



21-09-2006

Sag nr. 06/3576

Dokumentnr.

Sagsbehandler

Thomas Wejs Møller/Jonas T
Petersen

Tel. 35298105

E-mail: twm@regioner.dk

Lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet**Kommentarer til lovforslagets almindelige og specifikke bemærkninger**

I de almindelige bemærkninger til punkt 3.1 vedr. IT-anvendelse i sundhedsvæsenet fremgår det at de centrale sundhedsmyndigheder har fokuseret på at tilvejebringe standarder for indholdet i den elektroniske patientjournal, og at dette arbejde har resulteret i en grundstruktur for den elektroniske patientjournal (G-EPJ).

Danske Regioner finder det nødvendigt at understrege, at grundstrukturen sætter et meget højt ambitionsniveau, og at der ikke findes tilsvarende grundstrukturer andre steder i verden. På nuværende tidspunkt findes der ikke eksempler på udbredte, velfungerende driftssystemer baseret på denne grundstruktur. Da der er tale om helt ny teknologi vil udviklingen og modning af sådanne driftssystemer kræve betydelige ressourcer og vare forholdsvis lang tid – og det er uvist, om den kan lykkes. Disse forhold bør holdes for øje i forbindelse med det videre arbejde vedr. EPJ.

Det fremgår at lovforslagets almindelige bemærkninger under punkt 4.1. at: *”Indholdet i de elektroniske patientjournaler vil blive standardiseret ved indførelsen af en fælles grundstruktur for elektroniske patientjournaler (GEPJ), og dette vil medføre, at oplysningerne i forskellige systemer er umiddelbart sammenlignelige. Denne ensartethed i terminologi og registreringsmåde vil kunne forhindre misforståelser.”*

Det er Danske Regioners opfattelse, at det ikke må være en teknisk forudsætning, at EPJ systemer er GEPJ baserede for at kunne håndtere udveksling i Sundhedslovens forstand på tværs af sundhedsvæsenet, da det efter Danske Regioners opfattelse tidligst om en årrække vil være udbredt GEPJ baserede EPJ systemer bredt på sygehusene.

Derudover er der flere andre systemer i sundhedsvæsenet, der ikke er EPJ systemer, men som indeholder relevante sundhedsoplysninger, som skal udveksles til fordel for den individuelle patientbehandling.

Under de almindelige bemærkninger punkt 4.2 fremgår det at: *"Patienten kan frabede sig, at læger eller sygeplejersker indhenter helbredsoplysningerne m.v. Hvis patienten frabeder sig, at der indhentes helbredsoplysninger m.v., skal patienten informeres om de mulige konsekvenser af den manglende indhentning af oplysninger. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. i strid med bestemmelsen foreslås straffebelagt"*

Regionerne oplyser at der ikke pt. findes systemer, der kan registrere, om en patient har begrænset adgangen til egne data. Det er således ikke muligt med de nuværende systemer decentralt og centralt at beskytte personalet mod at begå lovbrud. Danske Regioner skal anbefale, at hvis en patient frabeder sig, at der indhentes helbredsoplysninger, så er det alle eksisterende helbredsoplysninger, hvortil der helt fjernes adgangen til.

Danske Regioner forventer endvidere at blive DUT-kompenseret, hvis et sådan system skal udvikles.

I de almindelige bemærkninger under 4.2.1.1. fremgår det at: *"Efter den foreslåede § 42 a, stk. 1, kan en læge eller sygeplejerske ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med lægens eller sygeplejerskens aktuelle behandling af patienten."*

I de specifikke bemærkninger til paragrafferne fremgår der en nødvendig præcisering af hhv. "... i fornødent omfang." og "...aktuelle behandling ..."

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

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

Danske Regioner noterer sig med tilfredshed at ovenstående præcisering indgår i de specifikke bemærkninger. Det skal dog fremhæves at ikke alle systemer er opbygget i niveauer og at detaljeringsgraden i forskellige systemer kan variere – derfor er Danske Regioner af den opfattelse at bemærkningen ikke løser de konkrete problemstillinger, der sikrer sundhedspersonalet mod at begå lovbrud i forbindelse med opslag og indhentning af oplysninger i Sundheds IT systemer.

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

Danske Regioner ser positivt på, at der i bemærkningerne er fremhævet en præcisering af behandlerrelationen.

I umiddelbar forlængelse af ovenstående fremgår det at der skal kunne fastslås en teknisk adgang for patient-behandlerrelationen. Det fremgår at: "Bestemmelsen i den foreslåede § 42 a, stk. 1, har betydning for, i hvilket omfang sundhedspersoner kan få tildelt teknisk adgang (det, som i datasikkerhedsterminologi benævnes "at få autorisation") til elektroniske systemer med helbredsoplysninger m.v. Der henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.2.1.2., og bemærkningerne til den foreslåede § 42 a, stk. 5.

I relation til de persondataretlige sikkerhedsregler forudsættes det således, at en praktiserende læge f.eks. vil kunne få tildelt teknisk adgang til helbredsoplysninger m.v. om patienter, der hører til vedkommendes praksis, ligesom en speciallæge vil kunne få tildelt teknisk adgang til helbredsoplysninger m.v. om patienter, der er henvist til behandling hos vedkommende. En vagtlæge vil kunne få behov for en bred adgang som led i sin funktion som vagtlæge, og en sygehuslæge eller sygeplejerske, der arbejder i et team, der berører flere afdelinger, vil kunne få teknisk adgang efter stk. 1

til oplysninger om patienter, som er indlagt eller i øvrigt undergivet behandling på afdelingen/de relevante afdelinger, selv om det er uvist om lægen eller sygeplejersken konkret vil skulle behandle patienten.”

