



Fremsat den 9. februar 2017 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Bedre brug af helbredsoplysninger til kvalitetsarbejde og retslægeligt ligsyn og obduktion samt særligt om samtykke ved behandling af børn og unge)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 33 i lov nr. 618 af 8. juni 2016, lov nr. 1737 af 27. december 2016 og § 1 i lov nr. 113 af 31. januar 2017, foretages følgende ændringer:

1. I § 17 indsættes efter stk. 3 som nye stykker:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedsindehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved sundhedsplejerske, herunder form og indhold af samtykket.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedsindehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje, herunder form og indhold af samtykket.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om forudgående og efterfølgende information til forældremyndighedsindehaver.«

2. I § 40, stk. 1, ændres »jf. dog reglerne i dette kapitel.« til: »jf. dog reglerne i denne lov.«

3. § 42 a, stk. 6, ophæves.

Stk. 7-11 bliver herefter stk. 6-10.

4. I § 42 a, stk. 8, der bliver stk. 7, udgår: »og 6«.

5. I § 42 a, stk. 9, der bliver stk. 8, ændres »stk. 1 og 5-7.« til: »stk. 1, 5 og 6 og § 42 d, stk. 2, nr. 1.«

6. I § 42 a, stk. 10, der bliver stk. 9, ændres »stk. 1-9.« til: »stk. 1-8 og § 42 d, stk. 2, nr. 1.«

7. I § 42 a, stk. 11, der bliver stk. 10, ændres »stk. 1-10« til: »stk. 1-9«.

8. I § 42 b, 1. pkt., ændres »§ 42 a, stk. 7 og 11, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 8« til: »§ 42 a, stk. 6 og 10, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 7«.

9. Før overskriften før § 43 indsættes:

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

§ 42 d. Med patientens samtykke kan autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger.

Stk. 2. Indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når:

- 1) Indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, når
 - a) indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb,
 - b) indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov, og
 - c) indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvielse af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet

som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

- 2) Indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson, når
 - a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange,
 - b) behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv,
 - c) ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen,
 - d) der er tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen, og
 - e) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling.
- 3) Indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, når
 - a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes,
 - b) ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og
 - c) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

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

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

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

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

10. I § 43, stk. 2, nr. 2, ændres »eller andre eller« til: »eller andre,«.

11. I § 43, stk. 2, nr. 3, ændres: »tilsyns- og kontrolopgaver.« til: »tilsyns- og kontrolopgaver,«.

12. I § 43, stk. 2, indsættes som *nr. 4 og 5*:

- »4) videregivelsen sker til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan og er nødvendig med henblik på dokumentation af arbejdsgange til brug for akkreditering, eller
- 5) videregivelsen sker til brug for opfølgning på en utilsigtet hændelse i regionen, kommunen eller et privat sygehus.«

13. Overskriften før § 45 affattes således:

»Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde patienter«

14. Efter § 45 indsættes før overskriften før § 46:

»§ 45 a. En autoriseret sundhedsperson skal efter anmodning fra politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed snarest videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om retslægeligt ligsyn skal iværksættes efter § 180. En autoriseret sundhedsperson skal desuden efter anmodning fra politiet snarest videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for politiets vurdering af, om retslægelig obduktion skal foretages efter § 184.

Stk. 2. Sekretærer og personer med funktion som kapelasistent kan som medhjælp for en autoriseret sundhedsperson videregive oplysninger efter stk. 1.«

15. I § 46, stk. 1, ændres »lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter« til: »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

16. I § 198 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

- »Stk. 3.* Sundhedspersoner kan indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, når
- a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med analyse af rapportering om en utilsigtet hændelse i regionen, kommunen eller på det private sygehus,
 - b) ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og
 - c) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for analyse af en utilsigtet hændelse.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

17. I § 271, stk. 1, nr. 2, ændres »§ 42 a, stk. 1-10« til: »§ 42 a, stk. 1-9, § 42 d eller § 198, stk. 3.«

18. I § 271, stk. 2, ændres »43 og 45« til: »42 d, 43, 45 og 198, stk. 3.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juni 2017.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 1, nr. 1-16, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning og lovforslagets formål

- 1.1. Lovforslagets indhold
- 1.2. Lovforslagets baggrund og formål
 - 1.2.1. Indhentning af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v.
 - 1.2.2. Videregivelse af oplysninger til beslutning om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion
 - 1.2.3. Forældres samtykke til behandling af børn

2. Lovforslaget

- 2.1. Indhentning og videregivelse af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v.
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.1.1. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til behandlingsformål
 - 2.1.1.2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling
 - 2.1.1.3. Rapporteringer om utilsigtede hændelser
 - 2.1.1.4. Samtykkekrav og tilkendegivelser om frabedelse af indhentning
 - 2.1.2. Overvejelser
 - 2.1.2.1. Indhentning af oplysninger med samtykke til andre formål end behandling
 - 2.1.2.2. Indhentning af oplysninger til brug for evaluering af en læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats eller dokumentation for erhvervede kvalifikationer
 - 2.1.2.3. Indhentning af oplysninger til brug for kvalitetssikring og -udvikling
 - 2.1.2.4. Indhentning og videregivelse af oplysninger til brug for akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder opfyldes
 - 2.1.2.5. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for analyse af utilsigtede hændelser
 - 2.1.2.6. Samtykkekrav og tilkendegivelser om frabedelse af indhentning
 - 2.1.3. Lovforslagets indhold
 - 2.1.3.1. Indhentning af oplysninger med samtykke til andre formål end behandling
 - 2.1.3.2. Indhentning af oplysninger til brug for evaluering af en læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats eller dokumentation for erhvervede kvalifikationer
 - 2.1.3.3. Indhentning af oplysninger til brug for kvalitetssikring og -udvikling
 - 2.1.3.4. Indhentning og videregivelse af oplysninger til brug for akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder opfyldes
 - 2.1.3.5. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for analyse af utilsigtede hændelser
 - 2.1.3.6. Samtykkekrav og tilkendegivelser om frabedelse af indhentning
 - 2.1.4. Persondataretlige overvejelser
 - 2.1.5.1. Databeskyttelsesforordningen
- 2.2. Pligt til videregivelse af oplysninger til beslutning om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.1.1. Helbredsoplysninger, der er registreret i elektroniske systemer
 - 2.2.1.2. Retten til ikke at inkriminere sig selv
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.2.3. Lovforslagets indhold
- 2.3. Forældres samtykke til behandling af børn
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.3.3. Lovforslagets indhold

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

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

5. Administrative konsekvenser for borgerne

6. Miljømæssige konsekvenser

7. Forholdet til EU-retten

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

9. Sammenfattende skema

1. Indledning og lovforslagets formål

1.1. Lovforslagets indhold

Et godt og trygt sundhedsvæsen er en grundpille i vores velfærdssamfund. Sundhedsvæsenet er til for patienterne, og patienterne skal altid kunne være trygge ved, at den behandling, som ydes, er målrettet, effektiv og af høj kvalitet. Det er også afgørende, at patienterne kan have tillid til de behandlere, de møder i sundhedsvæsenet. Ikke blot i relation til at få den korrekte sundhedsfaglige behandling. Patienterne skal også kunne være forvisset om, at sundhedspersonerne og sundhedsvæsenet som helhed behandler helbredsoplysninger m.v. om patienterne med den fornødne fortrolighed og respekt.

Når det står klart, at der kan etableres en bedre brug af helbredsoplysninger, der samlet set vil være til gavn for patienterne, er det imidlertid både relevant og nødvendigt at se på rammerne for brugen af sådanne oplysninger.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der – med respekt for patienten og dennes krav på fortrolighed – er et rum for at etablere en bedre brug af helbredsoplysninger. Et rum, hvor etableringen af klare regler for sundhedspersonernes og sundhedsvæsenets behandling af helbredsoplysninger m.v. også i sig selv styrker patienternes retsstilling. Det potentiale bør efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse udnyttes.

Med henvisning hertil gennemfører lovforslaget for det første klare regler for adgangen til at indhente og videregive helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med kvalitetsarbejde.

For det andet lægges der med lovforslaget op til at indføre klare regler for indhentning og videregive af helbredsoplysninger m.v. om afdøde til brug for politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om der skal iværksættes retslægeligt ligsyn eller foretages retslægelig obduktion.

For det tredje gennemfører lovforslaget forenkledte procedurer for forældres samtykke til behandling af deres børn, for så vidt angår mindre omfattende behandlinger ved den kommunale tandpleje eller sundhedsplejerske.

1.2. Lovforslagets baggrund og formål

1.2.1. Indhentning af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet har gennem en længere periode været i dialog med regionerne om mulighederne for at anvende oplysninger fra patientjournaler i forbindelse med regionernes løbende arbejde med at fremme kvaliteten i sygehusbehandlingen. Der har i den forbindelse været sat spørgsmålstejn ved det juridiske grundlag for at anvende sygehusenes patientjournaler i det regionale kvalitetsarbejde, herunder om muligheden for at foretage såkaldte journalaudits. Der har desuden været rejst spørgsmål om reglerne for videregive og indhentning af oplysninger fra patientjournaler til brug for kvalitetsarbejdet.

Det regionale kvalitetsarbejde består blandt andet af de såkaldte journalaudits, hvor medarbejdere i regionerne via pa-

tientjournaler gennemgår konkrete processer (patientforløb og/eller arbejdsgange) med henblik på at undersøge, om krav i lovgivningen og faglige vejledninger overholdes (kvalitetssikring). Journalaudits kan også udføres med henblik på kvalitetsudvikling, hvor oplysninger indhentes med henblik på at undersøge, om noget kan gøres bedre, f.eks. i form af bedre behandlingsmetoder eller mere hensigtsmæssige arbejdsgange.

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for den nærmere afklaring af grundlaget for at anvende patientjournaler i det regionale kvalitetsarbejde på sygehusene anmodet Danske Regioner om at bidrage med oplysninger, der redegør nærmere for behovet, den praktiske gennemførelse af kvalitetsarbejdet og for regionernes fortolkning af sundhedslovens indhentelses- og videregivelsesbestemmelser.

Det har på baggrund af redegørelserne fra regionerne været ministeriets konklusion, at det regionale kvalitetsarbejde spænder vidt og indebærer mange forskelligartede behandlinger og delformål. Ministeriet har vurderet, at det ikke kan udelukkes, at en række kvalitetsprojekter kan foretages inden for de eksisterende lovgivningsmæssige rammer, mens andre behandlinger vil forudsætte lovændringer.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse nødvendigt at sikre, at der gælder klare juridiske rammer for den løbende udvikling og kvalitetssikring af sundhedsvæsenet. Dette er for at sikre, at kvalitetsarbejdet, der i sidste ende er til gavn for patienterne, kan foregå på et klart juridisk grundlag og en måde, som ikke unødigt kompromitterer den fortrolighed, som patienten har krav på i sit møde med sundhedsvæsenet.

Det foreslås på den baggrund, at der etableres klar og utvetydig hjemmel, der gør det muligt at opfylde behovet for kvalitetsarbejde – ikke alene i regionerne – men i det samlede sundhedsvæsen.

Det foreslås desuden at skabe hjemmel til, at der som led i arbejdet med at analysere indrapporterede utilsigtede hændelser fra sundhedsvæsenet kan ske indhentelse af oplysninger fra patientjournaler til brug for forbedring af patientsikkerheden.

Det bemærkes, at der også i den eksisterende lovgivning i et vist omfang er regler om kvalitetsarbejde. Af sundhedslovens § 193 fremgår således, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen skal sikre kvalitetsudvikling af ydelser efter loven. Sundhedsministeren fastlægger i samarbejde med regionsrådene og kommunalbestyrelserne en fælles ramme for kvalitetsudvikling i det danske sundhedsvæsen. Desuden er der i sundhedslovens § 196 regler om kliniske kvalitetsdatabaser, som har til formål at måle kvaliteten af den sundhedsfaglige behandling og bidrage til at forbedre sundhedsvæsenets indsats og resultater. De kliniske kvalitetsdatabaser tager udgangspunkt i det enkelte patientforløb og indsamler relevante informationer om behandlingen af nærmere afgrænsede patientgrupper med specifikke sygdomme (f.eks. hjertesvigt, diabetes og demens) og/eller patientgrupper, der har modtaget specifikke behandlinger.

1.2.2. Videregivelse af oplysninger til beslutning om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion

Der er i gældende ret hjemmel til, at sundhedspersoner kan videregive helbredsoplysninger m.v. til brug for politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om der skal foretages retslægeligt ligsyn eller iværksættes retslægelig obduktion. Rigspolitiet og Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) har ved flere lejligheder udtrykt bekymring over muligheden for at træffe beslutning om iværksættelse af retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion på et tilstrækkeligt fyldestgørende grundlag.

I en række tilfælde sker videregivelse ikke, eller videregivelsen sker først med en forsinkelse. Uden de nødvendige helbredsoplysninger er det vanskeligt for politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed at træffe beslutning om, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion. Der er således risiko for, at beslutningen træffes på et ufuldstændigt grundlag, og at der iværksettes retslægelig obduktion i tilfælde, hvor det kunne have været undgået, hvis politiet og styrelsen havde haft adgang til afdødes helbredsoplysninger. Desuden taler hensynet til afdøde og dennes pårørende for at sikre de bedste muligheder for relevant efterforskning af omstændighederne omkring et dødsfald.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplever, at sundhedspersoner løbende retter henvendelse til styrelsen på grund af tvivl om, hvorvidt en begæring fra politiet om videregivelse af helbredsoplysninger til brug for en beslutning om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion skal efterkommes. Der vurderes derfor også af denne grund at være behov for at tydeliggøre reglerne på området.

Der har tidligere været overvejelser om at løse denne udfordring som et led i et lovgivningsinitiativ, der også inkluderede helbredsoplysninger m.v. om levende patienter til brug for politiets efterforskning i øvrigt. Dvs. et initiativ, der havde et betydeligt bredere formål end nærværende forslag.

I stedet for et lovforslag blev udfordringerne dog forsøgt løst ved dialog mellem Justitsministeriet, Rigspolitiet og den daværende Sundhedsstyrelse, inkl. embedslægeinstitutionen, samt Lægeforeningen, med fokus på muligheden for og forudsætningen om, at sundhedspersoner med hjemmel i gældende ret videregiver oplysninger til politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Rigspolitiet og Styrelsen for Patientsikkerhed oplever, at der fortsat ikke videregives oplysninger om afdøde i det fornødne omfang, og at der er store lokale forskelle på praksis.

1.2.3. Forældres samtykke til behandling af børn

Denne del af lovforslaget, der vedrører samtykke til sundhedsfaglig behandling af børn, skal ses i forlængelse af Frikommuneforsøg I, som blev lanceret i forbindelse med finanslovsaftalen for 2011. Frikommuneforsøget blev igangsat den 1. januar 2012 og varede frem til den 31. december 2015. Ni kommuner blev udvalgt som frikommuner.

Formålet med frikommuneforsøget var at give kommunerne mulighed for at afprøve nye måder at styre opgaveløsning

gen på, bl.a. ved afbureaukratiseringer og ved afvigelser fra gældende ret, blandt andet ved at samtykkekravet til behandling for børn ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske blev lempet.

Efter afslutning af forsøgene har de enkelte frikommuner foretaget en evaluering af forsøgene. Samtlige af de deltagende kommuner oplevede positive effekter af forsøget.

Hensigten med denne del af lovforslaget er at gøre ordningen permanent ved at lempe samtykkekravet til visse handlinger ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske.

2. Lovforslaget

2.1. Indhentning og videregivelse af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v.

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til behandlingsformål

Efter sundhedslovens § 42 a kan sundhedspersoner i et vist omfang ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med behandling af patienten. Ved elektroniske systemer forstås i den forbindelse alle elektroniske patientjournaler o.lign., som indeholder oplysninger, der notes 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 (autorisationsloven). Oplysningerne skal oprindeligt være indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller være indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. persondatalovens § 5, stk. 2.

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

2.1.1.2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling

Sundhedsloven indeholder ingen regler, der giver mulighed for at indhente helbredsoplysninger m.v. ved opslag i

bl.a. elektroniske patientjournaler til andre formål end behandling.

Dog indeholder § 42 a, stk. 6, hjemmel til, at en læge, tandlæge eller jordemoder kan indhente oplysninger om patienter, som modtageren tidligere har deltaget i behandlingen af, hvis indhentning er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, og indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.

Desuden fremgår det af § 3, stk. 3, i lov om videnskabsretlig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 af 14. juni 2011 med senere ændringer), at samtykket efter loven giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre. Tilsvarende fremgår af § 89, stk. 3, i lægemiddeloven (lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer) vedrørende kliniske forsøg med lægemidler.

Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end konkret og aktuel behandling af patienten kan ske efter sundhedslovens § 43. Efter stk. 1 kan sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling videregive oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl. Uden patientens samtykke kan sundhedspersoner efter stk. 2, nr. 1-3, videregive oplysninger som nævnt i stk. 1, når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling (nr. 1), når videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre (nr. 2), eller når videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver (nr. 3). De hensyn, der efter stk. 2, nr. 2, vil kunne begrunde, at videregivelse sker uden samtykke, skal være tungtvejende, dvs. de skal klart overstige hensynet til patientens ønske om fortrolighed. Der skal foretages en konkret afvejning i hvert enkelt tilfælde.

Bestemmelserne i §§ 42 a, 41 og 43 indeholder ingen klar hjemmel til at foretage kvalitetsudvikling og kvalitetssikring med udgangspunkt i oplysninger fra patientjournaler. Om der er hjemmel til at indhente eller videregive oplysninger fra patientjournaler o.lign. til disse formål, må afgøres konkret på baggrund af en vurdering af projektet, herunder om det kan betragtes som aktuel behandling af en patient, jf. § 42 a, stk. 1. Der er heller ingen klar hjemmel til at indhente oplysninger med samtykke fra patienter til brug for andet end patientbehandling, jf. dog ovennævnte § 3, stk. 3, i lov om videnskabsretlig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

I sundhedslovens §§ 46 og 47 er der fastsat regler om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. (uden samtykke) til forskning, statistik m.v. Efter § 46, stk. 1, kan sådanne oplysninger videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsretlig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Oplysninger kan efter stk. 2, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsretlig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Efter § 47 kan oplysninger om helbredsforhold m.v. videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed lægger i sin praksis bl.a. vægt på, at forskning efter § 46, stk. 2, sker på et videnskabeligt grundlag og som udgangspunkt adskiller sig fra kvalitetsudviklingsprojekter og kvalitetskontrol, hvor der er tale om en lokal aktivitet, der alene indgår i overvågningen af sundhedsvæsenets drift, f.eks. en sygehusafdelings opnåede behandlingsresultater for en given patientgruppe. Projekter som involverer kvalitetsundersøgelser kan dog efter en konkret bedømmelse godkendes efter sundhedslovens § 46, stk. 2, hvis projektets konklusioner i den konkrete sammenhæng kan anses for at være generaliserbare og i øvrigt være af væsentlig samfundsmæssig nytte.

Der har kun været et mindre antal ansøgninger, herunder nogle kvalitetsudviklings- og kvalitetssikringsprojekter, til brug for statistik og planlægning efter § 47. Praksis er, at godkendelse gives, hvis det i den konkrete sammenhæng må anses for at være nødvendigt, og projektet i øvrigt er udformet således, at der kan opstilles enten en valid og relevant statistik, eller oplysningerne kan anses for egnet til det planlægningsmæssige formål.

Oplysninger, der er indhentet efter §§ 46 og 47 til brug for forskning, statistik eller planlægning, må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. sundhedslovens § 48, stk. 1.

Det bemærkes, at videregivelsesreglerne i sundhedslovens kapitel 9 alene omfatter personhenførbare oplysninger. Således er bestemmelserne i sundhedsloven ikke til hinder for, at sundhedspersoner videregiver oplysninger, som vedrører ikke-identificerbare patienter.

2.1.1.3. Rapporteringer om utilsigtede hændelser

Af sundhedslovens § 198, stk. 1, fremgår, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer rapporteringer om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger efter reglerne i § 199. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse

med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder, jf. § 198, stk. 4.

Formålet med rapportering af utilsigtede hændelser er at forbedre patientsikkerheden og understøtte, at sundhedsvæsenet lærer af de fejl, der begås eller næsten begås. Lokalt i sundhedsvæsenet, f.eks. på sygehuse og i kommuner, har man ansvaret for at omsætte den lokale og nationale viden til læring og iværksætte initiativer til forebyggelse af fejl.

Rapporteringspligten til regionsråd eller kommunalbestyrelse gælder for sundhedspersoner, ambulancebehandlere samt apotekere og apotekspersonale, jf. § 198, stk. 2. Også patienter og pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse, jf. § 198, stk. 3. Rapporteringerne danner grundlag for de enkelte regioner og kommuners arbejde med forbedring af patientsikkerheden. Regioner og kommuner har pligt til at sikre, at en rapportering, som myndigheden har modtaget, analyseres og i fornødent omfang følges op. Myndigheden har således pligt til at arbejde aktivt med forbedring af patientsikkerheden på basis af de rapporterede hændelser, så der sker en læring af de utilsigtede hændelser.

Der er ikke efter gældende ret klar hjemmel til, at sundhedspersoner kan indhente oplysninger i patientjournaler til brug for analysen af utilsigtede hændelser.

2.1.1.4. Samtykkekrav og tilkendegivelser om frabedelse af indhentning

I sundhedsloven er der efter gældende ret flere steder fastsat regler om kravet til samtykke til videregivelse og til indhentning af oplysninger, samt fastsat bestemmelser om mulighed for, at en patient i en række tilfælde kan tilkendegive, at vedkommende ikke ønsker, at oplysninger kan videregives eller indhentes.

Efter sundhedslovens § 41, stk. 1, kan sundhedspersoner med patientens samtykke videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter. Samtykket efter § 41, stk. 1, kan efter § 42 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.

Patienten kan efter sundhedslovens § 41, stk. 3, frabede sig, at oplysninger efter § 41, stk. 2, nr. 1-3, 6 og 7, videregives. Det vil blandt andet sige oplysninger, der videregives uden patientens samtykke, når det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov, og oplysninger, der videregives, når det er nødvendigt og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb. § 42, jf. ovenfor, gæl-

der tilsvarende, når en patient frabeder sig, at oplysninger indhentes.

Efter sundhedslovens § 43, stk. 1, kan sundhedspersoner, med patientens samtykke, til andre formål end behandling videregive oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl. Samtykke efter § 43, stk. 1, skal efter § 44 være skriftligt. Kravet om skriftlighed kan dog fraviges, når sagens karakter eller omstændighederne i øvrigt taler derfor. Samtykket skal indføres i patientjournalen. Samtykke bortfalder efter stk. 2 senest 1 år efter, at det er givet.

Tilsvarende kan sundhedspersoner efter § 42 a, stk. 7, i en række tilfælde med samtykke fra patienten ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger i forbindelse med behandling af patienter. Samtykke skal efter § 42 b være mundtligt eller skriftligt, ligesom samtykket skal meddeles til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Samtykket skal indføres i patientjournalen.

