

HØRINGSVERSION

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 17 indsættes som stk. 4:

”Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedsindehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved tandlæge og sundhedsplejerske, herunder form og indhold af samtykket. Sundheds- og ældreministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved tandlæge. Endelig kan Sundheds- og ældreministeren 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 og § 42 d, stk. 2, nr. 1”.

8. I § 42 b, stk. 1, 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. Efter § 42 c 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 modtagerens 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 frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 2.

§ 42 e. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, og tilkendegivelser efter § 42 d, stk. 3, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, skal meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Tilkendegivelse efter § 42 d, stk. 3, skal meddeles ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen."

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 eller".

12. I § 43, stk. 2, indsættes efter nr. 3:

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

13. Overskriften før § 45 affattes således:

"Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde patienter"

14. Efter § 45 indsættes:

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

15. I § 198, stk. 1, indsættes som 2. punktum:

"Sundhedspersoner kan 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 efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for analyse af en utilsigtet hændelse."

16. I § 271, stk. 1, nr. 2, ændres "§ 42 a, stk. 1-10" til: "§ 42 a, stk. 1-9, § 42 d eller § 198, stk. 1, 2. pkt."

17. I § 271, stk. 2, ændres "43 og 45" til: "42 d, 43, 45 og 198, stk. 1, 2. pkt."

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juni 2017.

§ 3

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 1-15, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de afvigelser, 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. Pligt til videregivelse af oplysninger til retslægeligt ligsyn og 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. Sundhedslovens bestemmelser om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til behandlingsformål
 - 2.1.1.2. Sundhedslovens bestemmelser om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling
 - 2.1.1.3. Sundhedslovens bestemmelser om rapporteringer om utilsigtede hændelser
 - 2.1.2. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. til kvalitetsarbejde
 - 2.1.2.1. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.1.2.2. Lovforslagets indhold
 - 2.1.2.2.1. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. med patientens samtykke
 - 2.1.2.2.2. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. uden patientens samtykke til brug for evaluering af en læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats eller dokumentation for erhvervede kvalifikationer
 - 2.1.2.2.3. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. uden patientens samtykke til brug for kvalitetssikring og -udvikling
 - 2.1.2.2.4. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder opfyldes
 - 2.1.2.3. Samtykke og frabedelse af indhentning af oplysninger, jf. § 42 e
 - 2.1.2.3.1. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.1.2.3.2. Lovforslagets indhold
 - 2.1.3. Videregivelse af indhentede helbredsoplysninger m.v. til myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan
 - 2.1.3.1. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.1.3.2. Lovforslagets indhold
 - 2.1.4. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for analyse af utilsigtede hændelser
 - 2.1.4.1. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.1.4.2. Lovforslagets indhold
 - 2.1.5. Straf
 - 2.1.6. Persondataretlige overvejelser
 - 2.2. Pligt til videregivelse af oplysninger til retslægeligt ligsyn og til retslægelig obduktion
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.2.3. Lovforslagets indhold
 - 2.2.4. Persondataretlige overvejelser
 - 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 regeringens 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 regeringens 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 forenklede procedurer for forældres samtykke til behandling af deres børn for så vidt angår mindre omfattende behandlinger ved tandlæge 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

videregivelse 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 patientjournaler 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 handlinger og delformål. Ministeriet har vurderet, 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 efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse nødvendigt at sikre, at der gælder klare juridiske rammer for den løbende udvikling og kvalitetssikring af sundhedsvæsenet. Dette 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 en klar 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. Sundheds- og ældreministeren 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 retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion

Rigspolitiet og Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) har ved flere lejligheder udtrykt bekymring over muligheden for at træffe beslutning om iværk-

sættelse af retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion på et tilstrækkeligt fyldestgørende grundlag.

Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed oplever, at sundhedspersoner er skeptiske over for Politiets og styrelsens begæringer om at modtage oplysninger til brug for vurderingen af, om et dødsfald er af en sådan karakter, at et retslægeligt ligsyn bør iværksættes, samt om der skal foretages en retslægelig obduktion. Resultatet er, at oplysninger, der er nødvendige og kan være afgørende for udfaldet af Politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om at iværksætte retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, i en række tilfælde ikke videregives eller først videregives med en væsentlig forsinkelse. Dette sker, selvom der i sundhedsloven er en klar hjemmel til, at sundhedspersoner kan videregive helbredsoplysninger m.v. til Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed til disse formål.

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, (L15 Forslag til lov om patienters retsstilling fremsat d. 26. marts 1998), at der altid skal foretages en konkret vurdering af, hvorvidt fx helbredsoplysninger m.v. fra en patientjournal om en afdød kan videregives, og der "vil således ikke på sygehuse m.v. kunne etableres en praksis, hvorefter der aldrig eller kun undtagelsesvis videregives oplysninger til politi og anklagemyndighed."

Det opleves at der visse steder i sundhedsvæsenet er en tilbøjelighed til ikke at videregive helbredsoplysninger på Politiets begæring. Om det er udtryk for, at der visse steder er etableret en fast praksis for ikke at videregive oplysninger til Politiet, står ikke klart. Men på baggrund af de tilbagemeldinger Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget fra Rigspolitiet og Styrelsen for Patientsikkerhed, kan det ikke udelukkes, at der visse steder i sundhedsvæsenet, er etableret en sådan praksis.

De udfordringer, som Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed i visse tilfælde oplever med at få udleveret helbredsoplysninger m.v. fra patientjournaler, gør det vanskeligt for Politiet at identificere og efterforske straffbare forhold. Det kan krænke retsfølelsen hos pårørende til afdøde. Hensynet til afdødes eftermæle taler også for at sikre bedre muligheder for relevant efterforskning af omstændighederne omkring et dødsfald.

I sundhedslovens bestemmelser om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion, hvorefter mistænkelige dødsfald skal undersøges, ligger endvidere en iboende og afgørende forudsætning om, at Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed kan få de nødvendige helbredsoplysninger til at træffe velunderbyggede beslutninger om, hvorvidt der er grundlag for et retslægeligt ligsyn eller en retslægelig obduktion.

Den beskrevne opfattelse af praksis støttes af, at Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) oplever, at sundhedspersoner løbende retter henvendelse til styrelsen på grund af tvivl om, hvorvidt en begæring fra Politiet om videregivelse af helbredsoplysninger skal efterkommes.

Sammen med Justitsministeriet, Rigspolitiet og den daværende Sundhedsstyrelse, inkl. embedslægeinstitutionen, blev der i ministeriet i 2014 taget initiativ til drøftelser med Lægeforeningen med det formål at sætte fokus på, at sundhedspersoner efter gældende ret kan videregive oplysninger til Politiet og embedslægerne (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) til bl.a. disse formål. Det blev samtidig undersøgt, om andre barrierer kunne være en del af årsagen til den beskrevne praksis. Her er det kommet frem, at sundhedspersonerne i nogle tilfælde har anset begæringerne om oplysninger som mere omfattende end nødvendigt.

