § 7, stk. 5.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at bestemmelsen i den foreslåede § 42 a, stk. 1 og 2, er inden for rammerne af persondatadirektivets artikel 8, stk. 3. Indhentningen af oplysninger, der efter bestemmelsen alene må ske i fornødent omfang, ville endvidere kunne ske inden for rammerne af formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, og persondatalovens §§ 6 – 8 og 11.

Den foreslåede § 42 a, stk. 4, hvorefter en patient kan frabede sig indhentning af oplysninger, skal ses i lyset af persondatadirektivets bestemmelse om indsigelsesret, jf. artikel 14, litra a. Det fremgår af denne bestemmelse, at medlemsstaterne skal indrømme den registrerede ret til af vægtige legitime grunde, der vedrører den pågældendes særlige situation, til enhver tid at gøre indsigelse mod, at personoplysninger om pågældende gøres til genstand for behandling, medmindre andet er bestemt i den nationale lovgivning; i tilfælde af berettiget indsigelse må behandlingen ikke længere omfatte de pågældende oplysninger. Bestemmelsen er implementeret mere generelt i persondatalovens § 35.

Lovforslagets § 42 a, stk. 4, kan betragtes som en specifik implementering af indsigelsesretten inden for sundhedssektoren, idet bestemmelsen giver den registrerede (patienten) ret til at fremsætte indsigelse imod behandling (indhentning) af oplysninger efter stk. 1. Bestemmelsen indebærer endvidere, at behandlingen ikke må ske efter stk. 1 (det vil sige, at indsigelsen som et udslag af den sundhedsretlige selvbestemmelsesret som udgangspunkt betragtes som legitim i art. 14, litra a's forstand).

4.2.2. Samtykke til videregivelse i forbindelse med behandling af andre patienter

Formuleringen af de nuværende bestemmelser i sundhedslovens § 41 og § 43 kan give anledning til tvivl om, hvilke regler der finder anvendelse ved videregivelse af helbredsoplysninger m.v. med en patients samtykke til brug for behandling af en anden patient.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet ønsker med den foreslåede § 1, nr. 4, at præcisere, at en patient kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til sundhedspersoner til brug for behandling af andre patienter. Derfor tilføjes det i samtykke-reglen i § 41, stk. 1, at der kan gives samtykke til videregivelse i forbindelse med behandling af andre patienter.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 4, og de specielle bemærkninger.

4.2.3. Præcisering af værdispringsreglen

I § 41, stk. 2, nr. 3, er der i dag fastsat en bestemmelse om, at videregivelse kan ske uden samtykke, hvis det er nødvendigt til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre ("værdispringsregel").

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i den foreslåede § 1, nr. 5, fundet det hensigtsmæssigt at præcisere, at værdispringsreglen i § 41, stk. 2, nr. 3, gælder i tilfælde, hvor patienten ikke selv kan varetage sine interesser.

Reglen skal ses i sammenhæng med sundhedslovens § 14, hvoraf det fremgår, at for en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, indtræder den eller de personer, som er beføjet hertil, i patientens rettigheder i det omfang, det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation. Reglen skal endvidere ses i sammenhæng med sundhedslovens § 18, hvori der er fastsat regler for så vidt angår patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke.

Det er i samme forbindelse præciseret, at værdispringsreglen tillige kan finde anvendelse i forbindelse med nogle helt særlige tilfælde, hvor patienten er i stand til at varetage sine interesser. Der kan f.eks. videregives oplysninger uden samtykke af hensyn til patienten selv i visse situationer, hvor patienten eller dennes familiemedlemmer kan have en betydelig risiko for at lide af en alvorlig genetisk betinget sygdom, og hvor helbredsoplysningerne – ofte sammenholdt med helbredsoplysninger om andre familiemedlemmer – vil kunne bidrage til at fastslå dette i forhold til patienten selv eller familiemedlemmerne. På det tidspunkt oplysningerne videregives, er det ofte ikke muligt at afgøre, hvorvidt personen har en risiko for at lide af den genetisk betingede sygdom eller ej. Hvis der indhentes oplysninger med samtykke, kan det derfor give personen anledning til en betydelig bekymring, som ikke kan af- eller bekræftes i en længere periode, og som kan vise sig at være overflødig.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 5, og de specielle bemærkninger.

4.2.4. Oplysningspligten

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har desuden overvejet behovet for at harmonisere oplysningspligtsreglerne i sundhedslovens § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, og persondataloven.

Det følger af persondatalovens § 29, stk. 1, at den dataansvarlige, som indsamler oplysningerne (f.eks. den modtagende privatpraktiserende læge eller en region), skal give den registrerede meddelelse om bl.a. formålene med den behandling, hvortil behandlingen (herunder indsamlingen, registreringen og brugen) af oplysningerne er bestemt. Endvidere skal den dataansvarlige give alle yderligere oplysninger, der under hensyn til de særlige omstændigheder, hvorunder oplysningerne er indsamlet, er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser. Det kan f.eks. være oplysninger om, hvilken type oplysninger det drejer sig om, kategorien af modtagere og reglerne om indsigt i og om berigtigelse af de oplysninger, der vedrører den registrerede.

Der er i persondataloven fastsat visse undtagelser fra oplysningspligten. Herunder vil oplysningspligten ikke gælde, hvis den registrerede allerede er bekendt med de ovennævnte oplysninger. Det kan endvidere nævnes, at oplysningspligten ikke gælder, hvis den registreredes (patientens) interesse i at få kendskab til oplysningerne (de oplysninger, der skal gives efter § 29) findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv. Der henvises i øvrigt til persondatalovens §§ 29 og 30.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at undtagelsesreglerne i persondatalovens §§ 29 og 30 fuldt ud tilgodeser patientens interesser i forbindelse med videregivelse efter sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 3, og § 43, stk. 2, nr. 2. Bestemmelserne i persondatalovens §§ 29 og 30 – herunder undtagelsesbestemmelserne – gælder i øvrigt også i forhold til indsamling af oplysninger som følge af videregivelse efter de andre

bestemmelser i lovens kapitel 9, hvis oplysningerne i forbindelse med indhentningen omfattes af persondataloven.

Efter ministeriets opfattelse vil det medføre en enklere retstilstand, at der gælder ensartede oplysningspligtsregler i alle de tilfælde, hvor der sker videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. efter sundhedslovens bestemmelser.

På denne baggrund foreslås det i lovforslagets § 1, nr. 6, at der i forhold til bestemmelserne i § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, kan undtages fra oplysningspligten i samme omfang som efter persondataloven. Ved indsamling af helbredsoplysninger m.v., som i forbindelse med indsamlingen omfattes af persondataloven, vil der således efter omstændighederne kunne undtages fra underretning efter persondatalovens oplysningspligtsbestemmelser. Ved indsamling af helbredsoplysninger m.v., som ikke i forbindelse med indsamlingen omfattes af persondataloven eller anden lovgivning, vil der kunne undtages ud fra de samme hensyn som dem, der beskyttes i persondataloven.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 6, og de specielle bemærkninger.

5. Adgang til Medicinprofilen

5.1. Lovforslagets baggrund

Ved en ændring af sygesikringsloven i maj 2003 vedtog Folketinget at oprette den personlige elektroniske medicinprofil (Medicinprofilen). Medicinprofilen er et kvalitetssikringsværktøj, som har til formål at stille aktuel og ajourført information om den enkeltes lægemiddelanvendelse til rådighed med henblik på at øge kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen.

Loven fra maj 2003 udgjorde en udmøntning af et af punkterne i aftalen mellem regeringen og Amdrårdsforeningen om amternes økonomi i 2003. Heraf fremgik det, at: *”Undersøgelser tyder på, at både læge, patient og apotek ofte mangler overblik over, hvilke lægemidler den enkelte patient har fået ordineret og faktisk anvender. Etableringen af elektroniske medicinprofiler vil kunne bidrage til at skabe et sådant overblik. Dette vil indebære en bedre lægemiddelanvendelse med afledte kvalitetsmæssige konsekvenser for det samlede sundhedsvæsen og dermed den offentlige økonomi.”*

Medicinprofilen blev sat i drift i juli 2004, og der inddateres ca. 45 mio. lægemiddellektioner til registret årligt. Siden 2004 er registret løbende blevet udviklet med nye funktionaliteter, hvorved kvaliteten af registret er blevet stadig bedre.

Samtidig er der sket en udvidelse af den personkreds, der lovligt kan have adgang til registret. Indtil december 2004 var det således alene de behandlende læger og deres medhjælp, apotekspersonale og den enkelte medicinbruger selv, der lovligt kunne få adgang til Medicinprofilen. Ved en ændring af sygesikringsloven i december 2004 blev der etableret en hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger, der er registreret om patienten i de personlige elektroniske medicinprofiler, når dette er relevant.

I forbindelse med etableringen af den kommunale hjemmesygeplejes adgang til Medicinprofilen er der samtidig blevet behov for at udvide Medicinprofilen med oplysninger om ordinerede lægemidler, tilvejebragt via den såkaldte receptserver, med henblik på at give den kommunale hjemmesygepleje og de øvrige sundhedsprofessionelle, der har adgang til Medicinprofilen, et aktuelt og ajourført overblik over, ikke alene udlevere lægemidler, men også ordinerede lægemidler til den enkelte patient. Receptserveren forventes at blive sat i drift i efteråret 2006, hvorved der samtidig gives teknisk adgang for relevante medarbejdere i den kommunale hjemmesygepleje til at bruge Medicinprofilen. De persongrupper i den kommunale hjemmesygepleje, herunder på plejehjemmene, der har adgang til Medicinprofilen er sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og plejehjemsassistenter.

Nærværende lovforslag rummer initiativer med sigte på følgende situationer:

I forbindelse med benyttelsen af Medicinprofilen, har lægerne efterlyst en facilitet, hvormed der kan findes patienter ud fra nærmere fastsatte kriterier, f.eks. patienter i behandling med mere end fem lægemidler, eller patienter i behandling med specifikke lægemidler, således at læger kan kontakte patienter, der muligvis er i en uhensigtsmæssig lægemiddelbehandling, med henblik på en gennemgang af patientens medicinering.

Endvidere har Dansk Tandlægeforening i høringsvar af december 2002 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet givet udtryk for, at tandlæger har behov for adgang til de samme oplysninger som læger. Tandlæger har fuld ordinationsret, dvs. at tandlæger kan ordinere de samme lægemidler som læger. I praksis ordinerer tandlæger oftest smertestillende lægemidler og antibiotika. I forbindelse med behandling af patienter har tandlæger ofte behov for kendskab til patienternes medicinforbrug for at højne patient-sikkerheden. Forud for alle kirurgiske indgreb, men også i forbindelse med tandrensninger, er der eksempelvis behov for kendskab til brug af lægemidler, der kan påvirke blodets evne til at størkne. Kendskab til anvendelse af hjertemedicin og dermed til hjertelidelser er væsentligt forud for anlæggelse af lokalbedøvelse for at kunne træffe foranstaltninger til at undgå forværring af hjertelidelsen. Desuden kan der være behov for at ordinere beroligende medicin forud for tandlægebesøg. Her er kendskab til patientens vanlige medicinering væsentlig for at kunne ordinere det mest hensigtsmæssige præparat i den rette dosis. Endelig bemærkes det, at tandlæger ofte behandler demente eller fremmedsprogede patienter eller børn, der ikke kan redegøre for deres medicinering, samt at patientklientellet i tandlægenes klinikker ikke er stabilt, hvorfor det ofte er vanskeligt for tandlægen at sikre valide oplysninger om medicinforbruget.

I forbindelse med initiativer til at fremme en rationel ordinationspraksis er der stillet forslag om, at Sundhedsstyrelsens tilsyn gives adgang til Medicinprofilen som led i tilsynet med lægerne. Sundhedsstyrelsen har anført, at der er behov for en styrkelse af tilsynet med lægers ordinationspraksis særligt for så vidt angår lægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Behovet for et styrket tilsyn har især været rejst i forbindelse med udskrivningen af sove- og nervemedicin (benzodiazepiner) samt udskrivning af antipsykotika til plejehjemsbeboere. De systemer, som aktuelt benyttes som led i tilsynet, muliggør at der kan føres tilsyn med udskrivningen af de såkaldte kopieringspligtige lægemidler. En række af de afhængighedsskabende lægemidler samt antipsykotika er imidlertid ikke kopieringspligtige, hvorfor muligheden for at føre tilsyn med udskrivningen af disse lægemidler i dag er meget begrænset. Sund-

hedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen i tilsynssammenhæng vil give mulighed for et bredere og mere målrettet tilsyn med lægerne, som i sidste ende vil gavne patientsikkerheden bl.a. ved at reducere antallet af fejlmedicineringer.

5.2. Lovforslagets indhold

Det foreslås med lovforslaget at ændre reglerne på medicinområdet. Der er tale om en ændring af reglerne om den personlige elektroniske medicinprofil, således

- at læger fremover får adgang til foruddefinerede overbliksbilleder over lægemiddelbruget hos de patienter, der er tilmeldt lægens praksis,
- at tandlæger omfattes af den personkreds, der lovligt har adgang til Medicinprofilen, når det er nødvendigt for behandlingen, og
- at Sundhedsstyrelsens tilsyn fremover får adgang til Medicinprofilen som led i tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Det præciseres således i lovforslaget, at lægen kan benytte Medicinprofilen til at finde patienter, tilmeldt lægens praksis, hvis lægemiddelanvendelse bør revurderes. En sådan revurdering kan f.eks. være nødvendig af hensyn til at overvåge polyfarmaci, dvs. at patienten er i behandling med mange forskellige lægemidler, eller på grund af en sikkerhedsadvarsel omkring et specifikt lægemiddel, f.eks. hvor et lægemiddel frarådes patienter under en given aldersgrænse. I sådanne situationer er det muligt for lægen at finde de pågældende patienter med henblik på at sikre en mere hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse. Lægerne får imidlertid ikke fri adgang til at søge på specifikke patienter, men vil alene have adgang til foruddefinerede søgninger, etableret af Lægemiddelstyrelsen ud fra en faglig vurdering. Der kan f.eks. være tale om foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, der er i behandling med mere end fem lægemidler eller i behandling med specifikke lægemidler.

Derudover er der i lovforslaget indsat en hjemmel til at give tandlæger adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

Endelig er der i lovforslaget indsat en hjemmel til at give Sundhedsstyrelsens tilsyn adgang til oplysninger, der er registreret, om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Tilsynsmyndighederne vil sjældent have behov for at få indblik i den enkelte patients Medicinprofil. Tilsynet med ordinationerne sker nemlig som udgangspunkt i form af en overvågning af den enkelte læges eller tandlæges ordinationsmønstre. En sådan overvågning forudsætter ikke adgang til specifikke patienters medicinprofil, idet tilsynsmyndighederne alene har behov for at se på f.eks. antallet af patienter i behandling med antipsykotika. Tilsynet vil derfor tage udgangspunkt i de samme foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, som lægen har adgang til.

