

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 21. september 2010  
Sagsnr.: 0901893  
Enhed: Internationalt Samarbejde og Retsstilling  
Dok nr: 194484

## **Redegørelse om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med patientbehandling**

Denne redegørelse omhandler erfaringerne med lovreglerne fra 2007 om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter (§ 42 a, § 42 b og § 42 c i sundhedslovens kapitel 9 om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.).

Redegørelsen er udarbejdet som følge af det tilsagn, som den daværende indenrigs- og sundhedsminister afgav i forbindelse med fremsættelse af lovforslag nr. L 50 B om ændring af sundhedsloven (IT-anvendelse i sundhedsvæsenet og elektroniske helbredsoplysninger) om at udarbejde en redegørelse herom til Folketinget som grundlag for en vurdering af, om de retlige rammer bør justeres.

Redegørelsen er disponeret således:

1. Lovbestemmelserne (side 3)
2. Forarbejderne (side 4)
3. Praktiske erfaringer (side 9)
4. Overvejelser (side 14)

Lovbestemmelserne indebærer i det væsentlige, at læger og sygehusansatte tandlæger ved opslag i elektroniske systemer kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten, eller såfremt det er nødvendigt til berettiget varetagelse af åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre patienter. Andre sundhedspersoner, for hvilke adgangen teknisk er begrænset til de patienter, som er i behandling på samme behandlingsenhed, kan ved opslag i elektroniske systemer indhente de nævnte oplysninger, men kun i det omfang oplysningerne omhandler den aktuelle behandling. Patienten kan altid frabede sig, at en sundhedsperson indhenter oplysninger, og det forudsættes, at patienterne informeres om denne ret.

De praktiske erfaringer med anvendelsen af lovbestemmelserne viser, at regionerne i udpræget grad informerer patienterne om retten til at frabede sig, at sundhedspersonalet indhenter elektroniske oplysninger om den pågældende, ligesom der ikke er tegn på, at der sker indhentning i strid med et sådant negativt samtykke. Et mindretal af regionerne har dog givet udtryk for, at det i praksis er umuligt at føre tilsyn med uberettiget indhentning. Endelig viser de praktiske erfaringer, at der er et ønske om udvidelse af de faggrupper, som kan indhente aktuelle såvel som historiske, elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med aktuel patientbehandling.

På baggrund af de praktiske erfaringer er det ministeriets opfattelse, at der bør ske en udvidelse af personkredsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 1, ligesom ministeriet finder grundlag for at overveje, om de teknologiske, økonomiske og retlige rammer nu er til stede for udnyttelse af bemyndigelserne i § 42 c, stk. 1 og 2, om logning af de elektroniske patientjournaler, om loggens indhold, opbevaring og sletning samt om patienternes elektroniske adgang til oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i den elektroniske patientjournal og hvornår.

Udkast til nærværende redegørelse har været i høring hos relevante myndigheder samt fag- og interesseorganisationer.

## 1. Lovbestemmelserne

---

De omhandlede lovbestemmelser blev vedtaget med lov nr. 431 af 8. maj 2007 om ændring af sundhedsloven, der trådte i kraft den 1. oktober 2007.

Lovbestemmelserne har følgende ordlyd:

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

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

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

*Stk. 4.* Ledelsen på et behandlingssted kan give tilladelse til, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1. Tilladelse efter 1. pkt. kan kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, vedkommende er beskæftiget med. Beslutninger truffet efter 1. pkt. skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet. Beslutninger truffet efter 1. pkt. skal gøres offentligt tilgængelige.

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

*Stk. 6.* Uden for de i stk. 1 og 5 nævnte tilfælde kan læger og sygehusansatte tandlæger med patientens samtykke endvidere ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

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

*Stk. 8.* Læger og sygehusansatte tandlæger kan under disses ansvar lade medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1 og 5-7.

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

**§ 42 b.** Samtykke efter § 42 a, stk. 6, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 7, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket eller tilkendegivelsen skal meddeles til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.

**§ 42 c.** Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal (logging), samt om loggens indhold, opbevaring og sletning.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget.

## 2. Forarbejderne

---

Lovforslag nr. L 50 om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (1 måneds behandlingsfrist, IT-anvendelse i sundhedsvæsenet, elektroniske helbredsoplysninger, adgang til Medicinprofilen m.v.) blev fremsat af den daværende indenrigs- og sundhedsminister den 25. oktober 2006. Der henvises til Folketingets Forhandlinger 2006-2007, tillæg A, spalte 1739.

I forhold til adgang til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger havde det oprindelige lovforslag, L 50, følgende ordlyd:

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

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

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

*Stk. 4.* Patienten kan frabejde sig, at en læge, sygeplejerske eller jordemoder indhenter oplysninger efter stk. 1.