Efter 42 a, stk. 8, kan patienter frabede sig, at en sundhedsperson indhenter oplysninger efter § 42 a, stk. 1-4 og 6. Tilkendegivelsen efter stk. 8 kan være mundtlig eller skriftlig, ligesom tilkendegivelsen kan gives til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.

2.1.2. Overvejelser

2.1.2.1. Indhentning af oplysninger med samtykke til andre formål end behandling

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at sundhedspersoner bør have mulighed for at indhente oplysninger med samtykke fra patienten til andre formål end behandling, i samme omfang som sundhedspersoner kan videregive oplysninger til andre formål end behandling.

Dette skal ses i lyset af, at alle patientoplysninger efterhånden er overgået fra at være registreret i en fysisk journal til at være registreret i elektroniske systemer. Det gør, at der er et øget behov for at have indhentningsbestemmelser i stedet for videregivelsesbestemmelser, således at sundhedspersonerne selv har mulighed for at slå de relevante oplysninger op i systemerne, i stedet for at skulle have dem videregivet fra en anden sundhedsperson.

2.1.2.2. Indhentning af oplysninger til brug for evaluering af en læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats eller dokumentation for erhvervede kvalifikationer

Læger, tandlæger og jordemødre kan efter gældende ret indhente oplysninger i patientjournalen, når indhentning er nødvendig for evaluering af sundhedspersonens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, jf. ovenfor pkt. 2.1.1.2. Det er vigtigt for Sundheds- og Ældreministeriet, at sundhedspersoner fortsat har denne mulighed fremadrettet.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at bestemmelsen med fordel lovteknisk kan flyttes fra bestemmelsens nuværende placering i sundhedslovens § 42 a til den nye foreslåede bestemmelse § 42 d. Baggrunden for dette er, at den gældende § 42 a hovedsageligt vedrører indhentning af oplysninger til behandlingsformål, mens den gældende stk. 6, som foreslås flyttet, vedrører indhentning af oplysninger til andre formål end behandling.

Med ændringen placeres bestemmelsen i en bestemmelse, som samlet omhandler indhentning af oplysninger til andre formål end behandling.

Ændringen sker således alene af lovtekniske grunde.

2.1.2.3. Indhentning af oplysninger til brug for kvalitets sikring og -udvikling

Anvendelsen af sundhedsdata i sundhedsvæsenet er af højeste prioritet for Sundheds- og Ældreministeriet. Det er ministeriets opfattelse, at kvalitetsarbejde i form af kvalitetsudvikling og kvalitetssikring er af afgørende betydning for sundhedsvæsenet. Dette både af ressourcemæssige årsager, men først og fremmest af hensyn til patienterne, som skal sikres den bedst mulige behandling og pleje. Det bemærkes, at det er vurderingen, at kvalitetsarbejde, herunder journalaudits, er af meget væsentlig betydning for, at patienterne får den optimale behandling og pleje i sundhedsvæsenet.

Sundhedsvæsenet befinder sig i en konstant omstillingsproces pga. den videnskabelige og teknologiske udvikling. I den kliniske enhed (sygehusafdeling, praksis m.v.) afspejler dette sig bl.a. i, at behandlingsprincipper justeres, eller at nye behandlinger indføres. Dette forudsætter en ofte kompliceret afvejning af teoretisk rationale, kontrollerede videnskabelige undersøgelser og kliniske erfaringer, set i lyset af de faglige og teknologiske ressourcer man råder over i den kliniske enhed. Det er bl.a. kendetegnende for god klinisk praksis, at etablerede behandlingsmetoder løbende underkastes en kritisk vurdering og erstattes af andre i de tilfælde, hvor fagligt veldokumenterede og bedre alternativer findes. Der henvises i den forbindelse til vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet.

Kvalitetsarbejdet kan f.eks. bestå i kvalitetssikring, hvor oplysninger i patientjournalerne bruges til at sikre, at aftaler, lovgivning, instrukser m.v. overholdes. Det kan f.eks. være i form af monitorering af registreringskvaliteten i patientjournalerne. Kvalitetsarbejdet kan også bestå i kvalitetsudvikling, hvor oplysningerne anvendes til at forbedre og udvikle kvaliteten i en behandling. Dette kan f.eks. være ved at følge effekten af en faglig metode eller arbejdsgang.

Dette kvalitetsarbejde anvendes som udgangspunkt ikke i relation til den enkelte patient i f.eks. patientbehandlingen eller overfor de medarbejdere, som har behandlet den enkelte patient. Oplysningerne anvendes i stedet til statistisk brug (i aggregeret form) til generel forbedring af kvaliteten, f.eks. ved at finde ud af, på hvilke områder der er problemer, og hvor der – på generelt plan – dermed skal gøres en indsats.

Sundheds- og Ældreministeriets er opmærksomt på, at der i dag ikke ses at være klar hjemmel til, at regioner, kommuner og de praktiserende læger m.v. uden samtykke fra patienten kan anvende oplysninger fra patientjournaler til brug for kvalitetsarbejde, ud over den brug der sker i forbindelse med de kliniske kvalitetsdatabaser, jf. sundhedslovens § 196, eller med tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundhedslovens § 47, stk. 1. Det er ministeriets vurdering, at det ikke kan udelukkes, at en række kvalitetsprojekter kan foretages inden for de eksisterende lovgivningsmæssige rammer, mens andre ikke vil være i overensstemmelse med gældende ret.

Det er afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet, at der sikres muligheder for, at regioner, kommuner og praktiserende sundhedspersoner kan foretage løbende udvikling og kvalitetssikring af sundhedsvæsenet til gavn for patienterne. Det er således vigtigt for Sundheds- og Ældreministeriet, at der gælder klare juridiske rammer for dette arbejde.

2.1.2.4. Indhentning og videregivelse af oplysninger til brug for akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder opfyldes

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at der ikke efter gældende ret er hjemmel til at indhente oplysninger i den elektroniske patientjournal til brug for akkreditering.

Akkreditering kan efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse anses for en del af kvalitetsarbejdet i sundhedsvæsenet. Det er således vigtigt for Sundheds- og Ældreministeriet at sikre rammerne for akkrediteringsarbejdet. Sundheds- og Ældreministeriet er i den forbindelse opmærksomt på, at det kan være nødvendigt for medarbejdere at slå op i en patientjournal for at vise, hvordan et faktisk forløb har været, og hvordan det er dokumenteret i patientjournalen.

Sundheds- og Ældreministeriet er ligeledes opmærksomt på, at der ikke efter gældende ret er hjemmel til at indhente oplysninger i patientjournalen med henblik på at følge op på krav fra centrale sundhedsmyndigheder, f.eks. krav til, i hvilket omfang de lever op til de krav, der stilles til bl.a. vente- og behandlingstid. Det kan f.eks. ske i forbindelse med, at Sundheds- og Ældreministeriet beder om at få oplyst, hvorfor regler om maksimale ventetider ikke er overholdt i regionen.

Det er desuden Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det er hensigtsmæssigt at oplysninger, der indhentes til brug for akkreditering skal kunne videregives til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan med henblik på at dokumentere arbejdsgange til brug for akkrediteringen.

2.1.2.5. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for analyse af utilsigtede hændelser

Det fremgår af sundhedslovens § 198, stk. 1, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger efter reglerne i § 199. Utilsigtede hændelser kan

f.eks. være forveksling af medicinnavne eller fald under genoptræning.

Formålet med rapportering af utilsigtede hændelser er at forbedre patientsikkerheden og understøtte, at sundhedsvæsenet lærer af de fejl, der begås. Lokalt i sundhedsvæsenet, f.eks. på sygehuse og i kommuner, har man ansvaret for at omsætte den lokale og nationale viden til læring og iværksætte initiativer til forebyggelse af fejl.

Rapporteringspligten til regionsråd eller kommunalbestyrelse gælder for sundhedspersoner, ambulancebehandlere samt apotekere og apotekspersonale. Rapporteringerne danner grundlag for de enkelte regioner og kommuners arbejde med forbedring af patientsikkerheden. Regioner og kommuner har pligt til at sikre, at en rapportering, som myndigheden har modtaget, analyseres og i fornødent omfang følges op. Myndigheden har således pligt til at arbejde aktivt med forbedring af patientsikkerheden på basis af de rapporterede hændelser, så der sker en læring af de utilsigtede hændelser.

Til brug for analysen af rapporteringen vil der typisk være behov for at indhente oplysninger fra patientjournalen for at afdække, hvad der er dokumenteret i relation til den rapporterede utilsigtede hændelse.

Lovgivningen indeholder imidlertid ikke en udtrykkelig hjemmel til, at de personer, der er involveret i arbejdet med patientsikkerhed, kan indhente oplysninger i patientjournaler til brug for den pligtmæssige analyse af utilsigtede hændelser. Det har skabt usikkerhed om mulighederne for at foretage opslag i patientjournaler med henblik på at analysere rapporterede hændelser.

Det foreslås derfor, at der skabes udtrykkelig hjemmel til, at sundhedspersoner kan indhente oplysninger i patientjournaler o.lign., når indhentningen er nødvendig i forbindelse med analyse af rapporteringer om utilsigtede hændelser.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det desuden hensigtsmæssigt, at der etableres en videregivelseshjemmel til brug for analyse af utilsigtede hændelser, således at der på anmodning af regionen m.v., som foretager analyserne, kan fremsendes supplerende materiale, eksempelvis fra patientens praktiserende læge, for at oplyse sagen.

2.1.2.6. Samtykkekrav og tilkendegivelser om frabedelse af indhentning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at patienter som udgangspunkt bør kunne tilkendegive, at de ikke ønsker, at oplysninger fra patientjournalen anvendes til de foreslåede formål. Dette skyldes særligt, at oplysninger efter forslaget kan indhentes uden samtykke fra patienten. Ved en tilkendegivelsesordning sikres patienter således i et vist omfang kontrol over oplysningernes anvendelse.

Det er således Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at patienter bør kunne frabede sig, at oplysningerne indhentes til sundhedspersoners egen læring og til kvalitetsarbejde. I forhold til indhentning af oplysninger til akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder er det vurderingen, at frabedelse ikke skal være muligt, idet en sådan frabedelse kan resultere i, at sundhedsvæsenet ikke kan

efterleve de akkrediteringskrav, som stilles af offentlige myndigheder.

2.1.3. Lovforslagets indhold

Det foreslås, at der i sundhedslovens kapitel 9 indsættes en ny bestemmelse, som nærmere regulerer adgangen til at indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger ved opslag i elektroniske systemer, herunder patientjournaler, til andre formål end behandling. Samtidigt foreslås nye regler om videregivelse til andre formål end behandling.

Det bemærkes, at når der er sket indhentning af oplysningerne efter de foreslåede bestemmelser, vil oplysningerne efterfølgende skulle behandles inden for rammerne af persondataloven. Det betyder blandt andet, at den efterfølgende behandling skal have hjemmel i persondataloven, f.eks. vil oplysninger, der indsamles med henblik på kvalitetsudvikling, skulle behandles inden for rammerne af persondatalovens § 10, hvorimod oplysninger til f.eks. egen eller akkreditering vil skulle behandles inden for rammerne af § 7, stk. 5. Det betyder endvidere, at reglerne om videregivelse, indsigt i oplysningerne m.v. reguleres af persondataloven.

Det bemærkes desuden, at der alene foreslås en mulighed for indhentning af oplysninger fra elektroniske systemer. Der er således ikke en tilsvarende videregivelsesbestemmelse, således at medarbejdere kan få videregivet patientoplysninger til kvalitetsarbejde. Dette skal ses i lyset af, at de medarbejdere, som foretager det omhandlede kvalitetsarbejde, må forventes jævnlige at skulle have adgang til oplysningerne og derfor har behov for selv at kunne indhente oplysningerne.

Endelig bemærkes, at de foreslåede regler vil gælde ved indhentning af oplysninger i patientjournaler o.lign. i både regionerne, kommunerne og hos private behandlingssteder, herunder hos praktiserende læger, speciallæger og kosmetiske behandlingssteder.

Der foreslås derudover indført regler om patientens mulighed for at frabede sig at oplysninger indhentes, herunder krav til tilkendegivelser herom.

Endelig foreslås regler om indhentning og videregivelse af oplysninger til brug for analyse af utilsigtede hændelser.

Det bemærkes, at de foreslåede bestemmelser om indhentning forudsættes administreret således, at der alene sker indhentning af personhenførbare oplysninger i det omfang, det er nødvendigt for den videre behandling af oplysninger, og at oplysninger i det omfang, det teknisk er muligt, indhentes i en ikke-personhenførbare form. I det omfang dette ikke er teknisk muligt, f.eks. fordi oplysningerne alene findes i en personhenførbare form ved indhentningen, skal oplysningerne snarest muligt pseudonymiseres eller på anden måde gøres ikke-personhenførbare for uvedkommende.

2.1.3.1. Indhentning af oplysninger med samtykke til andre formål end behandling

Det foreslås, at der gives mulighed for, med patientens samtykke, at kunne indhente oplysninger om en patients hel-

bredsforskel, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til andre formål end behandling.

Bestemmelsen vil udgøre et supplement til muligheden for at kunne videregive patientoplysninger med samtykke til andre formål end behandling i overensstemmelse med den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 43, stk. 1. Den foreslåede bestemmelse skal ses i lyset af, at alle patientoplysninger efterhånden er overgået fra at være registreret i en fysisk journal til at være registreret i elektroniske systemer. Det gør, at der er et øget behov for at have indhentningsbestemmelser i stedet for videregivelsesbestemmelser, således at sundhedspersonerne selv har mulighed for at slå de relevante oplysninger op i systemerne, i stedet for at skulle have dem videregivet fra en anden sundhedsperson.

Det foreslås samtidig, at adgangen til at foretage denne indhentning forbeholdes autoriserede sundhedspersoner. Med autoriserede sundhedspersoner forstås personer, som i overensstemmelse med lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, er autoriserede til at varetage sundhedsfaglig virksomhed, herunder f.eks. læger, tandlæger og sygeplejersker. Psykologer, som er autoriserede efter psykologloven, betragtes også som autoriserede sundhedspersoner, i det omfang vedkommende udfører sundhedsfaglig virksomhed.

Det bemærkes, at retten til indhentning efter den bestemmelse ikke kan delegeres fra en autoriseret sundhedsperson til en anden person, herunder en sekretær.

2.1.3.2. Indhentning af oplysninger til brug for evaluering af en læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats eller dokumentation for erhvervede kvalifikationer

Det foreslås af lovtekniske grunde og af hensynet til overskueligheden af reglerne om videregivelse og indhentning af oplysninger, at de gældende regler i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, om lægers, tandlægers eller jordemødres mulighed for at indhente oplysninger om patienter til brug for egen læring, flyttes fra den nuværende placering til de nye foreslåede bestemmelser, der således er en videreførelse af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 a, stk. 6.

Den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, blev indsat i loven ved lov nr. 519 af 26. maj 2014.

2.1.3.3. Indhentning af oplysninger til brug for kvalitets sikring og -udvikling

Det foreslås, at der gives mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner uden samtykke fra patienten kan indhente oplysninger i elektroniske systemer til brug for kvalitetsarbejde, herunder kvalitetssikring og kvalitetsudvikling.

Det foreslås i den forbindelse, at der fastættes nærmere betingelser for denne indhentning, som alle skal være opfyldt.

Det foreslås således for det første, at formålet med kvalitetsarbejdet afgrænses til kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange.

Ved kvalitetssikring forstås i denne sammenhæng, at oplysninger i patientjournalerne bruges til at sikre, at aftaler,

lovgivning, instrukser m.v. overholdes. Det kan f.eks. udmønte sig i, at der afdækkes en variation i kvaliteten ved at monitorere, om man lever op til lovgivningen og faglige standarder.

Konkrete eksempler på kvalitetssikring på baggrund af oplysninger fra patientjournaler kan være monitorering af registreringskvaliteten i patientjournalerne, monitorering af, hvorvidt det huskes at give blodfortyndende behandling ved bestemte operationsforløb, monitorering af implementeringsgraden af instrukser for behandling og monitorering af, om kravene til indhold af epikriser overholdes.

Ved kvalitetsudvikling forstås i denne sammenhæng, at oplysninger i patientjournalerne anvendes til at forbedre og udvikle kvaliteten i en behandling. Kvalitetsudviklingen er således retrospektiv og skal have til formål systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Ved kvalitet af en sundhedsydelse forstås dens evne til (ud fra specificerede eller underforståede forventninger) at skabe det ønskede resultat for patienten.

Kvalitetsudvikling kan f.eks. udmønte sig i, at arbejdsgange, processer og lignende undersøges med henblik på at lære af, hvad der går galt/godt, hvorfor og hvornår eller, at man vurderer og følger effekten af en ny klinisk praksis, faglig metode eller arbejdsgang med henblik på, at kvaliteten bliver bedre.

Kvalitetsudvikling vil således kunne give viden i forhold til bedre generel tilrettelæggelse af indsatsen/behandlingen og bestå i at følge resultaterne af forskellige typer af behandling, lære af de bedste behandlingsforløb m.v. Det giver bl.a. mulighed for at følge udviklingen inden for f.eks. indlæggelser, der kan forebygges, og genindlæggelser, re-operationer, sygehuserhvervede infektioner, ordinationsmønstre, ventetider m.v.

Kvalitetsudviklingen kan både vedrøre effektiv behandling, sikkerhed for patienten, omkostningseffektivitet, rettidighed, patientfokus og lighed.

Konkrete eksempler på kvalitetsudvikling på baggrund af oplysninger fra patientjournaler kan være:

- Vurdering af, hvorfor man på nogle områder eller i visse tidsfaser har lange vente- eller behandlingstider.
- Afdækning af, om en bestemt type kompliceret patientgruppe har væsentlig hurtigere helbredelse eller forbedring ved at overgå til fire faste ambulante undersøgelser over en to måneders-periode sammenlignet med en hidtidig praksis med tre faste undersøgelser.
- Afdækning af, om læger ordinerer et bestemt nyt lægemiddel som førstevalg i stedet for et andet markant dyrere præparat med samme behandlingsmæssige effekt.
- Afdækning af, om der på nogle områder er mange genindlæggelser, samt grundene hertil.
- Afdækning af, om arbejdsgange kan forbedres ved at flytte ressourcer fra en afdeling til en anden.

Kvalitetsudvikling dækker til gengæld ikke over kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl fra vedkommendes side.

For det andet foreslås det, at behandlingen af oplysningerne i forbindelse med kvalitetssikring og -udvikling skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning og skal ske i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv.

At behandlingen skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning indebærer efter denne bestemmelse, at tiltaget på relevant vis skal bidrage til forbedring af kvalitet i behandling af patienterne generelt og hermed til udviklingen af sundhedsvæsenet. Det skal konkret vurderes af ledelsen på det pågældende behandlingssted, om der er et tilstrækkeligt konkret formål med indhentningen, som kommer patienter til gode på generelt plan, idet oplysningerne anvendes til sikring eller udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet (eller f.eks. i regionen generelt). Det bemærkes, at forbedring af kvaliteten på et mindre behandlingssted eller afdeling også vil kunne siges at være af væsentlig samfundsmæssig betydning, selv om behandlingen af oplysninger kun vil få lokal betydning.

At de indhentede oplysninger udelukkende må anvendes i statistik øjemed skal forstås i overensstemmelse med persondatalovens § 10. Dette indebærer, at de oplysninger på personniveau, der indhentes i medfør af den foreslåede bestemmelse, alene kan behandles med henblik på statistiske undersøgelser, hvis aggregerede ikke-personhenførbare resultater, herunder evalueringer og analyser, herefter kan anvendes til brug for den generelle sikring og udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet eller på f.eks. regionalt plan.

De indhentede konkrete patientoplysninger, jf. de ovenfor nævnte eksempler, må således ikke senere anvendes i patientbehandlingen eller f.eks. som opfølgning over for den konkrete læge, herunder i form af instrukser eller ansættelsesretlige konsekvenser som følge af en konkret behandling. I det ovenfor nævnte tredje eksempel om kvalitetsudvikling må de indhentede patientoplysninger altså ikke anvendes til at irrettesætte den læge, der konkret har givet den forkerte medicin. Til gengæld må de aggregerede resultater gerne bruges som baggrund for nærmere instruktioner over for medarbejderne generelt.

Videregivelse af de indhentede oplysninger må desuden kun ske efter tilladelse fra Datatilsynet, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

De foreslåede regler skal ses i sammenhæng med den gældende § 47, stk. 1, i sundhedsloven, hvorefter oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v. Der er således et vist sammenfald mellem de situationer, hvorefter der kan ske videregivelse efter § 47, stk. 1, og de situationer, hvor der er mulighed for at indhente oplysninger til kvalitetssikring og -udvikling efter de foreslåede regler. § 47 har imidlertid et bredere anvendelsesområde, idet der også kan være tale om statistik, som ikke vedrører kvalitetssikring og -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange. Med de foreslåede reg-

ler fastsættes mere præcise regler og betingelser for indhentningen til brug for kvalitetssikring og -udvikling.

Det er ministeriets vurdering, at bestemmelsen i § 47 generelt ikke er velegnet til det løbende kvalitetsarbejde i sundhedsvæsenet, dels fordi oplysningerne efter bestemmelsen skal videregives (ikke indhentes), dels fordi videregivelse kræver Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse. Dette skal også ses i lyset af, at der foregår et meget stort antal kvalitetssikrings- og udviklingsprojekter i sundhedsvæsenet, og at ledelsen må formodes at være mest kompetent til at vurdere, i hvilket omfang et projekt er af så væsentlig betydning, at det bør iværksættes. Det bemærkes også, at bestemmelsen i § 47 stammer fra lov om patienters retsstilling fra 1998 (§ 29), hvor oplysningerne lå i fysiske journaler og ikke som i dag i elektronisk form. De foreslåede regler smidiggør således muligheden for at anvende oplysninger til kvalitetsarbejdet samtidig med, at der opsættes en række betingelser, som skal overholdes i forbindelse med indhentningen.

At behandlingen skal ske under hensyntagen til patientens integritet og privatliv indebærer, at der skal tages hensyn til, at der er tale om følsomme oplysninger om patienterne, primært helbredsoplysninger, som kun må indhentes, hvis der er et helt grundlæggende behov for at indhente disse, jf. her til også principperne om saglighed og proportionalitet i persondatalovens § 5, stk. 2 og 3. Det indebærer også, at oplysninger i videst muligt omfang skal indhentes i en ikke-personhenførbare form. Hvis det er nødvendigt at indhente personhenførbare oplysninger, skal disse så vidt muligt være i en form, hvor det ikke umiddelbart er muligt at genkende patienten, f.eks. ved at oplysningerne er pseudonymiserede eller krypterede.

Det foreslås for det tredje, at ledelsen på behandlingsstedet skal give sin tilladelse til indhentningen af oplysningerne på baggrund af på forhånd fastlagte kriterier.