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

Med lovforslaget gøres det pligtmæssigt for sundhedspersoner at videregive nødvendige helbredsoplysninger m.v., der kan understøtte Politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds grundlag for en beslutning om at iværksætte retslægeligt ligsyn eller foretage retslægelig obduktion. Formålet er at sikre, at retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion iværksættes rettidigt, hvor det er relevant, og på et fyldestgørende grundlag. Hermed tilsigtes det, at kvaliteten i opfølgningen på et dødsfald øges - til fordel for både hensynet til afdødes eftermæle, pårørende og den generelle retsfølelse - samt at Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed kan løfte den myndighedsopgave, der er tildelt ved bestemmelserne om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion.

1.2.3. Forældres samtykke til behandling af børn

Denne del af lovforslaget, der vedrører samtykke til sundhedsfaglig behandling af børn i den undervisningspligtige alder, skal ses i forlængelse af Frikommuneforsøg I, som blev lanceret i forbindelse med finanslovsaftalen for 2011. Formålet med frikommuneforsøget var at give kommunerne mulighed for at afprøve nye måder at styre opgaveløsningen på, bl.a. ved afbureaukratiseringer og ved afvigelser fra gældende ret, og derved forsøge at sikre mere tid til varetagelse af kerneydelserne i kommunerne. Frikommuneforsøget blev igangsat den 1. januar 2012 og varede frem til den 31. december 2015. Ni kommuner blev udvalgt som frikommuner.

Kommunerne har som led i frikommuneforsøget fået tilladelse til blandt andet at lempe kravene til informeret samtykke i sundhedsloven til mindre indgribende behandlinger og derved arbejde med en model, hvor barnets forældre giver et generelt samtykke, som dækker behandlinger som eksempelvis undersøgelser, tandrensning og afpudsning for tandlæger og sundhedssamtaler for sundhedsplejersker. Mere indgribende behandlinger omfattes ikke af det generelle samtykke, og derved kræves forældrenes konkrete og aktuelle samtykke fortsat til sådanne behandlinger.

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

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

2. Lovforslaget

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

2.1.1. Gældende ret

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.

Der findes på en række områder særlovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger. Det gælder bl.a. sundhedsloven, som i kapitel 9 indeholder regler om sundhedspersoners tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. i patientjournaler o.lign., der anvendes ved patientbehandling (se nærmere herom nedenfor i afsnit 2.1.1.1. og 2.1.1.2.).

Pr. 25. maj 2018 finder EU's 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) anvendelse. Forordningen skal erstatte databeskyttelsesdirektivet.

For lovforslagets forhold til reglerne i persondataloven henvises til afsnit 2.1.6. nedenfor. Forholdet til databeskyttelsesforordningen er beskrevet nedenfor i afsnit 7.

2.1.1.1. Sundhedslovens bestemmelser om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til behandlingsformål

Sundhedsloven indeholder i § 42 a hjemmel til, at sundhedspersoner i et vist omfang ved opslag i elektroniske systemer kan *indhente* oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med patientbehandling. Ved elektroniske systemer forstås i den forbindelse alle elektroniske patientjournaler o.lign., som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, jf. journalføringspligten i § 22 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (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.

§ 41 fastsætter rammerne for, hvornår en sundhedsperson kan *videregive* helbredsoplysninger m.v. til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienter. Udgangspunktet er patientens samtykke. Der vil dog bl.a. kunne ske videregivelse 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, jf. § 41, stk. 2, nr. 1.

2.1.1.2. Sundhedslovens bestemmelser om 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, i sundhedsloven hjemmel til, at visse sundhedspersoner 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 videnskabsetisk 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.

Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end konkret og aktuel behandling af patienten kan ske efter bestemmelsen fastsat i sundhedslovens § 43, jf. dog nedenfor om §§ 46 og 47. Også her er udgangspunktet, at patientens samtykke er en forudsætning for videregivelse. Dog kan helbredsoplysninger m.v. videregives uden patientens samtykke i de situationer, der fremgår af stk. 2, herunder når videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre, jf. stk. 2, nr. 2. 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 sådanne 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 videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Desuden er der i sundhedslovens §§ 46 og 47 regler om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. (uden samtykke) til forskning, statistik m.v. Ifølge § 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 et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Oplysninger kan efter stk. 2, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk 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 sundhedsloven § 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 egnede 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. Sundhedslovens bestemmelser om 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 utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospitals 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 disses 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 i den eksisterende lovgivning klar hjemmel til, at sundhedspersoner kan indhente oplysninger i patientjournaler til brug for analysen af utilsigtede hændelser.

2.1.2. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. til kvalitetsarbejde

2.1.2.1. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Anvendelsen af sundhedsdata i sundhedsvæsenet er af højeste prioritet for regeringen og 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.

Der ses i dag ikke at være klar hjemmel til, at man i regionerne og kommunerne og hos de praktiserende læger m.v. uden samtykke 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 efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse nødvendigt at sikre, at der gælder klare juridiske rammer for den løbende udvikling og kvalitetssikring af sundhedsvæsenet. Dette 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.

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, fx ved at finde ud af, på hvilke områder der er problemer, og hvor der – på generelt plan – dermed skal gøres en indsats.

Akkreditering kan også anses for en del af kvalitetsarbejdet i sundhedsvæsenet. Ved akkreditering, f.eks. fra IKAS i forbindelse med Den Danske Kvalitetsmodel, kan

det 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.

Behandlingsstederne kan desuden være forpligtet til over for centrale sundhedsmyndigheder at følge op på, 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.

2.1.2.2. Lovforslagets indhold

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse i sundhedslovens kapitel 9, 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.

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

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

Desuden bemærkes det, at der kun 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 jævnligt at skulle have adgang til oplysningerne og derfor har behov for selv at kunne indhente oplysningerne.

Den foreslåede indhentningsbestemmelse i § 42 d 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.

2.1.2.2.1. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. med patientens samtykke

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 indhentelse forbeholdes autoriserede sundhedspersoner.

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.

2.1.2.2.2. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. uden patientens samtykke til brug for evaluering af en læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats eller dokumentation for erhvervede kvalifikationer

Det foreslås i § 42 d, stk. 2, nr. 1, at videreføre den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, i en ny samlet bestemmelse om indhentelse af helbredsoplysninger til andre formål end patientbehandling.

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

2.1.2.2.3. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. uden patientens samtykke til brug for kvalitetssikring og -udvikling

Det foreslås i § 42 d, stk. 2, nr. 2, at give 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 til en anden person, herunder en sekretær.

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 øje med inden for rammerne af persondatalovens § 10.

Det foreslås således *for det første*, at formålet med kvalitetsarbejdet afgrænses til *kvalitetssikring eller -udvikling 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.
- 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, 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 fx 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 i § 42 d, stk. 2, nr. 2, alene kan behandles med henblik på statistiske undersøgelser, hvis aggregere-

de ikke-personhenførbare resultater, herunder evalueringer og analyser, herefter kan anvendes til brug for den generelle sikring og udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet eller på fx regionalt plan.

De indhentede konkrete patientoplysninger, jf. de ovenfor nævnte eksempler, må altså ikke senere anvendes i patientbehandlingen eller fx 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.

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.

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, primært helbredsoplysninger, om patienterne, 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 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 fx Styrelsen for Patientsikkerheds side.

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.