I tilfælde hvor tilsynsmyndighedernes overvågning af lægers eller tandlægers ordinationspraksis giver anledning til mistanke om, at lægen eller tandlægen ikke følger de gældende regler og anbefalinger vil det imidlertid være nødvendigt, at tilsynet har adgang til individuelle patienters medicinprofiler med henblik på at få be- eller afkræftet

mistanken og indgå i en dialog med den pågældende læge eller tandlæge. Eksempler på sådanne situationer er angivet i de specielle bemærkninger.

Da den tekniske løsning ikke er etableret endnu, er bestemmelsen indsat som en hjemmelsbestemmelse.

Efter lov om behandling af personoplysninger har den registrerede en række rettigheder, herunder indsigtsret i behandlingen af oplysninger om vedkommende. Denne indsigtsret vedrører ikke kun de oplysninger, der direkte er registreret om vedkommende, men indebærer blandt andet også krav på indsigt i databehandlingens formål. Det foreliggende lovforslag indebærer ingen begrænsninger i de rettigheder, som den registrerede har i denne henseende i medfør af lov om behandling af personoplysninger.

Det bemærkes, at der ved enhver anvendelse af de registrerede oplysninger vil blive foretaget en automatisk registrering (logning) af, hvem der har haft adgang til oplysningerne. Medicinbrugeren har med Medicinprofilen direkte elektronisk indsigt i de registrerede oplysninger og den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af oplysningerne. Disse oplysninger vil endvidere kunne indhentes hos den dataansvarlige – i dette tilfælde Lægemedelstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen er som dataansvarlig ansvarlig for at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger omkring tandlægenes og Sundhedsstyrelsens tilsyns adgang til Medicinprofilen.

Udover ovennævnte ændringer indebærer lovforslaget, at der foretages en række mindre præciseringer i reglerne om den personlige elektroniske medicinprofil.

Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 17.

5.3. Gældende ret

De gældende regler om den personlige elektroniske medicinprofil (Medicinprofilen) er fastsat i sygesikringslovens § 7 i. Ved sundhedslovens vedtagelse i juni 2005 blev reglerne uændret videreført i sundhedslovens § 157.

Det fremgår af sundhedslovens § 157 stk. 1, at Lægemedelstyrelsen fører et elektronisk register over de enkelte medicinbrugeres køb m.v. af lægemidler og hertil knyttede oplysninger.

Ifølge de gældende regler, jf. sundhedslovens § 157, har følgende persongrupper lovlig adgang til Medicinprofilen: Behandlende læger og deres medhjælp, apotekspersonale og den enkelte medicinbruger selv. Ved en ændring af sygesikringsloven i december 2004 blev der endvidere etableret en hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler for medarbejdere i den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger, der er registreret om patienten i de personlige elektroniske medicinprofiler, når dette er relevant. Fra efteråret 2006 vil relevante medarbejdere i den kommunale hjemmesygepleje teknisk kunne få adgang til Medicinprofilen.

Ifølge § 157, stk. 6, må de personer, som har adgang til oplysninger i Medicinprofilen alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse.

Det følger endvidere af § 157 stk. 7, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registret.

6. Medicintilskud og kommunal indberetning til det Centrale Tilskudsregister

Lovforslaget omfatter herudover justeringer og opdateringer af beløbsgrænser og egenbetalingsloftet til 1. januar 2007-niveau. Disse er afgørende for, hvor stor en andel af patientens udgifter til tilskudsberettigede lægemidler, der vil blive finansieret over medicintilskudssystemet.

Endvidere foreslås en justering af reglerne om beregning af tilskudspriser og en præcisering af kommunernes pligt til at indberette til det Centrale Tilskudsregister (CTR).

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 13 - 16 og de specielle bemærkninger.

7. Kommuners samarbejde med regioner

7.1. Lovforslagets baggrund

Efter sundhedslovens § 78, stk. 3, har regionerne adgang til med indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse at samarbejde med offentlige myndigheder, fx kommuner, herunder i selskabsform, om løsningen af fælles opgaver efter sundhedslovens afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI og til at påtage sig hermed forbundne udgifter.

Hensigten med bestemmelsen er efter lovbemærkningerne dels at videreføre eksisterende samarbejder mellem amterne i kommunale selskaber dels at skabe grundlag for lignende samarbejder i fremtiden. Det fremgår endvidere af bemærkningerne til bestemmelsen, at den giver mulighed for, at blandt andet AMGROS I/S, der må anses som et kommunalt fællesskab, kan fortsætte. Bestemmelsen i sundhedsloven udgør på den baggrund den fornødne hjemmel til, at regionerne kan fortsætte amtskommunernes kommunale fællesskaber på sundhedsområdet og indgå i nye samarbejder i en form, der svarer til kommunale fællesskaber. Lovforslagets § 1, nr. 9, indeholder en præcisering heraf.

Sundhedslovens § 78, stk. 3, indeholder imidlertid ingen generel hjemmel til, at kommuner kan deltage i samarbejder med regioner i en form, der svarer til kommunale fællesskaber, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse. Hjemmel herfor kræves, da kommunalbestyrelsen i en samarbejdsform, der svarer til et kommunalt fællesskab, afgiver beføjelser til samarbejdet. Der sker således en fravigelse af lovgivningens regler om kommunernes stedlige og faglige forvaltningsområde og et brud med grundprincipippet i § 2 i lov om kommunernes styrelse, hvorefter kommunalbestyrelsen er den kompetente og ansvarlige myndighed for alle kommunens anliggender. Hjemmel til samarbejderne kan for kommunernes vedkommende ikke findes i § 60 i lov om kom-

munernes styrelse, der alene omfatter samarbejder mellem kommuner og ikke samarbejder mellem kommuner og regioner.

Under hensyn til, at kommuner og amtskommuner hidtil har kunnet samarbejde om amtskommunale sundhedsopgaver og kommunale opgaver i kommunale fællesskaber, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, og til, at det findes hensigtsmæssigt, at sådanne samarbejder fortsat skal kunne eksistere og etableres, indeholder lovforslagets § 1, nr. 11, hjemmel til, at kommunalbestyrelsen kan indgå i samarbejder med regioner, hvorved der gøres indskrænkninger i kommunalbestyrelsens beføjelser.

7.2. Lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås det, at kommuner kan indgå i samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, med regioner i de tilfælde, hvor samarbejdet ud over regionale sundhedsopgaver efter sundhedslovens afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI tillige varetager opgaver, som kommunerne lovligt kan varetage, herunder i samarbejder, der indebærer en indskrænkning i kommunalbestyrelsens beføjelser. Bestemmelsen betyder, at kommuner kan indgå i samarbejder med regionsråd om regionale sundhedsopgaver og kommunale opgaver i en form, der svarer til kommunale fællesskaber efter § 60 i lov om kommunernes styrelse.

Der vil hermed bl.a. blive skabt det fornødne grundlag for, at eksisterende kommunale fællesskaber, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, mellem amtskommuner og kommuner, der både varetager regionale sundhedsopgaver og kommunale opgaver, kan videreføres. Dette betyder, at eksempelvis samarbejder om regional og kommunal madproduktion til patienter på regionens sygehuse og til kommunens institutioner og pensionister vil kunne videreføres. Lovforslaget vil tillige kunne udgøre grundlaget for nye samarbejder mellem regioner og kommuner om regionale sundhedsopgaver og kommunale opgaver.

Efter forslaget kan kommunalbestyrelsen alene deltage i samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, som tillige varetager opgaver, som kommunen lovligt kan varetage. Kommunalbestyrelsens samarbejde med (et eller flere) regionsråd skal således ud over de regionale sundhedsopgaver, som samarbejdet skal løse, tillige omfatte kommunale opgaver. Det kan være kommunale opgaver efter sundhedsloven, men også andre kommunale opgaver. Lovforslaget indebærer dermed ikke nogen udvidelse af, hvilke opgaver kommunerne kan varetage.

Det foreslås endvidere, at det i sundhedslovens § 78, stk. 3, præciseres, at regioner har adgang til at indgå i samarbejder, der medfører indskrænkning i regionsrådets beføjelser.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 9 – 11, og de specielle bemærkninger.

8. Klageadgang vedrørende patienters retsstilling og Patientskadeankenævnets sammensætning

Med forslaget til ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet videreføres den hidtidige klageadgang til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn efter lov om patienters retsstilling til lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Ændringen vil indebære, at de centrale lovbestemmelser om patienters adgang til at klage vedrørende såvel behandling og undersøgelse som patientrettigheder m.v. inden for sundhedsvæsenet samles i én lov.

Endvidere indebærer lovforslaget en justering af reglerne om Patientskadeankenævnets medlems sammensætning ved behandlingen af den enkelte sag.

Der henvises til lovforslagets § 2 og de specielle bemærkninger.

9. De økonomiske og administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner

9.1. 1 måneds behandlingsfrist

Amterne har i 2005 haft udgifter på ca. 400 mio. kr. på behandling af patienter på private sygehuse og klinikker samt sygehuse i udlandet efter den udvidede fritvalgsordning.

Der er med økonomiaftalen for 2007 afsat en økonomisk ramme til at finansiere en aktivitetsstigning på 3 pct. fra 2006 til 2007. Det er vurderingen, at en aktivitetsstigning på dette niveau vil nedbringe ventetiderne yderligere. Der er således med økonomiaftalen for 2007 skabt økonomisk råderum til finansiering af den aktivitetsvirkning, der kan henføres til ændringen af ordningen.

9.2. IT-anvendelse i sundhedsvæsenet

Lovforslaget om bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf har ikke i sig selv økonomiske eller administrative konsekvenser.

Bemyndigelsen vil kun blive udmøntet, når der identificeres et behov herfor, eksempelvis i arbejdet med udviklingen af sammenhængende EPJ-løsninger, og de økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner af forslaget vil derfor først da kunne vurderes.

9.3. Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.

Lovforslagets bestemmelser om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. må vurderes til samlet set at have visse begrænsede positive økonomiske konsekvenser.

9.4. Medicinprofilen m.v.

Udgifterne til etablering, herunder systemudvikling samt årlige drifts- og vedligeholdelsesudgifter, af de nye funktioner i Medicinprofilen kan afholdes inden for Indenrigs- og Sundhedsministeriets ramme. Lægemedelstyrelsen skønner at etablering af adgang for tandlægerne til Medicinprofilen medfører en udgift på 0,5 mio. kr., mens etablering af de øvrige nye funktioner forventes at indebære en udgift til etablering på 0,5 mio. kr. og en udgift på 0,1 mio. kr. i årlig drift og vedligeholdelse

Endelig skønnes justeringen af regler om beregning af tilskudspriser at medføre en årlig merudgift for sygesikringen på omkring 0,8 mio. kr., som vil skulle modregnes i DUT.

Tilføjelsen af oplysninger om helbrestillæg efter den sociale lovgivning og pensionsstatus i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 156, medfører mindre administrative lettelse for kommunerne.

9.5. Kommuners adgang til at samarbejde med regioner

Forslaget om at skabe adgang for kommunerne til som hidtil at indgå i samarbejder med regioner m.v. medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, kommuner eller regioner.

9.6. Klageadgang og Patientskadeankenævnets sammensætning

De i lovforslagets § 2 foreslåede ændringer vedrørende klageadgang og Patientskadeankenævnets sammensætning medfører ingen økonomiske konsekvenser for regioner og kommuner.

9.7. Lovforslaget i øvrigt

Lovforslaget i øvrigt medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, kommuner eller regioner.

10. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

[Lovforslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i Erhvervsregulering (CKR), som har vurderet,]

Der må som følge af forslaget om 1 måneders behandlingsfrist forventes at ske tilpasninger, både mht. behandlingskapacitet, behandlingssteder og behandlingstilbud på private hospitaler og klinikker. Omfanget heraf kan ikke forudsiges, men vil være afhængigt af i hvilket omfang regionerne vil kunne nedbringe de nuværende ventetider og dermed efterkomme patienternes efterspørgsel efter korte ventetider.

Tilføjjelsen af oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensionsstatus i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 1, nr. 16, medfører mindre administrative lettelser for apotekerne.

De øvrige i lovforslaget foreslåede ændringer medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

11. De miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

12. De administrative konsekvenser for borgerne

Tilføjjelsen af oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensionsstatus i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 1, nr. 16, medfører administrative lettelser for borgerne.

Lovforslaget medfører ikke herudover administrative konsekvenser for borgerne.

13. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

[14. Samlet vurdering af lovforslagets konsekvenser]

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	[Ingen]	Ifølge Lægemedelstyrelsens foreløbige skøn indebærer etablering af de nye funktioner i Medicinprofilen en etableringsudgift på ca. 1,0 mio. kr. og en udgift på ca. 0,1 mio. kr. i årlig drift og vedligeholdelse. Endelig skønnes justeringen af regler om beregning af tilskudspriser at medføre en årlig anslået merudgift for sygesikringen på omkring 0,8 mio. kr.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Tilføjjelsen af oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgiv-	

ner	ning og pensionsstatus i Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 1, nr. 16, medfører mindre administrative lettelser for kommunerne.	
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Der må som følge af forslaget om 1 måneds behandlingsfrist forventes at ske tilpasninger, både mht. behandlingskapacitet, behandlingssteder og behandlingstilbud på private hospitaler og klinikker. Omfanget heraf kan ikke forudsiges, men vil være afhængigt af i hvilket omfang regionerne vil kunne nedbringe de nuværende ventetider og dermed efterkomme patienternes efterspørgsel efter korte ventetider. Tilføjelsen af oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensionsstatus i Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 1, nr. 16, medfører administrative lettelser for apotekerne	[Ingen]
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Tilføjelsen af oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensionsstatus i Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 1, nr. 16, medfører mindre administrative lettelser for borgerne.	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

15. Hørte myndigheder og organisationer m.fl.

Lovforslaget har været i høring hos følgende myndigheder:

Kommunale parter

Danske Regioner
KL

Faglige organisationer m.fl.

Danmarks Apotekerforening
Dansk Farmaceutforening
Dansk Kiropraktor-Forening
Dansk Laborantforening
Dansk Psykologforening
Dansk Sygeplejeråd
Dansk Tandlægeforening
Dansk Tandplejerforening
Danske Bioanalytikere
Danske Fysioterapeuter
Den Almindelige Danske Lægeforening
Ergoterapeutforeningen
Farmakonomforeningen
FOA
Foreningen af Fodterapeuter
Foreningen af Kliniske Diætister
Foreningen af Radiografer i Danmark
Jordemoderforeningen
Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere
Sundhedskartellet
Tandlægenes Nye Landsforening

Patientforeninger m.fl.