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

Ved fastlagte kriterier forstås kriterier, som den stedlige ledelse på forhånd har defineret som afgørende for, at tilladelser vil kunne meddeles. Det vil bl.a. omfatte en beskrivelse af, hvilke kvalitetssikrings- og udviklingsprojekter der

kan være tale om. Der skal foreligge individuelle tilladelser for hvert enkelt projekt.

Kriterierne og de konkrete tilladelser skal være tilgængelige i forbindelse med myndighedskontrol fra f.eks. Styrelsen for Patientsikkerheds side.

Det forudsættes – for at bevare det fortrolighedsforhold, der består mellem sundhedsvæsenet og den enkelte patient – at antallet af personer, der opnår en sådan tilladelse til at indhente oplysninger, begrænses mest muligt. En tilladelse efter bestemmelsen kan angå enkelte autoriserede sundhedspersoner, eller den kan være rettet mod en gruppe af navngivne autoriserede sundhedspersoner, der f.eks. varetager en bestemt funktion i kvalitetsøjemed. Adgangen er ikke begrænset til personer, som selv har haft patienten i behandling, eller som er ansat på den afdeling, hvor patienten er eller har været indlagt.

Behandlingen af oplysningerne bør også ske på en måde, der i it-teknisk henseende er adskilt fra behandlingsstedernes patientbehandling og sagsbehandling.

Kravet om, at der skal gives tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet, vil ikke være til hinder for, at en autoriseret sundhedsperson kan indhente oplysninger fra andre sygehuse (også i andre regioner), kommuner eller private behandlingssteder end der, hvor vedkommende selv er ansat. Dette kræver, at ledelsen på alle behandlingssteder, hvor vedkommende ønsker at indhente oplysninger, har givet tilladelse til adgangen. Det forudsættes desuden, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for i sin opgaveløsning, jf. de persondataretlige krav herom.

Det bemærkes, at tilladelseskravet supplerer de krav om autorisation, som for så vidt angår den offentlige forvaltning fremgår af §§ 11 og 12 i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001). Autorisation efter sikkerhedsbekendtgørelsen er således ikke tilstrækkeligt til at opfylde det foreslåede tilladelseskrav. Der skal således gives en separat tilladelse af ledelsen på behandlingsstedet.

Endvidere foreslås det for det fjerde, af hensyn til patienternes privatliv, at der kun skal kunne indhentes oplysninger 5 år tilbage i tiden. Det vurderes således, at kvalitetsarbejdet i tilstrækkelig grad vil kunne udføres på baggrund af oplysninger, som ikke er ældre end 5 år. I det omfang der måtte være behov for oplysninger, der er ældre end 5 år, må det konkret vurderes, om oplysningerne kan fås på baggrund af en anden hjemmel, f.eks. ved samtykke fra patienten. 5-årsfristen løber fra registreringstidspunktet i den pågældende journal. Det forudsættes i den forbindelse, at oplysningerne registreres i umiddelbar tilknytning til den registrerede hændelse m.v.

Endelig foreslås det for det femte, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling. Dette indebærer en forpligtelse for behandlingsstedet til at sikre, at der er doku-

mentation for, at en indhentning er sket med henblik på kvalitetssikring eller -udvikling. Det skal sikre, at der er et konkret formål med opslaget. Ved tvivl om berettigelsen af indhentningen vil det således være muligt efterfølgende at vurdere, om der var et reelt behov herfor i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling.

2.1.3.4. Indhentning og videregivelse af oplysninger til brug for akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder opfyldes

Det foreslås, at der gives mulighed for, at en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, kan indhente oplysninger fra patientjournaler o. lign., når indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6. Hermed forstås eksempelvis læger, sygeplejersker, tandlæger osv. samt personer, der som sundhedspersonens medhjælp handler på sundhedspersonens ansvar, herunder f.eks. sygeplejere og social- og sundhedshjælpere.

De foreslåede regler giver også mulighed for, at andre end sundhedspersoner kan indhente oplysninger. Det foreslås at personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige, tilsvarende kan indhente oplysninger. Det betyder, at f.eks. administrative medarbejdere, i det omfang de har opgaver som omtalt i bestemmelsen, i fornødent omfang vil kunne få adgang til at indhente oplysninger. Medarbejderne behøver heller ikke være ansat på den enkelte afdeling eller det enkelte sygehus, men kan være ansat centralt i f.eks. regionen. Det afgørende er, at vedkommende er ansat hos den dataansvarlige, dvs. f.eks. hos en kommune, en region eller hos en praktiserende læge, og er underlagt tavshedspligt efter lovgivningen.

Det foreslås, at der fastsættes nærmere betingelser, der alle skal være opfyldt for indhentningen.

Det foreslås således for det første, at formålet med indhentningen afgrænses til akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

Den omtalte akkreditering skal være i form af en anerkendt akkreditering, som kræves ifølge lov eller overenskomst. Et eksempel er akkreditering fra IKAS i forbindelse med Den Danske Kvalitetsmodel. Det kan her i visse sammenhænge være nødvendigt at se patientjournaler for at kunne vurdere opfyldelsen af akkrediteringsstandarderne meningsfyldt. Det er f.eks. tilfældet, når det gælder standarder med krav til journalføringen, men også ved vurdering af andre standarder er det aktuelt. En grundmetode under survey er, at man beder en medarbejder forklare en bestemt arbejdsgang, f.eks. den indledende vurdering af en patient og

udarbejdelsen af en behandlingsplan. For at verificere oplysningerne beder surveyor medarbejderen om i en konkret patientjournal at vise, hvordan et faktisk forløb har været, og hvordan det er dokumenteret. Surveyor gennemgår ikke selve journalen, men vil bede en medarbejder om at demonstrere journalen for sig. Der bliver ikke registreret oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold i nogen form for surveynotater el.lign.

Det bemærkes, at der i aftalerne om regionernes og kommuners økonomi for 2016 er aftalt en ny tilgang til kvalitetsarbejdet for sundhedsvæsenet. Herunder er der i aftalen om regionernes økonomi for 2016 enighed om at udfase akkreditering efter Den Danske Kvalitetsmodel på de offentlige sygehuse og det præhospitale område.

Indhentning efter bestemmelsen kan også ske som opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes. Det kan f.eks. være de monitoreringskrav, der stilles i regionernes aftale med Sundheds- og Ældreministeriet, herunder monitorering af patientforløb på tværs af sektorer, udviklingen og udbredelsen af data med henblik på større gennemsigtighed i forhold til kapacitetsanvendelse på sygehusene m.v., herunder forbruget af medicin. Behandlingsstederne kan også være forpligtet til over for centrale sundhedsmyndigheder at følge op på, i hvilket omfang de lever op til de krav, der stilles til f.eks. behandling, ventetid og behandlingstid. Det kan f.eks. ske i forbindelse med, at Sundheds- og Ældreministeriet beder om at få oplyst, hvorfor regler om maksimale ventetider ikke er overholdt i regionen.

Ved centrale sundhedsmyndigheder forstås Sundheds- og Ældreministeriet og underordnede styrelser, der vil kunne stille krav over for behandlingsstederne i forbindelse med aftaler eller overenskomster. Det vil også kunne være regionerne i det omfang, der indgås aftaler eller overenskomster med behandlingssteder om krav til f.eks. behandlingstider o.lign.

Det foreslås for det andet, at ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet skal give sin tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen.

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

med på råd. Ved den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet forstås den administrative ledelse i den region eller kommune, som et regionalt henholdsvis kommunalt behandlingssted organisatorisk hører under. Ved private behandlingssteder vil det være den administrative ledelse på det pågældende behandlingssted, der skal give tilladelsen.

De konkrete tilladelser skal være tilgængelige i forbindelse med myndighedskontrol fra f.eks. Styrelsen for Patientsikkerheds side. Det er ikke et krav, at tilladelser skal gøres offentligt tilgængelige.

Det forudsættes – af hensyn til fortrolighedsforholdet mellem sundhedsvæsenet og den enkelte patient – at antallet af personer, der opnår en sådan tilladelse til at indhente oplysninger, begrænses mest muligt. En tilladelse efter bestemmelsen kan angå enkelte navngivne ansatte, eller den kan være rettet mod en gruppe af navngivne ansatte, der f.eks. varetager en bestemt funktion i relation til akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder.

Det bemærkes, at tilladelseskravet supplerer de krav om autorisation, som for så vidt angår den offentlige forvaltning fremgår af §§ 11 og 12 i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001). Autorisation efter sikkerhedsbekendtgørelsen er således ikke tilstrækkeligt til at opfylde det foreslåede tilladelseskrav. Der skal således gives en separat tilladelse af ledelsen på behandlingsstedet.

Endvidere foreslås det for det tredje, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra statslige myndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes. Dette indebærer en forpligtelse for behandlingsstedet til at sikre, at der er dokumentation for, at en indhentning er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på de nævnte krav. Det skal sikres, at der er et konkret formål med opslaget. Ved tvivl om berettigelsen af indhentningen vil det således være muligt efterfølgende at vurdere, om der var et reelt behov herfor i forbindelse med akkreditering/opfølgning.

Indhentning vil også efter de foreslåede regler skulle ske under iagttagelse af de grundlæggende principper i persondatalovens § 5, herunder principperne om saglighed og proportionalitet i § 5, stk. 2 og 3, jf. afsnit 2.1.4 om persondataretlige overvejelser.

Det foreslås endvidere indført regler om videregivelse af oplysninger til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan med henblik på at dokumentere arbejdsgange til brug for akkrediteringen. Det foreslås på denne baggrund, at sundhedspersoner også kan videregive bl.a. helbredsoplysninger uden patientens samtykke, når videregivelsen sker til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan og er nødvendig med henblik på dokumentation af arbejdsgange til brug for akkreditering.

Det bemærkes, at reglerne ikke giver hjemmel til, at akkrediteringsorganet kan registrere, opbevare og i øvrigt anvende oplysningerne. Om der kan ske en sådan fortsat behandling, skal afgøres efter persondatalovens regler.

2.1.3.5. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for analyse af utilsigtede hændelser

Det foreslås, at der indføres regler om indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for analyse af utilsigtede hændelser, idet der til brug for analyse af indrapportering, som foretages efter gældende ret, typisk vil være behov for at indhente oplysninger fra patientjournalen for at afdække, hvad der er dokumenteret i relation til den rapporterede utilsigtede hændelse.

Det foreslås derfor, at sundhedspersoner skal kunne indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, når indhentningen er nødvendig i forbindelse med analyse af rapportering om en utilsigtet hændelse i regionen, kommunen eller på det private sygehus, når ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og det er muligt at identificere, at indhentningen er sket til brug for analyse af en utilsigtet hændelse.

Indhentningen skal ifølge den foreslåede bestemmelse foretages af en sundhedsperson, jf. nærmere herom under pkt. 2.1.3.4 ovenfor.

Det er endvidere et krav, at ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende sundhedsperson kan foretage indhentningen.

Ved ledelsen på behandlingsstedet forstås den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende, dvs. f.eks. sygehusledelsen, klinikledelsen eller lignende. Det kan også være den øverste kommunale administrative ledelse af f.eks. hjemmesygeplejen eller skoletandplejen. Har flere sygehuse eller klinikker fælles ledelse, er det denne ledelse, der træffer beslutning om tilladelse efter bestemmelsen. Der er således ikke hjemmel til, at en afdelingslæge eller f.eks. en administrerende overlæge træffer beslutning om eventuelle tilladelser til ansatte med tilknytning til den pågældendes eget, afgrænsede administrationsområde. Bestemmelserne stiller med andre ord krav om en overordnet vurdering af, hvilke funktioner i den samlede organisation der eventuelt har behov for adgang til at foretage opslag i patientjournaler i denne forbindelse. Bestemmelserne er imidlertid ikke til hinder for, at ledelsen af de enkelte afdelinger afgiver indstillinger og i øvrigt tages med på råd. Ved den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet forstås den administrative ledelse i den region eller kommune, som et regionalt henholdsvis kommunalt behandlingssted organisatorisk hører under. Ved private behandlingssteder vil det være den administrative ledelse på det pågældende behandlingssted, der skal give tilladelsen.

De konkrete tilladelser skal være tilgængelige i forbindelse med myndighedskontrol fra f.eks. Styrelsen for Patientsikkerheds side. Det er ikke et krav, at kriterier og tilladelser skal gøres offentligt tilgængelige.

Det forudsættes at antallet af personer, der opnår en sådan tilladelse til at indhente oplysninger, begrænses mest muligt. Dette for at bevare det fortrolighedsforhold, der består mellem sundhedsvæsenet og den enkelte patient. En tilladelse efter bestemmelsen kan angå enkelte navngivne sundhedspersoner, eller kan være rettet mod en gruppe af navngivne sundhedspersoner, der f.eks. varetager en bestemt funktion i relation til analyse af rapportering af utilsigtede hændelser.

Kravet om, at der skal gives tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet, vil ikke være til hinder for, at en sundhedsperson kan indhente oplysninger fra andre sygehuse (herunder i andre regioner), kommuner eller praktiserende læger m.v. Dette kræver, at ledelsen på alle behandlingssteder, hvor vedkommende ønsker at indhente oplysninger, har givet tilladelse til adgangen. Det forudsættes desuden, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for i sin opgaveløsning, jf. de persondataretlige krav herom.

Det bemærkes, at tilladelseskravet supplerer de krav om autorisation, som for så vidt angår den offentlige forvaltning fremgår af §§ 11 og 12 i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001). Autorisation efter sikkerhedsbekendtgørelsen er således ikke tilstrækkeligt til at opfylde det foreslåede tilladelseskrav. Der skal således gives en separat tilladelse af ledelsen på behandlingsstedet.

Det er et krav efter bestemmelsen, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for analyse af en utilsigtet hændelse. Dette indebærer en forpligtelse for behandlingsstedet til at sikre, at der er dokumentation for, at en indhentning er sket til brug for analyse af utilsigtede hændelser. Det skal sikres, at der er et konkret formål med opslaget. Ved tvivl om berettigelsen af indhentningen vil det således være muligt efterfølgende at vurdere, om der var et reelt behov herfor i forbindelse med analyse af utilsigtede hændelser.

Det bemærkes, at der kun foreslås en mulighed for indhentning af oplysninger fra elektroniske systemer. Der er således ikke en tilsvarende videregivelsesbestemmelse. Dette skal ses i lyset af, at de medarbejdere, som foretager det omhandlede analysearbejde i forbindelse med rapporterede utilsigtede hændelser, må forventes jævnlige at skulle have adgang til oplysningerne og derfor selv kunne have behov for at indhente oplysningerne uden at få dem videregivet.

Indhentning kan efter de foreslåede regler ske uden samtykke fra patienten.

Det bemærkes, at patienten ikke har mulighed for at frabede sig, at oplysningerne indhentes efter bestemmelsen, sådan som der er mulighed for efter den gældende § 42 a, stk.

8, i forbindelse med patientbehandling m.v., og efter de foreslåede regler om indhentning til kvalitetssikring- og udvikling, jf. nærmere herom under pkt. 2.1.3.6 nedenfor.

Indhentning efter den foreslåede bestemmelse vil skulle ske under iagttagelse af de grundlæggende principper i persondatalovens § 5, herunder principperne om saglighed og proportionalitet i § 5, stk. 2 og 3, jf. afsnit 2.1.4. om persondataretlige overvejelser.

Endelig foreslås det, at der indføres regler om videregivelse af oplysninger til brug for analyse af utilsigtede hændelser med henblik på at sikre, at sundhedspersoner, som ikke efter gældende ret foretager selve indrapporteringen af hændelsen, jf. § 198, stk. 1, i sundhedsloven, kan fremsende supplerende materiale, herunder oplysninger fra journalen, til brug for analyse af hændelsen efter anmodning fra eksempelvis regionen. Dette sikrer, at regionen kan modtage det nødvendige supplerende materiale til oplysning af sagen fra andre sektorer, hvor regionen ikke har mulighed for at indhente oplysninger, f.eks. fra praksissektoren.

2.1.3.6. Samtykkekrav og tilkendegivelser om frabedelse af indhentning

Det foreslås, at der fastsættes regler om patienters mulighed for at frabede, at der indhentes oplysninger. Reglerne foreslås at afhænge af, til hvilket formål indhentningen sker.

Det foreslås således, at patienter skal kunne frabede sig, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente oplysninger til kvalitetsarbejde, herunder kvalitetssikring og -udvikling, ligesom det foreslås, at en patient skal kunne frabede sig, at oplysninger indhentes til brug for lægers, tandlægers og jordemødres egen læring m.v., på samme måde, som en patient efter de gældende regler i § 42 a, stk. 8, kan frabede sig, at der sker indhentning til dette formål. I forhold til indhentning af oplysninger til akkreditering eller til opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder opfyldes, er det vurderingen, at frabedelse ikke skal være muligt, idet en sådan frabedelse kan resultere i, at sundhedsvæsenet ikke kan efterleve de akkrediteringskrav, som stilles af offentlige myndigheder.

Desuden foreslås det, at patientens tilkendegivelse om, at patienten frabeder sig, at oplysninger indhentes, kan være mundtlige eller skriftlige, og at disse tilkendegivelser skal meddeles den sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne. Hermed forstås den sundhedsperson, som efter autorisationsloven og journalføringsbekendtgørelsens §§ 4 og 5, har ansvaret for patientjournalen. Det vil således på sygehuse, klinikker m.v., hvor der benyttes fælles tværfaglig elektronisk patientjournal, påhvile den lægelige ledelse på den enkelte sygehusafdeling, klinik m.v. det overordnede ansvar for adgangen til at foretage journalføring, mens den enkelte sundhedsperson, som meddeles tilkendegivelsen, vil have ansvaret for journalføring af denne. Ordningen betyder, at en patient, der ønsker at frabede sig, at oplysninger indhentes, skal rette henvendelse til behandlingssteder, hvor indhentningen ikke ønskes. Ordningen foreslås, fordi det ikke teknisk er muligt for én sundhedsperson, f.eks. en praktiserende læge, at foretage journalisering og dokumentation for

frabedelse i samtlige af patientens journaler på sygehuse, ligesom en sygehuslæge ikke har adgang til patientens journal hos patientens praktiserende læge. Modtager sygehuset, herunder eks. ledelsen, en tilkendegivelse fra en patient, påhviler det denne at videresende tilkendegivelsen til rette sundhedsperson eller afdeling med henblik på journalføring. Bestemmelsen svarer til den gældende bestemmelse i § 42 b, som omhandler tilkendegivelser efter § 42 a, stk. 8 om frabedelse af indhentning til behandlingsformål.

Endelig foreslås det, at patientens samtykke til, at autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling kan indhente oplysninger, skal være skriftligt, og at samtykke bortfalder senest et år efter, at det er givet. Af hensyn til dokumentation af det afgivne samtykke foreslås det, at samtykke skal indføres i patientens journal. Bestemmelsen svarer til den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 44 om samtykke til videregivelse af oplysninger til andre formål end behandling.

2.1.4. Persondataretlige overvejelser

Behandling af personoplysninger, herunder indsamling, registrering og videregivelse, reguleres som udgangspunkt af persondataloven (lov nr. 429 af 31. maj 2000 med senere ændringer). Persondataloven gennemfører databeskyttelsesdirektivet (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

Regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven. Anden lovgivning, som giver den registrerede en dårligere retsstilling end efter persondataloven, finder anvendelse, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet.

Det fremgår af persondatalovens § 7, stk. 1, at der ikke må behandles oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold. Forbuddet i stk. 1 gælder imidlertid ikke, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling, jf. § 7, stk. 1, nr. 1, eller hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, jf. § 7, stk. 5.

Ifølge persondatalovens § 10 må følsomme oplysninger, herunder helbredsmæssige forhold, desuden behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at de foreslåede bestemmelser i §§ 42 d, § 43, stk. 2, nr. 4 og 5, og § 198, stk. 1, er i overensstemmelse med persondataloven. Det bemærkes i den forbindelse, at de foreslåede be-

stemmelser om indhentning i persondataretlig forstand udgør en videregivelse af oplysninger.

Ministeriet lægger herved vægt på, at indhentning efter § 42 d, stk. 1, kræver samtykke fra patienten, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1. For så vidt angår 42 d, stk. 2, nr. 2, vurderer ministeriet, at behandlingen er inden for rammerne af persondatalovens § 10, idet behandlingen af oplysningerne skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning og ske i statistisk øjemed.

Det er desuden ministeriets vurdering, at de foreslåede indhentningsbestemmelser i § 42 d, stk. 2, nr. 1 og 3, og § 198, stk. 1, 2. pkt., ligger inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5. Ministeriet finder således, at behandlingen af oplysninger efter bestemmelserne er nødvendig for bl.a. at sikre den bedst mulige patientbehandling og -pleje. Samtidig er de omhandlede persongrupper omfattet af tavshedspligt efter lovgivningen.

Hvad angår den foreslåede videregivelsesbestemmelse i § 43, stk. 2, nr. 4, finder ministeriet ligeledes, at denne ligger inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5. Ministeriet lægger herved vægt på, at behandlingen af oplysninger efter bestemmelsen er nødvendig for bl.a. at sikre den bedst mulige patientbehandling og -pleje, ligesom behandlingen må siges at ske med henblik på forvaltning af læge- og sundhedstjenester, herunder udvikling og forbedring af patientsikkerheden.

Det bemærkes, at bestemmelsen i persondatalovens § 7, stk. 5, gennemfører artikel 8, stk. 3, i databeskyttelsesdirektivet. Ordlyden af persondatalovens § 7, stk. 5, svarer til ordlyden af direktivets artikel 8, stk. 3. Det fremgår af databeskyttelsesdirektivets præambelbetragtning nr. 33, at oplysninger, som ifølge deres art kan krænke de grundlæggende frihedsrettigheder eller privatlivets fred, ikke må gøres til genstand for behandling uden registreredes udtrykkelige samtykke, men at der dog udtrykkeligt skal gives mulighed for undtagelser fra dette forbud for at imødekomme visse behov, navnlig i sådanne tilfælde, hvor databehandlingen udføres med bestemte sundhedsmæssige formål og af personer, der er underkastet tavshedspligt. Endvidere fremgår det af betragtning nr. 34, at medlemsstaterne skal kunne fravige forbuddet mod at behandle følsomme kategorier af data på områder som f.eks. folkesundhed og social sikring, navnlig for at sikre kvaliteten og rentabiliteten af de procedurer, der anvendes i forbindelse med ansøgninger om ydelser og tjenester inden for en sygesikringsordning.

Det fremgår desuden af forarbejderne til persondataloven, at det må antages, at direktivets artikel 8, stk. 3, omfatter behandling af oplysninger, som er nødvendige af hensyn til varetagelsen af aktiviteter inden for sundhedssektoren. Der er navnlig tale om aktiviteter, som foretages på sygehuse, klinikker og hos læger. Herudover omfattes behandling af oplysninger med henblik på varetagelsen af de administrative opgaver, som er nødvendige i forbindelse med forvaltningen af sådanne institutioner.

