



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPEL
Koordineret med:
Sagsnr.: 2000609
Dok. nr.: 1094137
Dato: 30-01-2020

NOTAT

Baggrundsnotat om udkast til bekendtgørelse om den fælles digitale infrastruktur

Problemstilling/resumé

Bekendtgørelse om ikrafttræden af § 1, nr. 16, i lov om ændring af sundhedsloven (bekendtgørelse om ikrafttræden) og bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur (bekendtgørelse in den fælles digitale infrastruktur) har været i høring i perioden fra den 20. december til den 31. januar 2020.

Sundheds- og ældreudvalget har ønsket en teknisk gennemgang af de indkomne høringsvar. Den tekniske gennemgang afholdes den 18. januar 2020 kl. 14.

Nærværende notat tjener som baggrund for bekendtgørelserne og de indkommende høringssvar.

Baggrund

I juni 2018 indgik alle Folketingets partier en politiske aftale om bedre brug af sundhedsdata og moderne og sikker brug af sundhedsdata.

Aftalepartierne bag aftalen blev enige om, at der var behov for lovændringer, der skal sikre en mere tidssvarende lovgivning, der – særligt ift. praksissektoren – tager højde for nye muligheder for digitalt samarbejde, kvalitetsudvikling og synlighed om indsatser samt datasikkerhed.

På baggrund af den politiske aftale om bedre brug af sundhedsdata, blev lov om bedre digitalt samarbejde vedtaget af et enstemmigt folketing den 14. marts 2019.

Med loven blev der blandt andet sikret et hjemmelsgrundlag for etablering af en fælles digital infrastruktur, der udstiller udvalgte oplysninger om patienten i et nationalt patientoverblik. Patientoverblikket vil kunne tilgås af patienten selv og af de sundhedspersoner, der er involveret i patientens behandling og eventuelt af patientens pårørende.

Loven planlægges implementeret i flere etaper, hvorefter lovens første element om etablering af en fælles digital infrastruktur (patientoverblikket), skal udmøntes med de tidligere oversendte udkast til bekendtgørelser.

Bekendtgørelse om ikrafttræden sætter sundhedslovens § 193 b, som vedtaget ved ændring af sundhedsloven (*Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet, påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination og bestemmelser om territorial gyldighed for Færøerne og Grønland*), i kraft.

Bekendtgørelse om den fælles digitale infrastruktur udmønter sundhedslovens § 193 b, om Sundhedsdatastyrelsens fælles digitale infrastruktur.

Bekendtgørelserne skal blandt andet understøtte den nationale udbredelse af en række løsninger i ét samlet patientoverblik, som både skal gøre det lettere for sundhedspersoner at samarbejde om patientforløb og understøtte patienter og pårørendes overblik over forløbet.

I økonomiaftalerne for 2020 er det aftalt med regionerne og kommunerne, at deling af Aftaler og Fælles Stamkort skal udbredes nationalt til alle regioner, kommuner og praktiserende læger senest ved udgangen af 3. kvartal 2021, og med de vedhæftede bekendtgørelser sikres der hjemmel til udbredelsen.

Da regioner og kommuner efter økonomiaftalerne først vil være forpligtet til at sikre integration med Sundhedsdatastyrelsens fælles digitale infrastruktur ved udgangen af 3. kvartal 2021, er bekendtgørelse om driften m.v. en "kan" bekendtgørelse og ikke en "skal" bekendtgørelse. Det vil sige, at regioner og kommuner ikke bliver forpligtet til indberetning m.v. med bekendtgørelsen, men at hjemmelsgrundlaget er sikret til en gradvis integration.

Det er hensigten, at bekendtgørelsen, ved udgangen af 3. kvartal 2021, skal ændres til en "skal" bekendtgørelse, så regioner og kommuner vil blive retligt forpligtet til indberetning m.v.

Med udkastet til bekendtgørelse om drift m.v. sikres hjemmelsgrundlaget for regioner og kommuners arbejde med indberetning og integration.

Med bekendtgørelserne får Sundhedsdatastyrelsen desuden adgang til at behandle udvalgte helbredsoplysninger om borgere, f.eks. oplysninger om aftaler i sundhedsvæsenet og stamoplysninger, og udstille disse i et digitalt patientoverblik, som kan tilgås af borgerens selv og sundhedspersoner og andre på tværs af sektorer.