Center for Små Handicapgrupper
Dansk Handicapforbund
Dansk Optikerforening
De Samvirkende Invalideorganisationer
Det Centrale Handicapråd
Forbrugerrådet
Foreningen Pårørende til Sindslidende
Hjernesagen
Hjerteforeningen
Hospice Forum Danmark
Kræftens Bekæmpelse
Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere (LAP)
Landsforeningen Bedre Psykiatri

Landsforeningen for Bedre Hørelse
Landsforeningen SIND
Patientforeningen i Danmark
Patientforum
ÆldreForum
Ældremobiliseringen
Ældresagen

Private foreninger og institutioner m.fl.

Center for Hjerneskade
Dansk Handel og Service
Diakonissestiftelsens Hospice
Dronning Alexandrines Gigtsanatorium
Epilepsihospitalet i Dianalund
Falck A/S
Foreningen af Parallelimportører af lægemidler
Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem
Gigtsanatoriet i Skælskør
Industriforeningen for Generiske Lægemidler
Institut for Muskelsvind
Lægemiddelindustriforeningen
Megros
OASIS
Polio-, Trafik- og Ulykkesskadedes Fysiurgiske Ambulatorium
RCT- København
RCT-Jylland
Råd for IT- og persondatasikkerhed
Sankt Lukas Hospice
Sclerosecenter Haslev
Sclerosecenter Ry
Sct. Maria Hospice
Vejlefjord

Statslige myndigheder m.fl.

Ankestyrelsen
Datatilsynet
Den Centrale Videnskabetiske Komité
Det Ethiske Råd
Institut for Menneskerettigheder
Konkurrencestyrelsen.
Lægemiddelskadeankenævnet
Patientforsikringen
Patientskadeankenævnet
Rigsrevisionen
Sundhedsvæsenets Patientklagenævn

Grønlands Hjemmestyre, Direktoratet for Sundhed
Færøernes Landsstyre

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

(Sundhedsloven)

Til nr. 1 (Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.)

Det følger af bestemmelsen, at en patient har ret til oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v.

Denne information har en nøje sammenhæng med den information, der efter de gældende regler skal gives efter sundhedslovens § 16, det vil sige information om vedkommendes helbredstilstand og om behandlingsmulighederne.

Bestemmelsen er relevant i forhold til sundhedslovens § 41, stk. 3, hvorefter en patient kan frabede sig, at oplysninger efter § 41, stk. 2, nr. 1 og 2, videregives, og den foreslåede § 42 a, stk. 4, hvorefter en patient kan frabede sig, at en læge eller sygeplejerske ved opslag lader helbredsoplysninger m.v. indhente efter § 42 a, stk. 1. Om § 42 a, stk. 4, samt informationsforpligtelsen i forbindelse med denne henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.1, og de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 8.

Informationen skal – som i alle andre situationer – være afbalanceret og saglig, og den må således ikke lægge et utilbørligt pres på patienten til at undlade at frabede sig videregivelse eller indhentning af oplysninger.

Efter lovens § 16, stk. 6, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren nærmere regler om § 16-informationens form og indhold. Indenrigs- og sundhedsministeren vil herunder kunne fastsætte regler om indholdet af information om mulige konsekvenser af at frabede sig indhentning af helbredsoplysninger m.v. Der kan blandt andet fastsættes regler om, at informationen kan gives direkte af de pågældende sundhedspersoner eller i mere generel form, f.eks. ved patientinformationsmateriale i form af brochurer eller anden skriftlig vejledning.

Til nr. 2 (Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.)

De nuværende regler i lovens kapitel 9 vedrører tavshedspligt og betingelserne for, at en (afgivende) sundhedsperson kan *videregive* helbredsoplysninger m.v. Den foreslåede § 42 a indeholder imidlertid særlige betingelser for, at en (modtagende) sundhedsperson kan *indhente* oplysninger. Derfor foreslås kapitlets overskrift ændret, så det fremgår, at kapitlet også omfatter regler om indhentning af oplysninger.

Til nr. 3 (**Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.**)

Bestemmelsen er en konsekvens af, at sundhedslovens §§ 41 – 46 med den foreslåede § 42 a fremover også indeholder specifikke bestemmelser om *indhentning* af oplysninger.

Til nr. 4 (**Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.**)

Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.2.

Med bestemmelsen præciseres det, at en patient kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. med henblik på behandling af en anden patient. Dette kan f.eks. være relevant ved genetisk betingede sygdomme. Herudover kan bestemmelsen være relevant ved behandling af børn, hvis helbredstilstand kan være forårsaget af moderens helbredstilstand, alkoholmisbrug eller lign., under dennes graviditet.

Bestemmelsen suppleres af sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 3, hvorefter der også uden samtykke kan videregives oplysninger, hvis det er nødvendigt af væsentlige hensyn til andre, herunder andre patienter. Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 5.

De helbredsoplysninger m.v., som videregives efter § 41, stk. 1, og § 41, stk. 2, nr. 3, er også omfattet af journalføringsreglerne og aktindsigtsreglerne. Adgangen til aktindsigt for den patient, der aktuelt behandles, vil således blive reguleret af sundhedslovens kapitel 8.

Til nr. 5 (**Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.**)

Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.3.

Med bestemmelsen præciseres det, at værdispringsreglen i § 41, stk. 2, nr. 3, gælder i tilfælde, hvor patienten ikke selv kan varetage sine interesser.

Der er som hidtil tale om en værdispringsregel. Bestemmelsen forudsætter således en konkret afvejning af, om de i bestemmelsen nævnte hensyn klart overstiger hensynet til patientens ret til fortrolighed.

Som med den hidtidige bestemmelse i § 41, stk. 2, nr. 3, sigtes der bl.a. til situationer, hvor en patient på grund af sin tilstand er ude af stand til at give samtykke, og hvor det af hensyn til patienten selv er afgørende nødvendigt at videregive oplysninger til andre sundhedspersoner. Der bør i denne situation også tages hensyn til patientens formodede ønsker, som patienten eventuelt på et tidligere tidspunkt måtte have fremsat. Tilstanden kan f.eks. bestå i bevidstløshed, alderdomssvækkelse eller manglende mo-

denhed kombineret med, at det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt eller tidskrævende at indhente samtykke fra en person, som efter sundhedslovens § 14 kan indtræde i patientens rettigheder. Reglen skal endvidere ses i sammenhæng med sundhedslovens § 18, hvori der er fastsat særlige regler vedrørende personer, som varigt mangler evnen til at give samtykke.

Bestemmelsen kan endvidere være relevant i særlige situationer, hvor personen ikke befinder sig i en tilstand, hvor vedkommende er ude af stand til at varetage sine interesser.

Bestemmelsen vil f.eks. kunne være relevant i tilfælde, hvor der ønskes videregivet helbredsoplysninger m.v. til brug for en vurdering af, om den patient, som oplysningerne vedrører, eller dennes familiemedlemmer lider af en alvorlig genetisk betinget sygdom med væsentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helbred. Der sigtes til situationer, hvor patienten eller dennes familiemedlemmer kan have en betydelig risiko for at lide af en sådan alvorlig genetisk betinget sygdom, og hvor helbredsoplysningerne – ofte sammenholdt med helbredsoplysninger om andre familiemedlemmer – vil kunne bidrage til at fastslå dette i forhold til patienten selv eller familiemedlemmerne.

I almindelighed vil der skulle indhentes samtykke til videregivelse i sådanne tilfælde, jf. § 41, stk. 1. Der kan dog forekomme situationer, hvor der af etiske grunde ikke bør indhentes samtykke til videregivelsen, fordi det – på det tidspunkt, hvor videregivelsen sker – vil give anledning til en unødigt bekymring hos de pågældende, idet det endnu ikke er muligt at fortælle de pågældende, om de lider af den alvorlige genetisk betingede sygdom eller ej. Patienten vil imidlertid som udgangspunkt skulle underrettes efterfølgende. Der henvises til de specielle bemærkninger til nr. 6.

Det er en betingelse for videregivelse efter § 41, stk. 2, nr. 3, i tilfælde hvor videregivelsen vedrører alvorlige, genetisk betingede sygdomme, at der er en rimelig grad af sandsynlighed for, at også familiemedlemmer har den genetiske disposition. Herudover er det en betingelse, at der foreligger en sikker dokumenteret sammenhæng mellem den genetiske disposition og sygdomsudviklingen, og at de tests, som benyttes for at fastslå den genetiske disposition, er sikre. Endelig er det en betingelse, at sygdommen i væsentlig grad kan forebygges eller behandles.

Til nr. 6 (**Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.**)

Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.4.

Med "anden lovgivning" sigtes navnlig til persondatalovens regler om oplysningspligt.

Sundhedslovens § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, indeholder særlige oplysningspligtsbestemmelser. Persondatalovens § 29, stk. 1, finder supplerende anvendelse for så vidt angår helbredsoplysninger m.v., som i forbindelse med videregivelsen (indsamlingen) omfattes af persondataloven.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at der ved indsamling af helbredsoplysninger, som i forbindelse med indsamlingen omfattes af persondataloven, vil kunne undtages fra oplysningspligten efter reglerne i persondatalovens §§ 29 og 30. Ved indsamling af

oplysninger, som ikke omfattes af persondataloven, vil der kunne undtages fra oplysningspligten i samme omfang som efter persondataloven.

Der er således i persondataloven fastsat visse undtagelser fra oplysningspligten. Oplysningspligten gælder bl.a. ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de oplysninger, der skal gives efter persondatalovens § 29, stk. 1. Endvidere gælder oplysningspligten ikke, hvis den registreredes (patientens) interesse i at få kendskab til oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv. Der henvises i øvrigt til persondatalovens §§ 29 og 30.

Bortset fra i tilfælde, hvor den registrerede er bekendt med oplysningerne i forvejen, vil det meget sjældent være muligt at benytte undtagelsesbestemmelserne i §§ 29 og 30.

Det kan dog i helt særlige tilfælde være berettiget at udsætte underretningen af en patient om en sket videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Som nævnt under de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 5, vil der efter omstændighederne uden samtykke kunne ske videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om en patient i situationer, hvor det er konstateret, at den registrerede patient eller dennes familiemedlemmer har en betydelig risiko for at lide af en alvorlig genetisk betinget sygdom, og hvor helbredsoplysningerne om patienten – ofte sammenholdt med helbredsoplysninger om andre familiemedlemmer – vil kunne bidrage til at afklare dette i forhold til patienten selv.

Hvis diagnosticeringen / den lægelige risikovurdering slår fast, at vedkommende ikke lider af den pågældende sygdom eller ikke har større risiko herfor end gennemsnitsbefolkningen, vil vedkommende almindeligvis skulle underrettes herom efter persondatalovens § 29.

Hvis diagnosticeringen / den lægelige risikovurdering slår fast, at vedkommende lider af sygdommen eller har en betydelig risiko for at lide af sygdommen, vil patienten skulle kontaktes.

Mens udredningen af familien og dermed diagnosticeringen / den lægelige risikovurdering af familien og dens enkelte medlemmer foregår, kan underretningen derimod eventuelt – ud fra afgørende hensyn til den pågældende selv - udsættes, indtil det er afklaret, om vedkommende lider af sygdommen eller har en særlig risiko herfor.

Oplysningspligten kan opfyldes af den afgivende sundhedsperson på vegne af den modtagende dataansvarlige myndighed.

Eventuelle overtrædelser, herunder af undtagelsesbestemmelserne, vil kunne indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, jf. § 5 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Til nr. 7 (**Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.**)

Bestemmelsen kodificerer gældende ret, hvorefter tilkendegivelser efter sundhedslovens § 41, stk. 3, om, at patienten frabeder sig videregivelse efter § 41, stk. 1 eller 2,

kan ske mundtligt eller skriftligt, kan afgives over for såvel den afgivende som den modtagende sundhedsperson og skal indføres i patientjournalen.

Bestemmelsen indebærer ikke nogen pligt til at meddele tilkendegivelsen over for den pågældende sundhedsperson personligt.

Tilkendegivelsen vil, ligesom et eventuelt samtykke, i stedet kunne afgives til en anden sundhedsperson, som handler under den relevante autoriserede sundhedspersons ansvar jf. sundhedslovens § 6, hvorefter der ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Denne modtagende medarbejder må herefter sørge for, at de relevante personer får besked.

Til nr. 8 (**Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.**)

Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.1. og 4.2.1.1.

Til § 42 a, stk. 1

Efter bestemmelsens stk. 1 kan læger og sygeplejersker ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang lade oplysninger indhente om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når dette er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Bestemmelsen giver læger og sygeplejersker en direkte adgang til i fornødent omfang at indhente helbredsoplysninger m.v., når dette er nødvendigt i forbindelse med en aktuel behandling af en patient. Det er ikke efter bestemmelsen et krav, at der forinden skal forsøges indhentet et samtykke fra patienten, men patienten skal informeres om sin ret til at sige fra, jf. § 42 a, stk. 4.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med de persondataretlige sikkerhedsregler. Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.2.

Afgrænsningen af, *hvilke oplysninger* der kan indhentes efter bestemmelsen, svarer til afgrænsningen af de oplysninger, der kan videregives efter bl.a. sundhedslovens § 41, stk. 1. Der kan således indhentes oplysninger om f.eks. patientens sygdomsforløb, diagnoser, kontakter med sundhedsvæsenet, medicinforbrug og lignende. Andre oplysninger end helbredsoplysninger kan f.eks. være oplysninger om patientens familiære forhold.

Kredsen af *personer*, der kan indhente oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger efter stk. 1, er læger og sygeplejersker. Kredsen kan udvides til andre sundhedspersoner, hvis bemyndigelsen i § 42 a, stk. 5, benyttes.

Medicinstuderende vil kunne foretage opslag i de elektroniske systemer efter bestemmelsen. Medicinstuderende udfører under lægens supervision funktioner, som det normalt vil være naturligt, at en læge udfører, dvs. diagnosticering, ordination af receptpligtig medicin og operationer. Medicinstuderende har derfor et nødvendigt behov

for at journalføre, anvende og bruge den elektroniske patientjournal som led i deres uddannelse som læge..

Lægeseekretærer, som yder sundhedspersoner teknisk bistand til f.eks. indtastning af oplysninger i journaler efter diktat fra sundhedspersonen, vil også kunne yde teknisk bistand til læger eller sygeplejersker til opslag i de elektroniske systemer.

Det er ikke tilstrækkeligt efter bestemmelsen, at der er tale om en læge eller sygeplejerske. Det forudsættes således, at *det er nødvendigt* for vedkommende at indhente oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med vedkommendes aktuelle behandling af patienter for at kunne sikre et så fyldestgørende grundlag for behandlingen som muligt. Læger og sygeplejersker, som ikke udfører behandling, jf. § 5 i sundhedsloven, vil ikke være omfattet af bestemmelsen.