Ministeriet vurderer samtidig, at bestemmelserne er i overensstemmelse med de grundlæggende principper om

saglighed, formålsbestemthed og proportionalitet i lovens § 5, stk. 2 og 3. Der lægges herved vægt på, at behandlingerne ifølge bestemmelserne skal være nødvendig, og at der er tale om formål, som sker med henblik på at forbedre kvaliteten af patientbehandlingen i sundhedsvæsenet. Ifølge § 5, stk. 2, skal indsamling af oplysninger ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Ifølge § 5, stk. 3, skal oplysningerne, som behandles, være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles. Det medfører bl.a., at behandlingen af oplysninger i forbindelse med kvalitetssikring og -udvikling og analyse af rapporter af utilsigtede hændelser så vidt muligt skal ske i ikke-personhenførbare form, således at det ikke er muligt at identificere patienterne, eller således at oplysningerne ikke er umiddelbart personhenførbare, f.eks. ved at de opbevares i krypteret form eller under et løbenummer i stedet for under personnummer. Patientjournalssystemer bør således indrettes, så de så vidt muligt giver teknisk mulighed for, at der kan indhentes ikke-(umiddelbart)personhenførbare oplysninger, herunder i forbindelse med batchkørsler. Der må desuden kun behandles de oplysninger, der er nødvendige, dvs. f.eks. kun oplysninger om de konkrete forhold (f.eks. en bestemt behandling), som er af betydning for kvalitetsarbejdet.

De indhentede oplysninger vil som udgangspunkt skulle slettes, når der ikke længere er behov for dem til brug for det formål, de er indhentet til, jf. persondatalovens § 5, stk. 5. Det vil derfor konkret skulle vurderes, hvornår indhentede oplysninger skal slettes, ligesom der vil skulle indføres rutiner for, hvornår automatiske udtræk m.v. slettes.

Desuden skal behandlingen af personoplysninger ske i overensstemmelse med persondatalovens krav om datasikkerhed. Der skal således træffes de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes samt mod, at de kommer til vedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven, jf. persondatalovens § 41, stk. 3, og hvad angår den offentlige forvaltning den i medfør af persondataloven udstedte sikkerhedsbekendtgørelse.

De gældende bestemmelser i sundhedsloven om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. og den foreslåede bestemmelse i § 42 d og § 198, stk. 1, 2. pkt., regulerer ikke spørgsmålene om teknisk adgang til oplysningerne. Personernes mulighed for at indhente oplysninger vil således skulle begrænses af systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger, idet de grundlæggende principper i persondatalovens § 5 om saglighed og proportionalitet og persondatalovens sikkerhedsregler, herunder sikkerhedsbekendtgørelsen for så vidt angår den offentlige forvaltning, forudsætter, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for i sin opgaveløsning. Det er således en selvstændig forpligtelse for den dataansvarlige (regionen, kommunen, det private behandlingssted m.v.) at sikre, at der kun tildeles brugerautorisation til personer, som

er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles, ligesom vedkommendes adgang til oplysningerne skal begrænses til de oplysninger, som vedkommende konkret har behov for at have adgang til.

2.1.4.1. Databeskyttelsesforordningen

EUs generelle databeskyttelsesforordning (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF) finder anvendelse fra den 25. maj 2018. Forordningen skal erstatte databeskyttelsesdirektivet, som persondataloven implementerer.

Databeskyttelsesforordningen vil have direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i forordningen. Danmark er dermed forpligtet til at indrette dansk lovgivning i overensstemmelse med forordningens bestemmelser med virkning fra den 25. maj 2018.

Der fremgår af forordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de oplyste forhold gør sig gældende, herunder hvis den registrerede har givet samtykke til behandling af sine personoplysninger til et eller flere specifikke formål (litra a), eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse (litra e).

Efter stk. 2 kan medlemsstaterne opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. litra e ved at fastsætte mere præcist specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling, herunder for andre specifikke databehandlingssituationer som omhandlet i kapitel IX (f.eks. artikel 89 om garantier og undtagelser i forbindelse med behandling til bl.a. videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål).

Det fremgår af forordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til bl.a. stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Ifølge forordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af oplysninger om bl.a. helbredsoplysninger forbudt.

Stk. 1 finder ifølge artikel 9, stk. 2, litra a) dog ikke anvendelse, hvis den registrerede har givet udtrykkeligt samtykke til behandling af sådanne personoplysninger til et eller flere specifikke formål, medmindre det i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret er fastsat, at det i stk. 1 omhandlede forbud ikke kan hæves ved den registreredes samtykke.

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

Databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, viderefører i vidt omfang bestemmelserne i persondatalovens § 7, stk. 5, og databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 3.

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

Databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 3, ses også at være en videreførelse af gældende ret, idet behandlingen af personoplysninger efter persondatalovens § 7, stk. 5, også skal ske af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Efter forordningens artikel 9, stk. 2, litra j), finder behandlingsforbuddet i stk. 1 desuden ikke anvendelse, hvis behandling er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det fremgår desuden af forordningens betragtning 27, at forordningen ikke finder anvendelse på personoplysninger om afdøde personer. Medlemsstaterne kan fastsætte regler for behandling af personoplysninger om afdøde personer.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at de foreslåede bestemmelser i § 42 d, § 43, stk. 2, nr. 4, og § 198, stk. 1, 2. pkt., er inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a) og e) samt artikel 9, stk. 2, litra a), h) og j).

Idet oplysninger om afdøde personer falder uden for forordningen, mens medlemsstaterne kan fastsætte regler om behandling af personoplysninger herom, jf. betragtning 27, finder ministeriet ligeledes, at den foreslåede bestemmelse i § 45 a er inden for forordningens rammer.

2.2. Pligt til videregivelse af oplysninger til beslutning om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion

2.2.1. Gældende ret

Sundhedslovens kapitel 55 og 56 fastsætter regler om ligsyn og obduktion, herunder retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion. Når en læge efter § 178 foretager ligsyn af en afdød, skal lægen under en række angivne omstændigheder, jf. § 179, indberette dødsfaldet til politiet, således at politiet sammen med en læge fra Styrelsen for Patientsikkerhed kan tage stilling til, om der skal foretages retslægeligt ligsyn efter § 180. Endvidere træffer politiet - i nogle tilfælde efter rettens godkendelse, jf. § 186 - beslutning om retslægelig obduktion, bl.a. hvor dødsfaldet kan skyldes et strafbart forhold, eller et retslægeligt ligsyn ikke har skabt tilstrækkelig klarhed om dødsfaldet, jf. § 184, herunder om dødsårsagen er naturlig død, en følge af ulykke, selvmord, drab eller vold.

I begge tilfælde er det relevant for politiet og lægen fra Styrelsen for Patientsikkerhed at modtage helbredsoplysninger m.v. om afdøde, idet helbredsoplysningerne og evt. øvrige oplysninger kan være med til at af- eller bekræfte en mistanke om årsagen til dødsfaldet. Der ligger i kapitel 55-56 en iboende og afgørende forudsætning om, at politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed kan få de nødvendige oplysninger til at træffe velunderbyggede beslutninger om, hvorvidt der er grundlag for retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion. Kapitel 55-56 indeholder dog ikke eksplicitte regler om, at politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed på anmodning skal modtage helbredsoplysninger m.v. om afdøde fra sundhedspersoner, som er i besiddelse af væsentlige oplysninger om den afdødes helbredsforhold m.v.

Sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, udgør i dag hjemmelsgrundlaget for, at helbredsoplysninger m.v. kan videregives til brug for beslutningen om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion. Bestemmelsen forudsætter en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde af, om videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af bl.a. en åbenbar almen interesse. Hvor der gælder en egentlig pligt til videregivelsen, er bestemmelsen ikke relevant.

§ 43, stk. 2, nr. 2, indeholder derimod ikke i sig selv nogen pligt for sundhedspersonen til at videregive helbredsoplysninger m.v., hvor videregivelsen er hjemlet.

§ 43, stk. 2, nr. 1, indeholder hjemmel til videregivelse af helbredsoplysninger m.v., når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling. I givet fald skal videregivelse ske. Bestemmelsen kan ikke anvendes som hjemmel til en pligtmæssig videregivelse i forhold til oplysninger til brug for myndighedernes beslutning om, hvorvidt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, da de gældende regler om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion ikke indeholder den fornødne udtrykkelige, eksplicitte bestemmelse om videregivelse.

Ligsyn indgår som en kilde i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsarbejde. Det følger af sundhedslovens § 213 a,

stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve personer inden for sundhedsområdet de oplysninger, som er nødvendige som led i tilsynet, og at sundhedspersoner er pligtige til at give de afkrævede oplysninger. Det gælder også overvejelser om, at tilsyn indledes på baggrund af, at sundhedspersonen ikke har ønsket at udlevere helbredsoplysninger m.v. til politiet eller styrelsen til brug for beslutning om, hvorvidt retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion skal foretages, hvor en tilsynsmæssig undersøgelse under alle omstændigheder anses for nødvendig.

2.2.1.1. Helbredsoplysninger, der er registreret i elektroniske systemer

Sundhedslovens §§ 42 a-c, der regulerer sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i forbindelse med behandlingen af patienter, skal ses i et samspil med videregivelsesreglerne i kapitel 9 i øvrigt. § 42 a-c, er ikke til hinder for i elektroniske systemer at indhente helbredsoplysninger m.v., når det sker i forbindelse med en berettiget videregivelse efter videregivelsesbestemmelserne i kapitel 9. Sundhedspersoner kan dermed efter en fast praksis indhente oplysninger fra elektroniske systemer til brug for den berettigede videregivelse til politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed, samt benytte medhjælp hertil efter de almindelige regler herom fastsat i §§ 17 og 18 i lovebekendtgørelse nr. 1356 af 23. oktober 2016 med senere ændringer om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed samt i bekendtgørelse nr. 1211 af 19. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp.

2.2.1.2. Retten til ikke at inkriminere sig selv

Helbredsoplysninger fra patientjournalen m.v. kan vise noget om det faglige niveau for den afdødes behandling i sundhedsvæsenet. Da sundhedsfaglig behandling under et vist niveau kan føre til såvel tilsynsmæssig opfølgning som en strafferetlig sag for en sundhedsperson, kan bestemmelser om retten til ikke at inkriminere sig selv være relevant for en afgrænsning af undtagelser til videregivelsespligten efter forslaget.

Lov nr. 442 af 9. juni 2004 med senere ændringer om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven) finder bl.a. anvendelse i de tilfælde, hvor en myndighed anmoder en borger eller en privat virksomhed om at meddele oplysninger til myndigheden. Retssikkerhedsloven regulerer derimod ikke spørgsmålet om indhentelse af oplysninger hos andre offentlige myndigheder. Dette afgøres af andre regler, herunder forvaltningslovens § 31.

Retssikkerhedslovens § 10, stk. 1-4 regulerer retten til ikke at inkriminere sig selv m.v. i de tilfælde, hvor der i lovgivningen eller ved bekendtgørelse m.v. er fastsat en pligt til at meddele oplysninger til en offentlig myndighed. Er der konkret mistanke om, at en enkeltperson eller juridisk person har begået en lovovertrædelse, der kan medføre straf, gælder bestemmelser i lovgivningen m.v. om pligt til at meddele oplysninger til myndigheden ikke i forhold til den mistænkte, medmindre det kan udelukkes, at de oplysninger,

som søges tilvejebragt, kan have betydning for bedømmelsen af den formodede lovovertrædelse.

Det vil bero på en konkret vurdering, om der i de enkelte tilfælde foreligger en så konkretiseret mistanke, at retssikkerhedslovens § 10, stk. 1, finder anvendelse.

Retssikkerhedslovens § 10, stk. 2, vedrører myndigheders adgang til at anvende en oplysningspligt over for andre end den mistænkte. Det følger af denne bestemmelse, at i forhold til andre end den mistænkte gælder bestemmelser i lovgivningen m.v. om pligt til at meddele oplysninger, i det omfang oplysningerne søges tilvejebragt til brug for behandlingen af andre spørgsmål end fastsættelse af straf.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

På baggrund af ovenstående finder Sundheds- og Ældreministeriet den nuværende regulering, hvor videregivelsen af helbredsoplysninger m.v. beror på anvendelsen af værdispringsreglen i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, utilstrækkelig.

Sundheds- og Ældreministeriet ønsker at bidrage til, at den konstaterede usikkerhed om rammerne for videregivelse fjernes, og at der etableres et utvetydigt grundlag for en enkel og hurtig procedure for, at relevante oplysninger videregives til politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for en beslutning om retslægeligt ligsyn og til politiets beslutning om retslægelig obduktion. At sundhedspersoner videregiver relevante oplysninger om afdøde vil ofte være en afgørende forudsætning for, at politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed med den fornødne hurtighed kan foretage de vurderinger, som de efter loven er forpligtet til, og som i sagens natur også må anses for at være i overensstemmelse med hensynet til afdøde og dennes pårørende.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at yderligere vejledning på området - ud over den dialog, der allerede har været - ikke vil være tilstrækkelig til at opnå formålet.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at det ikke vil kompromittere tillidsforholdet mellem sundhedspersoner og patienter at indføre en forpligtelse for sundhedspersoner til at videregive helbredsoplysninger m.v. til brug for vurdering af, om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion bør foretages. Det skal understreges, at der allerede i dag er hjemmel til at videregive helbredsoplysninger til brug for vurderingen af, om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion skal foretages, og en pligt til videregivelse bør efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke omfatte et bredere spektrum af oplysninger, end der i dag er hjemmel til at videregive.

Det bemærkes endvidere, at der er tale om meget velafgrænsede videregivelsessituationer til brug for myndigheders løsning af opgaver, de er tillagt ved lov, og at sundhedspersoner i flere andre tilfælde, også i sundhedslovgivningen, har en lovbestemt pligt til at videregive helbredsoplysninger m.v. om patienter til andre myndigheders sagsbehandling.

Endvidere vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at forholdets natur i disse sager understøtter en tydeliggørelse af,

at sekretærer såvel som personer med funktion som kapelasister kan bistå i processen også med relevante opslag i elektroniske systemer og videregivelsen af nødvendige helbredsoplysninger m.v. Ansvar for herfor skal blot fortsat påhvile sundhedspersonen.

2.2.3. Lovforslagets indhold

Med den foreslåede § 45 a indføres en pligt for autoriserede sundhedspersoner til efter anmodning at videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om retslægeligt ligsyn skal iværksættes, eller retslægelig obduktion skal foretages efter de respektive bestemmelser herom.

Herved understøttes politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds grundlag for en beslutning om at iværksætte retslægeligt ligsyn eller foretage retslægelig obduktion, så politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed kan løfte den myndighedsopgave, de er tillagt efter sundhedsloven, ligesom kvaliteten i opfølgningen på et dødsfald kan øges – hvilket både hensynet til afdøde, dennes pårørende og den almindelige retsfølelse tilsiger. Desuden minimeres risikoen for, at der foretages unødvendige retslægelige ligsyn eller retslægelige obduktioner som følge af et for spinkelt oplysningsgrundlag på det tidspunkt, hvor beslutningen skal træffes.

Formålet med lovforslaget er således at sikre, at retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion iværksættes så hurtigt som muligt, på et fyldestgørende grundlag og kun i de tilfælde, hvor det er indikeret. Lovforslaget skal desuden sikre, at sundhedspersoner ikke er i tvivl om, hvorvidt de – uden at bryde tavshedspligten – kan videregive helbredsoplysninger fra patientjournalen til brug for politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds lovmæssige opgave. I den forbindelse bemærkes, at tidsfaktoren kan have afgørende betydning for mulighederne for at foretage visse undersøgelser og prøver.

Forslaget indebærer, at hjemlen til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i de nævnte situationer fremover vil skulle findes i den foreslåede § 45 a, i stedet for som i dag i værdispringsreglen i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2.

Det skal bemærkes, at forslaget ikke tilsigter at udvide området for, hvilke oplysninger der videregives. Forslaget omfatter alene oplysninger, som også efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, kan videregives til de omhandlede formål. Således omfatter den foreslåede videregivelsespligt oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde.

Videregivelsespligten vil efter forslaget omfatte oplysninger, der er nødvendige for politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurderinger efter §§ 180 og 184.

Det er politiet – og når det angår retslægeligt ligsyn også Styrelsen for Patientsikkerhed – der i dialog med sundhedspersonen afgør, hvilke oplysninger der i det konkrete tilfælde er nødvendige for beslutningen om, hvorvidt retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion skal iværksættes. Anmod-

ningen vil i langt de fleste tilfælde være bredt og generisk formuleret, som eksempelvis journaloplysninger, medicinlister, kendt sygdomsbillede eller generelle helbredsoplysninger samt øvrige oplysninger, der må antages at kunne være af betydning for vurderingen af om dødsfaldet kan være en følge af en kriminel handling.

Det bemærkes, at helbredsoplysningerne efter videregivelsen vil være omfattet af tavshedspligt i medfør af forvaltningslovens § 27.

Der vil dog fortsat være behov for, at sundhedspersonen foretager en konkret vurdering af, hvilke oplysninger, der ud fra en sundhedsfaglig vurdering er relevante ved beslutningen om, hvorvidt retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion skal iværksættes. Oplysninger, som er omfattet af anmodningens ordlyd, men som klart er unødvendige eller uden relevans for myndighedernes beslutning, vil således ikke være omfattet af videregivelsespligten. Er sundhedspersonen i tvivl om, hvorvidt en oplysning omfattet af anmodningen konkret vil være relevant, vil det have formodningen for sig, at den er omfattet af videregivelsespligten og skal derfor videregives.

De nødvendige helbredsoplysninger m.v. skal ifølge forslaget videregives snarest. Hensynet er at sikre, at formålet med videregivelsen ikke fortabes. Rigspolitiet har oplyst, at procedurerne og forholdene omkring retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion nødvendiggør, at oplysninger om af-døde som det klare udgangspunkt bør være politiet hhv. Styrelsen for Patientsikkerhed i hænde samme dag, som anmodningen fremsættes. Hvis ikke retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion iværksættes hurtigst muligt risikeres det, at kvaliteten af undersøgelserne nedsættes, og vigtige oplysninger til brug for efterforskningen kan gå tabt. Tidsfaktoren kan således have afgørende betydning for mulighederne for at foretage visse undersøgelser og prøver. Tidsfaktoren er ifølge Rigspolitiet især afgørende i de sager, hvor det forud for eller under det retslægelige ligsyn bliver klart, at der er behov for yderligere politimæssig efterforskning af omstændighederne ved dødsfaldet. Desuden vil hensynet til de pårørende tilsige, at det retslægelige ligsyn og evt. obduktion foretages hurtigst muligt, således at liget kan frigives med henblik på begravelse eller bisættelse.

Da videregivelsesreglerne i sundhedslovens kapitel 9 efter fast praksis også giver hjemmel til at indhente oplysninger i forbindelse med videregivelsen, er der ikke behov for ændringer i adgangen til at indhente oplysninger, herunder i elektroniske systemer.

Den foreslåede pligt til at videregive helbredsoplysninger m.v. til brug for beslutning om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion foreslås at skulle gælde for alle grupper af autoriserede sundhedspersoner.

Det foreslås at afgrænse muligheden for, at autoriserede sundhedspersoner kan benytte medhjælp til at indhente og videregive oplysninger. Det foreslås, at delegation alene kan ske til sekretærer og personer med funktion som kapelassistent, som efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er de grupper, der reelt vil være behov for at kunne delegere

til. Anvendes en sekretær eller en person med funktion som kapelassistent som medhjælp til at forstå videregivelsen, herunder til at indhente oplysninger ved opslag i elektroniske patientjournaler, skal det således ske efter behørig instruktion og på den autoriserede sundhedspersonens ansvar.

Forslaget omfatter ikke videregivelse til politiets efterforskning m.v. i øvrigt. I disse situationer skal videregivelsen vurderes konkret efter § 43, stk. 2, nr. 2.

Herudover bemærkes det, at den foreslåede videregivelsespligt viger for sundhedspersonernes ret til ikke at inkriminere sig selv som fastsat ved § 10 i lov nr. 442 af 9. juni 2004 med senere ændringer om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter.

Den behandling af personoplysninger, der skal ske efter lovforslaget, vil være den samme som den, der sker efter gældende ret, hvorfor der ikke er nye persondataretlige overvejelser.

2.3. Forældres samtykke til behandling af børn

2.3.1. Gældende ret

I sundhedslovens kapitel 5 er der fastsat regler om patienters medinddragelse i beslutninger om behandling, herunder om informeret samtykke og om information mellem behandler og patient.

Efter § 15, stk. 1, i sundhedsloven må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19. Patienten kan efter stk. 2 til enhver tid tilbagekalde sit informerede samtykke.

Ved informeret samtykke forstås efter stk. 3 et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side. Et informeret samtykke kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende, jf. stk. 4.

Efter stk. 5 fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om samtykkets form og indhold. Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

I sundhedslovens § 16 er der fastsat krav til den information, som patienten skal have for at kunne give det informerede samtykke. Efter § 16, stk. 1, har patienten ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko. Efter stk. 3 skal informationen gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v. Informationen skal efter stk. 4 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 tillige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herun-

der om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

I forbindelse med den gensidige informationsudveksling mellem patient og sundhedsperson og indhentelse af det informerede samtykke foretager den ansvarlige sundhedsperson samtidigt en vurdering af patientens habilitet. Herved vurderer sundhedspersonen, om patienten er i stand til at forstå den modtagne information, og om patienten er i stand til at varetage sine interesser og derved give et informeret samtykke.

Informationen, der skal ligge til grund for det informerede samtykke efter § 15, omfatter efter sundhedslovens § 16, stk. 1 og 4, information om alle for patienten relevante oplysninger om helbred, sygdom, undersøgelsesmetoder, forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, sygdomsprogner, risici, bivirkninger og komplikationer, samt oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder og oplysninger om konsekvenserne af, at der eventuelt ingen behandling iværksættes. Der skal således oplyses om alt, hvad der ud fra en faglig vurdering er relevant i den konkrete samtale- og behandlingssituation. Kravene til informationen skærpes og skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Af sundhedslovens § 17, stk. 1, følger det, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan give informeret samtykke til behandling, og at forældremyndighedsindehaver tillige skal have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Det følger herefter modsætningsvist sammenholdt med § 14, at børn under 15 år ikke selv kan give informeret samtykke til behandling, men at denne kompetence tilfalder forældremyndighedsindehaver.

Hvis en sundhedsperson efter en individuel vurdering skønner, at patienten, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, følger det af § 17, stk. 2, at forældremyndighedsindehaver kan give informeret samtykke.

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det er vigtigt for Sundheds- og Ældreministeriet, at patienten og patientens pårørende er trygge ved og har tillid til sundhedsvæsenet og til den behandling, der ydes. Det er derfor vigtigt for Sundheds- og Ældreministeriet, at patientsikkerheden er høj. Sundheds- og Ældreministeriet lægger samtidig stor vægt på patientens selvbestemmelsesret, som er et fundamentalt princip i sundhedsvæsenet.

Det er imidlertid også Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at sundhedsvæsenet skal have mulighed for at tilrettelægge sine arbejdsgange på en så smidig måde, at personalet kan koncentrere sig om den sundhedsfaglige kerneydelse.

