

Lovforslag nr. L 50. Fremsat den 25. oktober 2006 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

## Forslag

til

### Lov 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.)

#### § 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:

1. I § 11 indsættes efter »afsnit V«: »og X«.

2. 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.«

3. Overskriften til lovens kapitel 9 affattes således:

»Tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.«

4. I § 40, stk. 2, indsættes efter »videregives«: »eller indhentes«.

5. I § 41, stk. 1, ændres »behandling af patienten« til: »behandling af patienten eller behandling af andre patienter«.

6. § 41, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »patientens alment praktiserende læge«: »eller den praktise-

rende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling«.

7. I § 41, stk. 2, indsættes efter nr. 2 som nyt nummer:

»3) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat på privatejet sygehus, klinik m.v., til de i nr. 2 nævnte læger, når behandlingen er ydet efter aftale med et regionsråd eller en kommunalbestyrelse i henhold til denne lov.«

8. I § 41, stk. 2, nr. 3, der bliver nr. 4, indsættes efter »væsentlige hensyn til patienten«: », herunder en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser«.

9. § 41, stk. 3, ændres »nr. 1 og 2« til: »nr. 1-3«.

10. I § 41, stk. 5, ændres »nr. 3« til: »nr. 4«.

11. 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«.

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

»1.-3. pkt. gælder tilsvarende, når patienten frabeder sig videregivelse af oplysninger, jf. § 41, stk. 3.«

13. Efter § 42 indsættes:

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

§ 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 frabede 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.«

14. I *overskriften* til § 45 indsættes efter »pårrørende«: »og læge«.

15. I § 45, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »pårrørende«: », afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling«.

16. § 45, *stk. 2*, ophæves.

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

»Et regionsråd kan herunder deltage med andre regionsråd og kommunalbestyrelser i samar-

bejder, der medfører indskrænkning i regionsrådets beføjelser.«

18. I § 78, *stk. 3, 2. pkt.*, der bliver 3. pkt., ændres »Et sådant samarbejde« til: »Et samarbejde efter 1. pkt., jf. tillige 2. pkt.,«.

19. 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 med regionsråd og andre kommunalbestyrelser i samarbejder, der medfører indskrænkning i kommunalbestyrelsens beføjelser.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

20. I § 79, *stk. 2*, ændres »behandling« til: »sygehusbehandling« og »Dronning Alexandrines Gigtsanatorium, Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem, Gigtsanatoriet i Skælskør« til: »Center for sundhed og træning i Middelfart, Center for sundhed og træning i Århus, Center for sundhed og træning i Skælskør«.

21. I § 87, *stk. 1*, og § 90, *stk. 1, nr. 2*, ændres »2 måneder« til: »1 måned«.

22. I § 146, *stk. 2 og 3*, ændres tre steder »520 kr.« til: »465 kr.«, fem steder »1.260 kr.« til: »1.125 kr.«, og fire steder »2.950 kr.« til: »2.645 kr.«.

23. I § 147 ændres »3.805 kr.« til: »3.410 kr.«.

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

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

25. 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.

26. § 157 affattes således:

»§ 157. Lægemedelstyrelsen 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 tillige 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 pågældendes 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, der er registreret 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. 2-5 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 registret,

- 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 ændringer af de registrerede oplysninger,
- 4) lægers, den kommunale hjemmesygeplejes, tandlægers, apotekeres, apotekspersonales, Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag samt indtæring i registeret i medfør af stk. 2-7, og
- 5) de i stk. 2-5 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret og til at korrigere urigtige oplysninger.«

27. I overskriften til *Afsnit XIV* indsættes efter »Kvalitetsudvikling,«: »IT,«.

28. I overskriften til *Kapitel 58* indsættes efter »Kvalitetsudvikling,«: »og IT«.

29. I § 193, *stk. 1*, indsættes efter »stk. 2 og 3«: »og § 193 a«.

30. I § 193, *stk. 3*, udgår: »og it-anvendelse«.

31. Efter § 193 indsættes i kapitel 58:

»§ 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 af anvendelsen af standarder.

*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.«

32. § 197 ophæves.

33. I § 266, *stk. 3*, ændres »§ 36« til: »§ 35«.

34. § 267 ophæves.

35. § 271 affattes således:

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

- 1) videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45,
- 2) indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-5,

3) uberettiget udnytter oplysninger omfattet af § 41, stk. 1, eller

4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2, 3, 5 og 8.

*Stk. 2.* På samme måde som i stk. 1, nr. 1-3, straffes andre end de personer, der er nævnt i §§ 41, 42 a, 43 og 45, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af disse bestemmelser.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan i regler, der udstedes i medfør af § 41, stk. 6, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

*Stk. 4.* På samme måde som i stk. 1, nr. 4, straffes andre end de personer, der er nævnt i § 157, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af denne bestemmelse. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i regler, der udstedes i medfør af § 157, stk. 4 og 9, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.«

36. I § 277, *stk. 11*, ændres »§ 137« til: »§ 138«.

37. 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. I § 34, *stk. 4*, ændres »Nævnet sammensættes af« til: »Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af:«.

3. I § 34, *stk. 4, nr. 3*, ændres »2 medlemmer« til: »1 medlem«.

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, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 21, træder i kraft den 1. oktober 2007.

## § 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 2-16, 33 og 34, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 1-3, og stk. 2 og 3, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 35, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

## 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 sygehusvalg, 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 m.v., forbedret udnyttelse af Medicinprofilen i patientbehandlingen og adgang for kommuner til at samarbejde med regioner således, som de har samarbejdet med amterne.

I regeringsgrundlaget fra februar 2005 har regeringen som et af sine nye mål at nedsætte fristen til sygehusbehandling 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 økonomiaftalen 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 løsninger vedrørende elektroniske patientjournaler (EPJ).

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

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

Regeringen foreslår endvidere, at de data om patienters medicinforbrug m.v., der indgår i 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 oplysninger om helbrestillæg samt pensioniststatus m.v. 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

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 (det udvidede frie sygehusvalg).

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 rapport om evaluering af det udvidede frie sygehusvalg af Amdrårdsforeningen, Finansministeriet og Indenrigs- og Sundhedsministeriet 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 ca. 90 pct. af patienterne var tilfredse med behandlingen på de offentlige sygehuse.

En ny rapport »Det udvidede frie sygehusvalg - hvem vælger?« fra maj 2006 fra Amdrårdsforeningen, 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, 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 af det udvidede frie sygehusvalg.

## 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 eventuel 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 sundhedslovens § 90, som er videreført fra sygehuslovens § 5 g stk. 5, skal sygehusene 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 regionens egne og andre regioners 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.

Med lovforslaget ændres i nr. 2, 2 måneder til 1 måned.

Med henblik på at undersøge om sygehuse opfylder denne informationspligt, har indenrigs- og sundhedsministeren nedsat en ministeriel arbejdsgruppe. Arbejdsgruppen skal undersøge patienters, de offentlige sygehuses og aftalesygehuses erfaringer med patientinformationen. Arbejdsgruppen afgiver rapport i løbet af efteråret 2006. 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 månedes behandlingsfrist foreslås at få virkning fra oktober 2007.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 21, 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. Regler herom

er fastsat i bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling og befording m.v.

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, Vejlelfjord og Center for Hjerneskode.

Disse regler vil blive videreført.

## 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 ressourceudnyttelse. 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 i økonomiaftalen for 2006 mellem regeringen og amterne 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 de praktiserende læger og speciallæger vil der derfor også blive behov for kommunikation af journaloplysninger med den kommunale sundhedstjeneste. Dette stiller 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 økonomiaftalen 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. Der er tale om en organisation med placering både i statsligt regi og i Danske Regioner. Den ledes af en bestyrelse udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren, Danske Regioner og KL. 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.

I det samlede patientforløb indgår i stigende grad 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 offentlige regning. Stigningen fra 2002, hvor reglerne om udvidet frit sygehusvalg 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 af anvendelsen af standarder. 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 herudover 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.

Denne adgang til at fastsætte krav til sundhedsvæsenets IT-anvendelse omfatter ligeledes krav til IT-sikkerheden i sundhedsvæsenets IT-løsninger særligt med henblik på udviklingen af de elektroniske patientjournaler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er i den henseende opmærksom på, at kravene til EPJ-løsningernes samlede IT-sikkerhed, særligt i form af systemtekniske adgangsbegrænsninger, stiger med målsætningen om styrkelse af en elektronisk patientjournal, der baseret på pålidelige og opdaterede patientdata, som understøtter et sammenhængende patientforløb på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

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

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 27-31, 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 af anvendelsen af standarder. Amterne kan dermed selv vælge om og i givet fald, hvilke standarder de vil anvende inden for IT-området



## 4. Elektroniske helbredsoplysninger m.v.

### 4.1. Lovforslagets baggrund

Elektroniske patientjournaler vil med den tekniske udvikling 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.

Tilsvarende behov for kendskab til indholdet i patientjournaler vil ofte gøre sig gældende for jordemødres virksomhed.

Det er 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at læger, sygeplejersker og jordemødre skal kunne indhente oplysninger i den elektroniske patientjournal ved selv at kunne foretage elektroniske opslag i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Det skal med andre ord ikke afklares, hvilken sundhedsperson der er ansvarlig for de eventuelle journalførte relevante oplysninger eller bemyndiget til at træffe afgørelse om videregivelse heraf.