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 tilladelseskrauet supplerer de krav om autorisation, som for så vidt angår den offentlige forvaltning fremgår af §§ 11-12 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 tilladelseskrauet. 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, fx 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*, 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 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.

2.1.2.2.4. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder opfyldes

Det foreslås i § 42 d, stk. 2, nr. 3, at give 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.

Bestemmelsen giver mulighed for, at ikke kun sundhedspersoner, men også 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.

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 i 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 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.

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 præhospitalt 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 regeringen, 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 fx 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 tilladelseskrauet supplerer de krav om autorisation, som for så vidt angår den offentlige forvaltning fremgår af §§ 11-12 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 denne foreslåede bestemmelse 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 2.1.6. om persondataretlige overvejelser.

2.1.2.3. Samtykke og frabedelse af indhentning af oplysninger, jf. § 42 e

2.1.2.3.1. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet har overvejet, om indhentning af oplysninger til brug for det nævnte kvalitetsarbejde m.v. i § 42 d, stk. 2, nr. 2 og 3, kun bør kunne ske på baggrund af *samtykke* fra patienten. Det er imidlertid vurderingen, at anvendelsen af oplysninger fra patientjournaler til det omhandlede kvalitetsarbejde m.v. bør kunne ske uden samtykke. Ved vurderingen er der lagt vægt på, at det kun er ansatte, der med ledelsens tilladelse kan indhente oplysninger. Samtidig er det et krav, at det skal være muligt at identificere, at formålet med opslaget er kvalitetssikring eller -udvikling, akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder som nævnt i bestemmelserne. Endvidere er der lagt vægt på, at det allerede, som reglerne er i dag, er muligt for sundhedspersoner at videregive og indhente oplysninger uden samtykke i forbindelse med patientbehandling, jf. §§ 41-42 a, og i visse tilfælde at videregive oplysninger uden samtykke til andre formål end behandling, jf. § 43, stk. 2, ligesom det er muligt at videregive oplysninger uden samtykke til brug for konkrete forskningsprojekter og statistik/planlægning, jf. §§ 46-47. Desuden er der lagt vægt på, at det må forventes, at et samtykkekrav vil betyde, at oplysninger om en del patienter i så fald ikke vil kunne indgå i kvalitetsarbejdet m.v., og at fx resultaterne af kvalitetsundersøgelserne derfor ikke vil være retvisende og dermed heller ikke tilstrækkeligt til gavn for patienterne.

Det er imidlertid vurderingen, at man som patient bør kunne frabede sig, at oplysningerne indhentes til kvalitetsarbejde som omhandlet i lovforslagets § 42 d, nr. 2 og 3, på samme måde, som man som patient efter de gældende regler i § 42 a, stk. 8, kan frabede sig, at der sker indhentning, jf. den foreslåede § 42 d, stk. 3, som omtalt nedenfor i afsnit 2.1.2.3.2.

2.1.2.3.2. Lovforslagets indhold

Det foreslås i § 42 d, stk. 3, at der skal være mulighed for som patient at frabede sig, at der indhentes oplysninger til kvalitetssikring eller -udvikling, akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder efter de foreslåede bestemmelser i § 42 d, stk. 2, nr. 2 og 3, i lighed med hvad der gælder for oplysninger, der kan indhentes til patientbehandling m.v. efter de gældende bestemmelser i § 42 a, stk. 1-4 og 6.

Desuden foreslås det, at samtykke efter § 42 d, stk. 1, og tilkendegivelser efter § 42 d, stk. 3, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, skal meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Tilkendegivelse efter § 42 d, stk. 3, skal meddeles ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet, når der er tale om indhentning som nævnt i § 42 d, stk. 2, nr. 3. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.

Bestemmelsen svarer til den gældende § 42 a, stk. 8, som vedrører samtykke og tilkendegivelser efter § 42 a, stk. 7 og 11 samt § 42 a, stk. 8. Dog vil tilkendegivelser om frabedelse af indhentning efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 3, skulle meddeles ledelsen og ikke en sundhedsperson. Det skyldes, at ikke kun sundhedspersoner, men også andre ansatte, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, vil kunne indhente oplysning-

ger efter bestemmelsen. Disse ansatte vil kunne være ansat centralt og dermed ikke have nogen kontakt med patienterne.

2.1.3. Videregivelse af indhentede helbredsoplysninger m.v. til myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan

2.1.3.1. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det skønnes hensigtsmæssigt, at oplysninger, der indhentes til brug for akkreditering i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 3, skal kunne videregives til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan med henblik på at dokumentere arbejdsgange til brug for akkrediteringen.

Som det fremgår af beskrivelsen i afsnit 2.1.2.2.4. ovenfor, vil der være behov for at kunne videregive oplysninger fra patientjournaler til akkrediteringsorganer.

2.1.3.2. Lovforslagets indhold

Det foreslås at indsætte et *nr. 4* i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 43, stk. 2, således 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 videregivelsesbestemmelsen 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.

2.1.4. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for analyse af utilsigtede hændelser.

2.1.4.1. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det fremgår af sundhedslovens § 198, stk. 1, 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. 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, fx 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 patient-

journaler 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.

2.1.4.2. Lovforslagets indhold

Ifølge den foreslåede tilføjelse til § 198, stk. 1, jf. lovforslagets § 1, nr. 12, vil sundhedspersoner 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. 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 § 5.

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 fx 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 §§ 11-12 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 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 2.1.6. om persondataretlige overvejelser.

2.1.5. Straf

Indhentning og videregivelse af oplysninger i større omfang, end forslagene til indhentnings- og videregivelsesbestemmelser berettiger til, vil blive omfattet af straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271, jf. forslaget § 1, nr. 16 og 17. Ministeriet finder således ikke, at uberettigede indhentninger af oplysninger efter den foreslåede bestemmelse i § 42 d eller tilføjelsen i § 198, stk. 1, 2. pkt., samt uberettiget videregivelse efter den foreslåede § 43, stk. 2, nr. 4, bør vurderes anderledes i relation til straf end uberettigede indhentninger og videregivelser af oplysninger efter de gældende bestemmelser i §§ 42 a og 43.

2.1.6. Persondataretlige overvejelser

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 § 198, stk. 1, er i overensstemmelse med persondataloven.

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.

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 be-

handling 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 rapporteringer 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.

For så vidt angår forholdet til databeskyttelsesforordningen, som finder anvendelse fra 25. maj 2018, henvises til afsnit 7 nedenfor om forholdet til EU-retten.

2.2. Pligt til videregivelse af oplysninger til retslægeligt ligsyn og til retslægeligt 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 - 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 døds måden er naturlig død, en følge af ulykke, selvmord, drab eller vold.

I begge tilfælde kan det være relevant for Politiet og lægen fra Styrelsen for Patientsikkerhed at modtage helbredsoplysninger m.v. om afdøde, idet helbredsoplysningerne kan være med til at af- eller bekræfte en mistanke om årsagen til dødsfaldet.