En række kommuner har som led i Frikommuneforsøg I fået tilladelse til blandt andet at lempe kravene til informeret samtykke i sundhedsloven til mindre indgribende behandlin-

ger og derved arbejde med en model, hvor barnets forældre giver et generelt samtykke, som dækker behandlinger som eksempelvis undersøgelser, tandrensning og afpuddning for den kommunale tandpleje og sundhedssamtaler for sundhedsplejersker. Mere indgribende behandlinger var ikke omfattet af det generelle samtykke, og derved krævedes forældrenes konkrete og aktuelle samtykke fortsat til sådanne behandlinger.

De deltagende kommuner har påpeget, at forsøget har lettet arbejdsgangene for medarbejderne, medført en smidigere behandling af patienten og sparet både børn, forældre og personalets tid. Det er også påpeget, at forsøget har medført behandling af patienter, som normalt ville være svære at få i behandling pga. manglende samtykke fra – typisk ressourcetsvage – forældre. Endelig gøres der opmærksom på, at forsøget ikke har medført risici for patientsikkerheden eller haft decideret positive økonomiske effekter.

Derudover har både Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen anbefalet, at de positive effekter af forsøgene resulterer i permanente lovgivningsmæssige ændringer.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der med fordel kan lempes på de gældende regler om informeret samtykke til visse former for behandlinger af mindreårige ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske, og måden samtykket gives på. Det er imidlertid vigtigt at understrege, at det efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke bør gælde alle former for behandling, men alene mindre indgribende behandlinger.

Formålet med de foreslåede ændringer af sundhedslovens samtykkeregler er at udmønte de positive erfaringer fra frikommuneforsøget i permanent lovgivning.

Med lovforslaget udmøntes de positive erfaringer fra frikommuneforsøget i permanent lovgivning. Dette gennemføres ved en ordning, som på afbalanceret vis tilgodeser både hensynet til, at patienten modtager den nødvendige behandling og en for personalet smidigere arbejdsgang afvejet overfor hensynet til patientens og dennes forældres selvbestemmelsesret.

2.3.3. Lovforslagets indhold

Det foreslås, at sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om forældremyndighedsindehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved sundhedsplejerske, herunder form og indhold af samtykket. Det foreslås desuden, at sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om forældremyndighedsindehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje. Det foreslås endvidere, at sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje. I det reglerne vil være en fravigelse af det almindelige udgangspunkt om et aktuelt informeret samtykke, foreslås det, at sundhedsministeren derudover skal kunne fastsætte regler

om forudgående og efterfølgende information af forældremyndighedsindehaver.

Den foreslåede bemyndigelse kan alene anvendes til at omsætte de forsøgsmæssige regler fra Frikommuneforsøg I til permanente regler.

Det betyder, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den kommunale tandpleje på baggrund af et generelt, udtrykkeligt samtykke, som hviler på fyldestgørende generel information af forældrene, kan foretage fluorbehandlinger og undersøgelser med brug af røntgen i diagnostisk øjemed. Tilsvarende kan sundhedsministeren fastsætte regler om, at den kommunale sundhedspleje på baggrund af et generelt, udtrykkeligt og informeret samtykke kan gennemføre forebyggende sundhedsydelse til børn og unge i den undervisningspligtige alder efter sundhedslovens kapitel 36, herunder sundhedsvejledning, bistand og funktionsundersøgelser efter sundhedslovens § 121, stk. 1, samt forebyggende helbredsundersøgelser efter sundhedslovens § 121, stk. 2, ved ind- og udskoling.

Det betyder endvidere, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke, derved at ministeren kan fastsætte regler om, at den kommunale tandpleje, uden at indhente forudgående udtrykkeligt samtykke fra forældremyndighedsindehaver, skal kunne indkalde børn i klassen, foretage undersøgelser uden brug af røntgen, foretage afpudsning og tandrensning, give mundhygiejneinstruktion samt foretage behandlinger m.v., der ikke betragtes som mere indgribende end dette.

Endelig betyder det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, i hvilket omfang forældremyndighedsindehaver skal have forudgående og efterfølgende information om de planlagte og foretagne undersøgelser og behandlinger, blandt andet for at sikre muligheden for forældremyndighedsindehavers deltagelse og muligheden for, at forældremyndighedsindehaver får tilstrækkeligt grundlag for at følge med i barnets sundhedsmæssige forhold.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

De foreslåede regler om indhentning og videregivelse af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v. skønnes ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige. Offentlige behandlingssteder, der benytter sig af de foreslåede regler, vil dog skulle indføre rutiner med tilladelse til personer, der indhenter oplysninger, samt sikre sig identifikation af formålet med de enkelte indhentninger, jf. forslaget § 42 d, stk. 2, nr. 2 og 3, samt tilføjelsen til § 198, stk. 1.

For så vidt angår lovforslagets del om videregivelse til retslægelige ligsyn og retslægelige obduktioner, vurderes der ikke med lovforslaget at være økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige. Også i dag skal sundhedspersoner håndtere anmodninger fra politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. Forslaget sigter på at give de relevante myndigheder bedre mulighed for at sikre, at retslægeligt ligsyn

eller retslægelig obduktion alene foretages, hvor det er relevant.

Hvad angår forslaget om forældres samtykke til behandling af børn forventes den foreslåede ordning ikke at medføre negative økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige. De administrative arbejdsgange i den kommunale tandpleje og sundhedspleje vil blive lettet, idet der ikke i samme omfang som hidtil skal indhentes et konkret og aktuelt informeret samtykke fra forældremyndighedsindehaver forud for enhver kontakt, som barnet har med den kommunale tandpleje eller sundhedspleje.

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

De foreslåede regler om indhentning og videregivelse af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v. skønnes ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Private behandlingssteder, der måtte ønske at benytte sig af den foreslåede adgang til indhentning af oplysninger, vil dog skulle indføre rutiner med tilladelse til personer, der indhenter oplysninger, samt sikre sig identifikation af formålet med de enkelte indhentninger, jf. forslaget § 42 d, stk. 2, nr. 2 og 3, samt tilføjelsen til § 198, stk. 1.

For private behandlingssteder vurderes der ikke at være økonomiske og administrative konsekvenser forbundet med lovforslaget om videregivelse til retslægelige ligsyn og retslægelige obduktioner. Også i dag skal sundhedspersoner håndtere anmodninger fra politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. og herunder foretage de samme vurderinger som efter den foreslåede § 45 a.

Hvad angår lovforslagets del om forældres samtykke til behandling af børn skønnes dette ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

De foreslåede regler om indhentning og videregivelse af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v. skønnes ikke at få negative administrative konsekvenser for borgerne. En forbedring af kvaliteten og patientsikkerheden i sundhedsvæsenet, som forslaget sigter mod, må i sidste ende betragtes som en forbedring for borgerne, samtidig med at der bliver sat nogle betingelser op for de behandlinger af personoplysninger, som i forvejen må antages i høj grad at finde sted i sundhedsvæsenet.

I relation til lovforslagets del om videregivelse af oplysninger til retslægelige ligsyn og retslægelige obduktioner må det forventes, at der i højere grad end i dag vil ske videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde. Det vil dog være oplysninger, som der også i dag er hjemmel til at videregive. Borgerne vil også opleve, at beslutningsgrundlaget for politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed forbedres og dermed opleve en højere kvalitet i myndighedsudøvelsen ift. retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion og retssikkerhe-

den. En hurtigere procedure betyder også, at afdødes lig hurtigere kan frigives til begravelse m.v.

Hvad angår lovforslagets del om forældres samtykke til behandling af børn forventes den foreslåede ordning ikke at få negative administrative konsekvenser for borgerne. Forældre vil i færre tilfælde skulle kontaktes med henblik på indhentelse af et konkret informeret samtykke.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

Om lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen henvises til afsnit 2.1.4.1.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 2. november 2016 til den 1. december 2016 været i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental La-

boratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Nationale Videnskabsbetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, IKAS, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum og Ældresagen.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for det offentlige	Hvad angår forslaget om forældres samtykke til behandling af børn, vil de administrative arbejdsgange i den kommunale tandpleje og sundhedspleje blive lettet, idet der ikke i samme omfang som hidtil skal indhentes et konkret og aktuelt informeret samtykke fra forældremyndighedsindehaver forud for enhver kontakt, som barnet har med den kommunale tandpleje eller sundhedspleje.	Offentlige behandlingssteder, der benytter sig af de foreslåede regler om indhentning af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v., vil skulle indføre rutiner med tilladelse til personer, der indhenter oplysninger, samt sikre sig identifikation af formålet med de enkelte indhentninger, jf. forslaget § 42 d, stk. 2, nr. 2 og 3, samt tilføjelsen til § 198, stk. 1.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Private behandlingssteder, der måtte ønske at benytte sig af den foreslåede

		adgang til indhentning af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v., vil skulle indføre rutiner med tilladelse til personer, der indhenter oplysninger, samt sikre sig identifikation af formålet med de enkelte indhentninger, jf. forslaget § 42 d, stk. 2, nr. 2 og 3, samt tilføjelsen til § 198, stk. 1.
Administrative konsekvenser for borgerne	En forbedring af kvaliteten og patientsikkerheden i sundhedsvæsenet, som forslaget om indhentning af oplysninger fra patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v., sigter mod, må i sidste ende betragtes som en forbedring for borgerne, samtidig med, at der bliver sat nogle betingelser op for de behandlinger af personoplysninger, som i forvejen må antages i høj grad at finde sted i sundhedsvæsenet. Hvad angår lovforslagets del om forældres samtykke til behandling af børn vil forældre i færre tilfælde skulle kontaktes med henblik på indhentelse af et konkret informeret samtykke.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter	
Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser	ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 15, stk. 1, må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19. Patienten kan efter stk. 2 til enhver tid tilbagekalde sit informerede samtykke.

Et informeret samtykke er efter § 15, stk. 3, et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side. Det informerede samtykke kan efter stk. 4 være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende.

Efter stk. 5 fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om det informerede samtykkes form og indhold. Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

Efter sundhedslovens § 17, stk. 1, kan en patient, der er fyldt 15 år, selv give informeret samtykke til behandling, men forældremyndighedsindehaver skal tillige have infor-

mation og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Børn under 15 år har derimod ikke selvstændig samtykkekompetence, og samtykke skal således gives af forældremyndighedsindehaver. Dette følger modsætningsvist af § 17 sammenholdt med § 14.

Sundhedsministeren kan ikke efter gældende ret fastsætte regler om lempelse af samtykkekravet, herunder hverken regler om et generelt samtykke eller regler, som fraviger kravet om informeret samtykke til visse behandlinger.

Frikommuneforsøg I har vist positive resultater ved på visse områder at lempe på samtykkekravet. Forsøget har vist, at lempede regler kan lette arbejdsgangene for medarbejderne i kommunerne, medføre en smidigere behandling af patienten og spare både børnenes, forældrenes og personalets tid. Forsøget har også vist, at de lempede regler medførte behandling af patienter, som normalt ville være svære at få i behandling pga. manglende samtykke fra – typisk resourcesvage – forældre.

Det foreslås derfor med det foreslåede *stk. 4.*, at sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om forældremyndighedsindehaverens informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved sundhedsplejerske, herunder form og indhold af samtykket. Bestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om, at den kommunale sundhedspleje på

baggrund af et generelt, udtrykkeligt og informeret samtykke, som hviler på fyldestgørende generel information af forældrene, kan gennemføre forebyggende sundhedsydelse til børn og unge i den undervisningspligtige alder efter sundhedslovens kapitel 36, herunder sundhedsvejledning, bistand og funktionsundersøgelser efter sundhedslovens § 121, stk. 1, samt forebyggende helbredsundersøgelser efter sundhedslovens § 121, stk. 2, ved ind- og udskoling. Et generelt, udtrykkeligt samtykke indebærer, at forældremyndighedsindehaver på baggrund af fyldestgørende generel information fra sundhedsplejersken giver samtykke til, at barnet i fremtidige situationer kan undergives visse behandlinger uden en forudgående indhentelse af forældremyndighedsindehavers konkrete samtykke til den aktuelle behandling. Et generelt, udtrykkeligt og informeret samtykke kan alene omfatte forebyggende sundhedsydelse efter sundhedslovens § 121 og således ikke den øgede indsats for børn og unge med særlige behov jf. lovens § 122.

Efter det foreslåede *stk. 5* kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om forældremyndighedens indehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje, herunder form og indhold af samtykket. Bestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om, at den kommunale tandpleje på baggrund af et generelt, udtrykkeligt samtykke, som hviler på fyldestgørende generel information af forældrene, kan foretage fluorbehandlinger og undersøgelser med brug af røntgen i diagnostisk øjemed. Et generelt, udtrykkeligt samtykke indebærer, at forældremyndighedsindehaver på baggrund af fyldestgørende generel information fra den kommunale tandpleje giver samtykke til, at barnet i fremtidige situationer kan undergives visse behandlinger uden en forudgående indhentelse af forældremyndighedsindehavers konkrete samtykke til den aktuelle behandling.

Med det foreslåede *stk. 6*, foreslås det, at sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje. Bestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om, at den kommunale tandpleje, uden at indhente forudgående udtrykkeligt samtykke fra forældremyndighedsindehaver, kan indkalde børn i klassen, foretage undersøgelser uden brug af røntgen, foretage afpudsning og tandrensning, give mundhygiejneinstruktion samt foretage behandlinger m.v., der ikke betragtes som mere indgribende end dette. Fluorbehandlinger og røntgenundersøgelser kan foretages på baggrund af et generelt, udtrykkeligt samtykke. Mere indgribende behandlinger end fluorbehandlinger og røntgenundersøgelser kræver forældremyndighedsindehavers konkrete informerede samtykke. Den kommunale tandpleje skal således fortsat indhente forældremyndighedsindehavers konkrete samtykke til eksempelvis tandregulering m.v.

Med det foreslåede *stk. 7* foreslås det, at sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om forudgående og efterfølgende information til forældremyndighedsindehaver. Bemyndigelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler, der sikrer, at forældremyndighedsindehaver får information,

der giver mulighed for at deltage ved behandling og får tilstrækkeligt grundlag for at følge med i barnets sundhedsmæssige forhold.

Forældremyndighedsindehaver kan til enhver tid undlade at give et generelt og udtrykkeligt samtykke eller tilbagekalde et generelt og udtrykkeligt samtykke.

Forældremyndighedsindehaver kan endvidere til enhver tid modsætte sig, at barnet bliver undersøgt, instrueret eller behandlet uden indhentelse af samtykke.

Til nr. 2

Det fremgår af sundhedslovens § 40, stk. 1, at en patient har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, jf. dog reglerne i dette kapitel (kapitel 9).

Med ændringen af § 198, stk. 1, hvorved det tilføjes, at der kan ske indhentning af oplysninger i forbindelse med rapporter om utilsigtede hændelser, sker der således også en regulering af oplysningsudveksling i lovens kapitel 61.

Hertil kommer, at det allerede fremgår af bestemmelsen i § 198, stk. 2, at en sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, skal rapportere hændelsen til regionen eller kommunen. Desuden findes der i lovens § 196, stk. 2, en bestemmelse om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser.

Der findes således efter gældende ret en række bestemmelser – udover bestemmelserne i kapitel 9 – hvorefter sundhedspersoner kan videregive oplysninger.

Det findes derfor hensigtsmæssigt at ændre den generelle tavshedspligtsregel i § 40 til, at tavshedspligtsreglerne ikke kun viger for reglerne i lovens kapitel 9, men også for andre regler i loven, som fastsætter mulighed eller pligt til videregivelse.

Der er udelukkende tale om en præcisering af gældende ret.

Til nr. 3

Det fremgår af § 42 a, stk. 6, at en læge, tandlæge eller jordemoder kan indhente bl.a. oplysninger om helbredsforhold på patienter, som modtageren tidligere har deltaget i behandlingen af, hvis indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, og indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov. Bestemmelsen vedrører således indhentning af oplysninger til brug for andet end patientbehandling.

Med den foreslåede nye § 42 d indføres endnu en bestemmelse vedrørende indhentning af oplysninger fra elektroniske patientjournaler til brug for andet end patientbehandling. Den eksisterende bestemmelse i § 42 a, stk. 6, foreslås der-

for flyttet til den nye bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 1. Der henvises til lovforslaget § 1, nr. 9. Herved vedrører § 42 a i det hele indhentning af oplysninger i forbindelse med behandling af patienter, mens § 42 d vedrører indhentning af oplysninger til brug for andet end patientbehandling.

§ 42 a, stk. 6, ophæves samtidig, og som konsekvens heraf bliver stk. 7-11 i stedet til stk. 6-10.

Til nr. 4

Der er tale om en konsekvensændring som følge af, at § 42 a, stk. 6, ophæves, og bestemmelsens indhold i stedet flyttes til § 42 d, stk. 2, nr. 1. Muligheden for, at patienten kan frabede sig, at en sundhedsperson indhenter oplysninger efter den flyttede bestemmelse, fremgår i stedet af den foreslåede § 42 d, stk. 3.

Til nr. 5

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 9, kan læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar lade medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1 og 5-7.

Idet § 42 a, stk. 6, ophæves, og bestemmelsens indhold i stedet flyttes til § 42 d, stk. 2, nr. 1, er det lovteknisk nødvendigt at ændre henvisningen i § 42 a, stk. 9, således at der fremover henvises til den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 1.

Dette betyder, at læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar kan lade medicinstuderende indhente oplysninger efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 1.

Til nr. 6

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 10, kan en sundhedsperson under dennes ansvar lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i oplysninger, som den pågældende sundhedsperson selv har adgang til efter stk. 1-9.

Idet § 42 a, stk. 6, ophæves, og bestemmelsens indhold i stedet flyttes til § 42 d, stk. 2, nr. 1, er det lovteknisk nødvendigt at ændre henvisningen i § 42 a, stk. 9, således at der fremover henvises til den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 1.

Dette betyder, at læger, tandlæger og jordemødre under disses ansvar kan lade sekretærer indhente oplysninger efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 1.

Til nr. 7

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 11, kan læger og sygehusansatte tandlæger uden for de i stk. 1-10 nævnte tilfælde under disses ansvar med patientens samtykke lade andre, der er tilknyttet samme behandlingsenhed, hvor patienten er i behandling, i fornødent omfang indhente oplysninger om patienten som nævnt i § 42 a, stk. 1, 1. pkt., når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten som led i den samlede sundhedsfaglige indsats.

Idet § 42 a, stk. 6, ophæves, og stk. 7-11 bliver til stk. 6-10, er det lovteknisk nødvendigt at ændre henvisningen i bestemmelsen.

Til nr. 8

Efter sundhedslovens § 42 b kan samtykke efter § 42 a, stk. 7 og 11, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 8, være mundtligt eller skriftligt. Samtykket eller tilkendegivelsen skal meddeles til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.

Som følge af, at § 42 a, stk. 6, ophæves, og at § 42 a, stk. 7 og 11, bliver til stk. 6 og 10, og at § 42 a, stk. 8, bliver til stk. 7, er det lovteknisk nødvendigt at ændre henvisningerne i § 42 b.

Til nr. 9

Om baggrunden for bestemmelserne og overvejelser i forbindelse hermed henvises til de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.1.2 og 2.1.3.

Med den foreslåede § 42 d indføres en bestemmelse om indhentning af oplysninger fra elektroniske patientjournaler til brug for andre formål end patientbehandling.

Det foreslås i den forbindelse at flytte den eksisterende bestemmelse i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, om indhentning til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer til denne nye bestemmelse. Dette skyldes et ønske om at regulere alle former for indhentning af helbredsoplysninger m.v., der sker til andre formål end patientbehandling, i denne nye bestemmelse. Der henvises til forslaget § 1, nr. 3, og den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 1, som er en indholdsmæssigt uændret videreførelse af den nuværende bestemmelse i § 42 a, stk. 6.

Der indsættes i overensstemmelse hermed en overskrift for §§ 42 d og 42 e, hvoraf det fremgår, at bestemmelserne vedrører indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling.

Indhentningen af oplysninger efter den foreslåede § 42 d vedrører indhentning i elektroniske systemer. Dette udtryk skal forstås i overensstemmelse med den tilsvarende formulering i § 42 a. Der henvises med udtrykket således til alle elektroniske patientjournaler o.lign., der anvendes ved patientbehandling. Herunder hører bl.a. laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Der er desuden tale om den samme type oplysninger som i § 42 a, nemlig oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Der kan således indhentes oplysninger om f.eks. patientens sygdomsforløb, diagnoser, kontakter med sundhedsvæsenet, medicinforbrug og lign. Oplysninger om andre rent private forhold kan f.eks. være oplysninger om religiøs overbevisning eller seksuel orientering. Det vil primært være nødvendigt at indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, men det kan ikke udelukkes, at det vil kunne være nødvendigt at indhente oplysninger om en patients øvrige private

forhold. Oplysningerne må kun indhentes i det omfang, de er nødvendige af hensyn til det omhandlede formål.

I øvrigt vil reglerne i § 29, stk. 2, i journalføringsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016) skulle overholdes i forbindelse med indhentning efter bestemmelserne i § 42 d, stk. 1 og 2. Det indebærer, at der skal ske optegnelser af, hvilke oplysninger, der er indhentet, til hvilke formål, til hvem og på hvilket grundlag.

Det bemærkes, at når der er sket indhentning af oplysningerne, jf. de foreslåede bestemmelser, vil oplysningerne skulle behandles inden for rammerne af persondataloven, f.eks. hvis oplysningerne indsamles med henblik på kvalitetsudvikling efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 1, i det omfang den finder anvendelse på f.eks. en videregivelse efter sundhedslovens kapitel 9.

Den foreslåede indhentningsbestemmelse i § 42 d vil gælde ved indhentning af oplysninger i patientjournaler o.lign. i både regioner, kommuner og hos private behandlingssteder, herunder hos praktiserende læger, speciallæger og kosmetiske behandlingssteder.

Til § 42 d

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 7, har sundhedspersoner, som er omfattet af bestemmelsens stk. 1, 1. pkt., (herunder læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker og social- og sundhedsassistenter) eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., mulighed for at indhente oplysninger fra patientjournaler o.lign. med patientens samtykke i forbindelse med behandling af patienter.

Der er – med undtagelse af bestemmelsen i § 42 a, stk. 6, om evaluering af egen indsats og dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb – ikke efter de gældende regler i sundhedsloven mulighed for at indhente oplysninger til andre formål end behandling, selvom der foreligger samtykke hertil fra patienten. Til gengæld fremgår det af § 3, stk. 3, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 af 14. juni 2011 med senere ændringer), at samtykke efter loven giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre. Tilsvarende fremgår af § 89, stk. 3, i lægemiddelloven (lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer) vedrørende kliniske forsøg med lægemidler.