§ 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 videregivel-

sen. 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 de oplysninger, der videregives, hidrører fra manuelle (papirbaserede) patientjournaler, ligesom bestemmelsen forudsætter, at der er en sundhedsperson, som har oplysningerne i sin besiddelse, og som tager stilling til, om der skal ske videregivelse af oplysninger uden samtykke, jf. § 41, stk. 4. 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, sygeplejersker og jordemødre i forbindelse med aktuel behandling af en patient 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, sygeplejerskens eller jordemoderens direkte adgang til elektroniske patientjournaler medvirker til, at kommunikationen mellem de pågældende personalegrupper bliver lettere og mere sikker. Efterhånden som indholdet i de elektroniske patientjournaler mange steder bliver standardiseret på grundlag af en fælles grundstruktur for elektroniske patientjournaler, (G-EPJ), vil dette medvirke til, at oplysningerne i forskellige systemer bliver umiddelbart sammenlignelige. Denne ensartethed i terminologi og registreringsmåde vil kunne forhindre misforståelser og dermed forbedre patientsikkerheden.

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 læger, sygeplejersker og jordemødre i forbindelse med aktuel behandling 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 patient-

ters tidligere undersøgelser, diagnoser og behandlinger til den behandelende læge på det behandelende 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 eller jordemødre 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 og jordemødre, der i forbindelse med behandling af patienter har behov for helbredsoplysninger m.v., 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

Med det formål at styrke behandlingskvaliteten, patientsikkerheden og effektiviteten i sundhedsvæsenet tilvejebringer lovforslaget en hjemmel til, at læger, sygeplejersker og jordemødre i forbindelse med aktuell behandling af en patient har en direkte adgang til at indhenté helbredsoplysninger m.v. fra elektroniske systemer. Patienten kan frabede sig, at læger, sygeplejersker eller jordemødre 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 og uberettiget videregivelse eller udnyttelse af de indhentede oplysninger m.v. foreslås strafbelagt. Som konsekvens af lovforslaget ophæves endvidere sundhedslovens § 197 og § 267. Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.

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 ensartes oplysningspligtsreglerne i sundhedsloven og persondataloven.

Bestemmelsen vedrørende sygehuslægenes mulighed for at sende udskrivningsbreve til patientens alment praktiserende læge udvides med henblik på kvalitetssikring af patientbehandlingen således at syge-

huslægerne fremover får mulighed for at sende et udskrivningsbrev til en praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling. Der ind sættes endvidere med henblik på kvalitetssikring af patientbehandlingen en bestemmelse, der giver læger, der er ansat på privatejet sygehus, klinik m.v., adgang til at sende et udskrivningsbrev til patientens alment praktiserende læge, og den speciallæge, der har henvist patienten til behandling, når behandlingen er ydet efter aftale med et regionsråd eller en kommunalbestyrelse i henhold til loven. Endvidere får den alment praktiserende læge og den læge, som havde en, nu af død, patient i behandling samme adgang som pårørende til oplysninger om patientens sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde med henblik på læring og sammenhæng i arbejdet mellem primær og sekundær sektor.

Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.2., 4.2.3., 4.2.4., 4.2.5. og 4.2.6.

### 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, sygeplejersker og jordemødre kan indhente oplysninger om helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer.

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

Efter den foreslåede § 42 a, stk. 1, kan en læge, sygeplejerske eller jordemoder 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.

Den foreslåede adgang til uden patientens samtykke at indhente oplysninger i forbindelse med aktuell 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.

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 således 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, sygeplejerske eller jordemoder. 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. 2.

I den foreslåede § 42 a, stk. 2, gives lægen, sygeplejersken eller jordemoderen tillige hjemmel til at foretage opslag på helbredsoplysninger m.v., hvis det er nødvendigt til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre (»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. Bestemmelsen kan for eksempel være relevant i situationer, hvor en person er blevet udsat for smitte (for eksempel ved at have fået en stikskade) fra en person, som formodes at have smitsom leverbetændelse. Herved fremmes en smidig og hurtig indhentning af oplysninger i disse situationer, hvor den læge, sygeplejerske eller jordemoder, der skulle indhente oplysningerne, ellers måtte anmode en anden relevant sundhedsperson om at videregive oplysningerne, jf. § 41, stk. 4.

Efter den foreslåede opsamlingsbestemmelse i § 42 a, stk. 3, gives læger, sygeplejersker og jordemødre hjemmel til i øvrige situationer end de i § 42 a, stk. 1 og 2, nævnte 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, sygeplejersker og – inden for deres særlige virkeområde – jordemødre. Visse behandlingsmetoder (de forbeholdte virksomhedsområder), f.eks. operative indgreb, bedøvelse og behandling med receptpligtige lægemidler, må, medmindre andet er særligt hjemlet, kun foretages af læger eller under deres ansvar. Der henvises til § 74 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Jordemødre kan bl.a. selvstændigt foretage operative indgreb som episiotomi og behandling med visse former for receptpligtig medicin. Der henvises til §§ 2 og 3 i cirkulære nr. 149 af 8. august 2001 om jordemodervirksomhed. Sygeplejerskernes centrale opgaver er sygepleje af sundhedsfremmende, sund-

hedsbevarende, 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 tre grupper af sundhedspersoner.

Det foreslås endvidere i § 42 a, stk. 5, at læger under disses ansvar kan lade medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1-4. Endvidere kan læger, sygeplejersker og jordemødre – og under lægens ansvar medicinstuderende – under disses ansvar lade lægesekretærer yde teknisk bistand til opslag efter stk. 1-4.

#### 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.

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. De foreslåede bestemmelser i § 42 a, stk. 1-3, og § 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 endvidere kunne fastsætte regler om kontrolforanstaltninger, herunder regler om elektronisk kontrol, eventuel manuel kontrol, eventuel adgang for de autoriserede pa-

tienter til at se log-oplysninger, hvor ofte der skal foretages kontrol osv.

Sikkerheds- og brugerstyringsproblematikker er endvidere et vedvarende tema i overvejelserne for den fremtidige EPJ-udvikling og vil blive adresseret i den nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksomt på, at kravene til EPJ-løsningens samlede IT-sikkerhed, særligt i form af systemtekniske adgangsbegrænsninger, øges med målsætningen om styrkelsen af en elektronisk patientjournal, der fuldt ud understøtter et sammenhængende patientforløb på tværs af sundhedsvæsenets sektorer baseret på pålidelige og opdaterede patientdata. Det er imidlertid den nye centrale EPJ-organisation, der i første omgang skal behandle problemstillingens tekniske begrænsninger og muligheder på sundhedsområdet, og det vil ligeledes være op til EPJ-bestyrelsen at drøfte behovet for en central sikkerheds- og brugerstyringsløsning. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til sundhedsvæsenets IT-anvendelse, herunder IT-sikkerhed, samt til godkendelsen heraf, eksempelvis i form af en certificeringsprocedure som styringsredskab, såfremt der er behov herfor for f.eks. at sikre effektiv gennemførelse af den nationale IT-strategi, jf. lovforslagets § 193 a.

Det følger af artikel 17, stk. 1, 2. pkt., i *persondata-direktivet* (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.

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.

Det er af væsentlig betydning, at spørgsmålet om tekniske adgangsbegrænsende foranstaltninger for konkrete systemer indtænkes af den dataansvarlige

(for eksempel regionen eller en privatpraktiserende læge) på et tidligt tidspunkt, f.eks. i forbindelse med formuleringen af kravspecifikationer. De dataansvarlige opfordres derfor til at kontakte Datatilsynet så tidligt som muligt, så der ikke senere skal bruges ressourcer på at tilpasse systemerne til de gældende datasikkerhedskrav. Derudover vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet drage omsorg for, at EPJ-bestyrelsen drøfter, på hvilket tidspunkt det vil være hensigtsmæssigt at kontakte Datatilsynet, hvis organisationen beskæftiger sig med en central sikkerheds- og brugerstyringsløsning eller andre datasikkerhedsrelaterede emner.

#### 4.2.1.3. Klage og straf

Klager over indhentning af oplysninger efter den foreslåede § 42 a, stk. 1-5, kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Det kan f.eks. være en klage over, om det har været nødvendigt at indhente helbredsoplysninger mv. i forbindelse med en aktuell patientbehandling.

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.

Det er en væsentlig offentlig interesse at sikre en stor tillid til fortroligheden af oplysninger i elektroniske patientjournaler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder derfor, at den, der indhenter oplysninger i strid med den foreslåede § 42 a, stk. 1-5, bør kunne 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.

Der findes i straffeloven forskellige bestemmelser, hvorefter uberettiget videregivelse eller udnyttelse af oplysninger i forskellige sammenhænge kan straffes. Det drejer sig om straffelovens §§ 152-152 f om tavshedspligt samt straffelovens § 155 om misbrug af offentlig stilling. Sundhedsloven henviser i § 267 til disse bestemmelser.

Hverken efter de nævnte regler i straffeloven eller efter andre regler er det muligt at straffe den, der indhenter oplysninger ved opslag i elektroniske patientjournaler i strid med den foreslåede bestemmelse i § 42 a.