Lovgivningen indeholder ikke en bestemmelse, der er særlig møntet på Politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til helbredsoplysninger i situationer, hvor retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion overvejes. Herunder indeholder gældende ret ikke eksplicite regler om, at Politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed på begæring skal modtage helbredsoplysninger m.v. om afdøde fra sundhedspersoner, som er i besiddelse af væsentlige oplysninger om den afdødes helbredsforhold. I bestemmelserne om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion ligger dog en iboende forudsætning om, at Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed fra sundhedspersoner kan få de nødvendige helbredsoplysninger til at træffe velunderbyggede beslutninger om, hvorvidt der er grundlag for et retslægeligt ligsyn eller en retslægelig obduktion.

Tavshedspligt og hjemmel til videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Sundhedslovens kapitel 9 beskriver sundhedspersoners tavshedspligt og de situationer, hvor der er hjemmel til at videregive helbredsoplysninger m.v.

En patient har som udgangspunkt krav på, at sundhedspersoner i 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. § 40, stk. 1.

De efterfølgende bestemmelser i kapitlet beskriver, hvornår sundhedspersoner må videregive helbredsoplysninger m.v. til patientbehandling hhv. til andre formål end patientbehandling. § 45 beskriver, hvornår en sundhedsperson kan og skal videregive helbredsoplysninger til pårørende og læge vedrørende afdøde patienter. Afsnittet indeholder ikke yderligere bestemmelser om videregivelse af helbredsoplysninger om afdøde.

Sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, (den såkaldte værdispringsregel) udgør i dag hjemmelsgrundlaget for, at helbredsoplysninger m.v. videregives til brug for beslutningen om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion. Bestemmelsen kan anvendes, hvor videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af bl.a. en åbenbar almen interesse. Bestemmelsen forudsætter en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde og er kun relevant, hvor der ikke gælder en egentlig pligt til videregivelsen, jf. nedenfor om § 43, stk. 2, nr. 1.

Af forarbejderne til bestemmelsen (L15 forslag til lov om patienters retsstilling fremsat den 26. marts 1998, s. 38f.) fremgår, at en videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, bl.a. vil være berettiget, såfremt der er tale om efterforskning af alvorlig kriminalitet

som manddrab, seksualforbrydelser, grovere vold m.v., herunder vold mod børn. Det er uden betydning om videregivelsen sker på Politiets begæring, eller der opstår spørgsmål om videregivelse til Politiet på sundhedspersonens eget initiativ, fx i forbindelse med overvejelser om at anmelde et strafbart forhold. Det er fast antaget, at bestemmelsen også hjemler videregivelse til brug for en beslutning om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion.

§ 43, stk. 2, nr. 2, er ifølge de nævnte bemærkninger en hjemmel til, at en sundhedsperson i et afgrænset omfang efter en konkret vurdering *kan* videregive helbredsoplysninger m.v. Bestemmelserne indeholder derimod ikke i sig selv nogen *pligt* for sundhedspersonen til at videregive helbredsoplysninger m.v., hvor videregivelsen er hjemlet. Heller ikke til Politiet eller anklagemyndigheden, uanset hvor grov kriminalitet, der er tale om. Det forudsættes ifølge de nævnte bemærkninger, at sundhedspersonen i alle tilfælde foretager en konkret vurdering af, om videregivelse også bør finde sted. I denne vurdering indgår navnlig karakteren af den begåede kriminalitet. Der kan således ikke på sygehuse m.v. etableres en praksis, hvorefter der aldrig eller kun undtagelsesvis videregives oplysninger til Politi og anklagemyndighed.

§ 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. Når betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 1, er til stede, skal videregivelse ifølge forarbejderne ske. Pligten til videregivelsen udspringer ikke af § 43, stk. 2, nr. 1, men forudsætter en anden, grundlæggende bestemmelse om, at en myndighed skal have oplysningen til sin sagsbehandling. Da de gældende regler om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion ikke indeholder en sådan udtrykkelig, eksplicit bestemmelse, jf. §§ 179-180 og § 184, kan § 43, stk. 2, nr. 1, ikke udgøre hjemmel for en pligtmæssig videregivelse i disse situationer.

Retslige skridt som grundlag for en videregivelse

I tilfælde, hvor en sundhedsperson ikke ønsker at benytte den eksisterende mulighed for på anmodning at videregive helbredsoplysninger om en afdød patient til Politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 43, stk. 2, nr. 2, er disse myndigheder henvist til at anvende retsplejelovens muligheder for at indhente helbredsoplysninger m.v., fx editionspålæg. Herved bliver sundhedspersonen i kraft af editionspålægget forpligtet til at videregive helbredsoplysninger i overensstemmelse med rettens beslutning. Men videregivelsen er også klart berettiget i medfør af § 43, stk. 2, nr. 1.

Særlige bestemmelser om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. vedrørende afdøde patienter

Sundhedslovens § 45 fastsætter regler om sundhedspersoners videregivelse af et nærmere afgrænset spektrum af helbredsoplysninger om afdøde patienter. Reglen fremgår under overskriften "Videregivelse af helbredsoplysninger til pårørende og læge vedrørende afdøde patienter" og omfatter oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde. Videregivelse kan ske til afdødes nærmeste pårørende, alment praktiserende læge eller læge, der havde afdøde i behandling, når det ikke strider imod afdødes ønske og hensynet til afdøde, og når andre private interesser heller ikke taler afgørende imod videregivelsen.

Sundhedspersonen skal videregive helbredsoplysninger efter bestemmelsen, når der anmodes om det. Her er således fastsat en pligt til at videregive helbredsoplysninger m.v. om afdøde.

§ 45 gør ikke udtømmende op med adgangen til at videregive helbredsoplysninger om afdøde. Der kan ifølge bestemmelsens ordlyd endvidere videregives helbredsoplysninger til afdødes nærmeste pårørende efter reglen i § 43, stk. 2, nr. 2, og det er ministeriets opfattelse, at også de øvrige videregivelsesbestemmelser i § 43, stk. 2, såvel som §§ 46-47 kan finde anvendelse også for afdøde.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

På baggrund af den eksisterende praksis og den tvivl og usikkerhed, som Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed har konstateret ifm. videregivelse af helbredsoplysninger til brug for beslutninger om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, finder regeringen den nuværende regulering, hvor videregivelsen af helbredsoplysninger m.v. sker efter en værdispringsregel, uhensigtsmæssig.

Regeringen 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. At sundhedspersoner videregiver relevante oplysninger om afdøde vil ofte være en afgørende forudsætning for, at Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed rettidigt kan foretage de vurderinger, som de efter loven er forpligtet til.

Derfor finder regeringen det nødvendigt at etablere en pligt til at videregive nødvendige helbredsoplysninger m.v., når Politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder om det for at kunne tage stilling til, om der skal iværksættes retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion. Det skal sikres, at disse myndigheder kan løse deres lovfæstede opgaver rettidigt og med den forudsatte kvalitet. Der er særligt lagt vægt på, at der allerede har været igangsat en proces, jf. ovenfor, mht. at løse problematikken.

Hjemlen til videregivelse bør efter regeringens opfattelse ikke omfatte et bredere spektrum af oplysninger, end der i dag er hjemmel til at videregive. Under denne forudsætning, og idet videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for vurderingen af, om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion skal foretages, er meget velafgrænsede videregivelsessituationer, er regeringen indstillet på at fravige princippet om, at det er den enkelte sundhedsperson, som i den sidste ende foretager en konkret vurdering af, om en videregivelse af helbredsoplysninger m.v. bør ske. Dette bør følge af, at Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed ved lov er tillagt myndighedsopgaver ift. retslægeligt ligsyn og obduktion.