Det foreslås i § 42 d, stk. 1, at åbne mulighed for med patientens samtykke at kunne indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til andre formål end behandling. Det foreslås samtidig, at adgangen til at foretage denne indhentning forbeholdes autoriserede sundhedspersoner. Bestemmelsen vil udgøre et supplement til muligheden for at kunne videregive patientoplysninger med samtykke til andre for-

mål end behandling i overensstemmelse med den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 43, stk. 1.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i lyset af, at alle patientoplysninger efterhånden er overgået fra at være registreret i en fysisk journal til at være registreret i elektroniske systemer. Det gør, at der er et øget behov for at have indhentningsbestemmelser i stedet for videregivelsesbestemmelser, således at sundhedspersonerne selv har mulighed for at slå de relevante oplysninger op i systemerne i stedet for at skulle have dem videregivet fra en anden sundhedsperson.

Persongruppen, der kan indhente oplysninger efter bestemmelsen, er begrænset til autoriserede sundhedspersoner, da det vurderes at være disse personer, som først og fremmest har behov for at kunne indhente oplysningerne til andre formål end behandling, når dette måtte være aktuelt. Denne persongruppe fremgår også af den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 2.

Autoriserede sundhedspersoner skal forstås i overensstemmelse med lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som opregner en kreds af faggrupper, der er autoriserede til at varetage sundhedsfaglig virksomhed, og som dermed er autoriserede sundhedspersoner, herunder f.eks. læger, tandlæger og sygeplejersker. Det bemærkes, at retten til indhentning efter den foreslåede § 42 d, stk. 1, ikke kan delegeres fra en autoriseret sundhedsperson, herunder ikke til sekretærer.

En indhentning med samtykke efter bestemmelsen skal være saglig og nødvendig, så indhentningen ligeledes opfylder persondatalovens regler herom. Desuden skal samtykket leve op til persondatalovens krav, jf. persondatalovens § 3, nr. 8, idet der skal være tale om en frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling.

Bestemmelsen vil bl.a. give mulighed for, at forskere, som er autoriserede sundhedspersoner, vil kunne indhente oplysninger i patientjournaler o.lign., når dette sker til brug for et konkret forskningsprojekt, og patienten har meddelt samtykke til indhentningen. Det vil således være muligt at indhente oplysninger i stedet for at få dem videregivet efter sundhedslovens § 46, stk. 1, når der er tale om et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, ligesom indhentning vil kunne ske uden Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse, således som dette kræves ved videregivelse uden samtykke efter § 46, stk. 2, når der er tale om et forskningsprojekt, der ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det bemærkes, at hvis en autoriseret sundhedsperson deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt som sponsor, sponsors repræsentant eller investigator, og forskningsprojektet er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, vil indhentning som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, skulle ske efter

komitélovens § 3, stk. 3, jf. ovenfor, og ikke efter den foreslåede § 42 d. Det medfører, at samtykket skal leve op til de krav, som gælder efter bekendtgørelse nr. 710 af 1. juni 2016 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Lægemiddelovens § 89, stk. 3, (lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer) vedrørende kliniske forsøg med lægemidler er svarende til komitélovens § 3, stk. 3.

Det forudsættes, at de nødvendige anmeldelser og tilladelser til forskningsprojektet foreligger, f.eks. i form af tilladelse til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller i form af tilladelse til et privat forskningsprojekt fra Datatilsynet.

Det er en forudsætning, at der alene gives den enkelte bruger teknisk adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for i sin opgaveløsning. En forsker må således kun få brugeradgang til de patientjournaler, for hvilke han har samtykke til at indhente oplysninger fra (medmindre vedkommende på andet grundlag, f.eks. som behandlende læge, allerede har berettiget adgang til oplysningerne).

Det fremgår af sundhedslovens § 42 a, stk. 6, at en læge, tandlæge eller jordemoder kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 om patienter, som modtageren tidligere har deltaget i behandlingen af, hvis indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, og indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov. Indhentningen må kun ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvisning af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller speciallægeuddannelsen.

Bestemmelsen blev indsat i sundhedsloven ved lov nr. 519 af 26. maj 2016.

Bestemmelsen vedrører ikke indhentning af oplysninger i forbindelse med behandling af patienter, sådan som de øvrige indhentningsbestemmelser i § 42 a gør. Indhentning efter de foreslåede bestemmelser i § 42 b, stk. 1, og stk. 2, nr. 2 og 3, sker heller ikke i forbindelse med behandling af patienter.

Det foreslås derfor, at den nuværende § 42 a, stk. 6, ophæves og i stedet indsættes i den nye § 42 d. Derved vil alle bestemmelser i kapitlet om indhentning i forbindelse med behandling være samlet i den samme bestemmelse (§ 42 a), ligesom bestemmelser i kapitlet om indhentning efter behandling af patienter vil være samlet (i § 42 d).

Det bemærkes, at der er tale om en let omskrivning, så bestemmelsen opstillingsmæssigt har samme form som de foreslåede bestemmelser i § 42 b, stk. 2, nr. 2 og 3. Der er ikke tale om indholdsmæssige ændringer. Den hidtil gældende retstilstand foreslås således videreført uændret.

Hjemlen til indhentning i den foreslåede § 42 d, *stk. 2, nr. 1*, (nu § 42 a, stk. 6) indeholder en række betingelser, før den elektroniske indhentning er berettiget.

Efter stk. 2, nr. 1, *litra a*, gælder indhentningsadgangen kun for læger, tandlæger og jordemødre, herunder læger og tandlæger under uddannelse som speciallæge eller -tandlæge, og afgrænses til oplysninger om behandling af en patient, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et sundhedsperson-patientforhold til, og alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder selv har forestået. Uddannelseslægers eller -tandlægers vejledere m.v. får ikke med forslaget adgang til elektronisk indhentning af helbredsoplysninger, men kan efter forslaget nr. 9 få videregivet helbredsoplysninger m.v. fra uddannelseslægen eller -tandlægen til brug for evaluering af uddannelseslægens eller -tandlægens kvalifikationer som forudsat i reglerne om speciallægeuddannelsen hhv. reglerne om specialtandlægeuddannelsen.

Oplysninger uden tilknytning til den behandling, som lægen har forestået, må ikke indhentes efter bestemmelsen. Således må f.eks. en læge, der har henvist en patient med mistanke om kræft, ikke indhente oplysninger om samme patients behandling for anden sygdom, f.eks. i psykiatrisk regi. Herunder vil oplysninger om andre fortrolige forhold ofte ikke kunne indhentes efter denne bestemmelse, idet sådanne oplysninger normalt ikke vil være nødvendige for at kunne evaluere egen indsats i forhold til den pågældende patient.

Indhentningen skal være nødvendig og relevant til brug for lægens, tandlægens eller jordemoderens evaluering af egen indsats i behandlingen eller som dokumentation af, hvilke kvalifikationer en uddannelseslæge eller -tandlæge har erhvervet som led i speciallæge eller -tandlægeuddannelsen. Der gøres i bemærkningerne til bestemmelsen opmærksom på, at den foreslåede indhentningsadgang ikke omfatter helbredsoplysninger m.v. til brug for generel kvalitetssikring på en afdeling/behandlingsenhed eller f.eks. til brug for forskning.

For uddannelseslæger eller -tandlæger begrænses adgangen til at indhente helbredsoplysninger tidsmæssigt til det tidsrum, hvor indhentning er nødvendig til dokumentation efter reglerne om speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, jf. bekendtgørelse nr. 1257 af 25. oktober 2007 om uddannelse af speciallæger med senere ændringer hhv. bekendtgørelse nr. 1020 af 26. august 2010 om uddannelse af specialtandlæger.

For at sikre, at adgangen til læring og kompetenceudvikling har en vis sammenhæng med det konkrete behandlingsforløb, som lægen, tandlægen eller jordemoderen har forestået, foreslås der i stk. 2, nr. 1, *litra c*, for indhentning af oplysninger, der ikke sker som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, en tidsmæssig begrænsning i disse tilfælde af adgangen til at indhente helbredsoplysninger. Indhentningen skal ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den pågældende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning eller viderehenvisning af patienten. Fristen findes at være tilstrækkelig til,

at formålet om læring og kompetenceudvikling kan opfyldes. Lægen, tandlægen eller jordemoderen tilskyndes med fristen samtidig til at være opmærksom på at følge op på de behandlingsforløb, som lægen, tandlægen eller jordemoderen anser som hensigtsmæssige at evaluere.

Tidsbegrænsningen fastsættes af hensyn til patienten for at sikre, at der ikke opstår situationer, hvor en læge, tandlæge eller jordemoder længe efter, at en patient er udskrevet, f.eks. påmindet af aktuelle overvejelser om behandling af en ny patient, ønsker at indhente helbredsoplysninger for at vurdere sin egen indsats i forhold til den pågældende tidligere patient. I sådanne situationer kan det ikke berettiget forventes, at patienten må antages at være indforstået med, at der indhentes oplysninger om pågældende.

Er der i øvrigt hensyn til patientens interesse og behov, der taler imod indhentningen, følger det af *litra b*, at indhentningen ikke må ske. En tilsvarende begrænsning kendes fra § 41, stk. 2, nr. 1, og forslaget skal forstås i overensstemmelse hermed.

De gældende regler om logning, jf. bl.a. den nuværende § 42 c, og datasikkerhed i øvrigt, jf. persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, finder anvendelse for indhentning med hjemmel i den foreslåede bestemmelse.

Indhentning af oplysninger i større omfang, end bestemmelsen berettiger til, er omfattet af straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271, jf. forslaget § 1, nr. 13 og 14.

Det bemærkes, at de omhandlede personer, der kan indhente oplysninger efter bestemmelsen, er underlagt tavshedspligt efter lovgivningen.

Den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 2, giver mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente oplysninger i elektroniske systemer til brug for kvalitetsarbejde.

De personer, som skal kunne indhente oplysninger fra elektroniske patientjournaler i forbindelse med kvalitetsarbejdet efter den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 2, begrænses efter den foreslåede bestemmelse til autoriserede sundhedspersoner, som har fået tilladelse af ledelsen på behandlingsstedet til indhentningen.

Autoriserede sundhedspersoner skal forstås i overensstemmelse med lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som opregner en kreds af faggrupper, der er autoriserede til at varetage sundhedsfaglig virksomhed, og som dermed er autoriserede sundhedspersoner, herunder f.eks. læger, tandlæger og sygeplejersker. Det bemærkes, at retten til indhentning efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 2, ikke kan delegeres fra en autoriseret sundhedsperson, herunder ikke til sekretærer. Autoriserede sundhedspersoner er underlagt tavshedspligt efter lovgivningen.

I de foreslåede bestemmelser i § 42 d, stk. 2, nr. 2, *litra a-e*, foreslås rammerne og de nærmere betingelser – som alle skal være opfyldt – for kvalitetsarbejdet fastsat, herunder betingelsen om, at de indhentede oplysninger udelukkende må anvendes i statistisk øjemed inden for rammerne af persondatalovens § 10.

Det foreslås således for det første, i § 42 d, stk. 2, nr. 2, *litra a*, at formålet med kvalitetsarbejdet afgrænses til kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejds-gange.

Ved kvalitetssikring forstås i denne sammenhæng, at oplysninger i patientjournalerne bruges til at sikre, at aftaler, lovgivning, instrukser m.v. overholdes. Det kan f.eks. udmønte sig i, at der afdækkes en variation i kvaliteten ved at monitorere, om man lever op til lovgivningen og faglige standarder.

Konkrete eksempler på kvalitetssikring på baggrund af oplysninger fra patientjournaler kan være monitorering af registreringskvaliteten i patientjournalerne, monitorering af, hvorvidt det huskes at give blodfortyndende behandling ved bestemte operationsforløb, monitorering af implementeringsgraden af instrukser for behandling eller monitorering af, om kravene til indhold af epikriser overholdes.

Ved kvalitetsudvikling forstås i denne sammenhæng, at oplysninger i patientjournalerne anvendes til at forbedre og udvikle kvaliteten i en behandling. Kvalitetsudviklingen er således retrospektiv og skal have til formål systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Ved kvalitet af en sundhedsydelse forstås dens evne til (ud fra specificerede eller underforståede forventninger) at skabe det ønskede resultat for patienten.

Kvalitetsudvikling kan f.eks. udmønte sig i, at arbejdsgange, processer og lignende undersøges med henblik på at lære af, hvad der går galt/godt, hvorfor og hvornår, eller at man vurderer og følger effekten af en ny klinisk praksis, faglig metode eller arbejdsgang med henblik på, at kvaliteten bliver bedre.

Kvalitetsudvikling vil således kunne give viden i forhold til bedre generel tilrettelæggelse af indsatsen/behandlingen og bestå i at følge resultaterne af forskellige typer af behandling, lære af de bedste behandlingsforløb m.v. Det giver bl.a. mulighed for at følge udviklingen inden for f.eks. forebyggelige indlæggelser og genindlæggelser, re-operationer, sygehus erhvervede infektioner, ordinationsmønstre og ventetider m.v.

Kvalitetsudviklingen kan både vedrøre effektiv behandling, sikkerhed for patienten, omkostningseffektivitet, retfærdighed, patientfokus og lighed.

Kvalitetsudvikling på baggrund af oplysninger fra patientjournaler kan bl.a. bestå af en vurdering af, hvorfor man på nogle områder eller i visse tidsfaser har lange vente- eller behandlingstider, afdækning af, om en bestemt type kompliceret patientgruppe har væsentlig hurtigere helbredelse eller forbedring ved at overgå til fire faste ambulante undersøgelser over en to måneders-periode sammenlignet med en hidtidig praksis med tre faste undersøgelser.

Det kan også dreje sig om afdækning af, om læger ordinerer et bestemt nyt lægemiddel som førstevalg i stedet for et andet markant dyrere præparat med samme behandlingsmæssige effekt eller afdækning af, om der på nogle områder er mange genindlæggelser, samt årsagerne hertil.

Endelig kan det f.eks. dreje sig om afdækning af, om arbejdsgange kan forbedres ved at flytte ressourcer fra en afdeling til en anden.

Kvalitetsudvikling dækker til gengæld ikke over kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl fra vedkommendes side.

For det andet foreslås det i § 42 d, stk. 2, nr. 2, *litra b*, at behandlingen af oplysningerne i forbindelse med kvalitets sikring og -udvikling skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning og skal ske i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv.

At behandlingen skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning indebærer efter denne bestemmelse, at tiltaget på relevant vis skal bidrage til forbedring af kvalitet i behandling af patienterne generelt og hermed til udviklingen af sundhedsvæsenet. Det skal konkret vurderes af ledelsen på det pågældende behandlingssted, om der er et tilstrækkeligt konkret formål med indhentningen, som kommer patienter til gode på generelt plan, idet oplysningerne anvendes til sikring eller udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet (eller f.eks. i regionen generelt). Det bemærkes, at forbedring af kvaliteten på et mindre behandlingssted eller afdeling også vil kunne siges at være af væsentlig samfundsmæssig betydning, selvom behandlingen af oplysninger kun vil få lokal betydning.

At de indhentede oplysninger udelukkende må anvendes i statistik øjemed skal forstås i overensstemmelse med persondatalovens § 10. Dette indebærer, at de oplysninger på personniveau, der indhentes i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 42 b, stk. 2, nr. 2, alene kan behandles med henblik på statistiske undersøgelser, hvis aggregerede ikke-personhenførbare resultater, herunder evalueringer og analyser, herefter kan anvendes til brug for den generelle sikring og udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet eller på f.eks. regionalt plan.

De indhentede konkrete patientoplysninger, jf. de ovenfor nævnte eksempler, må altså ikke senere anvendes i patientbehandlingen eller f.eks. som opfølgning over for den konkrete læge, herunder i form af instrukser eller ansættelsesretlige konsekvenser som følge af en konkret behandling. I det ovenfor nævnte tredje eksempel om kvalitetsudvikling må de indhentede patientoplysninger således ikke anvendes til at irettesætte den læge, der konkret har givet den forkerte medicin. Til gengæld må aggregerede resultater gerne bruges som baggrund for nærmere instruktioner over for medarbejderne generelt.

Videregivelse af de indhentede oplysninger må desuden kun ske efter tilladelse fra Datatilsynet, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

Et eksempel på indhentning, der ikke vil kunne finde sted efter den foreslåede § 42 b, stk. 2, nr. 2, er dette: Afdelingsledelsen på en sygehusafdeling får ud fra tre sager over en kort periode mistanke om, at der kunne være noget galt med kvaliteten i de patologisvar, som man får tilbage på indsendte prøver til patologisk institut. Man ønsker at undersøge dette nærmere, og den ledende overlæge ønsker derfor sam-

men med to andre læger at gå ind i alle de journaler på patienter, som han har behandlet de seneste to måneder. Da der ikke er tale om en generel afdækning i statistisk øjemed med henblik på generel forbedring, men nærmere en opfølgning på en konkret mistanke, vil tilfældet falde uden for anvendelsesområdet af den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 2. Om den nævnte indhentning vil kunne finde sted, vil således bero på en vurdering af, om der kan findes hjemmel andetsteds, f.eks. i samtykke fra patienten, jf. den foreslåede § 42 d, stk. 1, eller i § 42 a, stk. 5, efter en konkret vurdering.

Det bemærkes, at efter sundhedslovens § 47, stk. 1, kan oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v. Der er et vist overlap mellem de situationer, hvorefter der kan ske videregivelse efter § 47, stk. 1, og de situationer, hvor der er mulighed for at indhente oplysninger til kvalitetssikring og -udvikling efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 2. § 47 har imidlertid et bredere anvendelsesområde, idet der også kan være tale om statistik, som ikke vedrører kvalitetssikring og -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange.

Den foreslåede bestemmelse medfører samtidigt, at kvalitetsudviklings- og kvalitetssikringsprojekter alene kan gennemføres efter den foreslåede § 42 d, stk. 2., nr. 2, og ikke efter reglerne i den gældende § 47. Beslutninger om iværksættelse og godkendelse af disse projekter skal således ske af behandlingsstedets ledelse og ikke af Styrelsen for Patientsikkerhed.

At behandlingen skal ske under hensyntagen til patientens integritet og privatliv indebærer, at der skal tages hensyn til, at der er tale om følsomme oplysninger om patienterne primært helbredsoplysninger, som kun må indhentes, hvis der er et helt grundlæggende behov for at indhente disse, jf. hertil også principperne om saglighed og proportionalitet i persondatalovens § 5, stk. 2 og 3. Det indebærer også, at oplysninger i videst muligt omfang skal indhentes i en ikke-personhenførbare form. Hvis det er nødvendigt at indhente personhenførbare oplysninger, skal disse så vidt muligt være i en form, hvor det ikke umiddelbart er muligt at genkende patienten, f.eks. ved at oplysningerne er pseudonymiserede eller krypeterede.

Det foreslås for det tredje, jf. § 42 d, stk. 2, nr. 2, *litra c*, at ledelsen på behandlingsstedet skal give sin tilladelse til indhentningen af oplysningerne på baggrund af på forhånd fastlagte kriterier.

Ved ledelsen på behandlingsstedet forstås den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende, dvs. f.eks. sygehusledelsen, klinikledelsen eller lignende. Det kan også være den øverste kommunale administrative ledelse af f.eks. hjemmesygeplejen eller skoletandplejen. Har flere sygehuse eller klinikker fælles ledelse, er det denne ledelse, der træffer beslutning om tilladelse efter bestemmelsen. Der er således ikke hjemmel til, at f.eks. en afdelingslæge eller en administrerende overlæge træffer beslutning om eventuelle tilladelser til ansatte

med tilknytning til den pågældendes eget, afgrænsede administrationsområde. Bestemmelserne stiller med andre ord krav om en overordnet vurdering af, hvilke funktioner i den samlede organisation der eventuelt har behov for adgang til at foretage opslag i patientjournaler i forbindelse med kvalitetsarbejde. Bestemmelserne er imidlertid ikke til hinder for, at ledelsen på de enkelte afdelinger afgiver indstillinger og i øvrigt tages med på råd.

Ved fastlagte kriterier forstås kriterier, som den stedlige ledelse på forhånd har defineret som afgørende for, at tilladelser vil kunne meddeles. Det vil bl.a. omfatte en beskrivelse af, hvilke kvalitetssikrings- og udviklingsprojekter der kan være tale om. Der skal foreligge individuelle tilladelser for hvert enkelt projekt. Det vil inden for de fastlagte kriterier være muligt at give en generel tilladelse til indhentning efter de fastlagte kriterier. Der skal således f.eks. ikke nødvendigvis være en begrænsning på antallet af gange, der må indhentes oplysninger. Men tilladelsen må kun gives i det omfang, den pågældende medarbejder har et reelt behov for at kunne indhente oplysningerne.

Kriterierne og de konkrete tilladelser skal være tilgængelige i forbindelse med myndighedskontrol fra f.eks. Styrelsen for Patientsikkerheds side. Det er ikke et krav, at kriterier og tilladelser skal gøres offentligt tilgængelige.

Det forudsættes, at antallet af personer, der opnår en sådan tilladelse til at indhente oplysninger, begrænses mest muligt. Dette for så vidt muligt at bevare det fortrolighedsforhold, der består mellem sundhedsvæsenet og den enkelte patient. En tilladelse efter bestemmelsen kan angå enkelte autoriserede sundhedspersoner, eller den kan være rettet mod en gruppe af navngivne autoriserede sundhedspersoner, der f.eks. varetager en bestemt funktion i kvalitetsøjemed. Adgangen er ikke begrænset til personer, som selv har haft patienten i behandling, ellers som er ansat på den afdeling, hvor patienten er eller har været indlagt.

Behandlingen af oplysningerne bør også ske på en måde, der i it-teknisk henseende er adskilt fra behandlingsstedernes patientbehandling og sagsbehandling.

Kravet om, at der skal gives tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet, vil ikke være til hinder for, at en autoriseret sundhedsperson kan indhente oplysninger fra andre sygehuse (også i andre regioner), kommuner eller private behandlingssteder end der, hvor vedkommende selv er ansat. Dette kræver, at ledelsen på alle behandlingssteder, hvor vedkommende ønsker at indhente oplysninger, har givet tilladelse til adgangen. Det forudsættes desuden, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for i sin opgaveløsning, jf. de persondataretlige krav herom.

Det bemærkes, at tilladelseskravet supplerer de krav om autorisation, som, for så vidt angår den offentlige forvaltning, fremgår af §§ 11 og 12 i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001). Autorisation efter

sikkerhedsbekendtgørelsen er således ikke tilstrækkeligt til at opfylde det foreslåede tilladelseskrav. Der skal således gives en separat tilladelse af ledelsen på behandlingsstedet.

Endvidere foreslås det for det fjerde i § 42 d, stk. 2, nr. 2, *litra d*, af hensyn til patienternes privatliv, at der kun skal kunne indhentes oplysninger 5 år tilbage i tiden. Det vurderes således, at kvalitetsarbejdet i tilstrækkelig grad vil kunne udføres på baggrund af oplysninger, som ikke er ældre end 5 år. I det omfang, der måtte være behov for oplysninger, der er ældre end 5 år, må det konkret vurderes, om oplysningerne kan fås på baggrund af en anden hjemmel, f.eks. i samtykke fra patienten, jf. den foreslåede § 42 d, stk. 1. 5-årsfristen løber fra registreringstidspunktet i den pågældende journal. Det forudsættes i den forbindelse, at oplysningerne registreres i umiddelbar tilknytning til den registrerede hændelse m.v.