*Stk. 5.* Læger kan under disses ansvar lade medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1-4. Læger, sygeplejersker og jordemødre og under lægens ansvar medicinstuderende kan under disses ansvar lade lægesekretærer yde teknisk bistand til opslag, jf. stk. 1-4.

**§ 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.

I de almindelige bemærkninger til lovforslaget blev det fremhævet, at elektroniske patientjournaler med den tekniske udvikling vil blive et vigtigt redskab til at skabe større kvalitet i patientbehandlingen. Elektroniske patientjournaler vil 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 patienten. Den elektroniske patientjournal vil derfor danne grundlaget for behandlinger inden for sundhedsvæsenet, og lægers og sygeplejerskers kendskab til indholdet i patientjournalerne vil være en afgørende faktor for at kunne behandle patienten ud fra de mest optimale vilkår. Det blev endvidere fremhævet, at tilsvarende behov for kendskab til indholdet i patientjournaler ofte vil gøre sig gældende for jordemødres virksomhed. Det fandtes tillige af afgørende betydning, at den læge, sygeplejerske eller jordemoder, som aktuelt har en patient i behandling, har en direkte og lettilgængelig adgang til helbredsoplysninger m.v. i den elektroniske patientjournal, fordi den aktuelt behandlende læge, sygeplejerske eller jordemoder er nærmest til at undersøge, hvilke informationer der vil være relevante for den pågældende behandling.

Det blev videre fremhævet, at den øgede brug af IT-systemer til understøttelse af patientbehandlingen i sundhedssektoren, som var forudsat i bl.a. økonomiaftalen for 2007 mellem regeringen og Danske Regioner samt den nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet, aktualiserede behovet for at supplere de dagældende bestemmelser med nye, tidssvarende bestemmelser med udgangspunkt i behovet for at indhente helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer.

Med det formål at styrke behandlingskvaliteten, patientsikkerheden og effektiviteten i sundhedsvæsenet søgte lovforslaget at tilvejebringe hjemmel til, at læger, sygeplejersker og jordemødre i forbindelse med aktuel behandling af en patient kunne få en direkte adgang til at indhente helbredsoplysninger m.v. fra elektroniske systemer, hvilket patienten dog kan frabede sig. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. i strid med bestemmelsen og uberettiget videregivelse eller udnyttelse af de indhentede oplysninger m.v. blev med lovforslaget foreslået strafbelagt. Som konsekvens af lovforslaget blev det tillige foreslået at ophæve sundhedslovens § 197 (om Sundhedsstyrelsens adgang til med patientens samtykke at videregive oplysninger fra Landspatientregistret til den behandlende sygehuslæge) og § 267 (om straf for uberettiget videregivelse eller udnyttelse af fortrolige oplysninger i strid med reglerne om tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger).

Som en del af L 50 blev det foreslået, at en læge, sygeplejerske eller jordemoder ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten, jf. den oprindeligt foreslåede § 42 a, stk. 1.

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

Det blev endvidere foreslået, at patienten til enhver tid kan frabede sig, at der indhentes sådanne oplysninger, ligesom patienten skal informeres om sin ret hertil. Det fremhævedes, at den foreslåede bestemmelse herom (nu sundhedslovens § 42 a, stk. 7) tager fuldt hensyn til patientens retssikkerhed og selvbestemmelsesret, ligesom det sikres, at tilvejebringelsen af de fornødne oplysninger om patienten kan ske direkte, hurtigt og smidigt. Det blev dog tillige fremhævet, at 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, sygeplejerske eller jordemoder. Hvis patienten frabeder sig, at der indhentes helbredsoplysninger m.v., blev det derfor forudsat, at patienten skal informeres om de mulige konsekvenser af den manglende indhentning af oplysninger.

Efter den oprindeligt foreslåede § 42 a, stk. 2 (nu § 42 a, stk. 5 for så vidt angår læger og sygehusansatte tandlæger), blev lægen, sygeplejersken eller jordemoderen tillige givet hjemmel til at foretage opslag i helbredsoplysninger m.v., hvis det måtte anses for nødvendigt til berettiget varetægelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre («værdispringsregel»), ligesom læger, sygeplejersker og jordemødre i medfør af den fore-

slåede opsamlingsbestemmelse i § 42 a, stk. 3 (nu § 42 a, stk. 6 for så vidt angår læger og sygehusansatte tandlæger), blev givet hjemmel til i øvrige situationer end de i lovforslagets § 42 a, stk. 1 og 2, nævnte at foretage opslag efter samtykke fra patienten. En indhentning efter denne bestemmelse skulle – ligesom ved indhentning efter stk. 1 og 2 – være saglig og nødvendig, så indhentningen ligeledes opfylder persondatalovens regler herom.