Regeringen 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. Dette skal også ses i lyset af, at sundhedspersoner i flere andre tilfælde, herunder i lovgivning uden for sundhedsområdet, har en lovbestemt pligt til at videregive helbredsoplysninger om patienter til andre myndigheders sagsbehandling.

2.2.3. Lovforslagets indhold

Med den foreslåede § 45 a udvides kapitel 9's afsnit om videregivelse af helbredsoplysninger til pårørende og læge vedrørende afdøde patienter, således at autoriserede sundhedspersoner efter anmodning skal 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.

Forslaget gavner både patienter, pårørende og de sundhedspersoner, som kan være tilbageholdne med at videregive nødvendige oplysninger til Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed, fordi sundhedspersoner - uberettiget - frygter at overtræde deres tavshedspligt. Forslaget gavner også muligheden for, at Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed kan tage stilling til behovet for retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion på et tilstrækkeligt oplyst grundlag uden at skulle iværksætte og afvente en procedure ved retten for at etablere en pligt til udlevering m.v. af nødvendige oplysninger. I den forbindelse bemærkes, at tidsfaktoren kan have afgørende betydning for mulighederne for at foretage visse undersøgelser og prøver. Ud over strafbare forhold kan retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion også bidrage til at afkræfte mistanke om behandlingsfejl eller andre ulykkelige forhold.

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 understreges, at forslaget ikke tilsigter at udvide området for, hvilke oplysninger der videregives. Forslaget omfatter alene oplysninger, som også efter de gældende regler kan videregives. Således omfatter den foreslåede videregivelsespligt helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde.

Videregivelsespligten foreslås at skulle gælde for alle grupper af sundhedspersoner, herunder autoriserede sundhedspersoners medhjælp, jf. sundhedslovens § 6. Efter behørig instruktion og på den autoriserede sundhedspersons ansvar kan en medhjælp således forestå videregivelsen og vurderingen af, hvilke oplysninger der er nødvendige til Politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om, hvorvidt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion.

Der vil efter forslaget alene være pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for Politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurderinger ift. §§ 180 og 184, jf. også persondatalovens § 5, stk. 3, og princippet om god databehandlingsskik. Det indebærer, at såfremt en patientjournal indeholder oplysninger, der ikke kan antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling, må disse oplysninger ikke videregives.

Da Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed ikke på forhånd kan kende til, hvilke oplysninger der er registreret om den afdøde, må begrebet "nødvendige" oplysninger imidlertid ikke forstås snævert. Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed må gives et vist rum til at spørge bredere. Måtte der blive fremsat en helt bredt formuleret anmodning om at modtage "alle oplysninger" om en konkret patient, vil sundhedspersonen dog kun være forpligtet - og berettiget til - at videregive nødvendige helbredsoplysninger m.v., der på baggrund af oplysningerne givet ved anmodningen forekommer relevante for, at Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed kan løse den konkrete myndighedsopgave.

Selvom en videregivelse med forslaget bliver pligtmæssig, så vil der altså fortsat være visse krav til begæringen om videregivelse. Pligten til videregivelse forudsætter således, at Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed er omhyggelige med at udforme begæringen, så det bliver mest muligt tydeligt for sundhedspersonen, hvilke oplysninger der er nødvendige. Det bemærkes, at persondataloven og princippet om god databehandlingsskik også finder anvendelse for Politiets og styrelsens arbejde med oplysningerne.

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 nødvendigvis, 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.

Forslaget omfatter ikke videregivelse til Politiets efterforskning m.v. i øvrigt. I disse situationer skal værdispringsreglen fortsat anvendes som hjemmel til videregivelsen, som kan ske efter en konkret vurdering.

2.2.4. Persondataretlige overvejelser

Den behandling af personoplysninger, der skal ske efter lovforslaget, vil være den samme som den, der sker efter gældende ret. En sundhedsperson modtager Politiets eller Styrelsens for Patientsikkerheds anmodning om helbredsoplysninger m.v., slår op i relevante helbredsoplysninger og vurderer, hvorvidt og i hvilket omfang der er oplysninger, der er nødvendige for Politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds myndighedsudøvelse, og videregiver disse oplysninger. Lovforslagets databehandling vurderes derfor – som i dag – at kunne ske inden for rammerne af persondataloven, særligt § 7, stk. 6, om behandling der "er nødvendig af hensyn til en offentlig myndigheds varetagelse af sine opgaver på det strafferetlige område". I nogle tilfælde vil også § 7, stk. 5, kunne finde anvendelse. Det skal endvidere fremhæves, at forslaget alene omfatter videregivelse af helbredsoplysninger, der er nødvendige for Politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om der skal foretages retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion. Dette er i overensstemmelse med persondatalovens § 5, stk. 3, hvorefter: "Oplysninger, som behandles, skal 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". De persondataretlige principper om bl.a. god databehandlingsskik vil desuden finde anvendelse for den behandling af helbredsoplysninger, som vil finde sted med hjemmel i den foreslåede bestemmelse.

For så vidt angår forholdet til databeskyttelsesforordningen, som finder anvendelse fra 25. maj 2018, henvises til afsnit 7 nedenfor om forholdet til EU-retten.

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 sundheds- og ældreministeren 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, herunder 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 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 § 16, stk. 1 og 4, i sundhedsloven information om alle for patienten relevante oplysninger om helbred, sygdom, undersøgelsesmetoder, forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, sygdomsprognoser, 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 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 regeringen, at patienten og patientens pårørende er trygge ved og har tillid til sundhedsvæsenet og til den behandling, der ydes. Det er derfor vigtigt

for regeringen, at patientsikkerheden er høj. Regeringen lægger samtidig stor vægt på patientens selvbestemmelsesret, som er et fundamentalt princip i sundhedsvæsenet.

Det er imidlertid også regeringens opfattelse, at sundhedsvæsenet skal have mulighed for at tilrettelægge sine arbejds gange på en så smidig måde, at personalet kan koncentrere sig om den sundhedsfaglige kerneydelse.

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

Med lovforslaget gennemføres en ordning, som på afbalanceret vis tilgodeser både hensynet til, at patienten modtager den nødvendige behandling og en for personalet smidige arbejds gang afvejet overfor hensynet til patientens og dennes forældres selvbestemmelsesret.

2.3.3. Lovforslagets indhold

Det foreslås, at sundheds- og ældreministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om forældremyndighedens indehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved tandlæge og sundhedsplejerske, herunder form og indhold af samtykket. Det foreslås endvidere, at sundheds- og ældreministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved tandlæge. Idet reglerne vil være en fravigelse af det almindelige udgangspunkt om et aktuelt informeret samtykke, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren 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 sundheds- og ældreministeren alene 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 sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at den kommunale sundhedspleje på baggrund af et generelt, udtrykkeligt og informeret samtykke kan gennemføre forebyggende sundheds ydelser 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 sundheds- og ældreministeren 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 sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, i hvilket omfang forældremyndighedsindehaver skal have forudgående og efterfølgen-

de information om de planlagte og foretagne behandlinger, blandt andet for at sikre muligheden for forældremyndighedsindehavers deltagelse og muligheden for, at forældremyndighedsindehaver får tilstrækkelig 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. Men offentlige behandlingssteder, der benytter sig af de foreslåede regler, vil skulle indføre rutiner med tilladelse til personer, der indhenter oplysninger, samt sikre sig identifikation af formålet med de enkelte indhentninger, jf. forslagens § 42 d, stk. 2, nr. 2 og 3, samt tilføjes 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.