Det foreslås derfor, at der ved en ændring af sundhedslovens § 271 fastsættes regler om, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-5. Dette svarer til strafferammen efter persondataloven.

## F. t. l. vedr. sundhedsloven m.v.

Bestemmelserne i sundhedslovens § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45 vedrører helbredsoplysninger, oplysninger om øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger ligesom den foreslåede bestemmelse i § 42 a. Oplysningerne kommer blot typisk fra et ikke-elektronisk medie.

Det er en naturlig konsekvens af fastsættelsen af straffebestemmelser i sundhedsloven om overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i § 42 a, at straf for overtrædelse af bestemmelserne i sundhedslovens § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45 tillige reguleres direkte i sundhedsloven i stedet for som nu ved en henvisning i sundhedslovens § 267 til straffelovens §§ 152-152 f. Dette indebærer, at der opnås det samme strafferetlige værn mod uberettiget brug af fortrolige oplysninger, der opbevares på traditionel vis, som der foreslås for oplysninger, der opbevares elektronisk. Den foreslåede straffebestemmelse indebærer, at både forsætlig og uagtsom overtrædelse af reglerne vil være strafbar. Straffelovens tavshedspligtsregler gælder fortsat i de tilfælde, hvor der er behov for at gå ud over den foreslåede strafferamme på 4 måneders fængsel. Med den foreslåede udformning af sundhedslovens § 271 vil overtrædelse af de i bestemmelsen nævnte regler endvidere altid være undergivet offentlig påtale.

Som en yderligere konsekvens foreslås det, at henvisningsreglen i sundhedslovens § 267 ophæves.

Overtrædelse af sundhedslovens bestemmelser i §§ 46-49 om videregivelse af helbredsoplysninger til forskningsformål m.v. foreslås ikke medtaget i sundhedslovens § 271. Dette skyldes, at der her er tale om videregivelse af oplysninger i helt særlige former og situationer. I disse tilfælde er straffelovens almindelige regler i §§ 152-152 f tilstrækkelige. Det forhold, at sundhedslovens § 267 foreslås ophævet, ændrer således ikke ved, at de almindelige regler i straffeloven skal finde anvendelse i disse situationer.

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte tilsvarende straffebestemmelser i regler udstedt i medfør af den gældende bemyndigelsesbestemmelse i § 41, stk. 6.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 34 og 35, 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 overflødiggyr 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 læger, sygeplejersker eller jordemødre i forbindelse med aktuel behandling af en patient 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, der bliver nr. 4, i det omfang lægen, sygeplejersken eller jordemoderen 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, sygeplejersken eller jordemoderen 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.

Andre sundhedspersoner end de i § 42 a, stk. 1 og 5, nævnte vil kun kunne modtage helbredsoplysninger m.v., der er registreret i elektroniske systemer, ved, at en af de i § 42 a, stk. 1 og 5, nævnte personer foretager opslag efter reglerne i § 42 a, stk. 1-5, og herefter videregiver oplysninger efter de gældende regler i lovens kapitel 9.

#### 4.2.1.5. Forholdet til EU-retten

Det fremgår af artikel 8, stk. 3, i persondatadirektivet, 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 endvi-

dere kunne ske inden for rammerne af formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, og persondatalovens §§ 6-8 og 11. Efter formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, skal indsamling af oplysninger ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål.

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 den 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 mod behandling (indhentning) af oplysninger efter stk. 1. Bestemmelsen indebærer endvidere, at behandlingen ikke må ske efter stk. 1, hvis patienten frabeder sig dette efter den foreslåede § 42 a, stk. 4.

#### *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. 5, at sikre, 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 samtykkereglen i § 41, stk. 1, at der kan gives samtykke til videregivelse i forbindelse med behandling af andre patienter.

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

#### *4.2.3. Videregivelse af udskrivningsbrev*

Efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 1, kan en sygehuslæge uden patientens samtykke videregive helbredsoplysninger m.v. til en alment praktiserende læge, uanset om den alment praktiserende læge har henvist patienten til behand-

ling, og til en praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov.

Hvis den pågældende speciallæge ikke skal behandle patienten mere, kan speciallægen efter de gældende regler ikke få sådanne oplysninger. Alene patientens alment praktiserende læge er omfattet af den nuværende adgang efter § 41, stk. 2, nr. 2, til videregivelse af udskrivningsbreve fra en læge, der er ansat i sygehusvæsenet, hvis behandlingen ikke skal fortsætte hos egen læge og uanset om den alment praktiserende læge har henvist patienten til behandling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreslår, at der af hensyn til kvalitetssikring af patientbehandlingen gives mulighed for, at en sygehuslæge uden samtykke fra patienten tillige kan videregive et udskrivningsbrev til en praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling, uanset at vedkommende ikke længere er i behandling hos speciallægen. Udskrivningsbrevet er et vigtigt element i en faglig tilbagemelding fra sygehusene til de praktiserende speciallæger, der har henvist patienten til behandling og forslaget vil således medvirke til at øge disse praktiserende speciallægers viden og behandlingskvalitet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det endvidere afgørende, at der for patienten ikke er forskel på behandlingskvaliteten og sammenhængen mellem primær og sekundær sektor, alt efter om patienten har været undergivet behandling på et offentligt sygehus, eller om patienten inden for rammerne af det frie og udvidede frie sygehusvalg har været i behandling på et privatejet sygehus eller en privat klinik m.v.

På den baggrund foreslås det, at også en læge, der er ansat på et privatejet sygehus eller klinik m.v., uden patientens samtykke kan videregive et udskrivningsbrev til patientens alment praktiserende læge eller til den praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til behandling. Det forudsættes, at der er tale om en behandling, der er ydet efter aftale med et regionsråd eller en kommunalbestyrelse i henhold til sundhedsloven. Bestemmelsen omfatter således også en behandling, der finder sted i privat regi, som sker inden for rammerne af regionsrådets ansvar for sygehusydelse, dvs. behandling som er aftalt med og dermed betales af det offentlige. Patienten vil kunne frabede sig, at udskrivningsbreve videregives til den alment praktiserende læge eller til den praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til behandling, jf. § 41, stk. 3.

Ved en behandling i privat regi, som betales af patienten selv eller andre private, vil en eventuel videre-

givelse af et udskrivningsbrev til patientens alment praktiserende læge eller til den praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til behandling, skulle ske med patientens samtykke, jf. den nuværende bestemmelse i § 41, stk. 1.

Det bemærkes, at lægerne har tavshedspligt med hensyn til sådanne særlige personfølsomme helbredsoplysninger m.v.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 6, 7, 9 og 10, og de specielle bemærkninger.

#### 4.2.4. 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. 8, fundet det hensigtsmæssigt at præcisere og sikre, at værdispringsreglen i § 41, stk. 2, nr. 3, der bliver nr. 4, 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 videregives 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. 8, og de specielle bemærkninger.

#### 4.2.5. Oplysningspligten

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har desuden overvejet behovet for at ensarte 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 (dvs. patienten) 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, der bliver nr. 4, 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. 11, at der i forhold til bestemmelserne i § 41, stk. 5, og § 43, stk. 4, kan undtages fra oplysnings-

pligten 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. 11, og de specielle bemærkninger.

#### 4.2.6. Videregivelse af helbredsoplysninger om afdøde patienter til alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling.

Når en patient afgår ved døden under indlæggelse på et sygehus, indebærer den gældende regel i sundhedslovens § 45, at den afdøde patients alment praktiserende læge eller den læge, som havde afdøde i behandling, alene kan få oplysninger fra sygehuset om sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde, hvis afdødes nærmeste pårørende fremsætter begæring om at modtage oplysningerne over for den pågældende læge. Lægen har altså kun adgang til de pågældende oplysninger, når formålet er, at lægen skal orientere de nærmeste pårørende.

Regeringen finder, at det er vigtigt for at sikre kvalitet og kvalitetsudvikling af patientbehandlingen i sundhedsvæsenet, at en afdød patients alment praktiserende læge og den læge, som havde afdøde i behandling, på begæring kan få oplysninger om sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde, uanset om afdødes nærmeste pårørende har anmodet om, at disse oplysninger gives af lægen.

På denne baggrund foreslås det med de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 14-17, at en afdød patients alment praktiserende læge og den læge, som havde afdøde i behandling, sidestilles med de nærmeste pårørende i forbindelse med adgang til oplysninger om den afdødes sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde.

Efter lægens anmodning vil videregivelse af de nævnte oplysninger således kunne ske uden patientens samtykke med det formål at udvikle lægens viden på området og sikre kvaliteten og sammenhængen mellem primær og sekundær sektor.

Det vil, på samme måde som ved videregivelse til nærmeste pårørende, være en forudsætning, at videregivelse til lægen ikke kan antages at stride mod afdødes ønske – f.eks. fordi afdøde udtrykkeligt inden dødsfaldet har frabedt sig en sådan videregivelse –

samt at hensynet til afdøde eller andre private interesser, for eksempel hensynet til enkeltpersoners rent private interesser, ikke taler afgørende imod en videregivelse.

Det bemærkes, at lægen har tavshedspligt med hensyn til sådanne særlige personfølsomme helbredsoplysninger m.v.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 14-17, og de specielle bemærkninger.