Hverken de foreslåede eller senere vedtagne bestemmelser regulerer direkte spørgsmålet om teknisk adgang og den sikkerhedsmæssige forebyggelse af misbrug, men spørgsmålet om, i hvilket omfang der efter de persondataretlige regler vil være tale om ubeføjet udbredelse, afhænger af de materielle regler for, hvilke oplysninger de pågældende sundhedspersoner må indhente.

Bestemmelserne i § 42 a, som giver sundhedspersoner hjemmel til at indhente oplysninger, har derfor betydning for de tekniske sikkerhedsforanstaltninger, der skal iværksættes som følge af reglerne herom i persondataloven og databeskyttelsesdirektivet, idet sundhedspersoners mulighed for at indhente oplysninger må begrænses af systemtekniske foranstaltninger.

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

Det følger af artikel 17, stk. 1, 2. pkt., 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 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 iværksættelse. Det forudsættes således i direktivet, at de tekniske sikkerhedsløsninger kan udvikle sig over tid. Der er i persondatalovens kapitel 11 fastsat nærmere regler om behandlingssikkerhed.

#### Folketingsbehandlingen

Lovforslaget blev 1. behandlet den 8. november 2006. Forhandlingerne i Folketinget viste, at der helt overordnet var enighed omkring behovet for at give visse grupper af sundhedspersoner adgang til at foretage opslag i den elektroniske patientjournal, så længe der ikke sker misbrug heraf. Der blev imidlertid også på tværs af partierne givet udtryk for en frygt for, at den sundhedsfaglige behandling risikerer at blive forringet, når nogle faggrupper som eksempelvis social- og sundhedsassistenter samt fysio- og ergoterapeuter ikke har adgang til journalen. På denne baggrund blev der fra to af ordførerne fremsat ønske om, at de relevante og fagligt uddannede personer, som har betydning for det behandlingsforløb, som den enkelte patient er i, skal have adgang til den elektroniske journal under forudsætning af, at der er balance mellem behandlings- og retssikkerheden.

Lovforslaget blev henvist til Folketingets Sundhedsudvalg, der afgav betænkning den 12. december 2006.

I den forbindelse fremsatte indenrigs- og sundhedsministeren et ændringsforslag, hvorefter lovforslag L 50 blev opdelt i to dele, således at lovforslag L 50 B alene omhandlede forslag til lov om ændring af sundhedsloven (IT-anvendelse i sundhedsvæsenet og elektroniske helbredsoplysninger). Det fremgår af bemærkningerne til ændringsforslaget, at baggrunden for opdelingen var, at bestemmelserne vedrø-

rende adgang til elektroniske patientjournaler og it-anvendelse krævede yderligere tid til behandling i Folketinget end de øvrige dele af L 50.

Lovforslaget blev 2. behandlet den 14. december 2006, hvor ministerens forslag om opdeling af lovforslag L 50 i to dele blev vedtaget. I debatten om adgangen til at indhente elektroniske helbredsoplysninger var der bred opbakning til beslutningen om at opdele L 50 og dermed udskille den del, som omhandlede elektroniske patientjournaler. Der henvises til Folketingets Forhandlinger 2006-2007, spalte 2456.

Lovforslag L 50 B blev henvist til Folketingets Sundhedsudvalg, der afgav tillægsbetænkning den 28. marts 2007.

I tillægsbetænkningen stillede den daværende indenrigs- og sundhedsminister ændringsforslag, der indsnævrede adgangen til efter § 42 a, stk. 1, at indhente elektroniske oplysninger i forbindelse med aktuel behandling af patienten til læger og sygehusansatte tandlæger. Sygeplejersker og jordemødre blev sidestillet med andre sundhedspersoner med mere begrænset adgang til opslag i elektroniske systemer. Der blev endvidere stillet forslag om indsættelse af bl.a. den nuværende § 42 a, stk. 4, hvorefter ledelsen på et behandlingssted kan give tilladelse til, at enkelte eller grupper af grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1. Ministeren stillede desuden forslag om en ny bestemmelse (§ 42 c), hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal (logning) samt om loggens indhold, opbevaring og sletning (stk. 1), ligesom ministeren fastsætter regler om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget (stk. 2). Det blev i bemærkningerne hertil tilkendegivet, at bemyndigelserne ville blive udnyttet, når der var teknisk mulighed herfor uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige. Der henvises til Folketingets Forhandlinger 2006-2007, tillæg B, spalte 1592.