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. Men 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. forslagens § 42 d, stk. 2, nr. 2 og 3, samt tilføjes 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 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 Politi og Styrelsen for Patientsikkerhed forbedres og dermed en højere kvalitet i myndighedsudøvelsen ift. retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion og retssikkerheden. En hurtigere procedure betyder også, at afdøde 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

EU's 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 erhvervsevne, 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.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslaget har i perioden 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 Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Nationale Videnskabs-etiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Etske 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	Negative konsekvenser/merudgifter
--	--------------------------------------	-----------------------------------

<p><i>Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige</i></p>	<p>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.</p>	<p>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. forslagets § 42 d, stk. 2, nr. 2 og 3, samt tilføjjelsen til § 198, stk. 1.</p>
<p><i>Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.</i></p>		<p>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. forslagets § 42 d, stk. 2, nr. 2 og 3, samt tilføjjelsen til § 198, stk. 1.</p>

<i>Administrative konsekvenser for borgerne</i>	<p>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.</p> <p>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.</p>	
<i>Miljømæssige konsekvenser</i>	Ingen	Ingen
<i>Forholdet til EU-retten</i>	<p>Det vurderes, at den omhandlede behandling af personoplysninger i forslaget er i overensstemmelse med persondataloven (lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger), som implementerer databeskyttelsesdirektivet. Der henvises til lovforslagets afsnit 2.1.6. og 2.2.4.</p> <p>Det vurderes desuden, at reglerne er inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen (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), der finder anvendelse fra 25. maj 2018. Der henvises til lovforslagets afsnit 7.</p>	
<i>Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser</i>	Nej	

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

Sundheds- og ældreministeren 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 ressourcetsvage – forældre.

Det foreslås derfor med det foreslåede *stk. 4, 1. pkt.*, at sundheds- og ældreministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om forældremyndighedens indehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved tandlæge og sundhedsplejerske, 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 eller sundhedsplejersken giver samtykke til, at barnet i fremtidige situationer kan undergives visse behandlinger og undersøgelser uden en forudgående indhentelse af forældremyndighedsindehavers konkrete samtykke til den aktuelle behandling eller undersøgelse. Bestemmelsen vil endvidere blive anvendt til at 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. Et generelt, udtrykkeligt og informeret samtykke kan alene omfatte forebyggende sundhedsydelser efter sundhedslovens § 121 og således ikke den øgede indsats for børn og unge med særlige behov jf. lovens § 122.

Med det foreslåede *stk. 4, 2. pkt.*, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om fravigelse af kravet om informeret sam-

tykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved tandlæge. 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 og undersøgelser 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. 4, 3. pkt., foreslås det, at sundheds- og ældreministeren 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 mulighed for deltage ved undersøgelse og behandling og får tilstrækkelig 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 rapporteringer 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.

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

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 inte-

resse 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 derfor flyttet til den nye bestemmelse i § 42 d, jf. stk. 2, nr. 1. 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

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.

Til nr. 6

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.

Til nr. 7

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.

Til nr. 8

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.

Til nr. 8

Om baggrunden for bestemmelsen og overvejelser i forbindelse hermed henvises til de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 1.2.1 og 2.1.2.

Med den foreslåede § 42 d indføres en bestemmelse vedrørende 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 forslagets § 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 før §§ 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.

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

Den foreslåede indhentningsbestemmelse i § 42 d 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.

§ 42 d, stk. 1

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, selv om 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.

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* patientoplysning-

ger 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.

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 forudsættes, at de nødvendige anmeldelser og tilladelser til forskningsprojektet foreligger, fx i form af tilladelse til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske 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).

§ 42 d, stk. 2, nr. 1

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, medmin-

dre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller speciallægeuddannelsen.

Bestemmelsen blev indsat i loven 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.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til den nuværende § 42 a, stk. 6, at det for at sikre, at uddannelseslæger eller -tandlæger har mulighed for efter endt behandling af en patient at drøfte den konkrete behandling med en vejleder med henblik på at kunne dokumentere sine erfaringer og kvalifikationer som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, som det er forudsat i reglerne for disse uddannelser, foreslås med et nyt § 42 a, stk. 6, at udvide adgangen til at indhente elektroniske helbredsoplysninger fastsat i § 42 a, når indhentningen sker til brug for dokumentation af erhvervede kvalifikationer. Således får uddannelseslæger eller -tandlæger med forslaget en tidsmæssigt afgrænset adgang til at indhente oplysninger om det videre forløb for en patient, som uddannelseslægen eller -tandlægen har behandlet, med henblik på mulighed for, om lægens eller tandlægens faglige vurdering af patienten har vist sig at være på et sådant fagligt niveau, at vejlederen vil kvittere herfor i logbogen. Adgangen til opslag i elektroniske patientjournaler skal kunne ske, uden der skal indhentes samtykke fra patienten.

Den samme adgang til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger foreslås ifølge bemærkningerne også til brug for mere erfarne lægers, tandlægers og jordemødres læring og kompetenceudvikling. Ligesom for uddannelseslægerne eller -tandlægerne vurderes det hensigtsmæssigt, at også andre læger, tandlæger og jordemødre i et afgrænset tidsrum kan efterprøve sine egne faglige vurderinger ved opslag i elektroniske patientjournaler om den senere behandling af en af lægens, tandlægens eller jordemoderens tidligere patienter.

Ifølge bemærkningerne til bestemmelsen forekommer det naturligt, at læger, tandlæger og jordemødre på denne måde får mulighed for at anvende de muligheder for læring og kompetenceudvikling – og dermed forbedret kvalitet i behandlingen til gavn for patienterne – som særligt er til stede, hvor der anvendes elektroniske patientjournaler. Også i situationer, hvor behandlingsforløbet ikke længere varetages af den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder, dvs. der ikke er et aktuelt behandlingsforløb. Problemstillingen er påpeget af de lægefaglige miljøer, der ønsker at højne kvaliteten af behandlingen af patienterne, men er udtalt også for tandlæger og jordemødre, der på tilsvarende vis med selvstændigt behandlingsansvar deltager i udredning og diagnosticering af patienter med henblik på viderehenvielse til behandling under en anden sundhedspersons ansvar.

Det bemærkes endvidere i bemærkningerne til § 42 a, stk. 6, at den foreslåede bestemmelse alene omfatter videre behandling af en patient, som den pågældende

læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et patientforhold til, og alene omfatter oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder har udført. Hensynet til patientens selvbestemmelsesret sikres ved, at patienten får mulighed for at frasige sig, at helbredsoplysninger kan indhentes til brug for læring og kompetenceudvikling, jf. nedenfor om den foreslåede 42 b, stk. 3. Bestemmelsen fungerer således som et formodet samtykke.