## 5. Adgang til Medicinprofilen

### 5.1. Lovforslagets baggrund

Ved lov nr. 378 af 28. maj 2003 om ændring af lov om offentlig sygesikring 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 Amtsrådsforeningen 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. lægemiddelekspeditioner 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. Hjemlen bliver udmøntet i form af en bekendtgørelse, der vil træde i kraft i løbet af efteråret 2006.

I forbindelse med etableringen af den kommunale hjemmesygeplejes adgang til Medicinprofilen er der



samtidigt 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 udleverede 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 mediciner.

Endvidere har Dansk Tandlægeforening i høringsvar vedrørende forslaget til lov nr. 378 af 28. maj 2003 om ændring af lov om offentlig sygesikring 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 patientsikkerheden. 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 mediciner 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 mediciner,

samt at patientklientellet i tandlægenes klinikker ikke er stabilt, hvorfor det ofte er vanskeligt for tandlægen at sikre valide oplysninger om medicinforbrug.

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, hvor lægen skal fremsende kopi af recepten til Sundhedsstyrelsen. 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. Sundhedsstyrelsens 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 tilpasning 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.

Indenrigs- og sundhedsministeren får bemyndigelse til at udstede regler, hvorefter

- tandlæger omfattes af den personkreds, der lovligt har adgang til Medicinprofilen, når det er nødvendigt for behandlingen, og
- 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 læge-

midler, 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 lægemiddel anvendelse. Lægerne får imidlertid ikke fri adgang til at søge på specifikke patienter, når det ikke er nødvendigt for den aktuelle behandling, 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 indsigt i behandlingen af oplysninger om vedkommende. Denne indsigt i behandlingen af 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 søgning 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 Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen er som dataansvarlig ansvarlig for at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger omkring tandlægenes og Sundhedsstyrelsens tilsyns adgang til Medicinprofilen samt lægernes brug af overbliksbillederne.

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. 26.

### 5.3. Gældende ret

De gældende regler om den personlige elektroniske medicinprofil (Medicinprofilen) er videreført ved sundhedslovens § 157.

Det fremgår af sundhedslovens § 157, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen 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 lov nr. 1431 af 22. december 2004 om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension, lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. og lov om lægemidler 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 lægemiddelandelvendelse.

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 Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR), som er et elektronisk register, der sikrer, at brugerne får det korrekte tilskud, når de køber medicin med tilskud.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 22-24, 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, f.eks. 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. Amgros I/S er grossist for sygehusapotekerne og indkøber lægemidler for amterne m.v. 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. 17, 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 grundprincippet 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 kommunernes 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. 19, 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. 17-19, 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 medlemssammensætning 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 månedes 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. Forslaget er omfattet af DVT-princip-

pet. De økonomiske virkninger heraf forventes således drøftet med Danske Regioner i forbindelse med forhandlingerne om regionernes økonomi for 2008.

### **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, hvis der bliver 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. Der vil forud herfor ske en afklaring af de økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

### **9.3. 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. Lægemeddelstyrelsen 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 helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensionsstatus i Lægemeddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 156, medfører mindre administrative lettelser 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.

## F. t. l. vedr. sundhedsloven m.v.

**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**

Der må som følge af forslaget om 1 måneds behandlingsfrist forventes at ske tilpasninger, både mht. behandlingsskapacitet, 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 Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 1, nr. 25, medfører mindre administrative lettelser for apotekerne.

**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	Tilføjelsen af oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensionsstatus i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 1, nr. 25, medfører mindre administrative lettelser for kommunerne.	

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

Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på en vurdering af, om forslaget skal forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel. Styrelsen vurderer ikke, at forslaget indeholder administrative konsekvenser for erhvervslivet i et omfang, der berettiger, at det bliver forelagt virksomhedspanelet. Forslaget bør derfor ikke forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.

**11. De miljømæssige konsekvenser**

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

**12. De administrative konsekvenser for borgerne**

Tilføjelsen af oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensionsstatus i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 1, nr. 25, medfører administrative lettelser for borgerne, idet der nu ikke længere vil være behov for særskilt dokumentation.

Lovforslaget medfører ikke herudover administrative konsekvenser for borgerne.

**13. Forholdet til EU-retten**

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	<p>Der må som følge af forslaget om 1 måneds behandlingsfrist forventes at ske tilpasninger, både mht. behandlingsskapacitet, 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.</p> <p>Tilføjelsen af oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensionsstatus i Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 1, nr. 25, medfører mindre administrative lettelser for apotekerne.</p> <p>De øvrige i lovforslaget foreslåede ændringer medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.</p> <p>Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på en vurdering af, om forslaget skal forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel. Styrelsen vurderer ikke, at forslaget indeholder administrative konsekvenser for erhvervslivet i et omfang, der berettiger, at det bliver forelagt virksomhedspanelet. Forslaget bør derfor ikke forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.</p>	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	<p>Tilføjelsen af oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensionsstatus i Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 1, nr. 25, medfører administrative lettelser for borgerne, idet der nu ikke længere vil være behov for særskilt dokumentation.</p>	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

Tandlægernes 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 Hjerneskode

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

Dansk IT - 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 (Redaktionelt)**

Der er tale om en redaktionel rettelse.

**Til nr. 2 (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, 2 og 3, videregives, og den foreslåede § 42 a, stk. 4, hvorefter en patient kan frabede sig, at en læge, sygeplejerske eller jordemoder ved opslag indhenter helbredsoplysninger m.v. 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. 13.

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-informations form og indhold. Indenrigs- og sundhedsministeren vil herunder kunne fastsætte regler om indholdet af information om mulige konsekvenser af at frabede sig videregivelse eller 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. 3 (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 spe-

cifikke regler om en (modtagende) sundhedspersons adgang til at *indhente* oplysninger. Derfor foreslås kapitlets overskrift ændret, så det udtrykkeligt fremgår, at kapitlet også omfatter regler om indhentning af oplysninger.

**Til nr. 4 (Elektroniske helbredsoplysninger m.v.)**

Bestemmelsen er en konsekvens af, at sundhedslovens §§ 41-46 med den foreslåede § 42 a fremover også indeholder specifikke bestemmelser om en sundhedspersons adgang til at *indhente* oplysninger.

**Til nr. 5 (Elektroniske helbredsoplysninger m.v.)**

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

Med bestemmelsen sikres, 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, der bliver nr. 4, 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. 8.

De helbredsoplysninger m.v., som videregives efter § 41, stk. 1, og § 41, stk. 2, nr. 4, 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. 6 og 7. (Elektroniske helbredsoplysninger m.v.)**

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

Med den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 41, stk. 2, nr. 2, sikres det, at der af hensyn til kvalitetssikring i sundhedsvæsenet, herunder sammenhæng mellem primær og sekundær sektor, kan ske videregivelse af et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat i sygehusvæsenet, til en praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling, uanset at vedkommende ikke længere er i behandling hos speciallægen.

Med den foreslåede nye bestemmelse i § 41, stk. 2, nr. 3, sikres det endvidere, at videregivelse af udskrivningsbrev til en patients alment praktiserende læge eller til en praktiserende speciallæge, der har henvist pa-



tienten til behandling, uanset at vedkommende ikke længere er i behandling der, tillige kan ske fra en læge, der er ansat på et privatejet sygehus eller en klinik m.v., så længe behandlingen er ydet efter aftale med et regionsråd i henhold til denne lov. Med udtrykket klinik m.v. menes blandt andet andre privatejede steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, for eksempel en privatejet praksis, lægehus eller behandlingsinstitution. Det drejer sig om aftaler efter lovens § 75, § 79, stk. 2, § 87 eller § 88. Behandling kan også i særlige tilfælde ydes efter aftale og dermed betaling af en kommunalbestyrelse. Det drejer sig om lovens § 240, hvorefter en kommunalbestyrelse, når sociale hensyn taler herfor, kan træffe beslutning om at afholde udgifter til sygdomsbehandling, der svarer til behandling, der ydes i det regionale sygehusvæsen, til personer, der har bopæl i kommunen. Det er således en forudsætning, at behandlingen i privat regi er oftest betalt.

Videregivelse kan ske uden patientens samtykke, idet patienten dog kan frabede sig, at oplysningerne videregives i henhold til såvel § 41, stk. 2, nr. 2, som § 41, stk. 2, nr. 3, jf. § 41, stk. 3, som foreslås konsekvensændret i overensstemmelse hermed, jf. lovforslagets § 1, nr. 9.

Patienten skal informeres om sin ret til at nægte videregivelse, enten direkte af sundhedspersonen eller ved mere generel information, der konkret udleveres til patienten. Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 2, og de specielle bemærkninger vedrørende informationsforpligtelsen herom.

#### Til nr. 8 (Elektroniske helbredsoplysninger m.v.)

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

Med bestemmelsen sikres det, at værdispringsreglen i § 41, stk. 2, nr. 3, der bliver nr. 4, 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 pa-

tienten eventuelt på et tidligere tidspunkt måtte have fremsat. Tilstanden kan f.eks. bestå i bevidstløshed, alderdomssvækkelse eller manglende modenhed 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. Patientens vil imidlertid som udgangspunkt skulle underrettes efterfølgende. Der henvises til de specielle bemærkninger til nr. 11.