Et flertal i udvalget (udvalget med undtagelse af EL) indstillede lovforslaget til vedtagelse med de af indenrigs- og sundhedsministeren stillede ændringsforslag.

Socialdemokratiets, Det Radikale Venstres og Socialistisk Folkepartis medlemmer af udvalget bemærkede i den forbindelse, at den elektroniske patientjournal har til formål at øge kvaliteten og behandlingssikkerheden for den enkelte patient, fordi den dels letter arbejdet med den behandlingsrelevante information, dels mindsker risikoen for fejl. Med udbredelsen af en elektronisk patientjournal på landsplan kan kvaliteten i behandlingen således blive bedre, og der kan også opnås en bedre anvendelse af sundhedspersonalets tid. Men med den elektroniske registrering af patientdata følger også, at de vigtige informationer ikke alene kan bruges til stor gavn for patienten, men i teorien også kan bruges i strid med lovens hensigt og til skade for borgeren. Arbejdet med lovforslaget har således vedrørt målsætninger om bedre behandlingssikkerhed og målsætninger om en etisk forsvarlig adgang til patientdata – målsætninger, hvis opfyldelse i visse tilfælde kan være i indbyrdes konflikt. For Socialdemokratiet, Det Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti havde det således været væsentligt at foretage en afvejning af henholdsvis det, man kan opnå i form af bedre behandlingssikkerhed, og det, man kan risikere i form af krænkelse af retssikkerheden. Socialdemokratiet, Det Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti vurderede, at partierne gennem arbejdet med dette lovforslag var

nået frem til et lovforslag, der giver en fornuftig balance mellem disse hensyn. Lovforslaget indebærer, at alle sundhedspersoner har adgang til den aktuelle patientjournal, og der er således en sidestilling af alle sundhedspersoner, der ikke, som læger og sygehusansatte tandlæger, er omfattet af den brede adgang til også den historiske patientjournal. Det skal bane vej for en højere behandlingssikkerhed. Samtidig foreligger der forsikringer om, at man teknisk kan tilgodese en høj grad af sikkerhed mod misbrug af de personfølsomme data, og at patienterne får adgang til at kontrollere, hvem der har haft adgang til deres journal, når det teknisk er muligt. Socialdemokratiet, Det Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti forventede, at der løbende sker en evaluering i lyset af de praktiske erfaringer.

Det Radikale Venstres medlemmer af udvalget bemærkede endvidere, at Det Radikale Venstre ikke kunne støtte de af Enhedslisten stillede ændringsforslag, der kun giver de forskellige personalegrupper adgang til at indhente oplysninger i de elektroniske systemer, når patienten har sagt ja til det. På mange måder er tanken sympatisk, men til syvende og sidst vil et så »firkantet« krav om patientsamtykke hindre, at man vil kunne opnå den ønskede gevinst af EPJ. Lovforslaget giver patienten ret til at frabede sig, at en læge, sygeplejerske eller jordemoder indhenter oplysninger fra EPJ. Det afgørende for Det Radikale Venstre er, at patienten informeres grundigt om denne mulighed for at sige nej til sundhedspersoners adgang til EPJ og eventuelle konsekvenser for behandlingen.

Lovforslaget blev 3. behandlet den 17. april 2007, hvor det blev enstemmigt vedtaget med 112 stemmer. Der henvises til Folketingets Forhandlinger 2006-2007, spalte 5599.



### 3. Praktiske erfaringer

---

Ministeriet har drøftet de praktiske erfaringer med lovbestemmelserne med repræsentanter for Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer, Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker samt Sundhedsstyrelsen.

Endvidere har Digital Sundhed bidraget med sine synspunkter.

Sigtet med disse overvejelser har været at skabe klarhed over, hvordan reglerne fungerer og opleves i praksis, herunder om de lever op til intentionen om at være udtryk for en balance mellem på den ene side effektivitet i patientbehandlingen og på den anden side patienternes krav på fortrolig behandling af data.

Overvejelserne har koncentreret sig om fire hovedproblemstillinger: For det første har det været drøftet, hvorvidt kredsen af sundhedspersoner, der efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, ved opslag i elektroniske systemer har adgang til at indhente aktuelle såvel som historiske helbredsoplysninger m.v. til brug for aktuel behandling, bør udvides fra alene at omfatte læger og sygehusansatte tandlæger. For det andet har det været overvejet, hvorvidt patienterne i tilstrækkeligt omfang bliver informeret om retten til at frabede sig indhentning. For det tredje har der været overvejelser vedrørende misbrug af og uberettigede opslag i elektroniske systemer. For det fjerde er spørgsmålet om logning og sikkerhedsforanstaltningerne i forhold til databeskyttelsen af de elektroniske patientjournaler blevet drøftet.