Side 4

Der opereres således i bemærkningerne med en beskrevet teknisk adgang for hhv. speciallæger og praktiserende læger. De beskrevne tekniske løsninger er som sådan mulig, men ikke etableret på nuværende tidspunkt. Udviklingen af en sådan løsningen er naturligvis belagt med udgifter, der efter Danske Regioners opfattelse kan kræves DUT compensation for.

For så vidt angår den tekniske adgang på de enkelte afdelinger på sygehuse er det mere kompliceret. Det er ikke i dag eller inden for en overskuelig fremtid muligt teknisk at opdele sygehuse i konkrete afdelinger med bestemte læger og sygeplejersker tilknyttet og sammenholde det med de patienter, der er indlagt på afdelingerne og som det pågældende personale må have adgang til.

En konstruktion af et sådan system på samtlige sygehuse tilknyttet de forskellige PAS systemer (patientadministrative systemer) vil være forbundet med en betydelig udviklingsomkostning og ikke mindst en stor tilpasning af de eksisterende systemer. Denne tekniske beskrivelse i bemærkningerne til lovforslaget er således også omfattet af et krav om DUT compensation.

Yderligere fremgår det ikke af ovenstående beskrivelse af patient-behandler relationen, hvorledes den brede adgang f.eks. for vagtlæger og for akutte situationer i sundhedsvæsenet skal udformes. Konsekvensen kan være at sundhedsfagligt personale, som ikke har indhentet de nødvendige oplysninger, vil risikere at yde en dårlig kvalitet efter som de jf. reglerne ikke har kunne indhente oplysninger akut.

Det kan derudover være nødvendigt at dele oplysninger til andre kvalitetsmæssige tiltag som f.eks. second opinion vurderinger fra kolleger mv.

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

Ovenstående citat er som sådan en pragmatisk tilgang til den teknologiske udvikling. På den anden side åbner formuleringen for et fremtidig DUT krav der ikke kan konkretisere på nuværende tidspunkt.

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

Der savnes en forklaring på hvorfor det kun er læger og sygeplejersker, der er omfattet. Det er regionernes opfattelse, at en begrænsning af tilgangen vil hindre de ambitioner, der er om tværfagligt klinisk arbejde og i arbejdet med den tværfaglige journal. Der tænkes konkret på: jordmødre, ergoterapeuter, diætister, sosu assistenter mfl.

I de specifikke bemærkninger under overskriften *"Til nr. 8 (Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.)"* fremgår det under §42a stk. 4: *"Efter bestemmelsens stk. 4 kan patienten frabede sig, at en læge eller sygeplejerske lader oplysninger indhente efter stk. 1."*

Patienten vil herunder generelt kunne frabede sig, at læger eller sygeplejersker indhenter helbredsoplysninger m.v. om vedkommende i elektroniske systemer. I nogle tilfælde vil det i realiteten indebære, at patienten frabeder sig behandling. I andre tilfælde vil behandlingen kunne ske, men på et begrænset grundlag.

Patienten vil endvidere kunne frabede sig, at en bestemt læge eller sygeplejerske eller flere læger eller sygeplejersker på en sygehusafdeling, i et sundhedsfagligt team eller lignende indhenter oplysninger efter stk. 1. Tilkendegivelsen indebærer ikke, at sygehuset m.v. har en pligt til at ændre på arbejdsfordelingen eller – rutinerne."

Det må formodes at give visse praktiske vanskeligheder at håndhæve ovenstående bemærkninger. Det fremgår således af bemærkningen at en specifik person på en afdeling ikke må foretage en bestemt indhentning. Det må formodes at der oprettes en decideret fortegnelse over hvem der ikke må indhente oplysninger på en bestemt patient. Et sådan register skal sikre at de fagpersoner der ikke har tilladelse til at indhente på en bestemt patient sikres mod at begå ulovligheder.

Et sådant register vil medføre udgifter for regionerne. Der følger således et DUT krav på dette.

Side 6

Såfremt den sidste sætning skal forstås derhen, at sygehusene reelt kan henvise en patient til et andet sygehus hvis det måtte kræve en større ændring af arbejdsfordelingen på sygehuset at behandle pågældende patient, vil dette afhjælpe en del af problemstillingen.

Under § 42 a, stk. 5 fremgår det at: ” *En udmøntning af hjemlen vil - udover en identificering af grupper af sundhedspersoner, der har behov for en sådan adgang - bl.a. kræve en nærmere konkretisering af, hvilke kategorier af oplysninger det vil være nødvendigt for den enkelte gruppe af sundhedspersoner at indhente.*

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

Regionerne fremhæver, at der i de fleste sundheds IT systemer i dag ikke er mulighed for at afgrænse oplysninger i hhv. kategorier, emner og tid. Derfor vil dette ikke være muligt før om en kortere årrække. Et sådan krav fordrer således, at der sker en investering i de eksisterende systemer, hvorfor Danske Regioner skal oplyse, at regionerne forventes DUT-kompenseret for dette.