Det er hensigten at patientoverblikket kan udbygges med flere oplysninger. I første omgang vil følgende kunne indgå i patientoverblikket:

- 1) Oplysninger om aftaler i sundhedsvæsenet
- 2) Oplysninger om henvisninger i sundhedsvæsenet
- 3) Stamoplysninger i det Fælles Stamkort
- 4) Oplysninger om planer og indsatser i sundhedsvæsenet
- 5) Patientens mål
- 6) Patientrapporterede oplysninger (PRO-data mv.)
- 7) Selvmålte data (telemedicin mv.)

Løsning

I forbindelse med høringsen er der indkommet 22 høringsvar, hvoraf de 9 ikke har haft bemærkninger til bekendtgørelsen.

Flere høringsparter, herunder Lægeforeningen, Danske Seniorer, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Psykologforening, Psykiatrifonden og Dansk Industri bifalder bekendtgørelsernes formål om at etablere et samlet patientoverblik og mere sammenhæng i behandlinger.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at de væsentligste opmærksomhedspunkter i parternes høringsvar er følgende:

Patientens adgang til logoplysninger

Danske Bioanalytikere anbefaler at patienter *ikke* får adgang til en logvisning, da Danske Bioanalytikere blandt andet vurderer, at det vil give anledning til uro, hvis patienten kan se, at en sundhedsperson, der er familiemedlem, en nabo eller bekendt ol., har været involveret i patientens behandling. Anbefalingen er desuden begrundet i hensynet til sundhedspersonens tryghed.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og Institut for Menneskerettigheder anbefaler omvendt, at den fælles digitale infrastruktur ikke tages i brug såfremt patienten ikke har reel adgang til logvisning op opslag foretaget i patientens oplysninger.

Spærring af oplysninger i den fælles digitale infrastruktur

DSAM og Lægeforeningen anbefaler, at den fælles digitale infrastruktur ikke tages i brug såfremt patienten ikke har mulighed for at spærre for indhentning af oplysninger i infrastrukturen. Lægeforeningen bemærker også, at spærring skal være nemt og at spærringsmulighederne fortsat skal udvikles, så patienterne på sigt kan spærre for konkrete datatyper, der ikke ønskes delt, i stedet for

Beskrivelsen af oplysninger der kan indberettes og den tekniske leverance

Danske Regioner, DSAM og Lægeforeningen efterspørger en præcisering af de oplysninger der kan indberettes til den fælles digitale infrastruktur. Danske Regioner og Lægeforeningen efterspørger desuden en præcisering af den tekniske leverance heraf.

Afskærmning af oplysninger fra særligt sensitive afdelinger

Danske Regioner anbefaler, at oplysninger der hidrører fra – for patienten – særligt sensitive afdelinger afskærmes fra den fælles digitale infrastruktur. Det kan f.eks. være oplysninger, der stammer fra afdelinger for seksuelle overgreb eller klinikker der behandler personer med pædofile tanker.

Præcisering af den dataansvarlige og dennes ansvar

Danske Regioner, Datatilsynet og Lægeforeningen efterspørger en præcisering af hvem der er dataansvarlige for de oplysninger, der registreres i den fælles digitale infrastruktur og hvem der er ansvarlig for adgangsstyring.

Sundheds- og Ældreministeriet vil adressere de ovennævnte opmærksomhedspunkter på den tekniske gennemgang i Sundheds- og Ældreudvalget d. 18. februar 2020.

På baggrund af de indkomne høringssvar finder Sundheds- og Ældreministeriet anledning til at undersøge, hvordan visse oplysninger i patientoverblikket, der stammer fra særligt følsomme afdelinger, f.eks. afdelinger der arbejder med seksuelle overgreb eller klinikker der behandler personer med pædofile tanker, kan undtages fra patientoverblikket.

Øvrige opmærksomhedspunkter i de indkommende høringssvar vil blive adresseret i et høringsnotat.

Proces

Bekendtgørelserne forventes udstedt ultimo februar 2020 med ikrafttrædelse i umiddelbar forlængelse heraf.

Det er hensigten, at der ved udgangen af 3. kvartal 2021 gennem en ændring af bekendtgørelsen vil blive fastsat en pligt til indberetning til og teknisk integrering med den fælles digitale infrastruktur. En sådan ændring vil blive sendt i høring.

Høringsnotat er under udarbejdelse og vil blive sendte til høringsparterne og udvalget i forbindelse med bekendtgørelsens udstedelse.