#### 3.1. Bør kredsen af sundhedspersoner i sundhedslovens § 42 a, stk. 1, udvides?

Grundlæggende har der blandt regionerne været enighed om, at patienterne i meget vid udstrækning forventer, at sundhedspersonalet i fornødent omfang deler informationer om den pågældendes helbred. Der er således tale om en meget lille gruppe af patienter, som ønsker at udnytte deres ret til at frabede sig indhentning af elektroniske helbredsoplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 7.

Flere organisationer, herunder Danske Regioner og Dansk Sygeplejeråd, har anført, at der i forhold til den nu gældende § 42 a, stk. 1, er et reelt behov for at udvide kredsen af sundhedspersoner, som har adgang til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger – aktuelle som historiske – i forbindelse med patientbehandlinger.

Det er fra organisationernes side gjort gældende, at realiteten i dag er, at de forskellige sundhedsfaglige personalegrupper samarbejder tværfagligt i teams, hvor det opleves som en uforståelig, besværlig og unødigt barriere – også i forhold til ønsket om at fremme muligheden for opgaveglidning – at adgangen til at indhente oplysninger, der er nødvendige for behandlingen, men som ikke nødvendigvis omhandler den *aktuelle* behandling, om en patients helbredsforhold m.v. er forbeholdt læger og sygehusansatte tandlæger. Særligt i forhold til sygeplejersker er der givet udtryk for et stærkt behov for at kunne foretage sådanne opslag på lige fod med de nævnte faggrupper. Også for sekretærer, der i dag alene har adgang til at yde teknisk bistand til opslag i oplysninger, som en given sundhedsperson selv har adgang til, forekommer begrænsningen uhensigtsmæssig.

Det er endvidere den generelle opfattelse, at en udvidet adgang ikke alene bør omfatte sygeplejersker, men også andre faggrupper såsom jordemødre, fysioterapeuter og social- og sundhedsassistenter under forudsætning af, at det til enhver tid kan fastslås, hvem der har foretaget opslagene.

Danske Handicaporganisationer har gjort gældende, at en nærmere definition af personkredsen, der lovligt kan indhente elektroniske helbredsoplysninger ikke er så afgørende, som at der foreligger et patient-behandler forhold.

En enkelt region har givet udtryk for et behov for at kunne indhente elektroniske helbredsoplysninger i afsluttede behandlingsforløb med det formål at kunne foretage kvalitetssikring af de elektroniske patientjournaler.

Digital Sundhed har påpeget, at selv om man med § 42 a i det daglige kan håndtere arbejdsopgaverne i klinikken, svarer lovens generelle bestemmelser ikke til den differentierede arbejdstilrettelæggelse, der kendetegner sygehusene. Dels er der stor forskel på, hvilke personalegrupper der varetager de arbejdsfunktioner, hvor der kan være behov for indhentning af andre oplysninger end dem, der vedrører det aktuelle forløb, f.eks. ved modtagelse af patienter. Dels er der sundhedspersoner, der for at kunne varetage deres opgaver, har behov for information om patientens tidligere sygdomme og behandling, f.eks. radiografer og fysioterapeuter. Typisk for disse personalegrupper er dog, at de udelukkende har brug for nogle få informationer om patienten, og ikke hele journalen. Hertil kommer, at manglen på uddannet sundhedspersonale betyder, at der i disse år sker en opgaveglidning mellem de forskellige personalegrupper. Udviklingen er forskellig afhængig af, hvordan arbejdet tilrettelægges, og hvor stor manglen på f.eks. læger og sygeplejersker er. I sit analyseprojekt vedrørende informationssikkerhed har Digital Sundhed anbefalet, at man drøfter, om lovens opdeling på personalegrupper mere hensigtsmæssigt kunne tage udgangspunkt i sundhedspersonernes arbejdsmæssige behov, således at der i stedet for dispensationer konkret defineres, hvilke typer af informationer – aktuelle og historiske – der er nødvendige for de enkelte arbejdssituationer. Den konkrete beslutning om, hvilke informationer, der skal være til rådighed for forskellige grupper af sundhedspersoner, må nødvendigvis ligge lokalt, idet der er en tæt sammenhæng til den lokale arbejdstilrettelæggelse, mens der overordnet bør fastlægges principper for, hvordan man håndterer tildeling af rettigheder baseret på arbejdsbetinget behov.

Det skal desuden bemærkes, at der er med de indkomne høringssvar fra relevante fag- og interesseorganisationer samt myndigheder er en meget bred opbakning til en udvidelse af personkredsen i § 42, stk. 1.

### 3.2. Gives der tilstrækkelig og systematisk information til patienterne om deres ret til at frabede sig indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med patientbehandling?