Det er en betingelse for videregivelse efter § 41, stk. 2, nr. 4, 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. 9 og 10 (**Elektroniske helbredsoplysninger m.v.**)

Der er tale om konsekvensændringer af lovforslagets § 1, nr. 7.

#### Til nr. 11 (**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 det kunne undlades at oplyse patienten om videregivelse 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. 8, 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. § 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. 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.

#### Til nr. 12 (**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. 13 (**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, sygeplejersker og jordemødre ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når dette er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten. Det vil primært være nødvendigt at indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, men det kan ikke udelukkes, at det vil kunne være nødvendigt at genbruge og dermed i lovens forstand indhente oplysninger om en patients private forhold, f.eks. om væsentlige misbrugsproblemer hos patienten selv eller dennes pårørende.

Bestemmelsen giver læger, sygeplejersker og jordemødre en direkte adgang til i fornødent omfang at indhente helbredsoplysninger m.v., når dette er nødvendigt i forbindelse med en aktuell 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. En patient, der ikke kan varetage sine interesser, er også omfattet af stk. 1, og i sådanne situationer indtræder den eller de personer, der efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder i det omfang, det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation, jf. sundhedslovens § 14.

Bestemmelsen giver i lighed med de øvrige foreslåede bestemmelser i § 42 a læger, sygeplejersker og jordemødre adgang til elektronisk indhentning af helbredsoplysninger m.v., der er journalført af andre sundhedspersoner, herunder adgang til den udveksling af oplysninger, som i den forbindelse sker mellem de dataansvarlige, som den afgivende og modtagende sundhedsperson er en del af.

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, sygeplejersker og jordemødre. Efter den foreslåede § 42 a,

stk. 5, kan læger under disses ansvar lade medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1. Efter bestemmelsen kan læger, sygeplejersker og jordemødre og under lægens ansvar medicinstuderende under disses ansvar lade lægesekretæren yde teknisk bistand til opslag.

Hermed er der, sammenholdt med den foreslåede § 42 a, stk. 5, gjort udtømmende op med personkredsen, som kan indhente helbredsoplysninger m.v. efter stk. 1. Det er ikke – bortset fra i de i stk. 5 nævnte tilfælde – muligt at delegerede adgangen til at indhente helbredsoplysninger m.v. efter stk. 1. Andre sundhedspersoner end de i § 42 a, stk. 1 og 5, nævnte vil kun kunne modtage helbredsoplysninger m.v., der er registreret i elektroniske systemer, ved, at en af de i § 42 a, stk. 1 og 5, nævnte personer foretager opslag efter reglerne i § 42 a, stk. 1-5, og herefter videregiver oplysninger efter de gældende regler i lovens kapitel 9.

Det er ikke tilstrækkeligt efter bestemmelsen, at der er tale om en læge, sygeplejerske eller jordemoder. 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 aktuell behandling af patienter for at kunne sikre et så fyldestgørende grundlag for behandlingen som muligt. Læger, sygeplejersker og jordemødre, 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, sygeplejersker og jordemødre, som reelt varetager behandlingen af patienterne, og for hvem det er nødvendigt at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. for at kunne udføre deres behandling af patienten.

I kravet om, at indhentning kan ske i *fornødent omfang*, ligger endvidere, at hvis et elektronisk system er indrettet således, at lægen, sygeplejersken eller jordemoderen ved opslag i systemet først præsenteres for en oversigt over eller sammenfatning af de konkrete oplysninger, som vil kunne søges frem fra et dybere liggende niveau i systemet, må den pågældende sundhedsperson kun slå op på de konkrete oplysninger, hvis vedkommende 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, sygeplejerske eller jordemoder, som foretager opslaget til brug for en aktuell behandling af en patient, *på forhånd* har konstateret, at det er nødvendigt at få adgang til den enkelte *konkrete* oplysning, da den på-

gældende i mange tilfælde først vil kunne konstatere, om oplysningerne er relevante for den konkrete diagnosticering eller anden behandling, når vedkommende 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, sygeplejersken eller jordemoderen også kunne anvende de oplysninger, som indhentes ved opslaget, herunder videregive oplysningerne til andre efter de øvrige bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9.

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

Bestemmelsen regulerer lægers, sygeplejerskers og jordemødres adgang til at slå op på oplysninger, som hidrører fra andre. Så længe lægen, sygeplejersken eller jordemoderen ikke skifter arbejdsopgaver eller arbejdsplads, regulerer bestemmelsen således ikke en situation, hvor en læge, sygeplejerske eller jordemoder 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, sygeplejerskens eller jordemoderens egne journalførte oplysninger indgår i et system, hvor også andre sundhedspersoner indtaster journaloplysninger, f.eks. elektroniske patientjournaler, der understøtter tværfagligt samarbejde, vil opslag på oplysninger, der er indtastet af andre end den pågældende læge, sygeplejerske eller jordemoder, 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 imidlertid ikke indhentning af oplysninger fra manuelle (papirbaserede) patientjournaler. Den regulerer heller ikke oplysninger, der indgår i elektroniske systemer, og som videregives manuelt eller elektronisk, så længe der ikke er tale om en direkte on-lineadgang. I disse situationer finder de øvrige bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9 anvendelse.

Bestemmelsen supplerer endvidere bestemmelsen i persondatalovens § 10, hvorefter oplysninger om helbredsmæssige forhold må behandles, hvis dette sker alene med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Opslag i systemer/register, som alene behandles med henblik på udførelse

af statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, f.eks. Cancerregistret, vil kunne ske i medfør af de specielle bestemmelser i persondatalovens § 10, stk. 2 og 3.

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, sygeplejersken eller jordemoderen teknisk har adgang til oplysningerne, må vedkommende efter stk. 1 kun benytte sin adgang, hvis det sker til brug for *aktuel behandling af en patient*. Dette følger for offentligt ansatte sundhedspersoners vedkommende i forvejen af forvaltningslovens § 32.

Med aktuel behandling menes aktuel undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. sundhedslovens § 5.

Overtrædelse af betingelserne for at foretage opslag er strafsanktioneret. Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 35.

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, herunder den udveksling af oplysninger, der dermed sker mellem de dataansvarlige, 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

## F. t. l. vedr. sundhedsloven m.v.

dog på enkelte andre punkter indeholder særregulering, f.eks. i forhold til oplysningspligt (lovforslagets § 1, nr. 11), 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.

Når en læge, sygeplejerske eller jordemoder tildeles teknisk adgang, skal det efter de persondataretlige sikkerhedsregler bl.a. afklares, hvilke *patienter* lægen, sygeplejersken eller jordemoderen må få adgang til oplysninger om. En praktiserende læge vil f.eks. kunne få tildelt teknisk adgang til oplysninger om patienter, der hører til vedkommendes praksis, ligesom en speciallæge vil kunne få tildelt teknisk adgang til oplysninger om patienter, der er henvist til behandling hos vedkommende. En vagtlæge vil kunne få behov for adgang til en bred kreds af patienter som led i sin funktion som vagtlæge.

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. Hvis de persondataretlige sikkerhedsregler efter omstændighederne medfører, at der kan gives systemteknisk adgang på f.eks. sygehusniveau, vil lovforslaget imidlertid ikke være til hinder herfor.

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 læger, sygeplejersker eller jordemødre, jf. herved § 42 a, stk. 5, 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, sygeplejersken eller jorde-

moderen 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 indhentning af helbredsoplysninger m.v. om den smittebærende person er nødvendig med henblik på behandling af den smittede, og den registrerede patient ikke giver samtykke eller ikke umiddelbart kan findes, kan der ske indhentning efter bestemmelsen.

Berettigelsen til at indhente helbredsoplysninger i sådanne situationer legitimeres af, at der tale om et væsentligt hensyn til andre patienter. Der kan ligge væsentlige værdifulde oplysninger i andre patienters journaler, som kan være afgørende for at kunne behandle en aktuel patient ud fra de optimale forudsætninger, eventuelt med risiko for at manglende viden vedrørende den aktuelle sygdom, vil kunne medføre fejlbehandling, som i værste fald kan være livsfarlig for patienten.

Herunder kan nævnes, at det efter omstændighederne kan være nødvendigt af hensyn til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse at indhente helbredsoplysninger m.v. i tilfælde, hvor en læges, sygeplejerskes eller jordemoders indhentning 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.

Idet der er tale om en værdispringsregel, er det ikke muligt at frabede sig indhentning af oplysningerne m.v. efter den foreslåede § 42 a, stk. 4.

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.

*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, sygeplejersker og jordemødre, jf. herved § 42 a, stk. 5, 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. Hermed er der, sammenholdt med § 42 a, stk. 5, gjort udtømmende op med personkredsen, som kan indhente helbredsoplysninger m.v. efter stk. 3, jf. bemærkningerne til § 42 a, stk. 1.

Der kan gives generelt samtykke til, at en eller flere læger, sygeplejersker eller jordemødre 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.

#### *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, sygeplejerske eller jordemoder indhenter oplysninger efter stk. 1. Hvorvidt en teknisk adgang konkret må benyttes til at foretage opslag, vil afhænge af, i hvilket omfang patienten har frabedt sig indhentning af oplysningerne, jf. stk. 4.