Endelig foreslås det for det femte i § 42 d, stk. 2, nr. 2, *litra e*, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling. Dette indebærer en forpligtelse for behandlingsstedet til at sikre, at der er dokumentation for, at en indhentning er sket med henblik på kvalitetssikring eller -udvikling. Det skal sikres, at der er et konkret formål med opslaget. Ved tvivl om berettigelsen af indhentningen vil det således være muligt efterfølgende at vurdere, om der var et reelt behov herfor i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling. Kravet vil f.eks. kunne opfyldes ved, at den person, der på et offentligt behandlingssted autoriseres til at have adgang til at indhente oplysninger, har en særlig autorisation til brug for indhentning af oplysninger i forbindelse med kvalitetssikring og -udvikling, således at det vil fremgå af loggen, som i forhold til den offentlige forvaltning kræves efter § 19 i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001), at indhentningen er sket med dette formål. En anden mulighed er, at det af den person, der foretager den pågældende indhentning, konkret registreres i patientjournalen eller i et separat system, at det foretagne opslag er sket i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling.

Med den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 2, vil det fortsat ikke være muligt for forskere (f.eks. en læge på et sygehus) selv at indhente oplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter uden samtykke fra patienten. Lovforslaget omfatter kun kvalitetsarbejde, som eksempelvis sker i regi af den enkelte region, kommune eller private behandlingssted ud fra retningslinjer om kvalitetsarbejde opsat af afdelingen/regionen/kommunen/det private behandlingssted. Dvs. projekter i form af overvågning af den lokale drift, evt. via sammenligning med en anden lokal enhed inden eller uden for samme region eller kommune. Forskere, som ønsker at anvende oplysninger til konkrete forskningsprojekter, som på videnskabeligt grundlag foretages med henblik på at uddrage mere generaliserbar viden, der rækker ud over overvågningen af selve driften på lokalt niveau, må anvende de nuværende muligheder for at få videregivet oplysninger

hertil, f.eks. med samtykke efter sundhedslovens § 43 eller efter reglerne i § 46, eller må indhente samtykke til indhentningen efter den foreslåede § 42 d, stk. 1.

Det bemærkes, at kvalitetsarbejde ikke kun består af konkrete udtræk fra patientjournalen. Kvalitetsarbejdet kan også bestå i maskinelle kørsler, hvor der løbende foretages udtræk af en større mængde patientoplysninger (batchkørsler). Sådanne maskinelle kørsler er omfattet af den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 2.

Ifølge den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 3, kan indhentning foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne., når indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

De personer, som skal kunne indhente oplysninger ifølge den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 3, er sundhedspersoner og personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne.

Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6. De personer, som i øvrigt kan indhente oplysninger efter bestemmelsen, kan f.eks. være administrative medarbejdere, i det omfang de har opgaver som omtalt i bestemmelsen. Medarbejderne behøver ikke være ansat på den enkelte afdeling eller sygehus, men kan være ansat centralt i f.eks. regionen. Det afgørende er, at vedkommende er ansat hos den dataansvarlige, dvs. f.eks. hos en kommune, en region eller hos en praktiserende læge, og er underlagt tavshedspligt efter lovgivningen.

Der er tale om en udvidelse af persongruppen i forhold til persongruppen i § 42, stk. 2, nr. 2, hvorefter kun autoriserede sundhedspersoner kan indhente oplysninger. Persongruppen efter nr. 3 – som dækker både ikke-autoriserede sundhedspersoner og administrative medarbejdere – er bredere, idet det vurderes hensigtsmæssigt og ubetænkeligt, at også andre end autoriserede sundhedspersoner kan varetage opgaver som nævnt i bestemmelsen under de i bestemmelsen nævnte betingelser.

I de foreslåede bestemmelser i § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a-c foreslås rammerne og de nærmere betingelser – som alle skal være opfyldt – for indhentningen fastsat.

Det foreslås således for det første i § 42 d, stk. 2, nr. 3, *litra a*, at formålet med indhentningen afgrænses til akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

Den omtalte akkreditering skal være i form af en anerkendt akkreditering, som kræves ifølge lov eller overenskomst. Et eksempel er akkreditering fra IKAS i forbindelse med Den Danske Kvalitetsmodel. Det kan her i visse sammenhænge være nødvendigt at se patientjournaler for meningsfuldt at kunne vurdere opfyldelsen af akkrediteringsstandarderne. Det er f.eks. tilfældet, når det gælder stan-

darder med krav til journalføringen, men også ved vurdering af andre standarder er det aktuelt. En grundmetode ved survey er, at man beder en medarbejder forklare en bestemt arbejdsgang, f.eks. den indledende vurdering af en patient og udarbejdelsen af en behandlingsplan. For at verificere oplysningerne beder surveyor medarbejderen om i en konkret patientjournal at vise, hvordan et faktisk forløb har været, og hvordan det er dokumenteret. Surveyor gennemgår ikke selv journalen, men vil bede en medarbejder om at demonstrere journalen for sig. Der bliver ikke registreret oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold i nogen form for surveynotater el.lign.

Indhentning efter bestemmelsen kan også ske som opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes. Det kan f.eks. være de monitoreringskrav, der stilles i regionernes aftale med Sundheds- og Ældreministeriet, herunder monitorering af patientforløb på tværs af sektorer, udviklingen og udbredelsen af data med henblik på større gennemsigtighed i forhold til kapacitetsanvendelse på sygehusene m.v., herunder forbruget af medicin. Behandlingsstederne kan også være forpligtet til over for centrale sundhedsmyndigheder at følge op på, i hvilket omfang de lever op til de krav, der stilles til f.eks. behandling, ventetid og behandlingstid. Det kan f.eks. ske i forbindelse med, at Sundheds- og Ældreministeriet beder om at få oplyst, hvorfor regler om maksimale ventetider ikke er overholdt i regionen. Kravene fra de centrale myndigheder skal følge af overenskomst eller økonomiaftale. Indhentning efter bestemmelsen kan således f.eks. ikke ske alene på baggrund af en forespørgsel fra Sundheds- og Ældreministeriet til brug for besvarelsen af et folketingsspørgsmål.

Bestemmelsen omhandler ikke den situation, hvor sundhedspersonale har behov for at indhente oplysninger fra patientjournaler i forbindelse med, at offentlige myndigheder udfører tilsyn hos behandlingsstederne. I det omfang sundhedspersoner i forbindelse med offentlige myndigheders tilsyn må eller er forpligtede til at videregive oplysninger fra patientjournaler, jf. sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1 og 3, vil det være berettiget for sundhedspersonen at indhente oplysningerne i patientjournalerne med henblik på videregivelsen.

Ved centrale sundhedsmyndigheder forstås Sundheds- og Ældreministeriet og underordnede styrelser, der vil kunne stille krav over for behandlingsstederne i forbindelse med aftaler eller overenskomster. Det vil også kunne være regionerne i det omfang, der indgås aftaler eller overenskomster med behandlingssteder om krav til f.eks. behandlingstider o.lign.

Det foreslås for det andet, jf. § 42 d, stk. 2, nr. 3, *litra b*, at ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet skal give sin tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen.

Ved ledelsen på behandlingsstedet forstås den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende, dvs. f.eks. sygehusledelsen, klinikle-

delsen eller lignende. Det kan også være den øverste kommunale administrative ledelse af f.eks. hjemmesygeplejen eller skoletandplejen. Har flere sygehuse eller klinikker fælles ledelse, er det denne ledelse, der træffer beslutning om tilladelse efter bestemmelsen. Der er således ikke hjemmel til, at en afdelingslæge eller f.eks. en administrerende overlæge træffer beslutning om eventuelle tilladelser til ansatte med tilknytning til den pågældendes eget, afgrænsede administrationsområde. Bestemmelserne stiller med andre ord krav om en overordnet vurdering af, hvilke funktioner i den samlede organisation der eventuelt har behov for adgang til at foretage opslag i patientjournaler i denne forbindelse. Bestemmelserne er imidlertid ikke til hinder for, at ledelsen af de enkelte afdelinger afgiver indstillinger og i øvrigt tages med på råd. Ved den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet forstås den administrative ledelse i den region eller kommune, som et regionalt henholdsvis kommunalt behandlingssted organisatorisk hører under. Ved private behandlingssteder vil det være den administrative ledelse på det pågældende behandlingssted, der skal give tilladelsen.

De konkrete tilladelser skal være tilgængelige i forbindelse med myndighedskontrol fra f.eks. Styrelsen for Patientsikkerheds side. Det er ikke et krav, at tilladelser skal gøres offentligt tilgængelige.

Det forudsættes, at antallet af personer, der opnår en sådan tilladelse til at indhente oplysninger, begrænses mest muligt. Dette for at bevare det fortrolighedsforhold, der består mellem sundhedsvæsenet og den enkelte patient. En tilladelse efter bestemmelsen kan angå enkelte navngivne ansatte, eller den kan være rettet mod en gruppe af navngivne ansatte, der f.eks. varetager en bestemt funktion i relation til akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder.

Det bemærkes, at tilladelseskravet supplerer de krav om autorisation, som, for så vidt angår den offentlige forvaltning, fremgår af §§ 11 og 12 i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001). Autorisation efter sikkerhedsbekendtgørelsen er således ikke tilstrækkeligt til at opfylde det foreslåede tilladelseskrav. Der skal gives en separat tilladelse af ledelsen på behandlingsstedet.

Endvidere foreslås det for det tredje, jf. § 42 d, stk. 2, nr. 3, *litra c*, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra statslige myndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes. Dette indebærer en forpligtelse for behandlingsstedet til at sikre, at der er dokumentation for, at en indhentning er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på de nævnte krav. Det skal sikres, at der er et konkret formål med opslaget. Ved tvivl om berettigelsen af indhentningen vil det således være muligt efterfølgende at vurdere, om der var et reelt behov herfor i forbindelse med akkreditering/opfølgning. Kravet vil f.eks. kunne opfyldes ved, at den person, der på et offentligt

behandlingssted autoriseres til at have adgang til at indhente oplysninger, har en særlig autorisation til brug for indhentning af oplysninger i forbindelse med akkreditering eller opfølgning, således at det vil fremgå af loggen, som i forhold til den offentlige forvaltning kræves efter § 19 i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001), at indhentningen er sket med enten det ene eller andet formål. En anden mulighed er, at det af den person, der foretager den pågældende indhentning, konkret registreres i patientjournalen eller i et separat system, at det foretagne opslag er sket i forbindelse med enten akkreditering eller som opfølgning på de omhandlede krav fra offentlige myndigheder.

Indhentning efter den foreslåede bestemmelse vil skulle ske under iagttagelse af de grundlæggende principper i persondatalovens § 5, herunder principperne om saglighed og proportionalitet i § 5, stk. 2 og 3, jf. afsnit 2.1.4. om persondataretlige overvejelser.

Indhentning efter bestemmelserne i den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 1-3, kan ske uden samtykke fra patienten. Med den foreslåede bestemmelse i § 42 d, *stk. 3, 1. pkt.*, gives der imidlertid mulighed for, at patienter ved tilkendegivelse kan frabede sig, at der indhentes oplysninger til brug for evaluering af lægens, tandlægen eller jordemoderens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, jf. § 42, d, stk. 2, nr. 1, og til kvalitetssikring eller udvikling, jf. § 42 d, stk. 2, nr. 2. Det foreslås, at patienter ikke har mulighed for at frabede, at oplysninger indhentes til akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder, jf. § 42 d, stk. 2, nr. 3.

Det er i lighed med, hvad der efter § 42 a, stk. 8, gælder for oplysninger, der kan indhentes til patientbehandling efter de gældende bestemmelser i § 42 a, stk. 1-4, ligesom muligheden for frabedelse allerede gælder for indhentning som omhandlet i den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 1, jf. den gældende § 42 a, stk. 6.

Hvorvidt en teknisk adgang konkret må benyttes til at foretage opslag, vil altså afhænge af, i hvilket omfang patienten har frabedt sig indhentning af oplysningerne, jf. § 42 d, stk. 3.

Patienten vil efter stk. 3 generelt kunne frabede sig, at de omhandlede personer indhenter helbredsoplysninger m.v. om vedkommende i patientjournaler o.lign. Patienter vil endvidere kunne frabede sig, at en bestemt læge, sygeplejerske m.v. eller flere læger, sygeplejersker m.v. på en sygehusafdeling, i et konkret kvalitetssikrings- eller kvalitetsudviklingsprojekt m.v. indhenter oplysninger efter stk. 2, nr. 1-3.

I det omfang det teknisk er muligt at håndtere i praksis, vil patienten kunne frabede sig indhentning af bestemte kategorier af oplysninger.

Hvis en patient ikke selv er i stand til at frabede sig, at der indhentes helbredsoplysninger m.v., indtræder den eller de

personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder, jf. sundhedslovens § 14, i det omfang det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation.

Det forudsættes, at patienterne informeres om deres ret til at frabede sig indhentning af oplysninger. Denne information kan gives direkte af de pågældende læger, sygeplejersker m.v., der indhenter oplysningerne, eller i mere generel form, f.eks. ved patientinformationsmateriale på behandlingsstedets hjemmeside, 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.

Efter det foreslåede *stk. 3, 2. pkt.*, kan tilkendegivelser om, at patienten frabeder sig, at der indhentes oplysninger være mundtlige eller skriftlige og skal indføres i patientjournalen. Dette svarer til den gældende § 42 b.

Tilkendegivelser fra patienter, som frabeder sig, at der indhentes oplysninger til brug for evaluering af lægens, tandlægens eller jordemoderens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb skal efter det foreslåede *stk. 3, 3. pkt.* meddeles den person, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Dette svarer til den gældende § 42 b.

Tilkendegivelse efter de nye bestemmelser i § 42 d, stk. 3, nr. 2, om indhentning til kvalitetssikring og -udvikling skal i modsætning hertil efter det foreslåede *4. pkt.* meddeles den sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne. Hermed forstås den sundhedsperson, som efter autorisationsloven og journalføringsbekendtgørelsens §§ 4 og 5, har ansvaret for patientjournalen. Det vil således på sygehuse, klinikker m.v., hvor der benyttes fælles tværfaglig elektronisk patientjournal, påhvile den lægelige ledelse på den enkelte sygehusafdeling, klinik m.v. det overordnede ansvar for adgangen til at foretage journalføring, mens den enkelte sundhedsperson, som meddeles tilkendegivelsen, vil have ansvaret for journalføring af denne. Ordningen betyder, at en patient, der ønsker at frabede sig, at oplysninger indhentes, skal rette henvendelse til behandlingssteder, hvor indhentningen ikke ønskes. Ordningen foreslås, fordi det ikke teknisk er muligt for én sundhedsperson, f.eks. en praktiserende læge, at foretage journalisering og dokumentation for frabedelse i samtlige af patientens journaler på sygehuse, ligesom en sygehuslæge ikke har adgang til patientens journal hos patientens praktiserende læge. Modtager sygehuset, herunder eks. ledelsen, en tilkendegivelse fra en patient, påhviler det denne at videresende tilkendegivelsen til rette sundhedsperson eller afdeling med henblik på journalføring.

Til § 42 e

Ifølge den foreslåede § 42 e, *stk. 1, 1. pkt.*, skal samtykke efter § 42 d, stk. 1, være skriftligt og meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne. Dette betyder, at den autoriserede sundhedsperson, som efter *stk. 1*, vil indhente oplysninger, alene kan gøre dette med skriftligt samtykke fra patienten. Samtykke, som gives mundtligt

under konsultationer, er således ikke i denne forbindelse et gyldigt samtykke, ligesom et stiltiende samtykke heller ikke er tilstrækkeligt. Efter det foreslåede *2. pkt.* skal samtykket indføres i patientjournalen.

Efter det foreslåede *stk. 2* bortfalder samtykket senest 1 år efter, at det er givet. Et samtykke kan således bortfalde før et år, hvis patienten alene har givet samtykke til indhentning i en kortere periode, eller sundhedspersonen alene har behov for at indhente i en kortere periode. Når samtykket er bortfaldet, vil det ikke længere være tilladt at indhente oplysninger om patienten, med mindre der indhentes et fornyet samtykke.

Bestemmelsen svarer til den gældende bestemmelse i § 44 om samtykke ved videregivelse til andre formål end behandling. Dog er der i den foreslåede bestemmelse i § 42 e ikke indsat mulighed for at fravige kravet om skriftlighed, når sagens karakter eller omstændighederne i øvrigt taler herfor.

Efter det foreslåede *stk. 3* fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om samtykket. Bestemmelsen svarer til den gældende § 44, *stk. 3*. Bestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om samtykkets form, indhold, information m.v.

Til nr. 10

Efter sundhedslovens § 43, *stk. 1*, kan sundhedspersoner til andre formål end behandling med patientens samtykke videregive oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

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

- 1) det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling,
- 2) videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre eller
- 3) videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.

Som konsekvens af de foreslåede nye nr. 4 og 5 i *stk. 2* er det lovteknisk nødvendigt at foretage mindre præciseringer i ordlyden af den gældende nr. 2.

Til nr. 11

Der henvises til nr. 10 ovenfor.

Som konsekvens af de foreslåede nye nr. 4 og 5 i *stk. 2* er det lovteknisk nødvendigt at foretage mindre præciseringer i ordlyden af den gældende nr. 3.

Til nr. 12

Efter sundhedslovens § 43 kan sundhedspersoner i en række tilfælde videregive oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til andre formål end behandling.

Det foreslås, at der efter den gældende i § 43, stk. 2, nr. 3, indsættes et nyt *nr. 4*, hvorefter videregivelse af de i § 43, stk. 1, nævnte oplysninger kan ske uden patientens samtykke, når videregivelse sker til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan og er nødvendig med henblik på dokumentation af arbejdsgange til brug for akkreditering.

Bestemmelsen hænger sammen med den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 3, hvorefter der kan ske indhentning af oplysninger i patientjournaler o.lign., når indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering.

Den foreslåede § 43, stk. 2, nr. 4, giver således hjemmel til, at en sundhedsperson kan videregive de oplysninger, som vedkommende har indhentet efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 3, til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan.

Det er en forudsætning, at videregivelsen er nødvendig med henblik på dokumentation af arbejdsgange til brug for akkreditering. Heri ligger, at det skal vurderes, hvilke oplysninger repræsentanten for akkrediteringsorganet reelt har behov for at se, jf. også de grundlæggende principper i persondatalovens § 5, stk. 2 og 3, om saglighed og proportionalitet.

De oplysninger, der er nævnt i § 43, stk. 1, og som derfor kan videregives efter den foreslåede § 43, stk. 2, nr. 4, er oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Der kan således videregives oplysninger om f.eks. patientens sygdomsforløb, diagnoser, kontakter med sundhedsvæsenet, medicinforbrug og lign. Oplysninger om andre rent private forhold kan f.eks. være oplysninger om religiøs overbevisning eller seksuel orientering.

Den omtalte akkreditering skal være i form af en anerkendt akkreditering, som kræves ifølge lov eller overenskomst. Et eksempel er akkreditering fra IKAS i forbindelse med Den Danske Kvalitetsmodel. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 8.

Videregivelsesbestemmelsen giver ikke hjemmel til, at akkrediteringsorganet kan registrere, opbevare eller på anden måde behandle patientoplysningerne. Der er udelukkende tale om en hjemmel til, at akkrediteringsorganet kan få vist oplysninger i forbindelse med dokumentation af, at arbejdsgange er opfyldt. Om der kan ske en fortsat behandling af oplysningerne hos akkrediteringsorganet, skal afgøres efter persondatalovens regler.

I øvrigt vil reglerne i § 29, stk. 2, i journalføringsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016) skulle overholdes i forbindelse med videregivelse efter bestemmelsen i § 43, stk. 2, nr. 4. Det indebærer, at der skal ske optegnelser af, hvilke oplysninger, der er videregivet, til hvilket formål, til hvem og på hvilket grundlag.

Der foreslås endvidere indsat et nyt § 43, stk. 2, *nr. 5*, som vedrører videregivelse af oplysninger til brug for analyse af utilsigtede hændelser. Med bestemmelsen foreslås det, at sundhedspersoner kan videregive oplysninger til brug for analyse af utilsigtede hændelser. Bestemmelsen sikrer, at sundhedspersoner, som ikke efter gældende ret foretager

selve indrapporteringen af hændelsen, jf. § 198, stk. 1, i sundhedsloven, kan fremsende supplerende materiale, herunder oplysninger fra journalen, til brug for analyse af hændelsen efter anmodning fra eksempelvis regionen. Dette sikrer, at regionen kan modtage det nødvendige supplerende materiale til oplysning af sagen fra andre sektorer, hvor regionen ikke har mulighed for at indhente oplysninger, f.eks. fra praksissektoren.

Til nr. 13

Overskriften til sundhedslovens § 45 angiver, at efterfølgende bestemmelser handler om »videregivelse af helbredsoplysninger til pårørende og læge vedrørende afdøde patienter«.

Med lovforslaget indføres en ny bestemmelse, § 45 a, om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. vedrørende afdøde, jf. nedenfor, og der er derfor behov for at konsekvensrette overskriften.

Det foreslås derfor at ændre overskriften til § 45, så den efter forslaget omfatter helbredsoplysninger, øvrige rent personlige forhold og andre fortrolige oplysninger og ikke er afgrænset til videregivelse til pårørende og læge. Hermed vil det være i overensstemmelse med overskriften, at den foreslåede § 45 a omfatter videregivelse til politiet - og fsva. overvejelser om retslægeligt ligsyn også Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der tilsigtes ikke andre ændringer med den foreslåede overskrift.

Til nr. 14

Der gælder i dag ingen eksplicit pligt for sundhedspersoner til at videregive helbredsoplysninger m.v. til brug for politiets eller Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om, hvorvidt retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion skal iværksættes.

Den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, hjemler dog, at en sundhedsperson kan videregive helbredsoplysninger, øvrige rent personlige oplysninger og andre fortrolige oplysninger til politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed.

For at sikre at politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed får de helbredsoplysninger m.v., der er nødvendige for at tage stilling til, om der skal foretages retslægeligt ligsyn eller iværksættes retslægelig obduktion, indføres med forslaget en ny bestemmelse, § 45 a, om pligt til at videregive helbredsoplysninger m.v. om afdøde. Pligten indtræder, når politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder om helbredsoplysninger m.v. til brug for vurderingen af, om der skal iværksættes retslægeligt ligsyn, eller politiet anmoder om at modtage oplysningerne til brug for vurderingen af, om der skal foretages retslægelig obduktion.

De oplysninger, som er omfattet af videregivelsespligten i den foreslåede *stk. 1*, er afgrænset på samme vis som de oplysninger, der efter gældende ret er hjemmel til at videregive efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2. Dvs. helbredsoplysninger, øvrige rent private oplysninger og andre fortrolige

oplysninger. Videregivelsespligten omfatter dog alene oplysninger, der er nødvendige for politiets eller Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om der skal iværksættes retslægeligt ligsyn eller foretages retslægelig obduktion. Den foreslåede bestemmelse hjemler alene videregivelse til brug for politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, hvorvidt der skal iværksættes retslægeligt ligsyn eller foretages retslægelig obduktion. Det kan f.eks. være journaloplysninger, medicinlister, kendt sygdomsbillede eller generelle helbredsoplysninger samt øvrige oplysninger, der må antages at kunne være af betydning for vurderingen af, om dødsfaldet kan være en følge af en kriminel handling.