Hensigten er, at de elektroniske systemer bliver et tilgængeligt arbejdsredskab for de læger og sygeplejersker, som reelt varetager behandlingen af patienterne og for hvem det er nødvendigt at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. for at kunne udføre deres sundhedsfaglige opgaver.

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

Det forudsættes ikke efter bestemmelsen, at den læge eller sygeplejerske, som foretager opslaget til brug for en aktuel behandling af en patient, på forhånd har konstateret, at det er nødvendigt at få adgang til den enkelte konkrete oplysning, da lægen eller sygeplejersken i mange tilfælde først vil kunne konstatere, om oplysningerne er relevante for den konkrete diagnosticering eller anden behandling, når lægen eller sygeplejersken har gjort sig bekendt med, at de pågældende oplysninger findes.

Bestemmelsen vedrører indhentning af oplysninger ved *opslag i elektroniske systemer*, det vil sige i form af benyttelse af en teknisk adgang til et eller flere elektroniske systemer. Efter bestemmelsen vil lægen eller sygeplejersken også kunne anvende de oplysninger, som indhentes ved opslaget.

Også ved anvendelsen af de oplysninger, som indhentes efter bestemmelsen, gælder – ligesom i forbindelse med selve opslaget – et almindeligt krav om saglighed og nødvendighed.

Bestemmelsen regulerer læger og sygeplejerskers adgang til at slå op på oplysninger, som hidrører fra andre. Den regulerer således ikke en situation, hvor en læge eller sygeplejerske i form af opslag genanvender oplysninger, som vedkommende selv har journalført. Et sådan opslag skal alene ske i overensstemmelse med reglerne i persondataloven. Hvis lægens eller sygeplejerskens egne journalførte oplysninger indgår i et system, hvor også andre sundhedspersoner indtaster journaloplysninger, f.eks. elek-

troniske patientjournaler, der understøtter tværfagligt samarbejde, vil opslag på oplysninger, der er indtastet af andre end den læge eller sygeplejerske, skulle ske i overensstemmelse med den foreslåede § 42 a.

Bestemmelsen supplerer og erstatter i et vist omfang de gældende regler om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. Den regulerer således ikke indhentning af oplysninger fra manuelle (papirbaserede) patientjournaler. Den regulerer heller ikke oplysninger, der indgår i elektroniske systemer, men som videregives / indhentes manuelt. Desuden omfatter bestemmelsen ikke andre sundhedspersoners indhentning af oplysninger. I disse situationer finder de øvrige bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9 anvendelse.

Bestemmelsen gælder ikke opslag i systemer / registre med oplysninger, som alene behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, jf. persondatalovens § 10. Det gælder f.eks. Cancerregisteret. Oplysningerne i disse systemer vil fortsat være omfattet af de specielle bestemmelser i persondatalovens § 10, stk. 2 og 3, og vil således ikke (i personhenførbart form) kunne benyttes i forbindelse med sundhedsfaglig behandling af enkeltpersoner, hverken de registrerede patienter selv eller andre.

Derudover er det 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. persondatalovens § 5, stk. 2. Dette vil i hvert fald være tilfældet for så vidt angår elektroniske patientjournalssystemer, som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, jf. journalføringspligten i § 22 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. 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.

Uanset lægen eller sygeplejersken teknisk har adgang til oplysningerne, må vedkommende efter stk. 1 kun benytte sin adgang, hvis vedkommende konkret er *ansvarlig for eller er involveret i den aktuelle behandling af patienten*. Dette følger for offentligt ansatte sundhedspersoners vedkommende i forvejen af forvaltningslovens § 32.

Med aktuel behandling menes, at lægen eller sygeplejersken konkret er ansvarlig for eller deltager i en behandling, jf. sundhedslovens § 5, dvs. deltager i undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Overtrædelse af betingelserne for at foretage opslag er strafsanktioneret. Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 25.

Betingelserne for indhentning af oplysninger efter den foreslåede § 42 a, stk. 1, er i overensstemmelse med *persondatadirektivets* artikel 8, stk. 3, om behandling af følsomme oplysninger inden for sundhedsområdet, og indhentningen ville endvidere kunne ske inden for rammerne af formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, og persondatalovens §§ 6 – 8 og 11. Ved indhentning af helbredsoplysninger

m.v. i de tilfælde, der er omfattet af den foreslåede bestemmelse, er det den foreslåede bestemmelse, som finder anvendelse i stedet for de nævnte bestemmelser i persondataloven. De øvrige bestemmelser i persondataloven, herunder om god databehandlingskik, anmeldelse, sikkerhed m.v., gælder fortsat, idet sundhedsloven dog på enkelte andre punkter indeholder særregulering, f.eks. i forhold til oplysningspligt (lovforslagets § 1, nr. 6), og indsigelsesret (herunder den foreslåede § 42 a, stk. 4).

Bestemmelsen i den foreslåede § 42 a, stk. 1, har betydning for, i hvilket omfang sundhedspersoner kan få tildelt *teknisk adgang* (det, som i datasikkerhedsterminologi benævnes "at få autorisation") til elektroniske systemer med helbredsoplysninger m.v. Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.2., og bemærkningerne til den foreslåede § 42 a, stk. 5.

I relation til de persondataretlige sikkerhedsregler forudsættes det således, at en praktiserende læge f.eks. vil kunne få tildelt teknisk adgang til helbredsoplysninger m.v. om patienter, der hører til vedkommendes praksis, ligesom en speciallæge vil kunne få tildelt teknisk adgang til helbredsoplysninger m.v. om patienter, der er henvist til behandling hos vedkommende. En vagtlæge vil kunne få behov for en bred adgang som led i sin funktion som vagtlæge, og en sygehuslæge eller sygeplejerske, der arbejder i et team, der berører flere afdelinger, vil kunne få teknisk adgang efter stk. 1 til oplysninger om patienter, som er indlagt eller i øvrigt undergivet behandling på afdelingen/de relevante afdelinger, selv om det er uvist om lægen eller sygeplejersken konkret vil skulle behandle patienten.

Der vil med tiden kunne stilles krav om en mere specifik og begrænset adgang i takt med, at det teknisk bliver muligt at inddele dataindholdet i de elektroniske systemer i flere kategorier eller i øvrigt benytte særlige tekniske sikkerhedsforanstaltninger til forudgående eller efterfølgende kontrol.

Til § 42 a, stk. 2

Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.1.

Bestemmelsen giver adgang til, at lægen eller sygeplejersken ved opslag i elektroniske systemer indhenter helbredsoplysninger m.v. efter en værdispringsregel.

Bestemmelsen vil bl.a. kunne finde anvendelse i situationer, hvor indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af væsentlige hensyn til andre patienter. Den foreslåede bestemmelse vil f.eks. være relevant i tilfælde, hvor lægen eller sygeplejersken 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.

Bestemmelsen kan herudover f.eks. være relevant i situationer, hvor en person er blevet særlig 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 videregivelse 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 videregivelse 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, evt. med risiko for at manglende viden vedrørende den aktuelle sygdom, vil kunne medføre fejlbehandling, som i værste fald kan være livsfarlig for patienten.

Herunder kan nævnes, at det efter omstændighederne kan være nødvendigt af hensyn til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse at videregive helbredsoplysninger m.v. i tilfælde, hvor videregivelse af oplysningerne til en læge eller sygeplejerske er nødvendig i forbindelse med en tvangsmæssig behandling af en patient efter epidemiologilovgivningen. Der henvises til lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme som senest ændret ved lov nr. 538 af 8. juni 2006.

De helbredsoplysninger m.v., som indhentes efter § 42 a, stk. 2, er også efter indhentningen omfattet af journalføringsreglerne og aktindsigtsreglerne. Adgangen til aktindsigt for den patient, der aktuelt behandles, reguleres således af sundhedslovens kapitel 8.

Den foreslåede § 42 a, stk. 2, gælder alene for læger og sygeplejersker. Indenrigs- og sundhedsministeren kan imidlertid efter den foreslåede § 42 a, stk. 5, fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger, hvilket bl.a. kan være relevant i situationer, hvor disse sundhedspersoners indhentning af oplysningerne er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre patienter, det vil sige svarende til anvendelsesområdet for den foreslåede § 42 a, stk. 2.

Til § 42 a, stk. 3

Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.1.

Bestemmelsen giver adgang til, at læger og sygeplejersker ved opslag i elektroniske systemer, når dette er nødvendigt indhenter helbredsoplysninger m.v. efter samtykke fra den registrerede patient i andre situationer end dem, der er omfattet af § 42 a, stk. 1 eller 2.

Der kan gives generelt samtykke til, at en eller flere læger eller sygeplejersker indhenter alle oplysninger, som vedkommende har adgang til at indhente. Muligheden for at give et delvist samtykke svarer til mulighederne for delvist at frabede sig indhentning af oplysninger. Der henvises i den forbindelse til de specielle bemærkninger til § 42 a, stk. 4.

Den foreslåede § 42 a, stk. 3, gælder alene for læger og sygeplejersker. Indenrigs- og sundhedsministeren kan imidlertid efter den foreslåede § 42 a, stk. 5, fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger, hvilket bl.a. kan være relevant i situationer, hvor patienten har givet samtykke, det vil sige svarende til anvendelsesområdet for den foreslåede § 42 a, stk. 3.

Til § 42 a, stk. 4

Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.1.

Efter bestemmelsens stk. 4 kan patienten frabede sig, at en læge eller sygeplejerske lader oplysninger indhente efter stk. 1.

Patienten vil herunder generelt kunne frabede sig, at læger eller sygeplejersker 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.

Patienten vil endvidere kunne frabede sig, at en bestemt læge eller sygeplejerske eller flere læger eller sygeplejersker 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.

I det omfang det teknisk er muligt, vil patienten kunne frabede sig indhentning af bestemte kategorier af helbredsoplysninger m.v.

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. § 14, i det omfang det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation.

Hvis en patient efter bestemmelsen frabeder sig indhentning af oplysningerne, må læge eller sygeplejersken ikke lade oplysningerne indhente efter stk. 1.

Det forudsættes, at patienterne informeres om deres ret til at frabede sig indhentning af oplysninger. Denne information kan gives direkte af de pågældende læger eller sygeplejersker eller 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.

Kan § 42 a, stk. 1, ikke anvendes, fordi patienten frabeder sig indhentning af oplysninger efter bestemmelsen, er der en formodning for, at patienten også dermed frabeder sig videregivelse efter lovens § 41, stk. 3, og at § 41, stk. 2, nr. 1, således heller ikke vil kunne benyttes.

Hvis der tidligere har været givet et samtykke efter lovens § 41, stk. 1, og dette tilbagekaldes i en situation, hvor lægen eller sygeplejersken har adgang til de relevante op-

lysninger i et elektronisk system, vil der ligeledes være en formodning for, at patienten med tilbagekaldelsen også frabeder sig opslag efter den foreslåede § 42 a.

Videregivelse fra en vagtlæge eller lignende til patientens alment praktiserende læge, jf. § 41, stk. 2, nr. 4, vil kunne ske, uanset patienten frabeder sig indhentning efter den foreslåede § 42 a, stk. 2.

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. Med lovforslagets § 1, nr. 1, får patienterne i denne sammenhæng også en udtrykkelig 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.

Den foreslåede bestemmelse træder i stedet for persondatalovens § 35 i relation til læger og sygeplejerskers indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. efter § 42 a, stk. 1.

Til § 42 a, stk. 5

Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.1.

Efter bestemmelsen gives indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger efter stk. 1, når det er nødvendigt i forbindelse med en aktuel behandling af patienter.

Efter bestemmelsen kan ministeren fastsætte bestemmelser om disse sundhedspersoners adgang til at foretage opslag på oplysninger, som hidrører fra andre. En sundhedspersons opslag på oplysninger, som vedkommende selv har journalført, skal imidlertid alene ske i overensstemmelse med persondataloven. Den form for opslag vil ikke blive reguleret i bestemmelser fastsat i medfør af § 42 a, stk. 5. Hvis sundhedspersonens egne journalførte oplysninger indgår i et system, hvor også andre sundhedspersoner indtaster journaloplysninger, f.eks. elektroniske patientjournaler, der understøtter tværfagligt samarbejde, kan opslag på oplysninger, der er indtastet af andre end den sundhedsperson, der foretager opslaget, kun ske i det omfang, der er hjemmel hertil i regler fastsat i medfør af § 42 a, stk. 5.

Den foreslåede bemyndigelse i § 42 a, stk. 5, vil blive udnyttet, hvis det skønnes nødvendigt at give andre sundhedspersoner adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger. En udmøntning af hjemlen vil - udover en identificering af grupper af sundhedspersoner, der har behov for en sådan adgang - bl.a. kræve en nærmere konkretisering af, hvilke kategorier af oplysninger det vil være nødvendigt for den enkelte gruppe af sundhedspersoner at indhente.

For grupper af sundhedspersoner, der alene tager hånd om en afgrænset behandlingsopgave, f.eks. genoptræning, vil det kun være nødvendigt med en mere - emnemæssig og / eller tidsmæssig - begrænset adgang.

Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter den foreslåede § 42 a, stk. 5, fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger i forbindelse med en aktuel behandling af patienten selv. Der kan imidlertid også fastsættes regler om sundhedspersonernes adgang til at foretage opslag, hvis det er nødvendigt til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre patienter, det vil sige svarende til anvendelsesområdet for den foreslåede § 42 a, stk. 2. Det samme gælder sundhedspersoners adgang til at foretage opslag på oplysninger efter den registrerede patients samtykke med henblik på behandling af patienter, det vil sige svarende til anvendelsesområdet for den foreslåede § 42 a, stk. 3

Der kan være behov for at anvende og eventuelt udvikle tekniske løsninger, der i et eller andet omfang begrænser den tekniske adgang for visse grupper af sundhedspersoner til visse kategorier af oplysninger.

Med "kategorier af helbredsoplysninger m.v." sigtes til afgrænsede mængder af helbredsoplysninger m.v. defineret efter bestemte kriterier, f.eks. oprindelse, emne eller alder. Nogle kategorier kan defineres bredt og omfatter mange forskellige oplysninger, f.eks. "oplysninger om patientens psykiatriske sygehuskontakter". Andre kategorier er mere snævre, f.eks. "oplysninger om allergireaktioner over for medicin inden for de sidste 10 år".

Det følger af de persondataretlige *sikkerhedsregler*, at den dataansvarlige skal etablere de fornødne tekniske foranstaltninger til sikring af, at der ikke sker en ubeføjet udbredelse af helbredsoplysninger m.v., herunder autoriserede sundhedspersoners misbrug af elektroniske helbredsoplysninger m.v. Lovforslagets bestemmelser regulerer ikke direkte spørgsmålet om teknisk adgang og den sikkerhedsmæssige forebyggelse af misbrug, men spørgsmålet om, i hvilket omfang der vil være tale om ubeføjet udbredelse, afhænger af de materielle regler for, hvilke oplysninger de pågældende sundhedspersoner må indhente. Bestemmelserne i den foreslåede § 42 a, stk. 1 - 3, og den eventuelle udmøntning af den foreslåede § 42 a, stk. 5, vil således få betydning for, i hvilket omfang sundhedspersonerne må få teknisk adgang til oplysningerne.

Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.2.

Hvorvidt den tekniske adgang konkret må benyttes til at foretage opslag, vil afhænge af, om betingelserne i § 42 a, stk. 1 - 4, og nærmere regler fastsat i medfør af § 42 a, stk. 5, er opfyldt.

Til nr. 9 (**Kommunale samarbejder**)

Bestemmelsen fastsætter, at regionsråd kan indgå i samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, der medfører indskrænkning i regionsrådets beføjelser.

Efter sundhedslovens § 78, stk. 3, kan regionsrådet med indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse samarbejde med offentlige myndigheder, herunder i selskabsform om løsningen af fælles opgaver efter sundhedslovens afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI og kan påtage sig hermed forbundne udgifter. Hensigten med bestemmelsen er efter lov-bemærkningerne dels at videreføre eksisterende samarbejder mellem amterne i kom-

munale selskaber dels at skabe grundlag for lignende samarbejder i fremtiden. Det fremgår endvidere af bemærkningerne til bestemmelsen, at den giver mulighed for, at blandt andet AMGROS I/S, der må anses som et kommunalt fællesskab, kan fortsætte.

Bestemmelsen i sundhedsloven udgør således den fornødne hjemmel til, at regionerne kan fortsætte amtskommunernes kommunale fællesskaber, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, på sundhedsområdet og indgå i nye samarbejder i en form, der svarer til kommunale fællesskaber.

Samarbejde i kommunale fællesskaber, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, indebærer en indskrænkning i de samarbejdende kommuners beføjelser, idet kommunalbestyrelsen afgiver beføjelser til samarbejdet, således at der sker en fravigelse af lovgivningens regler om kommunernes stedlige og faglige forvaltningsområde og et brud med grundprincippet i § 2 i lov om kommunernes styrelse, hvorefter kommunalbestyrelsen er den kompetente og ansvarlige myndighed for alle kommunens anliggender. Tilsvarende vil der ved samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, hvorved regionsrådet overlader beføjelser til samarbejdet, ske en fravigelse af sundhedslovens regler om regionsrådets stedlige og faglige ansvar for varetagelsen af opgaver efter sundhedslovens afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI og et brud med princippet om, at regionsrådet er den kompetente og ansvarlige myndighed for disse opgaver.

Det er på den baggrund fundet hensigtsmæssigt, at det udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen, at regionsrådets deltagelse i samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, kan omfatte samarbejder, der medfører indskrænkning i regionsrådets beføjelser, herunder samarbejder, der svarer til et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse. Bestemmelsen indebærer således en præcisering af retstilstanden.

Samarbejder, der medfører indskrænkning i regionsrådets beføjelser, omfatter samarbejder, hvorved der oprettes et selvstændigt styrelsesorgan – svarende til kommunale fællesskaber – men omfatter også andre samarbejder, hvorved kompetence overføres fra regionsrådet f.eks. til et andet regionsråd.

Samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, kan også omfatte samarbejde med private. Samarbejder, hvorved regionsrådet overlader beføjelser til samarbejdet eller til andre deltagere i samarbejdet, vil imidlertid alene kunne omfatte andre offentlige myndigheder. Regionsrådet kan således ikke ved at indgå en samarbejdsaftale, hvori også private er repræsenteret, fralægge sig sit ansvar for udførelsen af opgaver, som efter sundhedsloven påhviler regionsrådet. Dette svarer til, hvad der gælder for samarbejder efter § 60 i lov om kommunernes styrelse. Vedrørende kommuners deltagelse i samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, henvises til § 1, nr. 11, og bemærkningerne til denne bestemmelse.

Samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, skal efter bestemmelsen godkendes af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren kan dog fastsætte regler om, at bestemte former for samarbejder kan indgås uden godkendelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil ved godkendelsen af samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, herunder samarbejder, der indebærer indskrænkning i regionsrådets beføjelser, påse både, at samarbejderne er i overensstemmelse med lovgivningen, herunder at samarbejdsaftalen (vedtægterne) ikke indeholder bestemmelser, der

er i strid med lovgivningen, og at aftalen er hensigtsmæssigt indrettet. Dette svarer til, hvad der gælder for den kommunale tilsynsmyndigheds godkendelse af samarbejder efter § 60 i lov om kommunernes styrelse.

Ministeriet vil herved bl.a. kunne påse, at de enkelte deltagere i samarbejdet får efter de konkrete forhold rimelig indflydelse på samarbejdets virksomhed og at samarbejdsaftalen indeholder de efter en konkret vurdering fornødne bestemmelser om udtræden af samarbejdet og om samarbejdets ophævelse. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil endvidere kunne betinge godkendelsen af samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, af, at samarbejdsaftalen i fornødent omfang indeholder bestemmelser om ministeriets godkendelse af visse dispositioner foretaget af samarbejdet. Dette kan eksempelvis omfatte beslutninger om ændringer eller ophævelse af samarbejdet eller udtræden heraf samt om oprettelse af eller deltagelse i selskaber.

Til nr. 10 (**Kommunale samarbejder**)

Bestemmelsen er en konsekvens af, at der ved § 1, nr. 9, indsættes et nyt pkt. i sundhedslovens § 78, stk. 3.

Til nr. 11 (**Kommunale samarbejder**)

Bestemmelsens 1. pkt. fastsætter, at kommunalbestyrelser kan indgå i samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, når samarbejdet tillige varetager opgaver, som kommunerne lovligt kan varetage. Bestemmelsens 2. pkt. fastsætter, at dette kan omfatte samarbejder, der medfører indskrænkning af kommunalbestyrelsens beføjelser.

Det følger af § 78, stk. 3, at regionsråd kan indgå i samarbejder med bl.a. andre offentlige myndigheder, herunder kommuner. Bestemmelsen indeholder imidlertid ingen generel hjemmel til, at kommuner kan deltage i sådanne samarbejder, hvorfor kommuner uden den foreslåede bestemmelse alene ville kunne deltage i samarbejder efter § 78, stk. 3, på ulovbestemt grundlag, efter reglerne i lov nr. 548 af 8. juni 2006 om kommuners udførelse af opgaver for andre offentlige myndigheder og kommuners og regioners deltagelse i selskaber. (Lov om kommuners og regioners erhvervsaktiviteter) eller efter andre eventuelle lovregler herom. Der er således ikke mulighed for, at kommuner generelt kan samarbejde med regioner i en form, der svarer til kommunale fællesskaber, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse.

Under hensyn til, at kommuner og amtskommuner hidtil har kunnet samarbejde om amtskommunale sundhedsopgaver og kommunale opgaver i kommunale fællesskaber, og idet det findes hensigtsmæssigt, at sådanne samarbejder fortsat skal kunne eksistere og etableres, indeholder bestemmelsen hjemmel til, at kommuner sammen med regionsråd kan deltage i samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, herunder samarbejder, hvorved der gøres indskrænkninger i kommunalbestyrelsens beføjelser. Dette indebærer, at kommuner kan deltage i samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, der svarer til samarbejder efter § 60 i lov om kommunernes styrelse, herunder til kommunale fællesskaber.

Bestemmelsen giver således bl.a. hjemmel til at videreføre eksisterende kommunale fællesskaber mellem amtskommuner og kommuner, der både varetager regionale sundhedsopgaver og kommunale opgaver. Dette omfatter eksempelvis samarbejder om regional og kommunal madproduktion til patienter på regionens sygehuse og til kommunens institutioner og pensionister.

Efter bestemmelsens 1. pkt. kan kommunalbestyrelsen alene deltage i samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, som tillige varetager opgaver, som kommunen lovligt kan varetage. Kommunalbestyrelsens samarbejde med (et eller flere) regionsråd skal således ud over de regionale sundhedsopgaver, som samarbejdet efter § 78, stk. 3, 1. pkt., skal vedrøre løsningen af, tillige omfatte kommunale opgaver. Bestemmelsen indebærer dermed ikke nogen udvidelse af, hvilke opgaver kommunerne kan varetage.

Efter bestemmelsens 2. pkt. kan kommunens deltagelse i samarbejder efter § 78, stk. 3, omfatte samarbejder, der medfører indskrænkning i kommunalbestyrelsens beføjelser på samme måde som samarbejder efter § 60 i lov om kommunernes styrelse gør det. Sådanne samarbejder vil indebære, at kommunalbestyrelsen afgiver beføjelser til samarbejdet, således at der sker en fravigelse af lovgivningens regler om kommunernes stedlige og faglige forvaltningsområde og et brud med grundprincippet i § 2 i lov om kommunernes styrelse, hvorefter kommunalbestyrelsen er den kompetente og ansvarlige myndighed for alle kommunens anliggender.

Samarbejder, der medfører indskrænkning i kommunalbestyrelsens beføjelser, omfatter samarbejder, hvorved der oprettes et selvstændigt styrelsesorgan – svarende til kommunale fællesskaber – men omfatter også andre samarbejder, hvorved kompetence overføres fra kommunalbestyrelsen f.eks. til et regionsråd.

Samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, kan også omfatte samarbejde med private. Samarbejder, hvorved kommunalbestyrelsen overlader beføjelser til samarbejdet eller til andre deltagere i samarbejdet, vil imidlertid alene kunne omfatte andre offentlige myndigheder. Kommunalbestyrelsen kan således ikke ved at indgå en samarbejdsaftale, hvori også private er repræsenteret, fralægge sig sit ansvar for udførelsen af opgaver, som efter lovgivningen påhviler kommunen, og som kommunalbestyrelsen har ansvaret for, jf. § 2 i lov om kommunernes styrelse. Dette svarer til, hvad der gælder for samarbejder efter § 60 i lov om kommunernes styrelse.

Samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, skal efter bestemmelsen godkendes af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren kan dog fastsætte regler om, at bestemte former for samarbejder kan indgås uden godkendelse.

Vedrørende Indenrigs- og Sundhedsministeriets godkendelsesbeføjelse henvises til bemærkningerne herom til § 1, nr. 9.

Til nr. 12 (1 månedes behandlingsfrist)

Bestemmelsen i § 1, nr. 12, fastlægger, at en person, som er henvist til sygehusbehandling, kan vælge at blive behandlet på et af de sygehuse, klinikker m.v., som regionsrådene har indgået aftale med (aftalesygehuse), hvis regionsrådet i bopælsregionen ikke inden for 2 måneder efter, at henvisningen er modtaget, kan tilbyde behandling ved egne sygehuse eller et af de i § 79 nævnte sygehuse, som regionsrådet samarbejder med eller sædvanligvis benytter (samarbejdsygehuse).

Ved opgørelsen af fristen på 1 måned medregnes ikke perioder, hvor personen gennemgår et forundersøgelingsforløb. Dog medregnes ventetid ud over 2 uger til hver enkelt undersøgelse i tidsfristen, jf. § 87, stk. 2.

Der er i medfør af sundhedslovens § 87, stk. 3 fastsat nærmere regler om afgrænsning af og vilkår for behandlingen efter stk. 1, i bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling og befordring m.v., som træder i kraft samtidig med sundhedsloven den 1. januar 2007. Bekendtgørelsen, fastlægger bl.a., at hvis behandling ikke kan tilbydes inden for fristen, får patienten ret til at blive viderehenvist til undersøgelse og behandling på et aftalesygehus.

Hvis patientens diagnose er for uklar til, at regionssygehuset kan vurdere, om der er et aftalesygehus, som kan undersøge og behandle patienten, eller hvis der ikke eksisterer noget aftalesygehus, som kan foretage den nødvendige undersøgelse og behandling, har patienten ret til at blive viderehenvist til en planlagt diagnostisk undersøgelse, fx MR-scanning på et aftalesygehus, som et led i en forundersøgelse på regionssygehuset. Når sygehuset under eller efter forundersøgelsesforløbet finder diagnosen tilstrækkelig klar til, at det kan vurdere, om et aftalesygehus kan varetage behandlingen og evt. afslutte forundersøgelsen, skal patienten således have tilbud om henvisning til et sådant aftalesygehus, hvis 1 månedsfristen ikke kan overholdes.

Det er endvidere fastsat i bekendtgørelsen, at fristen regnes fra den dag, sygehuset modtager henvisningen fra patientens læge til den dag, behandlingen kan iværksættes. I opgørelsen af tidsfristen medregnes ikke perioder, hvor patienten gennemgår et forundersøgelsesforløb. Dog medregnes ventetid ud over 2 uger til hver enkelt undersøgelse i tidsfristen. I opgørelsen af tidsfristen, medregnes heller ikke perioder, hvor behandling må udsættes på grund af personens helbredstilstand eller efter personens ønske.

Afgangen til udvidet frit sygehusvalg gælder efter bekendtgørelsen ikke organtransplantation, sterilisation, fertilitetsbehandling, herunder refertilisationsbehandling, høreapparatbehandling, kosmetisk behandling, kønsskifteoperation, psykiatrisk behandling og rekreations- og rehabiliteringsophold. Den gælder heller ikke forskningsmæssig, eksperimentel eller alternativ behandling.

Retten til at vælge et aftalesygehus bortfalder, hvis ventetiden til behandling på dette sygehus overstiger ventetiden til behandling på bopælsregionens sygehuse eller et af regionens samarbejdssygehuse. Regionsrådene skal offentliggøre en oversigt herover.

Disse bestemmelser, der er fastlagt i bekendtgørelses §§ 15-17, vil blive videreført uændret.

Til nr. 13 (Medicin – beløbsgrænser)

I bestemmelsen i § 146, stk. 2 og 3, angives beløbsgrænserne, som er afgørende for, hvor stor en andel af patientens udgifter til tilskudsberettigede lægemidler, der vil blive finansieret over medicintilskudssystemet. Det fremgår af bemærkningerne til L 74, "Forslag til sundhedsloven", at beløbsgrænserne og egenbetalingsloftet inden sundhedslovens ikrafttræden vil blive opdateret til det niveau, der efter reglerne herom vil være gældende ved sundhedslovens ikrafttræden den 1. januar 2007. Der er således tale om en ren teknisk lovpræcisering.

Til nr. 14 (Medicintilskud)

Bestemmelsen i § 147, fastsætter regler om meddelelse af kronikertilskud. Efter bestemmelsen kan Lægemiddelstyrelsen bestemme, at personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler, får 100 pct. tilskud til den del af den samlede egenbetaling for tilskudsberettigede lægemidler, som overstiger egenbetalingsloftet. Der henvises til bemærkningerne til § 146 vedrørende lovforslag om opdatering af egenbetalingsloftet inden sundhedslovens ikrafttræden. Der er således tale om en ren teknisk lovpræcisering.