Patienten vil efter stk. 4 generelt kunne frabede sig, at læger, sygeplejersker og jordemødre 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, sygeplejerske eller jordemoder eller flere læger, sygeplejersker eller jordemødre 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.

Så længe det ikke teknisk er muligt at blokere adgangen til kategorier af helbredsoplysninger m.v., har patienten kun mulighed for at frabede sig, at en bestemt læge, sygeplejerske eller jordemoder indhenter oplysninger efter stk. 1. Patienten har endvidere mulighed for generelt at frabede sig, at læger, sygeplejersker eller jordemødre indhenter oplysninger efter stk. 1. I det omfang det teknisk bliver muligt at håndtere i praksis, vil patienten kunne frabede sig indhentning af bestemte kategorier af helbredsoplysninger.

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.

Det forudsættes, at patienterne informeres om deres ret til at frabede sig indhentning af oplysninger. Denne information kan gives direkte af de pågældende læger, sygeplejersker eller jordemødre 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, sygeplejersken eller jordemoderen har adgang til de relevante oplysninger 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. 5, vil kunne ske, uanset patienten frabeder sig indhentning efter den foreslåede § 42 a, stk. 1.

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. 2, 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 lægers, sygeplejerskers og jordemødres indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. efter § 42 a, stk. 1, i det omfang, den registrerede – eller en anden person efter konkret fuldmagt – har frabedt sig indhentning af oplysninger om patienten.

*Til § 42 a, stk. 5*

Efter bestemmelsen vil medicinstuderende under lægers ansvar kunne foretage opslag i de elektroniske systemer efter stk. 1-4. Medicinstuderende udfører under lægens supervision funktioner, som det normalt vil være naturligt, at en læge udfører, dvs. diagnostisering, ordination af receptpligtig medicin og behandling. Der er derfor i patientbehandlingen et behov for, at medicinstuderende kan journalføre, anvende og bruge elektroniske systemer, herunder den elektroniske patientjournal som led i deres uddannelse som læge.

Patienten kan, jf. § 42 a, stk. 4, frabede sig, at en læge lader medicinstuderende generelt eller en bestemt medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1.

Endvidere vil personer, der varetager funktioner som lægesekretærer, under lægers, sygeplejerskers eller jordemødres ansvar efter bestemmelsen kunne yde teknisk bistand til opslag i de elektroniske systemer efter stk. 1-4. Lægesekretærer, som yder teknisk bistand, f.eks. indtastning af oplysninger i journaler efter diktat fra sundhedspersoner, vil således efter bestemmelsen også kunne yde teknisk bistand til læger, sygeplejersker eller jordemødre og under lægens ansvar medicinstuderende til opslag i de elektroniske systemer.

Patienten kan efter § 42 a, stk. 4, frabede sig, at en læge, sygeplejerske eller jordemoder eller under lægens ansvar en medicinstuderende lader en navngiven lægesekretær foretage opslag efter stk. 1.

Tilkendegivelsen fra en patient om, at en medicinstuderende eller en lægesekretær ikke må indhente oplysninger fra den elektroniske patientjournal, indebærer imidlertid ikke, at sygehuset m.v. har en pligt til at ændre på arbejdsfordelingen eller -rutinerne. En generel tilkendegivelse om, at medicinstuderende eller lægesekretærer ikke må foretage opslag i den elektroniske patientjournal, vil således – alt efter omstændighederne – i realiteten kunne indebære, at der slet ikke indhentes oplysninger efter stk. 1. Patienten vil skulle informeres om konsekvenserne ved at frabede sig indhentning af elektroniske helbredsoplysninger. Der henvises til de specielle bemærkninger til nr. 2.

**Til nr. 14-16 (Elektroniske helbredsoplysninger m.v.)**

Om baggrunden for bestemmelserne henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.6.

Med de foreslåede bestemmelser sikres det, at der med henblik på læring og sammenhæng i arbejdet mellem primær og sekundær sektor gives mulighed

for, at afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling, kan få samme adgang som nærmeste pårørende til oplysninger om en patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde. Lægen vil således ikke, som efter den nuværende regel i § 45, stk. 2, være afhængig af, at den afdødes pårørende har fremsat begæring over for lægen om at modtage de pågældende oplysninger gennem lægen.

Videregivelse forudsætter en anmodning fra lægen herom. Videregivelse må ikke stride mod afdødes ønske – f.eks. fordi afdøde udtrykkeligt inden dødsfaldet har frabedt sig en sådan videregivelse – og hensynet til afdøde eller andre private interesser.

**Til nr. 17 (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 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 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 grundprincipet 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. 19, 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 hensigtsmæssig. 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 samar-

bejdet 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. 18 (Kommunale samarbejder)

Bestemmelsen er en konsekvens af, at der ved § 1, nr. 10, indsættes et nyt pkt. i sundhedslovens § 78, stk. 3.

#### Til nr. 19 (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 regions 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 sund-

hedsministeren. 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. 17.

#### Til nr. 20 (Navneændring)

Baggrunden for forslaget er, at Gigtforeningen i hørings svar vedrørende lovforslaget har oplyst, at de af foreningen ejede behandlingsinstitutioner Dronning Alexandrines Gigtsanatorium, Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem, Gigtsanatoriet i Skælskør har skiftet navn til Center for sundhed og træning i Middelfart, Center for sundhed og træning i Århus, Center for sundhed og træning i Skælskør.

Regionsrådet yder efter bestemmelsen behandling til personer, der har bopæl i regionen, bl.a. ved disse centre. For at undgå, at centrenes navne skal give anledning til misforståelser mht. hvilken behandling, der er omfattet af bestemmelsen, er det med forslaget præciseret, at det drejer sig om sygehusbehandling.

#### Til nr. 21 (1 måneds behandlingsfrist)

Bestemmelsen 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 1 måned 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 forundersøgelsesforløb. 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 regionsygehuset 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, f.eks. MR-scanning på et aftalesygehus, som et led i en forundersøgelse på regionsygehuset. Når sygehuset under eller efter forundersøgelserforløbet finder diagnosen tilstrækkelig klar til, at det kan vurderes, om et aftalesygehus kan varetage behandlingen og eventuelt 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 forundersøgelserforløb. 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 rekreative- 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 sygehus eller et af regionens samarbejdsygehuse. Regionsrådene skal offentliggøre en oversigt herover.

Disse bestemmelser, der er fastlagt i bekendtgørelses §§ 15-17, vil blive videreført uændret. Bestemmelser indeholder desuden en konsekvensændring af § 90, stk. 1, nr. 2, som vedrører regionsrådets information til henviste patienter, herunder om patienten kan tilbydes behandling inden for 1 måned.

#### Til nr. 22 (Medicintilskud – 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 af 24. februar 2005 om 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. 23 (Medicintilskud)

Bestemmelsen i § 147 fastsætter regler om meddelelse af kronikertilskud. Efter bestemmelsen kan Lægemedelstyrelsen bestemme, at personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler, får 100 pct. tilskud til den del af den samlede egenbetaling til tilskudsberettigede lægemidler, som overstiger egenbetalingsloftet. Der henvises til bemærkningerne til nr. 22 ovenfor 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. § 145. Kronikertilskud meddeles af Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra den behandelende læge.

#### Til nr. 24 (Opretholdelse af tilskudspris)

Der indsættes med dette lovforslag i bestemmelsen i § 150, stk. 3, 2. pkt. en hjemmel for Lægemedelstyrelsen til at fastsætte regler om, at en tilskudspris opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere lægemiddel bliver tilgængeligt inden for prisperioden, som er den periode på 14 dage, hvor lægemiddelpriserne er fastlåst.

Bestemmelsen er begrundet i, at Lægemedelstyrelsen 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.

Lægemedelpriser 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 leveringsvigt 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. 25 (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 om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension, lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension og lov om lægemidler. Ved fremsættelsen var det forudsat, at Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsens 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 om 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 Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister kan komme til at indeholde de forudsatte oplysninger om helbredstillæg m.v. samt pensioniststatus 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. 26 (Medicinprofilen)

I bestemmelsen i § 157 er det præciseret, at Medicinprofilen også indeholder oplysninger om ordinationer. Det foreliggende forslag lægger ikke i sig selv op til at Medicinprofilen skal indeholde yderligere oplysninger ud over de oplysninger, der er omfattet af lov nr. 378 af 28. maj 2003 om ændring af lov om offentlig sygesikring, hvormed Medicinprofilen blev oprettet. I det foreliggende lovforslag præciseres det alene, at det med etableringen af elektronisk receptkommunikation via receptserveren bliver muligt, at indføre oplysninger om ordination som information i Medicinprofilen.

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 høringen forud 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 hospitalssekto-

rens elektroniske patientjournaler. Dette bør ske, så snart de tekniske muligheder herfor er til stede på sygehuse.«

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 telefaksrecepter. Derudover fremgår det af aftaler om den kommunale økonomi for 2004, at »amterne i deres kvalitets- og kontrolarbejde på læ-

gemiddelområdet 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 indføje 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 plejehjemsassistenter. De pågældende kan enten være ansat af kommunen eller af en instans, som ifølge aftale med kommu-

## F. t. l. vedr. sundhedsloven m.v.

nalbestyrelsen udfører hjemmesygeplejeopgaver for kommunen.