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.

Indhentningsadgangen gælder 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 fx 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 normalt 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 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 det som hensigtsmæssigt 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, fx 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, må indhentningen ikke 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. forslagens § 1, nr. 13 og 14.

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

§ 42 d, stk. 2, nr. 2

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 øje med 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 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.
- 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 underforstående 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, 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 vent- 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 grunde 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 i § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra b, at behandlingen af oplysningerne i forbindelse med kvalitetssikring og -udvikling skal være af væsentlig sam-

fundsmæssig 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 fx 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 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 fx 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 altså ikke anvendes til at irettesætte 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.

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 sammen 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, fx 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.

de, idet der også kan være tale om statistik, som ikke vedrører kvalitetssikring og -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange.

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, primært helbredsoplysninger, om patienterne, 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 krypterede.

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 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 fx 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.

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 §§ 11-12 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, fx 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 fx 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.

§ 42 d, stk. 2, nr. 3

Ifølge den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 3, er der 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.

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 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.

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 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 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 regeringen, herunder monitoring 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 fx 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 forpligtet 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, 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 fx Styrelsens 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 tilladelseskrauet supplerer de krav om autorisation, som for så vidt angår den offentlige forvaltning fremgår af §§ 11-12 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 tilladelseskrauet. Der skal således 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 2.1.6. om persondataretlige overvejelser.

§ 42 d, stk. 3

Indhentning efter bestemmelserne i den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 1-3, kan ske uden samtykke fra patienten. Men den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 3, gives der imidlertid mulighed for, at man som patient kan frabede sig, at der indhentes oplysninger til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, jf. § 42, d, stk. 2, nr. 1, kvalitetssikring eller -udvikling, jf. § 42 d, stk. 2, nr. 2, og akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder, jf. § 42 d, stk. 2, nr. 3.

Dette 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. Patienten 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.

§ 42 e

Ifølge den foreslåede § 42 e kan samtykke efter § 42 d, stk. 1, og tilkendegivelser efter § 42 d, stk. 3, være mundtligt eller skriftligt. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, skal meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Tilkendegivelse efter § 42 d, stk. 3, skal meddeles ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.

Bestemmelsen svarer til den gældende § 42 a, stk. 8, som vedrører samtykke og tilkendegivelser efter § 42 a, stk. 7 og 11 samt § 42 a, stk. 8. Dog vil tilkendegivelser om frabedelser af indhentning efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 3, skulle meddeles ledelsen og ikke en sundhedsperson.

Til nr. 10

Der er tale om en konsekvensændring som følge af, at der i § 43, stk. 2, indsættes et nyt nr. 4.

Til nr. 11

Der er tale om en konsekvensændring som følge af, at der i § 43, stk. 2, indsættes et nyt nr. 4.

Til nr. 12

I sundhedslovens § 43 fremgår en række hjemler til, at sundhedspersoner kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til andre formål end behandling.

Med forslaget indsættes i § 43, stk. 2, som nyt nr. 4, at videregivelse af de i § 43, stk. 1, ovennævnte 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, stk. 2, nr. 3, hvorefter der kan ske indhentning 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, 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.

Til nr. 13

Overskriften efter sundhedslovens § 44 angiver, at efterfølgende bestemmelser handler om "videregivelse af helbredsoplysninger til pårørende og læge vedrørende afdøde patienter".

Med lovforslaget indføres en ny bestemmelse om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. vedrørende afdøde, jf. nedenfor. Bestemmelsen indsættes som § 45 a og vil dermed være under overskriften, der fremgår af gældende ret efter § 44. Den foreslåede nye bestemmelse omfatter - i lighed med de gældende videregivelsesregler i kapitel 9, bortset fra § 45 - for det første flere oplysninger end helbredsoplysninger. I de øvrige overskrifter i sundhedslovens kapitel 9, som også angår andet end helbredsoplysninger, anvendes betegnelsen "helbredsoplysninger m.v." Dernæst omfatter den foreslåede § 45 a videregivelse til andre personer end nævnt i den gældende overskrift efter § 44.

På den baggrund foreslås det som en konsekvens af den foreslåede § 45 a at ændre overskriften efter § 44, 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 Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der tilsigtes ikke andre ændringer med den foreslåede overskrift.

Det bemærkes dog, at den ændrede overskrift ikke i øvrigt har betydning for anvendelsen af videregivelsesreglerne i sundhedslovens kapitel 9 i forhold til oplysninger om afdøde. Herunder fx helbredsoplysninger til brug for forskning m.v.

Til nr. 14

Værdispringsreglen i § 43, stk. 2, nr. 2, hjemler videregivelse af helbredsoplysninger, øvrige rent personlige oplysninger og andre fortrolige oplysninger til Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed om en afdød, når disse myndigheder skal tage stilling til, om der skal iværksættes retslægeligt ligsyn efter § 180 eller foretages retslægelig obduktion efter § 184. Hverken reglerne om retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion eller værdispringsreglen fastsætter en eksplicit pligt for sundhedspersoner til at videregive oplysningerne i disse situationer.

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 videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde, hvor videregivelsen er pligtmæssig. 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 foretages retslægelig obduktion.

De oplysninger, som er omfattet af den foreslåede videregivelsespligt, er overordnet afgrænset på samme vis som de oplysninger, der efter gældende ret er hjemmel til at videregive. Dvs. helbredsoplysninger, øvrige rent private oplysninger og andre fortrolige oplysninger om den afdøde. 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, jf. også persondatalovens § 5, stk. 3. 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.

Oplysninger til brug for anden politimæssig efterforskning er derimod ikke omfattet af den foreslåede videregivelsespligt, men kan videregives med hjemmel i § 43, stk. 2, nr. 2. Dette svarer til gældende ret, hvor en indhentning og videregivelse til Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for vurderingen af, om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion skal ske, har hjemmel i videregivelsesreglen i § 43, stk. 2, nr. 2.

Begrebet *sundhedsperson* skal forstås i overensstemmelse med den almindelige definition i sundhedslovens § 6. Videregivelsespligten kan således delegeres fra en autoriseret sundhedsperson til fx en sekretær efter de almindelige regler om anvendelse af medhjælp, jf. autorisationslovens §§ 17 og 18 og bekendtgørelse nr. 1211 af 19. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp. Medhjælpen bliver dermed sundhedsperson i relation til den foreslåede bestemmelse.

I overensstemmelse med sundhedslovens § 40, stk. 3, påhviler det overordnede ansvar for, at oplysninger videregives i overensstemmelse med loven, den driftsansvarlige myndighed. Dette vil også gælde for den foreslåede § 45 a. I de konkrete situationer vil det imidlertid være den pågældende sundhedsperson, der træffer afgørelse om, hvorvidt oplysninger kan videregives efter lovens regler. Den driftsansvarlige myndighed kan imidlertid som en tjenstlig pligt i særlige tilfælde - som en konsekvens af, at myndigheden har det overordnede ansvar for, at oplysninger behandles i overensstemmelse med loven - pålægge sundhedspersonen at videregive helbredsoplysninger m.v. For privatpraktiserende læger m.v. vil det altid være den konkrete sundhedsperson, der har kompe-

tence til og ansvar for, at oplysninger videregives i overensstemmelse med sundhedslovens kapitel 9, herunder den foreslåede § 45 a.