Egenbetalingen opgøres i tilskudspriser og omfatter såvel generelt tilskudsberettigede lægemidler som lægemidler, den pågældende patient måtte have opnået enkelttilskud til, jf. § 146. Kronikertilskud meddeles af Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra den behandlende læge.

Til nr. 15 (Opretholdelse af tilskudspris)

Der indsættes med dette lovforslag i bestemmelsen i § 150, stk. 3, 2. pkt. en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om, at en tilskudspris opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere lægemiddel bliver tilgængeligt inden for prisperioden.

Bestemmelsen er begrundet i, at Lægemiddelstyrelsen løbende genberegner tilskudspriser i løbet af en prisperiode som følge af, at der anmeldes leveringssvigt for det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Efter de gældende regler skal tilskudsprisen til enhver tid fastsættes ud fra det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen, hvilket medfører, at tilskudsprisen også skal genberegnes, når det billigste lægemiddel igen kan leveres.

Sådanne hyppige ændringer af tilskudspriser medfører praktiske problemer på apotekerne, der til hver en tid skal kunne levere et lægemiddel med fuldt tilskud. Formålet med ændringen er at mindske sådanne praktiske problemer og sikre, at ingen patient oplever, ikke at kunne få udleveret et lægemiddel med fuldt tilskud.

Lægemiddelpriser opdeles administrativt i A-, B- og C-priser:

- A-prisen er den billigste pris i tilskudsgruppen ved prisperiodens start,
- B-priser er priser, der ligger indenfor bagatelgrænsen i receptbekendtgørelsens § 38, stk. 4, nr. 1 eller 3, hvilket medfører, at apoteket kan undlade at substituere, og
- C-priser er øvrige priser.

Hjemmelen forventes udmøntet i en regel om, at hvis tilskudsprisen som følge af et anmeldt leveringssvigt genberegnes på baggrund af en B-pris, opretholdes denne tilskudspris prisperioden ud, uanset om et lægemiddel med A-pris senere bliver tilgængeligt igen.

Til nr. 16 (**Det Centrale Tilskudsregister**)

Det er i bestemmelsen i § 156, stk. 3, nr. 3, præciseret, at der kan fastsættes regler om kommunernes pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.

Ændringen er tilføjet for at kunne opnå den retstilstand, der var forudsat ved vedtagelsen af lov nr. 1431 af 22. december 2004. Ved fremsættelsen var det forudsat, at Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister ville komme til at indeholde alle oplysninger af betydning for beregning af medicintilskud, herunder oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensioniststatus. Det var videre forudsat, og at sådanne oplysninger kunne indberettes automatisk fra kommunerne direkte til registeret.

De pågældende oplysninger kan allerede i dag *opbevares* i Lægemiddelstyrelsens Centrale tilskudsregister. Samtidig findes der i dag regler om, at kommunerne kan videregive de pågældende oplysninger direkte til apotekerne, hvilket i praksis sker ved hjælp af årlige opdateringer, der fremsendes pr. CD-rom. Oplysningerne indgår således i tilskudsberegningen på apotekerne i dag, men ofte på et forældet grundlag.

Datatilsynet har efter lovens vedtagelse udtalt, at kommunernes eventuelle *videregivelse* af oplysninger helbredstillæg eller pension tilkendt i medfør af lov om social pension eller lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. vil skulle vurderes efter persondatalovens § 8, stk. 3, og at det er Datatilsynets opfattelse, at der ikke vil kunne ske videregivelse af sådanne oplysninger uden den pågældendes samtykke. Indhentelse af sådanne samtykker er imidlertid ikke realistisk ud fra en ren administrativ betragtning.

Det er derfor præciseret i lovforslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om kommunernes pligt til at indberette disse oplysninger, således at Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister kan komme til at indeholde de forudsatte oplysninger og dermed danne et retvisende grundlag for tilskudsberegningen. Præciseringen sikrer således, at patienten altid vil kunne opnå det korrekte tilskud ved køb af medicin.

Til nr. 17 (**Medicinprofilen**)

I bestemmelsen i § 157 er det præciseret, at Medicinprofilen også indeholder oplysninger om ordinationer.

Beslutningen om at oprette Medicinprofilen ved ændring af sygesikringsloven i maj 2003 udgjorde en udmøntning af aftalen mellem regeringen og Amtsrådsforeningen om amternes økonomi i 2003, hvor det blandt andet fremgik, at både læge, patient og apotek ofte mangler et overblik over, hvilke lægemidler den enkelte patient har fået ordineret og faktisk anvender.

Samtidig fremgik det af høringsforud for etableringen af Medicinprofilen, at patienternes "talerør" i patientforeningerne og ældreorganisationerne hilste forslaget om etablering af Medicinprofilen velkomment. Her blev der lagt vægt på, at Medicinprofilen vil være et vigtigt værktøj, som kan være med til at skabe et bedre overblik over den enkelte patients forbrug af medicin og over ordinationen af lægemidler. Samtidig blev det

dog fremhævet, at kvaliteten er afgørende for at oplysningerne i Medicinprofilen opleves som pålidelige.

I forbindelse med vedtagelsen af loven blev der taget stilling til, hvilke oplysninger Medicinprofilen skulle indeholde straks, og hvilke oplysninger, der kunne komme til, når de tekniske muligheder var tilvejebragt. Følgende fremgår af bemærkningerne til loven: "Medicinprofilen skal som nævnt i princippet indeholde en oversigt over de lægemidler, som en patient er i behandling med."..."Regeringen foreslår, at Medicinprofilen - i første omgang - alene skal indeholde oplysninger om de lægemidler, som medicinbrugeren har købt efter recept på et apotek."..."Lovforslaget er imidlertid ikke til hinder for, at der med tiden kan medtages oplysninger om lægemidler, som ikke er solgt efter recept på et apotek. Der skal i den forbindelse især peges på behovet for, at den elektroniske medicinprofil også kommer til at indeholde oplysninger om ordinationer i den sekundære sundhedssektor, f.eks. fra medicinmodulerne i hospitalssektorens elektroniske patientjournaler. Dette bør ske, så snart de tekniske muligheder herfor er til stede på sygehusene."

Endvidere fremgår det af bemærkningerne til loven, at "foruden de oplysninger, der direkte knytter sig til det enkelte lægemiddel, og som indberettes af apotek eller sygehus, bør der stilles en række andre, supplerende oplysninger til rådighed for brugerne af den elektroniske medicinprofil. Der vil være tale om oplysninger, som øger systemets funktionalitet for både de sundhedsprofessionelle brugere og den enkelte medicinbruger. Det kan f.eks. dreje sig om: Navne og adresser på patienter, læger, sygehus og apoteker; Kerneoplysninger om de enkelte lægemidler fra Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst; og Oplysninger om diagnoser, indikationer og doseringstekster. Det er ikke alle disse oplysninger, som vil være tilgængelige i direkte tilknytning til de personlige elektroniske medicinprofiler fra dennes indførelse. Udviklingen af patienternes elektroniske medicinprofiler vil således skulle ske i flere faser. Den første fase vil skulle sikre en grundlæggende, enkel funktionalitet af medicinprofilen."..."I de efterfølgende faser udbygges og videreudvikles hjælpeværktøjet med henblik på at øge funktionaliteten i arbejdet for en bedre kvalitet og sikkerhed i lægemiddelbehandlingen."

Det er således i forarbejderne til loven forudsat, at Medicinprofilen på et senere tidspunkt vil kunne udvides med ordinationer fra såvel primær- som sekundærsektoren.

Dette er også en del af baggrunden for, at Medicinprofilen er videreudviklet med en receptserver, som kan opbevare og formidle recepter elektronisk mellem læge og apotek, hvilket samtidig er en forudsætning for, at Medicinprofilen kan indeholde oplysninger om ordinationer. Det er af afgørende betydning, at de sundhedsfaglige personer kan have fuld tillid til oplysningerne i Medicinprofilen. I modsat fald er værdien af den elektroniske medicinprofil begrænset betydeligt, hvilket vil svække pålideligheden og effektiviteten af ordningen.

Etablering af en receptserver indgik under nr. 143. Samlet ordning for overførsel af elektroniske recepter på regeringens handlingsplan for regelforenkling og administrative lettelser, som blev offentliggjort den 20. august 2002. Initiativet udsprang af en rapport fra arbejdsgruppen om lægemidler og Internettet, som i april 2002 fandt, at anvendelsen af elektroniske recepter indebærer en række fordele sammenlignet med papir-, telefon- og telefaxe-recepter. Derudover fremgår det af aftaler om den kommunale økonomi for 2004, at "amterne i deres kvalitets- og kontrolarbejde på lægemiddelområdet

har behov for lettilgængelige edb-værktøjer baseret på solide, troværdige lægemiddeldata. Der er derfor enighed om at fremskynde etableringen af elektroniske personlige medicinprofiler mest muligt, at fremme arbejdet med en central receptbank (receptserver) og andre edb-værktøjer, der kan bistå amterne og lægerne i arbejdet med at sikre en økonomisk rationel ordinationspraksis.”

Selve etableringen af en receptserver er blevet aktualiseret i forbindelse med initiativerne over for den kommunale hjemmesygepleje. Receptserveren er en forudsætning for de kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsmæssige gevinster, der er identificeret ved den kommunale hjemmesygeplejes brug af Medicinprofilen. Det skal således bemærkes, at effekten af Folketingets beslutning fra december 2004 om at give relevante personer i den kommunale hjemmesygepleje adgang til Medicinprofilen vil forringes, såfremt der ikke er adgang til informationer om lægens ordination, da denne information er afgørende for plejepersonalets muligheder for at øge kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen.

I forbindelse med beslutningen om at etablere en receptserver er der blevet rejst tvivl om, hvorvidt der i loven er indeholdt den fornødne hjemmel til at optage oplysninger om ordinationer i Medicinprofilen, jf alm. del - spørgsmål nr. 282, som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 2. marts 2006. Det er derfor fundet rigtigst i forbindelse med nærværende lovforslag, at indføre oplysninger om ordination som information i Medicinprofilen direkte i lovteksten.

I § 157 stk. 2, er indføjet, at lægen kan benytte Medicinprofilen til at finde egne patienter, der er i en uhensigtsmæssig lægemiddelbehandling. Ved den tekniske implementering af løsningen, vil lægerne alene få adgang til foruddefinerede søgninger, etableret af Lægemiddelstyrelsen ud fra en faglig vurdering.

Da den kommunale hjemmesygeplejes adgang til Medicinprofilen nu realiseres med receptserverens opstart i efteråret 2006, er § 157 stk. 3 ændret fra en hjemmelsbestemmelse til en adgangsbestemmelse på linie med de øvrige etablerede adgange til Medicinprofilen. Endvidere er det i overensstemmelse med bemærkningerne til L 102, hvor der blev givet hjemmel til den kommunale hjemmesygeplejes adgang til Medicinprofilen, præciseret, at adgangen til Medicinprofilen gælder for følgende persongrupper i den kommunale hjemmesygepleje: Sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejhjemsassistenter. De pågældende kan enten være ansat af kommunen eller af en instans, som ifølge aftale med kommunalbestyrelsen udfører hjemmesygeplejeopgaver for kommunen.

Af § 157, stk. 3, fremgår, at adgangen til Medicinprofilen for sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejhjemsassistenter i den kommunale hjemmesygepleje forudsætter patientens udtrykkelige samtykke. Begrebet ”udtrykkeligt samtykke” er i § 157 ændret til ”mundtligt eller skriftligt samtykke”. Ændringen er alene foretaget med henblik på at sikre overensstemmelse med den terminologi, der er anvendt i den øvrige del af sundhedsloven samt i forvaltningsloven. Med lovforslaget ændres der ikke på de gældende regler om indhentning af patientsamtykke ved brug af Medicinprofilen. Terminologien ”mundtligt eller skriftligt samtykke” er at sidestille med det ”udtrykkelige samtykke”, der er defineret i lov om behandling af personoplysninger.

Der er indføjet et nyt stk. 4 hvoraf det fremgår, at tandlæger kan få adgang til Medicinprofilen, når dette er nødvendigt for behandlingen. Da den tekniske løsning endnu ikke er etableret, er bestemmelsen indsat som en hjemmelsbestemmelse. Tandlægers adgang til Medicinprofilen vil kunne ske, når en teknisk løsning er tilvejebragt.

I stk. 5 er det præciseret, at apotekernes ekspedition af recepter, der ligger på receptserveren, er en behandling omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, hvorefter forbudet mod behandling af helbredsmæssige oplysninger ikke gælder for personer inden for sundhedssektoren, der er undergivet tavshedspligt, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på bl.a. patientbehandling. Apotekerne har således mulighed for på foranledning af patienten, at søge efter og hente elektroniske recepter med henblik på receptekspedition. Receptserveren er en modernisering af eksisterende elektronisk fremsendelse af recept. I lighed med den nuværende praksis kan apoteket – med etableringen af receptserveren – ekspedere patientens recept, når denne er adresseret til det pågældende apotek eller når patienten beder apoteket ekspedere recepten. I den forbindelse bemærkes det, at der ved enhver anvendelse af de registrerede oplysninger vil blive foretaget en automatisk registrering (logning) af, hvem der har haft adgang til de registrerede oplysninger.

I § 157, stk. 5, er begrebet "udtrykkeligt samtykke" ændret til "mundtligt eller skriftligt samtykke", jf. begrundelsen ovenfor.

Der er indføjet et nyt stk. 6, hvoraf det fremgår, at ministeren kan fastsætte regler om at Sundhedsstyrelsens tilsyn kan få adgang til Medicinprofilen, når dette er nødvendigt for tilsynet med den enkelte læges eller tandlæges ordination af specifikke typer lægemidler.

Som eksempler på situationer hvor det vil være nødvendigt at tilsynet har adgang til individuelle patienters medicinprofiler med henblik på at få be- eller afkræftet mistanken og indgå i en dialog med den pågældende læge eller tandlæge kan nævnes:

- ordination af afhængighedsskabende lægemidler til patienter, der ikke er tilknyttet lægens praksis,
- ordination af afhængighedsskabende lægemidler til patienter, der modtager disse lægemidler fra mange læger (lægeshopping),
- ordination af f.eks. metadon til patienter fra andre lande, og
- ordination til lægen selv af afhængighedsskabende medicin over et vist niveau.

Tilsynet varetages i praksis af embedslægerne, der er inddelt geografisk efter regioner. Tilsynsmyndighederne vil sjældent have behov for at få indblik i den enkelte patients Medicinprofil. Tilsynet med ordinationerne sker nemlig som udgangspunkt i form af en overvågning af den enkelte læges eller tandlæges ordinationsmønster. Denne overvågning af den enkelte læge eller tandlæges ordination sker på baggrund af en overordnet statistik, hvor der ikke indgår personhenførbare oplysninger.