Af § 157, stk. 3, fremgår, at adgangen til Medicinprofilen for sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter 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. Enhver anden adgang for apotekere og apotekspersonale til Medicinprofilen kræver, som det fremgår af § 157, stk. 5, at medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil.

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.

216 Fremsatte lovforslag (undt. finans- og tillægsbev.lovforslag)

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, antipsykotika m.v. til patienter, der ikke er tilknyttet lægens praksis,
- ordination af afhængighedsskabende lægemidler, antipsykotika m.v. til patienter, der modtager disse lægemidler fra mange læger (lægeshopping), og
- ordination til lægen selv af afhængighedsskabende lægemidler, antipsykotika m.v. 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 ordinationsmønstre. 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.

Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen efter loven er afgrænset til udførelsen af det konkrete or-

dinationstilsyn. 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 benzodiazepinreceptorerne.
- Lægemidler med centralstimulerende virkning og snævert anvendelsespotentiale, inkluderer amfetamin og methylphenidat.
- Visse andre lægemidler med afhængigheds- eller misbrugspotentiale, herunder 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 om ændring af lov om offentlig sygesikring 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 netværksopkoblet 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. 2-5 nævnte persongrupper. Lægemiddelstyrelsens pligt til inddatering og rettelser følger allerede af Lægemiddelstyrelsens ansvar som dataansvarlig.

Af bemærkningerne til lov nr. 378 af 28. maj 2003 om ændring af lov om offentlig sygesikring, hvormed Medicinprofilen blev oprettet, fremgår det, at »det er regeringens vurdering, at der er behov for et sådant kvalitetssikringsværktøj i sundhedsvæsenet. For en nærmere beskrivelse af baggrunden for lovforslaget henvises til de almindelige bemærkninger. På den baggrund finder regeringen, at forslaget om etablering

af personlige elektroniske medicinprofiler opfylder undtagelsesbestemmelsen i § 7, stk. 5, i lov om behandling af personoplysninger, svarende til undtagelsesbestemmelsen i direktivets artikel 8, stk. 3.«

I forlængelse heraf finder regeringen ligeledes, at forslaget om de i lovforslagets § 157, stk. 9, nr. 4, og 5 nævntes adgang, inddatering og indberetning til Medicinprofilen opfylder undtagelsesbestemmelsen i § 7, stk. 5, i lov om behandling af personoplysninger, svarende til undtagelsesbestemmelsen i direktivets artikel 8, stk. 3.

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 Lægemedjelstyrelsens lukkede netværk, Medicinnettet, for så vidt angår apotekerne, og via sundhed.dk for så vidt angår medicinbrugerne, lægerne og sygehuse.

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.
- Sygehuse 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 tilgodesee såvel kravet om løsningens sikkerhed som kravet om, at løsningen skal være lettilgængelig og anvendelig i den kliniske hverdag.

Lægemedjelstyrelsen 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. 27-31 (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 af anvendelsen af standarder.

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 »flerleverandørstrategi«, hvorefter enighed om fælles standarder muliggør anvendelsen af forskellige leverandører, der skal fungere sammen. 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 m.v. 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 m.v. 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. 28 (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.

De persongrupper, som er omfattet af § 42 a, stk. 1-5, vil således fremover kunne indhente helbredsoplysninger i Landspatientregisteret efter lovforslagets regler. Det forudsættes, at de vil kunne få samme systemtekniske adgang, som de vil kunne få til andre elektroniske systemer med tilsvarende helbredsoplysninger.

## Til nr. 33 (Redaktionelt)

Der er tale om en redaktionel rettelse.

## Til nr. 34 og 35 (Straf)

Om baggrunden for bestemmelserne henvises for så vidt angår helbredsoplysninger m.v. til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.3.

Ved den foreslåede bestemmelse i § 271 samles en række straffebestemmelser vedrørende uberettiget indhentning, videregivelse og udnyttelse af elektroniske og manuelle helbredsoplysninger samt oplysninger i Medicinprofilen i én bestemmelse. Med den foreslåede bestemmelse kriminaliseres særskilt i sundhedsloven overtrædelser af videregivelsesreglerne i §§ 41, 43 og 45, som tidligere var omfattet af henvisningen i sundhedslovens § 267 til straffelovens bestemmelser. Det foreslås samtidig, at sundhedslovens § 267 ophæves.

Det foreslås således i § 271, stk. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45. Tilsvarende straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-5. Ligeledes straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der uberettiget udnytter oplysninger omfattet af § 41, stk. 1. Endelig straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2, 3, 5 og 8. Bestemmelsen omfatter både forsætlige og uagtsomme overtrædelser, jf. straffelovens § 19, 2. pkt.

Efter bestemmelsens nr. 1 straffes videregivelse af oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45. Bestemmelsen omfatter enhver form for videregivelse i strid med de nævnte bestemmelser, også hvis oplysningerne er indhentet fra elektroniske systemer, jf. § 42 a. Bestemmelsen indebærer, at straf for overtrædelse af de pågældende bestemmelser nu reguleres særskilt i sundhedsloven. Der vil dog fortsat være mulighed for at straffe efter straffeloven, såfremt højere straf er forskyldt herfor.

Da de oplysninger, som er nævnt i § 42 a, stk. 1, § 43, stk. 1, og § 45, er omfattet af opregningen i § 41, stk. 1, indebærer bestemmelsen, at enhver videregivelse af sådanne oplysninger er strafbar, uanset om oplysningerne er indhentet fra elektroniske patientjournaler, jf. § 42 a, eller er modtaget i medfør af videregivelsesreglerne i § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, eller § 45.

Det er ikke nogen betingelse, at den, der videregiver oplysningerne, også har indhentet dem. Bestem-

melsen vil f.eks. kunne omfatte den situation, hvor en læge retmæssigt har indhentet helbredsoplysninger m.v. efter den foreslåede § 42 a til brug for en behandling, og hvor den pågældende – eller en anden – læge herefter uberettiget videregiver oplysningerne til en journalist.

Efter bestemmelsens nr. 2 straffes indhentning af oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-5. Det sikres herved, at indhentning af helbredsoplysninger m.v. fra elektroniske systemer i strid med de pågældende bestemmelser kan straffes.

Efter bestemmelsens nr. 3 straffes den uberettigede udnyttelse af oplysninger omfattet af § 41, stk. 1, dvs. helbredsoplysninger, oplysninger om øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Der henvises herved til bemærkningerne til bestemmelsens nr. 1.

Efter bestemmelsens nr. 4 straffes indhentning, videregivelse og udnyttelse af oplysninger i strid med de foreslåede bestemmelser i § 157, stk. 2, 3, 5 og 8.

Med den foreslåede stk. 2 og stk. 4, 1. pkt., sikres det, at andre end de personer, der er nævnt i §§ 41, 42 a, 43, 45 og 157, ligeledes kan straffes. Bestemmelsen sikrer således bl.a., at straffehjemmelen omfatter alle sundhedspersoner, uanset deres ansættelsesforhold. For eksempel vil en sundhedsperson, som er ansat på et privathospital, kunne ifalde straf efter den foreslåede bestemmelse. Bestemmelsen vil ligeledes omfatte andre end sundhedspersoner, f.eks. journalister, som uberettiget indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger omfattet af de pågældende bestemmelser.

Efter stk. 3 og stk. 4, 2. pkt., kan indenrigs- og sundhedsministeren i regler, der udstedes i medfør af bemyndigelserne i § 41, stk. 6, og § 157, stk. 4 og 9, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne. Bestemmelserne indebærer, at der i forbindelse med udnyttelse af hver enkelt bemyndigelse skal tages stilling til behovet for tillige at fastsætte bestemmelser om straf.

Bestemmelsens strafferamme på bøde eller fængsel indtil 4 måneder svarer til strafferammen på persondatalovens område. For Medicinprofilens vedkommende, hvor der allerede efter de gældende regler er en straffebestemmelse i sundhedsloven, er der tale om en ændring fra bødestraf til bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse, at i det omfang, højere straf end bøde eller fængsel indtil 4 måneder er forskyldt efter anden lovgivning, kan en overtrædelse af de pågældende regler straffes efter sådan anden lovgivning. Det vil f.eks. kunne være straf-



felovens bestemmelser i kapitel 16 om forbrydelser i offentlig tjeneste eller hverv m.v., hvor strafferammen er op til fængsel i 2 år, såfremt der foreligger skærpende omstændigheder.

#### Til nr. 36-37 (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, Amtsrådsforeningen, 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 Amtsrådsforeningen 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 Amtsrådsforeningen og 1 medlem udpeget 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. 21, om frit sygehusvalg efter 1 måned først i kraft den 1. oktober 2007.

#### *Til § 4*

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

For Færøernes vedkommende kan dele af loven ved kongelig anordning sættes i kraft helt eller delvis med de afgivelser, som de særlige færøske forhold tilsiger, jf. stk. 2. De angivne dele af loven svarer til de dele af den gældende sundhedslov, der ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afgivelser, som de særlige færøske forhold tilsiger, jf. sundhedslovens § 278, stk. 2.

## 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:

§ 11. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, i hvilket omfang lovens ydelser efter afsnit V tilkommer personer, der er indkaldt til værnepligtstjeneste eller tjeneste, der kan sidestilles hermed, og personer, der er optaget i Kriminalforsorgens institutioner.