Der er fra visse organisationers side, herunder særligt Danske Patienter, givet udtryk for, at der i praksis ikke gives tilstrækkelig – i nogle tilfælde slet ingen – information om patientens ret efter § 42 a, stk. 7, til at frabede sig, at sundhedspersonen indhenter elektroniske helbredsoplysninger om den pågældende (såkaldt negativt samtykke), ligesom Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. er utidssvarende og alene relaterer sig til papirjournaler. Endvidere er der udtrykt ønske om, at patientinformationsmaterialet er tilgængeligt såvel elektronisk som i papirform. Der har desuden været enighed om at iværksætte en undersøgelse

af det for elektroniske patientjournaler relevante patientinformationsmateriale, som stilles til rådighed i regionerne.

Danske Regioner har i den anledning spurgt regionerne om, hvilket patientmateriale regionerne anvender til oplysning om patienternes mulighed for at afgive et negativt samtykke, hvorefter det ikke er muligt for sundhedspersoner at indhente elektroniske helbredsoplysninger i patientens journaler.

Tre regioner har i den anledning oplyst, at patienterne systematisk informeres om retten til at afgive negativt samtykke til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i det patientinformationsmateriale, som udleveres. En af disse regioner har videre oplyst, at der informeres om rettigheden i en kort informationspjece, mens der findes en lang patientinformationspjece på regionens hjemmeside, hvor der desuden informeres særskilt om elektroniske patientjournaler. En anden af disse regioner har oplyst, at det udleverede materiale varierer fra sygehus til sygehus, men at teksten i de generelle afsnit er enslydende i hele regionen.

En region har oplyst, at der ikke er udarbejdet skriftligt informationsmateriale om negativt samtykke, men at flere hospitaler i regionen nævner muligheden for at afgive negativt samtykke til indsamling af oplysninger i den lokale informationspjece til patienterne, ligesom regionens hjemmeside informerer om negativt samtykke under punktet om tavshedspligt, hvortil der i øvrigt er links fra de respektive hospitalers hjemmesider.

En region har oplyst, at regionen har igangsat en proces med at få justeret information om sundhedspersoners adgang til elektroniske patientjournaler i brochureform og på internettet.

Danske Regioner har endvidere spurgt regionerne om deres erfaringer med det nuværende patientinformationsmateriale.

Flere regioner har oplyst, at der ikke er foretaget egentlige evalueringer af patientinformationsmateriale om patientens ret til at frabede sig indhentning, men at materialet – blandt andet på baggrund af enkeltstående tilbagemeldinger fra patienter – anses for tilstrækkeligt og dækkende. Tre af regionerne har desuden oplyst, at det teknisk ikke er muligt at indsamle oplysninger om den faktiske brug af negativt samtykke. Det er dog i den forbindelse gjort gældende, at det yderst sjældent ses, at patienter modsætter sig sundhedspersoners indhentning af oplysninger om et behandlingsforløb. En region har erfaret, at et negativt samtykke ofte frafalder, når patienten derved informeres om konsekvenserne og sundhedspersonens behov for at indhente oplysninger med henblik på at kunne yde den bedst mulige behandling. En af regionerne har oplyst, at regionen på nuværende tidspunkt har problemer med håndteringen af negativt samtykke, eftersom regionen i praksis ikke kan registrere dette i de parakliniske systemer, men at der forventes en afklaring i 2011, når den planlagte implementering af en ny udgave af regionens Theriak system, som skal samkøres med Det Fælles Medicinkort, finder sted. Som situationen er nu, registreres patientens brug af retten til negativt samtykke til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i papirjournalen. Overholdelse af det negative samtykke kan ikke kontrolleres af regionen. Baseret på det potentielle antal patienter, som ønsker at benytte sig af retten til at afgive negativt samtykke, har problemstillingen imidlertid ikke været blandt de højest prioriterede opgaver vedrørende elektroniske patientjournaler i regionen.

Danske Regioner har tillige spurgt regionerne om, hvornår i forløbet patienten bliver oplyst om retten til at afgive et negativt samtykke til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger.

Alle regioner med undtagelse af den region, der ikke giver systematisk information herom, har oplyst, at elektive patienter typisk informeres ved indkaldelsen, mens akutte patienter informeres ved indlæggelsen. Flere regioner vedlægger informationsmateriale, når indkaldelsen sendes ud til patienten.

### 3.3. Er der sket indhentning eller misbrug af elektroniske helbredsoplysninger i strid med et negativt samtykke efter § 42 a, stk. 7?

Danske Regioner har endelig spurgt regionerne, om de har kendskab til tilfælde, herunder konkrete klagesager, om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i strid med et negativt samtykke efter sundhedslovens § 42 a, stk. 7, samt om klagerne efter en gennemgang af sagen har vist sig at være berettigede.