Der stilles ikke med forslaget særlige formkrav til anmodningen om videregivelse, ud over at den skal fremsættes af Politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 180 hhv. § 184. Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed bør dog være omhyggelige med at udforme og afgrænse anmodningen mest muligt, så sundhedspersonen har de bedste forudsætninger for at vurdere, hvilke oplysninger der er nødvendige til formålet. Da Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed ikke på forhånd kan kende til, hvilke oplysninger der er registreret om den afdøde, må begrebet "nødvendige" oplysninger imidlertid ikke i enhver situation forstås snævert. Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed må – indenfor persondatalovens rammer – gives et vist rum til at spørge bredere. Måtte der blive fremsat en helt bredt formuleret anmodning, fx om at modtage "alle oplysninger" om en konkret patient, vil sundhedspersonen dog kun være forpligtet til – og berettiget til – at videregive nødvendige helbredsoplysninger m.v., der på baggrund af oplysningerne givet ved anmodningen forekommer relevante for, at Politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed kan løse den konkrete myndighedsopgave. Evt. kan sundhedspersonen ved modtagelsen af anmodningen tage kontakt til Politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed for at få belyst, hvilke oplysninger der særligt kan være nødvendige, hvis sundhedspersonen er meget i tvivl.

Det bemærkes, at persondataloven og princippet om god databehandlingsskik også finder anvendelse for Politiets og styrelsens arbejde med oplysningerne.

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. Fx hvor anmodningen fremsendes til en enkeltmandspraksis, hvor sundhedspersonen holder weekend eller ferie. Her må anmodningen imødekommes snarest, fx 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.

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.

Til nr. 15

Om baggrunden for bestemmelsen og overvejelser i forbindelse hermed henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 1.2.1 og 2.1.2.

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 præhospitals 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.

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.

Ifølge den foreslåede tilføjelse til § 198, stk. 1, 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 den foreslåede bestemmelse 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 § 5.

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 behandlings-

sted 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 fx 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 rapporter 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 §§ 11-12 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. Kravet vil fx 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 rapporter 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 2.1.6. om persondataretlige overvejelser.

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. 16

Efter gældende ret er det strafbart at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. i strid med sundhedslovens § 42 a, jf. lovens § 271, stk. 1, nr. 2.

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

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. 17

Efter gældende ret – sundhedslovens § 271 stk. 2, – straffes andre end de personer, der er nævnt i §§ 41, 42 a, 43 og 45, ved uberettiget indhentning og videregivelse af oplysninger omfattet af disse bestemmelser på samme måde som i stk. 1, nr. 1-3. Forslaget indebærer, at det ligeledes er strafbart for disse andre personer at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. i strid med den foreslåede § 42 d og § 198, stk. 1, 2. pkt. Straffen fastsættes som bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

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 forslagets § 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 afvigelser, 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. 16-17, sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger. Det bemærkes, at de omhandlede sagsområder ikke er overtaget af Færøerne som færøske særanliggender.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
§ 17 stk. 1-3 ---	1. I § 17 indsættes som stk. 4: ”Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedsindehaverens informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved tandlæge og sundhedsplejerske herunder form og indhold af samtykket. Sundheds- og ældreministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved tandlæge. Endelig kan Sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om forudgående og efterfølgende information til forældremyndighedsindehaver.”

<p>§ 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.</p>	<p>2. I § 40, stk. 1, ændres ”jf. dog reglerne i dette kapitel.” til: ”jf. dog reglerne i denne lov.”</p>
<p>§ 42 a --- Stk. 2-5 ---</p> <p>Stk. 6. En læge, tandlæge eller jordemoder kan endvidere 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 specialtandlægeuddannelsen.</p> <p>Stk. 8. Patienten kan frabede sig, at en sundhedsperson indhenter oplysninger efter stk. 1-4 og 6.</p>	<p>3. § 42 a, stk. 6, ophæves. Stk. 7-11 bliver herefter stk. 6-10.</p> <p>4. I § 42 a, stk. 8, der bliver til stk. 7, udgår: ”og 6”.</p>
<p>Stk. 9. Læger og sygehusansatte tandlæger kan under disses ansvar lade medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1 og 5-7.</p>	<p>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”</p>
<p>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.</p>	<p>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”</p>
<p>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.</p>	<p>7. I § 42 a, stk. 11, der bliver stk. 10, ændres ”stk. 1-10” til: ”stk. 1-9 og § 42 d, stk. 2, nr. 1”</p>

§ 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.

8. I § 42 b, *stk. 1*, 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”.

UDKAST

9. Efter § 42 c 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 modtagerens 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,

	<p>at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling.</p> <p>3) indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, når</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p><i>Stk. 3.</i> Patienten kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 2.</p> <p>§ 42 e. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, og tilkendegivelser efter § 42 d, stk. 3, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket efter § 42 d, stk. 1, eller tilkendegivelsen skal meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Tilkendegivelse efter § 42 d, stk. 3, skal meddeles ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.”</p>
<p>§ 43 --- Stk. 2, nr. 1 --- Stk. 2, nr. 2) videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre eller Stk. 2, nr. 3) videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.</p>	<p>10. I § 43, <i>stk. 2, nr. 2</i>, ændres ”eller andre eller” til: ”eller andre,”.</p> <p>11. I § 43, <i>stk. 2, nr. 3</i>, ændres: ”tilsyns- og kontrolopgaver.” til: ”tilsyns- og kontrolopgaver eller”.</p>

	<p>12. I § 43, stk. 2, indsættes efter nr. 3:</p> <p>”4) videregivelsen sker til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan og er nødvendig med henblik på dokumentation af arbejdsgange til brug for akkreditering.”</p>
<p><i>”Videregivelse af helbredsoplysninger til pårørende og læge vedrørende afdøde patienter”</i></p>	<p>13. Overskriften før § 45 affattes således:</p> <p><i>”Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde patienter”</i></p>
<p>§ 45 ---</p>	<p>14. Efter § 45 indsættes:</p> <p>”§ 45 a. En sundhedsperson skal efter anmodning snarest videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for Politiets eller Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om retslægeligt ligsyn skal iværksættes efter § 180, eller retslægelig obduktion skal foretages efter § 184.”</p>
<p>§ 198. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser, jf. stk. 2 og 3, til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger efter reglerne i § 199.</p>	<p>15. I § 198, stk. 1, indsættes som 2. punktum:</p> <p>”Sundhedspersoner kan 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 efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for analyse af en utilsigtet hændelse.”</p>
<p>§ 271 ---</p> <p>Nr. 2) indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-10,</p>	<p>16. I § 271, stk. 1, nr. 2, ændres ”§ 42 a, stk. 1-10” til ”§ 42 a, stk. 1-9, § 42 d eller § 198, stk. 1, pkt.”</p>
<p>§ 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.</p>	<p>17. I § 271, stk. 2, ændres ”43 og 45” til ”42 d, 43 og 45 og 198, stk. 1, 2. pkt.”</p>