På baggrund af en konkret mistanke om at lægen eller tandlægen ikke følger de gældende regler og anbefalinger kan tilsynet få adgang til de samme foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, som den pågældende læge eller tandlæge har adgang til. Overbliksbilledet kan f.eks. vise hvor mange patienter den pågældende læge har i behandling med et afhængighedsskabende lægemiddel eller antipsykotika.

I de tilfælde, hvor oplysningerne om lægens eller tandlægens ordinationspraksis, som hermed fremkommer, understøtter mistanke om, at lægen eller tandlægen ikke følger de gældende regler og anbefalinger, vil det være nødvendigt at Sundhedsstyrelsens tilsyn tillige har adgang til individuelle patienters medicinprofiler med henblik på at få be- eller afkræftet mistanken og indgå i en dialog med den pågældende læge eller tandlæge.

Den centrale del af den kommende enhedsorganisation (den nuværende Sundhedsstyrelse) har ikke behov for oplysninger på patientniveau, og vil således ikke have lovlig adgang til Medicinprofilen. I lighed med enhver anden anvendelse af de registrerede oplysninger, vil der også blive foretaget en automatisk registrering (logning) af Sundhedsstyrelsens adgang til de registrerede oplysninger.

Det fremgår af bestemmelsen, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke typer lægemidler, som tilsynet skal have adgang til ordinationsoplysninger om. På nuværende tidspunkt er der alene behov for, at tilsynsmyndighederne får adgang til data om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, som kan supplere oplysninger om kopieringspligtige lægemidler, som allerede er tilgængelige for tilsynet. Der er imidlertid mulighed for at inddrage yderligere lægemiddelgrupper i tilsynet, hvis der fagligt viser sig behov herfor.

Autoriserede sundhedspersoner er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres gerning, jf. autorisationslovene. Det nærmere indhold af denne forpligtelse for så vidt angår lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler er uddybet i Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 12 af 13. januar 2003 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Det fremgår af cirkulæret, at følgende lægemidler er at betragte som afhængighedsskabende:

- Morfin og morfinlignende præparater.
- Benzodiazepiner og stoffer, der virker på benzoediazepinreceptorerne.
- Lægemidler med centralstimulerende virkning og snævert anvendelsespotentialer, inkluderer amfetamin og methylphenidat.
- Visse andre lægemidler med afhængigheds- eller misbrugspotentiale, herunder appetithæmmende midler med centralstimulerende virkning og hostestillende midler.

Behovet for overvågning af ordination af psykofarmaka er begrundet i, at der på baggrund af tal fra Lægemiddelstyrelsen er blevet rejst mistanke om et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster til visse patientgrupper, herunder især ældre patienter og yngre skizofrene patienter.

For så vidt angår stk. 8 blev det i bemærkningerne til lov nr. 378 af 28. maj 2003 bl.a. forudsat, at medicinbrugeren på eget initiativ kan fremvise de oplysninger, der er registreret om vedkommende til andre, og at medicinbrugeren kan give adgang for andre ved selv at give adgang hertil, f.eks. i form af en udskrift fra registeret, at medicinbrugeren foretager opslag i registeret via et netværksopkøbet medie, eller at medicinbrugeren videregiver de nødvendige oplysninger om personnummer og digital signatur, således at andre kan foretage et elektronisk opslag.

I praksis er bemærkningerne blevet fortolket således, at medicinbrugeren ved at afgive et frivilligt, specifikt og informeret samtykke i overensstemmelse med persondatalovens regler herom, kan give andre adgang til sine oplysninger samt give tilladelse til anden brug af oplysningerne end forudsat i lovens ordlyd. Spørgsmålet har særligt været aktuelt i forbindelse med forskningsprogrammer, hvor en medicinbruger har givet samtykke til, at en forsker kan benytte oplysningerne om medicinbrugeren i Medicinprofilen.

For at sikre fuld klarhed over lovmedholdeligheden heri, er det i lovforslaget valgt at skrive medicinbrugers adgang til at fravige lovens bestemmelser udtrykkeligt ind i loven.

Det bemærkes, at kun de i loven nævnte persongrupper har direkte elektronisk adgang til Medicinprofilen. En person, der ikke er omfattet af en sådan persongruppe vil således alene kunne se oplysninger om sig selv ved hjælp af sin digitale signatur. Et samtykke fra en medicinbruger til, at en person, der ikke er omfattet af lovens persongrupper, skal have adgang til Medicinprofilen, vil ikke medføre, at samtykkeindehaveren kan få etableret en direkte elektronisk adgang til oplysninger i Medicinprofilen om den medicinbruger, der har givet samtykket.

I § 157, stk. 8, er begrebet "udtrykkeligt samtykke" ændret til "mundtligt eller skriftligt samtykke", jf. begrundelsen ovenfor.

For så vidt angår stk. 9, nr. 4 og 5 har drøftelser med Datatilsynet rejst spørgsmålet, om, hvorvidt denne hjemmel er tilstrækkelig til at regulere de persongrupper, som har adgang til Medicinprofilen, men ikke *pligt* til at indberette. I det gældende regelsæt optræder bl.a. en adgang for læger til at indberette oplysninger om lægemiddeloverfølsomhed.

For at undgå enhver tvivl om hjemlens tilstrækkelighed er det præciseret i lovforslaget, at der kan fastsættes regler om adgang til såvel opslag i som indberetning til Medicinprofilen, samt regler om pligt til indberetning for alle de i stk. 2 – 6 nævnte persongrupper. Lægemiddelstyrelsens pligt til inddatering og rettelse følger allerede af Lægemiddelstyrelsens ansvar som dataansvarlig.

For så vidt angår adgangsløsning til Medicinprofilen bemærkes det, at det af bemærkningerne til lov nr. 378 af 28. maj 2003 fremgår, at adgangen til Medicinprofilen forudsættes at ske via Lægemiddelstyrelsens lukkede netværk, Medicinnettet, for så vidt angår apotekerne, og via sundhed.dk for så vidt angår medicinbrugere, lægerne og sygehusene.

I praksis er adgangen aktuelt etableret efter følgende model:

- Apotekerne indberetter oplysninger over Medicinnettet og henter oplysninger via sundhed.dk.
- Patienterne/den enkelte medicinbruger henter sine oplysninger via sundhed.dk.
- Lægerne indberetter og henter oplysninger via sundhed.dk.
- Sygehusene indberetter oplysninger over MedComs net, Sundhedsdatanettet, og henter oplysningerne via sundhed.dk.

Adgangsløsningen for hjemmesygeplejen har været genstand for tekniske drøftelser. Den endelige adgangsløsning er endnu ikke fastlagt, men vil tilgodese såvel kravet om løsningens sikkerhed som kravet om, at løsningen skal være lettilgængelig og anvendelig i den kliniske hverdag.

Lægemiddelstyrelsen er – som dataansvarlig – ansvarlig for, at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger omkring autorisationer og adgangskontrol ved tilrettelæggelsen af den praktiske adgang for de sundhedsprofessionelle til Medicinprofilen.

Til nr. 18 - 22 [IT-anvendelse i sundhedsvæsenet]

Med lovforslaget, jf. bestemmelsen i § 193 a, fastlægges en adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere krav til IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Ministeren kan fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf. Ministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til krav fastsat af ministeren, herunder bindende standarder.

Lovforslaget er dels en videreførelse af bestemmelsen i sundhedslovens § 193, stk. 3 og 4 og hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren har hjemmel til at fastsætte krav til IT-anvendelse i sundhedsvæsenet samt regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til sådanne.

Derudover foreslås en ny adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf.

Indenrigs- og sundhedsministeren får med forslaget mulighed for at fremme udviklingen og udbredelsen af elektroniske patientjournaler ved at understøtte en samlet udviklingsindsats, en fælles IT-arkitektur og elektroniske patientjournalløsninger gennem centralt fastsatte krav og standarder.

Der er enighed om en "flerleverandør strategi". Udover at stille krav til tekniske standarder, stiller det præcise krav til anvendelse af den samme begrebsmodel/informationsmodel og en fælles terminologi for samtlige informationer, der skal kunne genbruges i andre systemer/sektorer. Derfor omfatter hjemlen adgang til at fastsætte både sundhedsfaglige og IT-tekniske krav og standarder.

Kravene til sundhedsvæsenets IT-anvendelse, herunder krav til standarder mv. vil blive fastlagt i den nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet, som i udgangspunkt skal være gældende for de berørte områder. Indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte krav mv. efter § 193 a, stk. 1, vil blive udmøntet, såfremt der identificeres et behov herfor.

Bestemmelsen giver tillige hjemmel til at ministeren kan fastsætte regler vedr. etablering af et godkendelses- og styringsredskab, således at IT-projekter, der er relateret til EPJ-udviklingen, vil skulle godkendes eksempelvis i form af en certificering.

Til nr. 23 (**Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.**)

Med lovforslaget ophæves den nuværende bestemmelse i sundhedslovens § 197. Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.1.

Behandlerne lægers og eventuelle andre sundhedspersoners indhentning af helbredsoplysninger fra Landspatientregisteret skal herefter ske efter den foreslåede § 42 a.

Til nr. 24 (**Redaktionelt**)

Der er tale om en redaktionel rettelse.

Til nr. 25 (**Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.**)

Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.3.

Med den foreslåede ændring af sundhedslovens § 267, vil en sundhedsperson, der foretager et uberettiget opslag, kunne ifalde straf.

Bestemmelsen svarer til persondatalovens § 70, stk. 1, nr. 1, idet det dog ud fra en proportionalitetsvurdering ikke foreslås, at overtrædelser kan medføre fængselsstraf. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at et uberettiget opslag bør kunne medføre bødestraf, hvis der ikke er tale om en videregivelse eller udnyttelse af opslaget. Indebærer det uberettigede opslag imidlertid en videregivelse eller udnyttelse af oplysningerne, vil sundhedspersonen kunne ifalde straf efter straffelovens §§ 152 – 152 f.

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse, at såfremt højere straf end bøde er forskyldt efter anden lovgivning, kan en person, der indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-4, eller regler udstedt i medfør af § 42 a, stk. 5, straffes herefter. Der vil blandt andet kunne straffes efter de gældende regler i straffeloven.

Hvis en sundhedsperson i strid med bestemmelsen indhenter helbredsoplysninger m.v. fra et elektronisk system og videregiver eller udnytter oplysningerne vil sundhedspersonen kunne ifalde straf efter straffelovens §§ 152 – 152 f.

Gerningsindholdet i straffelovens § 152 vil ikke nødvendigvis være opfyldt ved et uberettiget opslag i helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer, da et sådant opslag ikke selvstændigt vil indebære en udnyttelse af en fortrolig oplysning, som kan straffes efter bestemmelsen.

En sundhedspersons misbrug af sin stilling til at foretage et uberettiget opslag vil efter omstændighederne kunne indebære en krænkelse af patientens private ret og medføre strafansvar efter straffelovens § 155. En sundhedspersons uberettigede opslag vil kunne medføre en krænkelse af patientens private ret, idet der er tale om misbrug af adgangen til fortrolige oplysninger vedrørende patienter.

Hvis en sundhedsperson for eksempel misbruger sin adgang til den elektroniske patientjournal ved at søge på en tilfældig patient uden noget fagligt formål, vil det efter om-

stændighederne kunne straffes efter straffelovens § 155. Overtrædelser af straffelovens § 155 straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder og under særlig skærpende omstændigheder med fængsel op til 2 år.

Den foreslåede bestemmelse finder også anvendelse på de sundhedspersoner, som ikke virker i offentlig tjeneste eller hverv. Bestemmelsen vil således omfatte alle sundhedspersoner, uanset deres ansættelsesforhold. For eksempel vil en sundhedsperson, som er ansat på et privathospital, kunne ifalde straf efter den foreslåede bestemmelse.

Til nr. 26 (Straf)

I bestemmelsen i § 271, stk. 2, fastlægges, at der i regler, der udstedes i medfør af § 157, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Til nr. 27 – 28 (Redaktionelt)

Der er tale om redaktionelle rettelser.

Til § 2

(Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet)

Til nr. 1. (Klageadgang)

Lov om patienters retsstilling ophæves den 1. januar 2007, jf. § 277, stk. 2, nr. 1, i sundhedsloven. De forhold, som efter gældende ret er omfattet af patientretsstillingsloven, og som ifølge lovens § 33 kan indbringes for Patientklagenævnet, er fra og med den 1. januar 2007 videreført i sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling. Med forslaget til ændring af § 2, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet præciseres det, at klageadgangen opretholdes uændret.

Til nr. 2 - 5 (Sammensætningen af Patientskadeankenævnet)

Ændringerne til § 34 tilsigter at bringe overensstemmelse mellem reglerne om Patientskadeankenævnets sammensætning i § 34, stk. 2 og 4, i lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, der træder i kraft den 1. januar 2007.

Af § 14, stk. 2, i den gældende lov om patientforsikring fremgår det, at nævnets medlemmer – ud over formanden og næstformændene – udpeges af Sundhedsstyrelsen, Amdsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Kommunernes Landsforening, Københavns, Frederiksberg og Bornholms kommuner, Advokatrådet, Forbrugerrådet og De Samvirkende Invalideorganisationer. Bestemmelsen i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i § 34, stk. 2, svarer hertil. Dog er Amdsrådsforeningen erstattet af regionsrådene i forening, ligesom Hovedstadens Sygehusfællesskab samt Københavns, Frederiksberg og Bornholms kommuner er udgået.

Ifølge patientforsikringslovens § 14, stk. 4, sammensættes nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag af bl.a. 1 medlem udpeget af Amdsrådsforeningen og 1 medlem udpe-

get af Hovedstadens Sygehusfællesskab, Kommunernes Landsforening og Københavns, Frederiksberg og Bornholms kommuner i forening. Ifølge den tilsvarende bestemmelse i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 34, stk. 4, er disse 2 medlemmer erstattet af 2 medlemmer udpeget af regionsrådene i forening.

Med den foreslåede ændring af § 34, stk. 4, gøres det klart, at KL fortsat er tiltænkt en plads i nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag, jf. ændringsforslagets § 2, nr. 4, idet der herved er lagt vægt på, at landsforeningens plads er tilvejebragt i forbindelse med udvidelsen af patientforsikringens dækningsområde, ligesom kommunerne i forbindelse med den nye sundhedslov har fået ansvar for yderligere opgaver på sundhedsområdet i form af bl.a. tandpleje, hjemmesygepleje, genoptræning og behandling for alkohol- og stofmisbrug.