Hertil har alle regioner på nær den region, som ikke råder over teknisk mulighed for at kontrollere, om det negative samtykke reelt respekteres, oplyst, at der ikke er kendskab til sager om indhentning i strid med § 42 a, stk. 7. To regioner har oplyst, at der løbende foretages stikprøvekontrol af logningen på sygehuse i regionen, men der er ikke derved fundet eksempler på overtrædelse. En af disse regioner har oplyst, at monitoreringen af misbrug/uberettigede opslag vil blive intensiveret i løbet af 2010. En enkelt region har påpeget, at det i praksis vil være umuligt at afgøre, om tilsidesættelse af et negativt samtykke er et udtryk for en overtrædelse af indhentningsreglerne eller en udnyttelse af værdispringsreglen om berettiget varetagelse af åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten.

### 3.4. Foretages der logning af opslagene i de elektroniske patientjournaler, og kan patienten elektronisk gøre sig bekendt med oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget?

Ministeriet har i forhold til spørgsmålet om uberettiget indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i de øvrige tilfælde, hvor patienten ikke har afgivet negativt samtykke, noteret sig, at der har været enkelte konkrete eksempler herpå.

I februar 2009 blev en it-medarbejder ved et sygehus bortvist og politianmeldt for uberettiget at have indhentet og videregivet oplysninger om abort fra en kvindes patientjournal.

I oktober 2006 – det vil sige før vedtagelsen af sundhedslovens §§ 42 a-c – blev to læger politianmeldt for at have søgt oplysninger i den Personlige Elektroniske Medicinprofil om 15 andre læger, der alle havde tilknytning til professionelle fodboldklubber her i landet.

Ministeriet har derfor fundet det nødvendigt at kortlægge regionernes sikkerhedsforanstaltninger i forhold til beskyttelsen af oplysningerne i patienternes elektroniske patientjournaler. Det bemærkes i den forbindelse, at bemyndigelsen i § 42 c til at fastsætte nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal, samt om loggens indhold, opbevaring og sletning og om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har

foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget, endnu ikke har udmøntet sig i en bekendtgørelse fra ministeriets side.

På spørgsmålet om, hvorvidt indhentning af elektroniske helbredsoplysninger bliver logget i regionerne, og om der i givet fald foretages stikprøvekontroller af logningen, har Danske Regioner oplyst, at alle regioner i dag foretager logning af opslagene på de elektroniske patientjournaler, men at det ikke med sikkerhed kan siges, om stikprøvekontrol finder sted i samtlige regioner. Det er dog Danske Regioners formodning, at stikprøvekontrol er en fast del af regionernes sikkerhedsforanstaltninger, hvilket tillige fremgår af enkelte af regionernes bidrag, jf. ovenfor.

Ministeriet har endvidere spurgt, om patienterne har elektronisk adgang til at se loggen og derved gøre sig bekendt med, hvem der har foretaget opslag i den pågældendes elektroniske patientjournal. Hertil har Danske Regioner på vegne af regionerne oplyst, at dette ikke er tilfældet, men at patienten imidlertid ved aktindsigt kan få udleveret oplysninger om, hvem der har indhentet elektroniske helbredsoplysninger om vedkommende, ligesom det via funktionen ”min log” på hjemmesiden [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk) ved brug af digital signatur i nogen grad vil kunne efterses, hvem der har foretaget opslag i blandt andet den elektroniske patientjournal samt Den Personlige Elektroniske Medicinprofil.

Det skal tilføjes, at Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (”Sikkerhedsbekendtgørelsen”), generelt også har betydning for sikkerheden omkring databehandling, herunder for elektroniske patientjournaler, særligt bekendtgørelsens § 19 om logning, der har følgende ordlyd:

**§ 19.** Der skal foretages maskinel registrering (logning) af alle anvendelser af personoplysninger. Registreringen skal mindst indeholde oplysning om tidspunkt, bruger, type af anvendelse og angivelse af den person, de anvendte oplysninger vedrørte, eller det anvendte søgekriterium. Loggen skal opbevares i 6 måneder, hvorefter den skal slettes. Myndigheder med et særligt behov kan opbevare loggen i op til 5 år.

*Stk. 2.* Bestemmelsen i stk. 1 finder ikke anvendelse for personoplysninger, som indgår i tekstbehandlingsdokumenter og lignende, der ikke foreligger i endelig form. Det samme gælder sådanne dokumenter, som foreligger i endelig form, hvis der sker sletning inden for en af den dataansvarlige myndighed nærmere fastsat kortere frist.