1. I § 11 indsættes efter »afsnit V«: »og X«.

### § 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.

2. § 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.*

3. *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.

4. I § 40, *stk. 2*, indsættes efter »videregives«: »eller indhentes«.

*Gældende formulering*

§ 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

- 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. 3. Patienten kan frabede sig, at oplysninger efter stk. 2, nr. 1 og 2, videregives.

Stk. 4. ...

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

*Lovforslaget*

5. I § 41, stk. 1, ændres »behandling af patienten« til: »behandling af patienten eller behandling af andre patienter«.

6. I § 41, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »patientens alment praktiserende læge«: »eller den praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling«.

7. I § 41, stk. 2, indsættes efter nr. 2 som nyt nummer:

»3) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat på privatejet sygehus, klinik m.v., til de i nr. 2 nævnte læger, når behandlingen er ydet efter aftale med et regionsråd eller en kommunalbestyrelse i henhold til denne lov.«

8. I § 41, stk. 2, nr. 3, der bliver nr. 4, indsættes efter »væsentlige hensyn til patienten«: », herunder en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser«.

9. I § 41, stk. 3, ændres »nr. 1 og 2« til: »nr. 1-3«.

10. I § 41, stk. 5, ændres »nr. 3« til: »nr. 4«.

11. 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«.

*Gældende formulering*

§ 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. ...*

*Lovforslaget*

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

»1-3. pkt. gælder tilsvarende, når patienten frabeder sig videregivelse af oplysninger, jf. § 41, stk. 3.«

13. Efter § 42 indsættes:

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

§ 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 frabede 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.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 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.

*Videregivelse af helbredsoplysninger til pårørende vedrørende afdøde patienter*

§ 45. En sundhedsperson kan videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod. Der kan endvidere videregives oplysninger til afdødes nærmeste pårørende efter reglen i § 43, stk. 2, nr. 2.

*Stk. 2.* Afdødes alment praktiserende læge eller den læge, som havde afdøde i behandling, kan fra et sygehus eller fra en sundhedsperson få de samme oplysninger som nævnt i stk. 1, 1. pkt., såfremt afdødes nærmeste pårørende har fremsat begæring om at modtage oplysningerne over for den pågældende læge.

14. I overskriften til § 45 indsættes efter »pårørende«: »og læge«.

15. I § 45, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »pårørende«: », afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling«.

16. § 45, stk. 2, ophæves.

## Gældende formulering

## Lovforslaget

## § 78.

...

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

## § 79.

...

*Stk. 2.* Regionsrådet yder endvidere behandling til personer, der har bopæl i regionen, ved følgende private specialsygehuse m.fl.: Sankt Lukas Hospice, Diakonissestiftelsens Hospice, Sct. Maria Hospice, rehabiliteringscentre for traumatiserede flygtninge OASIS og RCT-Jylland, Epilepsihospitalet i Dianalund, Sclerosecenter Haslev, Sclerosecenter Ry, Polio-, Trafik- og Ulykkesskadedes Fysiurgiske Ambulatorium, Dronning Alexandrines Gigtsanatorium, Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem, Gigtsanatoriet i Skælskør, RehabiliteringsCenter for Muskelsvind, Vejle fjord og Center for Hjernesgade.

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

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

18. I § 78, *stk. 3*, 2. *pkt.*, der bliver 3. *pkt.*, ændres »Et sådant samarbejde« til: »Et samarbejde efter 1. *pkt.*, jf. tillige 2. *pkt.*,«.

19. 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 med regionsråd og andre kommunalbestyrelser i samarbejder, der medfører indskrænkning i kommunalbestyrelsens beføjelser.«

*Stk. 4* bliver herefter *stk. 5*.

20. I § 79, *stk. 2*, ændres »behandling« til: »sygehusbehandling« og »Dronning Alexandrines Gigtsanatorium, Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem, Gigtsanatoriet i Skælskør« til: »Center for sundhed og træning i Middelfart, Center for sundhed og træning i Århus, Center for sundhed og træning i Skælskør«.

*Gældende formulering*

§ 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. ...*

§ 90. Regionsrådet skal senest 8 hverdage efter, at et af rådets sygehuse har modtaget henvisning af en patient, oplyse patienten

- 1) om dato og sted for undersøgelse eller behandling,
- 2) om patienten kan tilbydes behandling inden for 2 måneder efter reglerne i § 87,
- 3) ...

**§ 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. 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.

 *Lovforslaget*

21. I § 87, *stk. 1*, og § 90, *stk. 1, nr. 2*, ændres »2 måneder« til: »1 måned«.

22. I § 146, *stk. 2* og 3, ændres tre steder »520 kr.« til: »465 kr.«, fem steder »1.260 kr.« til: »1.125 kr.«, og fire steder »2.950 kr.« til: »2.645 kr.«.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 147. Lægemiddelstyrelsen 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).

23. I § 147 ændres »3.805 kr.« til: »3.410 kr.«.

## § 150.

...

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

24. I § 150, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:  
»Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at en tilskudspris skal opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere lægemiddel bliver tilgængeligt inden for prisperioden.«

## § 156.

...

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

25. 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.

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



*Gældende formulering*

§ 157. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de enkelte medicinbrugerens 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.

*Lovforslaget*

26. § 157 affattes således:

»§ 157. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over ordinationer og de enkelte medicinbrugerens 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 tillige 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

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

*Gældende formulering*

*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,
- 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.

*Lovforslaget*

*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, der er registreret 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 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. 2-5 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. telse r m.v. som dataansvarlig.

*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

## Gældende formulering

## Lovforslaget

- 5) de i stk. 2-5 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret og til at korrigere urigtige oplysninger.«

**Afsnit XIV**  
**Kvalitetsudvikling, forskning, indberetning**  
**og patientsikkerhed**

27. I overskriften til *Afsnit XIV* indsættes efter »Kvalitetsudvikling,«: »IT,«.

**Kapitel 58**  
**Kvalitetsudvikling**

28. I overskriften til *Kapitel 58* indsættes efter »Kvalitetsudvikling,«: »og IT«.

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

29. I § 193, *stk. 1*, indsættes efter »stk. 2 og 3«: »og § 193 a«.

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

30. I § 193, *stk. 3*, udgår: »og IT-anvendelse«.

31. Efter § 193 indsættes i kapitel 58:

»§ 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 af anvendelsen af standarder.

*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 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.

32. § 197 ophæves.

## Gældende formulering

## Lovforslaget

## § 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.

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

§ 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.

33. I § 266, stk. 3, ændres »§ 36« til: »§ 35«.

34. § 267 ophæves.

35. § 271 affattes således:

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

- 1) videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45,
- 2) indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-5,
- 3) uberettiget udnytter oplysninger omfattet af § 41, stk. 1, eller
- 4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2, 3, 5 og 8.

*Stk. 2.* På samme måde som i stk. 1, nr. 1-3, straffes andre end de personer, der er nævnt i §§ 41, 42 a, 43 og 45, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af disse bestemmelser.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan i regler, der udstedes i medfør af § 41, stk. 6, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

*Stk. 4.* På samme måde som i stk. 1, nr. 4, straffes andre end de personer, der er nævnt i § 157, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af denne bestemmelse. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i regler, der udstedes i medfør af § 157, stk. 4 og 9, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.«

## Bilag til f. t. l. vedr. sundhedsloven m.v.

## Gældende formulering

## Lovforslaget

## § 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.

*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.

§ 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.

## § 34.

...

*Stk. 4.* Nævnet sammensættes af

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

36. I § 277, *stk. 11*, ændres »§ 137« til: »§ 138«.

37. 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. I § 34, *stk. 4*, ændres »Nævnet sammensættes af« til: »Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af:«.

3. I § 34, *stk. 4, nr. 3*, ændres »2 medlemmer« til: »1 medlem«.

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.«

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 3**

Loven træder i kraft den 1. januar 2007, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 21, træder i kraft den 1. oktober 2007.

**§ 4**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 2-16, 33 og 34, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 1-3, og stk. 2 og 3, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 35, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Til lovforslag nr. L 50. Skriftlig fremsættelse (25. oktober 2006)

**Indenrigs- og sundhedsministeren** (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov 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.)*

(Lovforslag nr. L 50).

Med lovforslaget foreslår regeringen en række initiativer, som har til formål 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.

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

Regeringen har som et led i økonomiaftalen for 2007 indgået aftale med Danske Regioner om en reorganisering af arbejdet vedrørende elektroniske patientjournaler. Regeringen foreslår i den sammenhæng, 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 foreslås det med henblik på at styrke en sammenhængende patientbehandling, at læger, sygeplejersker og jordemødre, 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.

Regeringen foreslår endvidere, at der bliver grundlag for, at kommuner kan deltage i samarbejder med regioner i en form, der svarer til kommunale fællesskaber efter § 60 i lov om kommunernes styrelse.

Endvidere foreslås, at de data, der indgår i Medicinprofilen, kan anvendes til yderligere at fremme kvaliteten i lægemiddelbehandlingen.

Lovforslaget omfatter herudover justeringer og opdateringer på medicinrådet 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.

Idet jeg henviser til bemærkningerne til lovforslaget, skal jeg anbefale det til Folketingets velvillige behandling.