Som følge af forslaget reduceres regionernes antal af medlemmer i Patientskadeankenævnet fra 2 til 1, svarende til Amtsrådsforeningens nuværende medlemstal, jf. ændringsforslagets § 2, nr. 3.

Herudover er det med den foreslåede ændring præciseret, at den i § 34, stk. 4, nævnte sammensætning af Patientskadeankenævnet omhandler nævnet i den formation, det har ved afgørelsen af den enkelte sag, jf. ændringsforslagets § 2, nr. 2.

Som en konsekvens af den ændrede medlemssammensætning i Patientskadeankenævnet foreslås § 34, stk. 6, ændret således, at nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag er beslutningsdygtigt, såfremt formanden eller en næstformand, 1 sagkyndigt medlem, 1 medlem fra Advokatrådet, 1 medlem fra enten regionerne eller KL samt 1 medlem fra enten Forbrugerrådet eller De Samvirkende Invalideorganisationer deltager i mødet, jf. ændringsforslagets § 2, nr. 5.

Til § 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2007. Dog træder bestemmelsen i § 1, nr. 12, om frit valg efter 1 måned først i kraft den 1. oktober 2007.

Til § 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005, som ændret ved § 2 i lov nr. 1395 af 21. december 2005, lov nr. 491 af 7. juni 2006 og § 80 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, foretages følgende ændringer:

§ 16.

...

Stk. 4. Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

1. I § 16, *stk. 4*, indsættes efter 1. pkt.:

”Informationen skal tillige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v.”

Kapitel 9

Tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

2. *Overskriften* til lovens kapitel 9 affattes således:

”*Tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.*”

§ 40.

...

Stk. 2. I de tilfælde, hvor en sundhedsperson efter §§ 41-46 er tillagt beføjelser efter de enkelte bestemmelser, påhviler det overordnede ansvar for, at oplysninger videregives i overensstemmelse med loven, den driftsansvarlige myndighed.

3. I § 40, *stk. 2*, indsættes efter ”videregives”: ”eller indhentes”.

§ 41. Med patientens samtykke kan sundhedspersoner videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten.

Stk. 2. Videregivelse af de i *stk. 1* nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når

4. I § 41, *stk. 1*, ændres ”behandling af patienten” til: ”behandling af patienten selv eller andre patienter”.

- 1) det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov,
- 2) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat i sygehusvæsenet, til patientens alment praktiserende læge,
- 3) videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre eller
- 4) videregivelsen sker til patientens alment praktiserende læge fra en læge, der virker som stedfortræder for denne.

...

Stk. 5. Såfremt der videregives oplysninger efter stk. 2, nr. 3, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed.

§ 42. Samtykke efter § 41, stk. 1, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket kan afgives til den sundhedsperson, der videregiver oplysninger, eller til den sundhedsperson, der modtager oplysninger. Samtykket skal indføres i patientjournalen.

Stk. 2. ...

5. I § 41, stk. 2, nr. 3, indsættes efter "væsentlige hensyn til patienten": ", herunder en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser".

6. I § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, indsættes efter "formålet hermed": ", medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning".

7. I § 42, stk. 1, indsættes som 4. pkt.:

"1. - 3. pkt. gælder tilsvarende, når patienten frabeder sig indhentning af oplysninger, jf. § 41, stk. 3."

29. 8. Efter § 42 indsættes:

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

§ 42 a. Læger og sygeplejersker kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang lade indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med deres aktuelle behandling af patienten.

Stk. 2. Læger og sygeplejersker kan endvidere lade 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 læger og sygeplejersker med patientens samtykke endvidere ved opslag i elektroniske systemer lade indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

Stk. 4. Patienten kan frabede sig, at en læge eller sygeplejerske lader oplysninger indhente efter stk. 1.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner kan få adgang til bestemte kategorier af oplysninger som nævnt i stk. 1, når det er nødvendigt i forbindelse med deres aktuelle behandling af patienter.

§ 42 b. Samtykke efter § 42 a, stk. 3, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 4, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket eller tilkendegivelsen skal meddeles til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen."

§ 43

...

Stk. 4. Såfremt der videregives oplysninger efter stk. 2, nr. 2, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed.

§ 78.

...

Stk. 3. Et regionsråd kan efter indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder, herunder i

6. I § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, indsættes efter "formålet hermed": ", medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning".

9. I § 78, stk. 3, indsættes efter 1. pkt.:

"Et regionsråd kan herunder deltage i

selskabsform, om løsningen af fælles opgaver efter afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI og påtage sig dermed forbundne udgifter. Et sådant samarbejde anses for godkendt, medmindre regionsrådet modtager afslag på godkendelse inden 1 måned efter, at indenrigs- og sundhedsministeren har modtaget orientering fra regionsrådet om samarbejdet. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger orienteringen skal indeholde, herunder om udsættelse af fristen, såfremt de nødvendige oplysninger ikke foreligger ved orienteringen. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at bestemte former for samarbejde kan indgås uden godkendelse.

samarbejder med andre regionsråd og kommunalbestyrelser, der medfører indskrænkning i regionsrådets beføjelser.”

10. § 78, stk. 3, 2. pkt., der bliver 3. pkt., ændres ”Et sådant samarbejde” til: ”Et samarbejde efter 1. pkt., jf. tillige 2. pkt.,”.

11. I § 78 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

”Stk. 4. En kommunalbestyrelse kan deltage i samarbejder efter stk. 3, når samarbejdet tillige varetager opgaver, som kommunerne lovligt kan varetage. Kommunalbestyrelsen kan herunder deltage i samarbejder med regionsråd og andre kommunalbestyrelser, der medfører indskrænkning i kommunalbestyrelsens beføjelser.”

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

§ 87. En person, som er henvist til sygehusbehandling, kan vælge at blive behandlet på et af de sygehuse, klinikker m.v., som regionsrådene har indgået aftale med efter stk. 4, hvis regionsrådet i bopælsregionen ikke inden for 2 måneder efter, at henvisningen er modtaget, kan tilbyde behandling ved egne sygehuse eller et af de i § 79 nævnte sygehuse, som regionsrådet samarbejder med eller sædvanligvis benytter.

Stk. 2. ...

§ 146.

...

Stk. 2. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 520 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år.

12. I § 87, stk. 1, ændres ”2 måneder” til: ”1 måned”

13. I § 146 stk. 2 og stk. 3 ændres tre steder ”520 kr.” til: ”xxx kr.”, fem steder ”1.260 kr.” til: ”yyy kr.”, og fire steder ”2.950 kr.” til: ”zzz kr.”.

[NB. Beløbsgrænse foreligger i efter-

Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 520 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 520 kr., men ikke 1.260 kr.,
- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.260 kr., men ikke 2.950 kr., og
- 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.950 kr.

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 1.260 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 50 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 1.260 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.260 kr., men ikke 2.950 kr., og
- 2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.950 kr.

§ 147. Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144 og 145 udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.805 kr. årligt (kronikertilskud).

§ 150.

...

Stk. 3. For lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, jf. stk. 2, udgør tilskudsprisen den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

§ 156.

...

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften af registeret, herunder om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) indberetning af oplysning om tilskud til medicin efter den sociale lovgivning,
- 3) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
- 4) apotekeres, lægers og andres adgang til oplysninger i registeret,
- 5) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at benyt-

året]

14. I § 147 ændres "3805 kr." til: "ccc kr."

[NB. Beløbsgrænse foreligger i efteråret]

15. I § 150, *stk. 3*, indsættes som *2. pkt.*:

"Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at en tilskudspris opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere lægemiddel bliver tilgængeligt inden for prisperioden."

16. I § 156, *stk. 3*, indsættes efter nr. 2, som nyt nummer:

"3) kommunernes pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret,"

Nr. 3 - 6 bliver herefter nr. 4 - 7.

- te registerets oplysninger ved beregning af tilskud og
- 6) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.

17. § 157 affattes således:

§ 157. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de enkelte medicinbruges køb m.v. af lægemidler og hertil knyttede oplysninger (personlige elektroniske medicinprofiler).

Stk. 2. Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at den kommunale hjemmesygepleje kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er relevant for behandlings- eller plejeopgaven.

Stk. 4. Apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet udtrykkeligt samtykke hertil.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i det register, der er nævnt i stk. 1, når dette er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

Stk. 6. De personer, som i medfør af stk. 2-4 har adgang til oplysninger i de personlige elektroniske medicinprofiler, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse.

Stk. 7. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af det register, der er nævnt i stk. 1, og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de oplysninger, der er registreret om vedkommende i den personlige elektroniske medicinprofil, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,

”§ 157. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over ordinationer og de enkelte medicinbruges køb m.v. af lægemidler samt hertil knyttede oplysninger (personlige elektroniske medicinprofiler).

Stk. 2. Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen. Lægen kan benytte registeret til at finde patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Stk. 3. Sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter i den kommunale hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, har adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når

- 4) patienten har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil,
- 5) patienten er visiteret til hjemmesygeplejen, og
- 6) adgangen er nødvendig i forhold til behandling eller pleje af patienten.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at tandlæger kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for behandlingen.

Stk. 5. Apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler,

- 4) lægers, den kommunale hjemmesygeplejes, apotekeres, apotekspersonales og Lægemiddelstyrelsens adgang til registeret i medfør af stk. 2-5 og
- 5) apotekernes og sygehusenes pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret og til at korrigere urigtige oplysninger.

herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Til brug herfor benytter Sundhedsstyrelsen en funktionalitet i registeret til at finde patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

Stk. 8. De personer, som i medfør af stk. 2 – 7 har adgang til oplysninger i de personlige elektroniske medicinprofiler, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse, med mindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til en anden anvendelse.

Stk. 9. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger, der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de oplysninger, der er registreret om vedkommende i den personlige elektroniske medicinprofil, og til den maskinelle registrering (logging) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 4) lægers, den kommunale hjemmesygeplejes, tandlægers, apotekeres, apotekspersonales, Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag samt inddatering i registeret i medfør af stk. 2-7, og
- 5) de i stk. 2-6 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret og til at korrigere urigtige oplysninger.

Afsnit XIV
Kvalitetsudvikling, forskning, indbe-
retning og patientsikkerhed

Kapitel 58
Kvalitetsudvikling

§ 193. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen skal sikre kvalitetsudvikling af ydelser efter denne lov, jf. stk. 2 og 3.

...

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til kvalitet og IT-anvendelse i sundhedsvæsenet.

18. I overskriften til *Afsnit XIV* indsættes efter "Kvalitetsudvikling,": "IT,"

19. I overskriften til *Kapitel 58* indsættes efter "Kvalitetsudvikling":
"og IT"

20. I § 193, *stk. 1*, indsættes efter "stk. 2 og 3" "og § 193 a"

21. I § 193, *stk. 3*, slettes: "og IT-anvendelse"

22. Efter § 193 indsættes:

"§ 193 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere krav til IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Ministeren kan fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf.

Stk.2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til krav fastsat i medfør af stk. 1."

§ 197. Sundhedsstyrelsen kan med en **23.** § 197 ophæves.

patients mundtlige samtykke videregive oplysninger fra Landspatientregisteret om patientens tidligere undersøgelser, diagnoser og behandlinger til den behandlende læge på det behandlende sygehus til brug for behandling af patienten på sygehuset.

Stk. 2. Patientsamtykke skal gives til den læge, der modtager oplysningerne.

§ 266.

...

Stk. 3. Den, der tilsidesætter bestemmelser i § 36 eller bestemmelser fastsat med hjemmel heri, straffes med bøde. Dette gælder dog ikke, hvis bestemmelserne er tilsidesat af afgiveren af biologisk materiale eller den, der handler på dennes vegne.

24. I § 266, *stk. 3*, ændres "§ 36" til: "§ 35"

§ 267. Den, der uberettiget videregiver eller udnytter fortrolige oplysninger efter afsnit III, kapitel 9, straffes efter straffelovens §§ 152-152 f.

25. I § 267 indsættes som 2. pkt.:

”Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes endvidere med bøde den, der indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1 - 4, eller regler udstedt i medfør af § 42 a, stk. 5.”

§ 271. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der uberettiget indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger indsamlet efter § 157 eller undlader at indberette oplysninger og at korrigere urigtige oplysninger efter § 157.

26. I § 271 indsættes som stk. 2:

”Stk. 2. I regler, der udstedes i medfør af § 157, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.”

§ 277.

...

Stk. 11. Beføjelser, som kommunalbestyrelsen har overladt til en selvejende institution med overenskomst med kommunalbestyrelsen om levering af hjemmesygepleje, jf. § 137, bevares efter de tidligere gældende regler.

27. I § 277, stk. 11, ændres ”§ 137” til: ”§ 138”

Stk. 12. Regler, der er fastsat i medfør af de i stk. 2 nævnte love, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af regler fastsat i medfør af denne lov.

28. I § 277, stk. 12, indsættes efter ”stk. 2”: ”og stk. 3”

§ 2

I lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som ændret ved lov nr. 451 af 22. maj 2006 og lov nr. 538 af 8. juni 2006 foretages følgende ændringer:

§ 2. Sundhedsvæsenets Patientklagenævn behandler klager over den faglige virksomhed, der udøves af personer inden for sundhedsvæsenet, jf. § 4. Dette gælder dog ikke for klager, for hvilke der i øvrigt i lovgivningen er foreskrevet en særlig klageadgang.

1. I § 2, stk. 1, indsættes efter ”den faglige virksomhed, ”: ”herunder klager over forhold omfattet af sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling,”

§ 34.

...

Stk. 4. Nævnet sammensættes af

- 1) formanden eller en næstformand,
- 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3

2. § 34, stk. 4, 1. pkt., affattes således:

”Stk. 4. Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af:”

- afhængigt af sagens faglige karakter,
- 3) 2 medlemmer udpeget af regionsrådene i forening,
 - 4) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
 - 5) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet og
 - 6) 1 medlem udpeget af De Samvirkende Invalideorganisationer.
- Stk. 5. ...*
- Stk. 6. Nævnet er beslutningsdygtigt, såfremt nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter stk. 4, henholdsvis nr. 2, 3 og 4, samt 1 medlem efter stk. 4, nr. 5 eller 6.*
- 3. § 34, stk. 4, nr. 3, affattes således:**
- ”3) 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening,”
- 4. I § 34, stk. 4, indsættes efter nummer 3 som nyt nummer:**
- ”4) 1 medlem udpeget af KL,”
- Nr. 4-6 bliver herefter nr. 5-7.
- 5. § 34, stk. 6 affattes således:**
- ”*Stk. 6. Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter stk. 4, henholdsvis nr. 2 og nr. 5, 1 medlem efter stk. 4, nr. 3 eller nr. 4, samt 1 medlem efter stk. 4, nr. 6 eller nr. 7.*”

§ 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2007.
Stk. 2. Dog træder § 1, nr. 12, først i kraft den 1. oktober 2007.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