Oplysninger til brug for anden politimæssig efterforskning er ikke omfattet af den foreslåede videregivelsespligt, men vil efter omstændighederne kunne videregives med hjemmel i § 43, stk. 2, nr. 1, jf. de almindelige bemærkninger.

Begrebet *autoriseret sundhedsperson* skal forstås i overensstemmelse med lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

I det foreslåede *stk. 2*, afgrænses muligheden for, at autoriserede sundhedspersoner kan benytte medhjælp til at videregive helbredsoplysninger m.v. efter *stk. 1*, til sekretærer og kapelassistenter. Sekretærer og personer med funktion som kapelassistent kan således efter behørig instruktion fra og på den autoriserede sundhedspersons ansvar forestå håndteringen af en anmodning fra politiet eller fsva. overvejelser om retslægeligt ligsyn fra Styrelsen for Patientsikkerhed og således videregive helbredsoplysninger omfattet af forslaget.

Der kan være lokale variationer i hvilke titler, som benyttes for arbejdet i sygehuskapellerne. Derfor er de autoriserede sundhedspersoners mulighed for at benytte medhjælp ikke begrænset til personer med titlen kapelassistent, men nærmere til funktionen på sygehuskapellerne.

Som det er tilfældet for de øvrige videregivelseshjemler i sundhedslovens kapitel 9, vil den foreslåede § 45 a også give hjemmel til at indhente helbredsoplysninger m.v. til brug for videregivelsen, herunder også ved opslag i elektroniske systemer. Adgangen til at videregive helbredsoplysninger m.v. omfatter efter forslaget autoriserede sundhedspersoner.

Det er politiet - og fsva. overvejelser om retslægeligt ligsyn evt. Styrelsen for Patientsikkerhed - der med i anmodningen om helbredsoplysninger m.v. i dialog med sundhedspersonen afgør, hvilke oplysninger, der er nødvendige for vurderingen af, om der skal iværksættes retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion. En anmodning om oplysninger vil nødvendigvis i langt de fleste tilfælde være bredt og generisk formuleret, som eksempelvis journaloplysninger, medicinlister, kendt sygdomsbillede eller generelle helbredsoplysninger samt øvrige oplysninger, der må antages at kunne være af betydning for vurderingen af om dødsfaldet kan være en følge af en kriminel handling.

Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed kan således ikke på forhånd kende til, hvilke oplysninger der er registreret om den afdøde. Begrebet »nødvendige« oplysninger må derfor ikke forstås snævert. Sundhedslovens ramme herfor fast-

sættes i overensstemmelse med rammerne i persondatalovens § 5, stk. 3. Selvom en videregivelse med forslaget bliver pligtmæssig, så vil der altså fortsat være behov for at politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder om oplysningerne på baggrund af en i dialog med sundhedspersonen, så det bliver mest muligt tydeligt for sundhedspersonen, hvilke oplysninger der er nødvendige.

Der stilles ikke med forslaget særlige formkrav til anmodningen om videregivelse, og som det også er praksis i dag, er det forventningen, at den nærmere fastlæggelse af anmodningens omfang i praksis vil ske som led i en dialog mellem myndighederne og den autoriserede sundhedsperson.

Der vil dog fortsat være behov for, at sundhedspersonen foretager en konkret vurdering af, hvilke oplysninger, der ud fra en sundhedsfaglig vurdering er relevante ved beslutningen om, hvorvidt retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion skal iværksættes. Oplysninger, som er omfattet af anmodningens ordlyd, men som klart er uden relevans for myndighedernes beslutning, vil således ikke være omfattet af videregivelsespligten. Er sundhedspersonen i tvivl om, hvorvidt en oplysning, der er omfattet af anmodningen konkret er relevant, vil det have formodningen for sig, at den er omfattet af videregivelsespligten og dermed skal videregives.

De nødvendige helbredsoplysninger m.v. skal ifølge forslaget videregives snarest. Hensynet er at sikre, at oplysningerne videregives formålet med videregivelsen ikke fortabes. Rigspolitiet har oplyst, at procedurerne og forholdene omkring retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion nødvendiggør, at oplysninger om afdøde som det klare udgangspunkt bør være politiet hhv. Styrelsen for Patientsikkerhed i hænde samme dag, som anmodningen om oplysninger fremsættes. Hvis ikke retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion iværksættes hurtigst muligt, risikeres det at kvaliteten af undersøgelserne nedsættes, og vigtige oplysninger for efterforskningen kan gå tabt, idet at tidsfaktoren kan have afgørende betydning for mulighederne for at foretage visse undersøgelser og prøver. Tidsfaktoren er ifølge Rigspolitiet afgørende i de sager, hvor det forud for eller under det retslægelige ligsyn bliver klart, at der er behov for yderligere politimæssig efterforskning af omstændighederne ved dødsfaldet. Desuden vil hensynet til de pårørende tilsige, at det retslægelige ligsyn og evt. obduktion foretages hurtigst muligt, således at liget kan frigives med henblik på begravelse eller bisættelse.

Der kan dog være situationer med forhold, der indebærer at dette udgangspunkt må fraviges. F.eks. hvor anmodningen fremsendes til en enkeltmandspraksis, hvor sundhedspersonen holder weekend eller ferie. Her må anmodningen imødekommes snarest, f.eks. når sundhedspersonen er tilbage på klinikken og således burde blive opmærksom på anmodningen. Sundhedspersonen kan som nævnt i de almindelige bemærkninger konkret delegere håndteringen af en sådan anmodning, herunder i tilfælde af sundhedspersonens eget fravær.

Hvor anmodningen angår helbredsoplysninger m.v. fra et sygehus eller en klinik med flere sundhedspersoner, vil det

være en del af det ledelsesmæssige ansvar for sygehuset eller den virksomhedsansvarlige, at sørge for procedurer der sikrer, at anmodningen håndteres snarest og altså som udgangspunkt samme dag, som anmodningen modtages på sygehuset eller klinikken.

Forslaget indeholder ikke bestemmelser om straf for at undlade at efterleve pligten. For så vidt angår sundhedspersoner ansat på sygehuse m.v. vil en undladelse af at efterleve pligten skulle håndteres ansættelsesretligt og kan således udløse sanktioner i det regi.

Som det i medfør af sundhedslovgivningen gælder for andre pligter for sundhedspersoner, så kan en undladelse af at efterkomme videregivelsespligten påklages til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter reglerne herom i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Til nr. 15

Efter sundhedslovens § 46, stk. 1, kan oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter blev ophævet ved § 43, stk. 2, i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Med den foreslåede ændring sikres det, at der i sundhedslovens § 46, stk. 1, henvises til den korrekte lov. Det foreslås derfor, at ændre lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Til nr. 16

Om baggrunden for bestemmelsen og overvejelser i forbindelse hermed henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 2.1.2.5. og 2.1.3.5.

Af sundhedslovens § 198, stk. 1, fremgår, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer rapporteringer om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger efter reglerne i § 199. Ved utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder, jf. § 198, stk. 4.

Efter stk. 2 skal en sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, rapportere hændelsen til regionen. En hændelse, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX,

skal dog rapporteres til kommunen. 1. og 2. pkt. finder tilsvarende anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

Det foreslås, at der skabes udtrykkelig hjemmel til, at sundhedspersoner kan indhente oplysninger i patientjournaler o.lign., når indhentningen er nødvendig i forbindelse med analyse af rapporteringer om utilsigtede hændelser.

Med det foreslåede nye *stk. 3* i § 198 vil sundhedspersoner således kunne indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, når indhentningen er nødvendig i forbindelse med analyse af rapportering om en utilsigtet hændelse i regionen, kommunen eller på det private sygehus, når ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og det er muligt at identificere, at indhentningen er sket til brug for analyse af en utilsigtet hændelse.

Indhentningen skal ifølge det foreslåede *stk. 3* foretages af en sundhedsperson. Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6.

Efter det foreslåede *stk. 3, litra a*, er det en forudsætning for indhentning, at indhentningen er nødvendig i forbindelse med analyse af rapportering om en utilsigtet hændelse i regionen, kommunen eller på det private sygehus.

Det er efter *litra b* endvidere et krav, at ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende sundhedsperson kan foretage indhentningen.

Ved ledelsen på behandlingsstedet forstås den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende, dvs. f.eks. sygehusledelsen, klinikledelsen eller lignende. Det kan også være den øverste kommunale administrative ledelse af f.eks. hjemmesygeplejen eller skoletandplejen. Har flere sygehuse eller klinikker fælles ledelse, er det denne ledelse, der træffer beslutning om tilladelse efter bestemmelsen. Der er således ikke hjemmel til, at en afdelingslæge eller f.eks. en administrerende overlæge træffer beslutning om eventuelle tilladelser til ansatte med tilknytning til den pågældendes eget, afgrænsede administrationsområde. Bestemmelserne stiller med andre ord krav om en overordnet vurdering af, hvilke funktioner i den samlede organisation der eventuelt har behov for adgang til at foretage opslag i patientjournaler i denne forbindelse. Bestemmelserne er imidlertid ikke til hinder for, at ledelsen af de enkelte afdelinger afgiver indstillinger og i øvrigt tages med på råd. Ved den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet forstås den administrative ledelse i den region eller kommune, som et regionalt henholdsvis kommunalt behandlingssted organisatorisk hører under. Ved private behandlingssteder vil det være den administrative ledelse på det pågældende behandlingssted, der skal give tilladelsen.

De konkrete tilladelser skal være tilgængelige i forbindelse med myndighedskontrol fra f.eks. Styrelsen for Patientsikkerheds side. Det er ikke et krav, at kriterier og tilladelser skal gøres offentligt tilgængelige.

Det forudsættes, at antallet af personer, der opnår en sådan tilladelse til at indhente oplysninger, begrænses mest muligt. Dette for at bevare det fortrolighedsforhold, der består mellem sundhedsvæsenet og den enkelte patient. En tilladelse efter bestemmelsen kan angå enkelte navngivne sundhedspersoner, eller kan være rettet mod en gruppe af navngivne sundhedspersoner, der f.eks. varetager en bestemt funktion i relation til analyse af rapporteringer af utilsigtede hændelser.

Kravet om, at der skal gives tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet, vil ikke være til hinder for, at en sundhedsperson kan indhente oplysninger fra andre sygehuse (herunder i andre regioner), kommuner eller praktiserende læger m.v. Dette kræver, at ledelsen på alle behandlingssteder, hvor vedkommende ønsker at indhente oplysninger, har givet tilladelse til adgangen. Det forudsættes desuden, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for i sin opgaveløsning, jf. de persondataretlige krav herom.

Det bemærkes, at tilladelseskravet supplerer de krav om autorisation, som for så vidt angår den offentlige forvaltning fremgår af §§ 11 og 12 i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001). Autorisation efter sikkerhedsbekendtgørelsen er således ikke tilstrækkeligt til at opfylde det foreslåede tilladelseskrav. Der skal således gives en separat tilladelse af ledelsen på behandlingsstedet.

Det er endeligt efter *litra c* et krav efter bestemmelsen, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for analyse af en utilsigtet hændelse. Dette indebærer en forpligtelse for behandlingsstedet til at sikre, at der er dokumentation for, at en indhentning er sket til brug for analyse af utilsigtede hændelser. Det skal sikres, at der er et konkret formål med opslaget. Ved tvivl om berettigelsen af indhentningen vil det således være muligt efterfølgende at vurdere, om der var et reelt behov herfor i forbindelse med analyse af utilsigtede hændelser. Kravet vil f.eks. kunne opfyldes ved, at den sundhedsperson, der på et offentligt behandlingssted autoriseres til at have adgang til at indhente oplysninger, har en særlig autorisation til brug for indhentning af oplysninger til brug for analyse af utilsigtede hændelser, således at det vil fremgå af loggen, som i forhold til den offentlige forvaltning kræves efter § 19 i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001), at indhentningen er sket med dette formål. En anden mulighed er, at det af den person, der foretager den pågældende indhentning, konkret registreres i et separat system, at det

foretagne opslag er sket i forbindelse med analyse af rapporteringer af utilsigtede hændelser.

Indhentning efter den foreslåede bestemmelse kan ske uden samtykke fra patienten. Patienten har ikke mulighed for at frabede sig, at oplysningerne indhentes efter bestemmelsen, sådan som der er mulighed for efter den gældende § 42 a, stk. 8, i forbindelse med patientbehandling m.v., og efter den foreslåede § 42 d, stk. 3.

Indhentning efter den foreslåede bestemmelse vil skulle ske under iagttagelse af de grundlæggende principper i persondatalovens § 5, herunder principperne om saglighed og proportionalitet i § 5, stk. 2 og 3, jf. afsnit 2.1.4. om persondataretlige overvejelser.

Det bemærkes i øvrigt, at oplysninger, der er indhentet efter den foreslåede bestemmelse, fortsat vil være omfattet af den særlige tavshedspligt i sundhedslovens § 200. Den særlige tavshedspligt er ikke til hinder for, at de indhentede oplysninger kan udveksles inden for den kreds af personer, der i regionen eller kommunen modtager, registrerer og analyserer rapporteringerne til brug for forbedring af patientsikkerheden.

Indhentningen af oplysninger efter den foreslåede tilføjelse til § 198, stk. 1, vedrører indhentning i elektroniske systemer. Dette udtryk skal forstås i overensstemmelse med den tilsvarende formulering i § 42 a. Der henvises med udtrykket således til alle elektroniske patientjournaler o.lign., der anvendes ved patientbehandling. Herunder hører bl.a. laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Der er desuden tale om den samme type oplysninger som i § 42 a, nemlig oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Der kan således indhentes oplysninger om f.eks. patientens sygdomsforløb, diagnoser, kontakter med sundhedsvæsenet, medicinforbrug og lignende. Oplysninger om andre rent private forhold kan f.eks. være oplysninger om religiøs overbevisning eller seksuel orientering. Det vil primært være nødvendigt at indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, men det kan ikke udelukkes, at det vil kunne være nødvendigt at indhente oplysninger om en patients private forhold. Oplysningerne må kun indhentes i det omfang, de er nødvendige af hensyn til det omhandlede formål (analyse af rapporteringer om utilsigtede hændelser).

Til nr. 17

Efter sundhedslovens § 271, stk. 1, straffes, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, 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. 1-10,
- 3) uberettiget udnytter oplysninger omfattet af § 41, stk. 1, eller
- 4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2-4, 6 eller 13, eller § 157 a, stk. 2 eller

3, eller i strid med regler fastsat i medfør af § 157, stk. 5, eller § 157 a, stk. 4.

Med den foreslåede ændring af § 271, stk. 1, nr. 2, foreslås det, at det ligeledes bliver strafbart for de persongrupper, der er nævnt i den foreslåede § 42 d og 198, stk. 3, at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. i strid med disse bestemmelser. Straffen fastsættes som bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Det bemærkes, at tilregnelseskravet er simpelt uagtsomhed.

Ændringen af formuleringen i § 271, stk. 1, nr. 2, er herudover en konsekvens af, at § 42 a, stk. 6, ophæves, og indholdet heraf i stedet indsættes i § 42 d, stk. 2, nr. 1.

Det bemærkes, at uberettiget videregivelse efter den foreslåede § 43, stk. 2, nr. 4, jf. lovforslagets § 1, nr. 11, også vil være omfattet af straffebestemmelsen i § 271, stk. 1, idet denne efter sin nuværende formulering omfatter videregivelse, der sker i strid med § 43, stk. 2, jf. § 271, stk. 1, nr. 1.

Til nr. 18

Efter sundhedslovens § 271, stk. 2 straffes på samme måde som i stk. 1, nr. 1-3, 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.

Det foreslås, at det ligeledes gøres strafbart for disse andre personer at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. i strid med den foreslåede § 42 d og § 198, 3. Straffen fastsættes som bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Det bemærkes, at tilregnelseskravet er simpelt uagtsomhed.

Ændringen af formuleringen i § 271, stk. 2, er herudover en konsekvens af, at § 42 a, stk. 6, ophæves, og indholdet heraf i stedet indsættes i § 42 d, stk. 2, nr. 1.

Det bemærkes, at uberettiget videregivelse efter den foreslåede § 43, stk. 2, nr. 4, jf. lovforslagets § 1, nr. 11, også vil være omfattet af straffebestemmelsen i § 271, stk. 2, idet denne efter sin nuværende formulering omfatter videregivelse, der sker i strid med § 43.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juni 2017.

Fra dette tidspunkt vil personer, som er omfattet af de nye bestemmelser i forslaget § 42 d og § 198, stk. 1, 2. pkt., kunne få adgang til at indhente en patients helbredsoplysninger m.v. i overensstemmelse med bestemmelserne, ligesom det fra denne dato vil være muligt at videregive oplysninger som omhandlet i den foreslåede § 43, stk. 2, nr. 4.

Til § 3

Det fremgår af sundhedslovens § 278, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Ifølge stk. 2 kan bl.a. kapitel 4-9 og kapitel 61 ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det foreslås i overensstemmelse hermed, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Dog kan alle lovens bestemmelser bortset fra strafbestemmelserne i § 271, jf. lovforslagets § 1, nr. 17-18, sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Det bemærkes, at de omhandlede sagsområder ikke er overtaget af Færøerne som færøske særanliggender.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, som ændret ved lov nr. 620 af 8. juni 2016, lov nr. 618 af 8. juni 2016 og lov nr. 1737 af 27. december 2016, foretages følgende ændringer:

§ 17. ---

Stk. 2-3. ---

1. I § 17 indsættes efter *stk. 3* som nye stykker:

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedsindehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved sundhedsplejerske, herunder form og indhold af samtykket.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedsindehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje, herunder form og indhold af samtykket.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om forudgående og efterfølgende information til forældremyndighedsindehaver.«

§ 40. En patient har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, jf. dog reglerne i dette kapitel.

2. I § 40, *stk. 1*, ændres »jf. dog reglerne i dette kapitel.« til: »jf. dog reglerne i denne lov.«

§ 42 a. ---

Stk. 2-5. ---

Stk. 6. En læge, tandlæge eller jordemoder kan endvidere indhente oplysninger som nævnt i *stk. 1*

3. § 42 a, *stk. 6*, ophæves.

om patienter, som modtageren tidligere har deltaget i behandlingen af, hvis indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb og indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov. Indhentningen må kun ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvielse af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Stk. 8. Patienten kan frabede sig, at en sundhedsperson indhenter oplysninger efter stk. 1-4 og 6.

Stk. 9. Læger og sygehusansatte tandlæger kan under disses ansvar lade medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1 og 5-7.

Stk. 10. En sundhedsperson kan under dennes ansvar lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i oplysninger, som den pågældende sundhedsperson selv har adgang til, jf. stk. 1-9.

Stk. 11. Uden for de i stk. 1-10 nævnte tilfælde kan læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar med patientens samtykke lade andre, der er tilknyttet samme behandlingsenhed, hvor patienten er i behandling, i fornødent omfang indhente oplysninger om patienten som nævnt i stk. 1, 1. pkt., når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten som led i den samlede sundhedsfaglige indsats.

§ 42 b. Samtykke efter § 42 a, stk. 7 og 11, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 8, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket eller tilkendegivelsen skal meddeles til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.

Stk. 7-11 bliver herefter stk. 6-10.

4. I § 42 a, stk. 8, der bliver til stk. 7, udgår: »og 6«.

5. I § 42 a, stk. 9, der bliver stk. 8, ændres »stk. 1 og 5-7.« til: »stk. 1, 5 og 6 og § 42 d, stk. 2, nr. 1.«

6. I § 42 a, stk. 10, der bliver stk. 9, ændres »stk. 1-9.« til: »stk. 1-8 og § 42 d, stk. 2, nr. 1.«

7. I § 42 a, stk. 11, der bliver stk. 10, ændres »stk. 1-10« til: »stk. 1-9«.

8. I § 42 b, 1. pkt., ændres »§ 42 a, stk. 7 og 11, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 8« til: »§ 42 a, stk. 6 og 10, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 7«.

9. Før overskriften før § 43 indsættes:

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

§ 42 d. Med patientens samtykke kan autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger.

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

1) Indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, når

a) indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb,

b) indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov, og

c) indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvielse af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

2) Indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson, når

a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange,

b) behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv,

c) ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen,

d) der er tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen, og

e) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling.

3) Indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er un-

derlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, når

a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes,

b) ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og

c) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

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

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

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

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

§ 43. ---

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

1)---

2) videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre eller

10. I § 43, stk. 2, nr. 2, ændres »eller andre eller« til: »eller andre,«.

3) videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.

Stk. 3-4. ---

Videregivelse af helbredsoplysninger til pårørende og læge vedrørende afdøde patienter

§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om

11. I § 43, stk. 2, nr. 3, ændres: »tilsyns- og kontrolopgaver.« til: »tilsyns- og kontrolopgaver.«.

12. I § 43, stk. 2, indsættes som nr. 4 og 5:

»4) videregivelsen sker til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan og er nødvendig med henblik på dokumentation af arbejdsgange til brug for akkreditering, eller

5) videregivelsen sker til brug for opfølgning på en utilsigtet hændelse i regionen, kommunen eller et privat sygehus.«

13. Overskriften før § 45 affattes således:

»Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde patienter«

14. Efter § 45 indsættes før overskriften før § 46:

»§ 45 a. En autoriseret sundhedsperson skal efter anmodning fra politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed snarest videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om retslægeligt ligsyn skal iværksættes efter § 180. En autoriseret sundhedsperson skal desuden efter anmodning fra politiet snarest videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for politiets vurdering af, om retslægelig obduktion skal foretages efter § 184.

Stk. 2. Sekretærer og personer med funktion som kapelassistent kan som medhjælp for en autoriseret sundhedsperson videregive oplysninger efter stk. 1.«

15. I § 46, stk. 1, ændres »lov om et videnskabs-etisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter« til: »lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

§ 198. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. En patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til regionen eller kommunen i overensstemmelse med reglerne i stk. 2, 1. og 2. pkt.

Stk. 4. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.

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

- 1) ---
- 2) indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-10,
- 3) ---
- 4) ---

§ 271. ---

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- 4 ---

16. I § 198 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Sundhedspersoner kan indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, når

- a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med analyse af rapportering om en utilsigtet hændelse i regionen, kommunen eller på det private sygehus,
- b) ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og

c) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for analyse af en utilsigtet hændelse.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

17. I § 271, *stk. 1, nr. 2*, ændres »§ 42 a, stk. 1-10« til: »§ 42 a, stk. 1-9, § 42 d eller § 198, stk. 3.«

18. I § 271, *stk. 2*, ændres »43 og 45« til: »42 d, 43, 45 og 198, stk. 3.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juni 2017.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 1, nr. 1-16, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.