*Stk. 3.* Bestemmelsen i stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis behandlingen af personoplysninger udelukkende sker ved afvikling af programmer, som foretager en forud defineret massebehandling af personoplysninger (»batch«-kørsler). Der skal dog foretages maskinel logning af bruger og tidspunkt for behandlingen.

*Stk. 4.* Bestemmelsen i stk. 1 finder endvidere ikke anvendelse, hvis behandlingen af personoplysningerne udelukkende sker med henblik på statistiske eller videnskabelige undersøgelser, og identifikationsoplysningerne forinden enten er krypteret eller erstattet med et kodenummer eller lignende. Der skal dog foretages maskinel logning af bruger og tidspunkt for behandlingen.

*Stk. 5.* Bestemmelsen i stk. 1 finder endelig ikke anvendelse for personoplysninger, som i form af måle- eller analyseresultater automatisk lagres i medicoteknisk udstyr. Undtagelsen omfatter tillige personoplysninger, som manuelt registreres i medicoteknisk udstyr til supplerende af automatisk lagrede oplysninger.

Det er ministeriets opfattelse, at de offentlige dataansvarlige allerede i medfør af ovennævnte bestemmelse har pligt til at foretage logning af, hvem der har foretaget

opslag i en patients elektroniske patientjournal, samt hvornår opslaget er foretaget. Henset til Danske Regioners tilbagemelding om logning i regionerne må dette også skønnes realiseret i regionerne.

Det kan dog konstateres, at der i forhold til private dataansvarlige er et behov for at undersøge, om der er teknisk mulighed inden for en rimelig økonomisk ramme for at pålægge en tilsvarende forpligtelse til at logge som efter sikkerhedsbekendtgørelsens § 19, stk. 1. Datatilsynet kan således kun i forhold til private sygehuse stille et forudgående vilkår om logning, eftersom anden behandling i sundhedssektoren er undtaget fra kravet om anmeldelse til og tilladelse fra Datatilsynet.

#### **4. Overvejelser**

---

På baggrund af de omtalte praktiske erfaringer m.v. med anvendelsen af bestemmelserne er det ministeriets vurdering, at der bør ske en udvidelse af personkredsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 1. Som det fremgår ovenfor, har der allerede fra lovforslagets fremsættelse været generel forståelse for, at sundhedspersonalet som helhed, der aktivt deltager i patientbehandlingen, skal have adgang til aktuelle såvel som historiske oplysninger om helbredsoplysninger m.v., når det er nødvendigt i en aktuel behandlingssituation. Der er dog på den anden side fra politisk side tillige givet udtryk for bekymring i forhold til beskyttelsen af patienternes rent private oplysninger, herunder helbredsoplysninger, hvilket blandt andet resulterede i den beskrevne indsnævring af faggrupper i § 42 a, stk. 1.

Ministeriet er af den opfattelse, at der med de gældende regler og den eksisterende elektroniske kontrol af misbrug og uberettigede opslag er skabt et tilstrækkeligt værn om fortroligheden – også ved en udvidelse af personkredsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 1. Det kan herudover konstateres, at muligheden efter § 42 a, stk. 4, for ledelsen på et behandlingssted til at tildele enkelte eller grupper af sundhedspersoner adgang til elektronisk indhentning i samme omfang som efter § 42 a, stk. 1, ikke i større omfang er blevet udnyttet.

Det er på baggrund af de omtalte praktiske erfaringer m.v. samt tilkendegivelserne fra regionerne ministeriets vurdering, at der i tilstrækkeligt omfang enten allerede gives eller i et enkelt tilfælde snarest vil blive givet systematisk information – enten skriftligt ved indkaldelse/indlæggelse eller elektronisk – til patienterne om deres ret til at frabede sig indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med patientbehandling.

Ministeriet finder desuden i forbindelse med en eventuel udvidelse af § 42 a, stk. 1, grundlag for at overveje en undersøgelse af, hvorvidt behovet for at udnytte myndigheden i sundhedslovens § 42 c til at fastsætte nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal, samt om loggens indhold, opbevaring og sletning og om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget, kan og bør udnyttes.

Det bemærkes i den forbindelse, at det fremgår blandt andet af bemærkningerne til § 42 c, stk. 1, i ændringsforslaget fremsat i tillægsbetænkningen af 28. marts 2007, at bestemmelsen ikke begrænser Datatilsynets kompetence efter persondataloven til at fastsætte krav og vilkår om sikkerhed i forbindelse med tilladelser til private

dataansvarlige. Det fremgår endvidere af bemærkningerne til § 42 c, at de ovenfor nævnte bemyndigelser, vil blive udnyttet, når der er teknisk mulighed herfor uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige.