

Enhed for Sundhedsinformatik  
Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Att.: Jan Petersen

05.12.2007  
ctfrank@danskepatienter.dk

## **Høringsvar vedrørende udkast til ”Informationssikkerhed – vejledning for sundhedsvæsenet”**

Som høringspart takker Danske Patienter for modtagelsen af udkast til ”Informationssikkerhed – vejledning for sundhedsvæsenet”. Hermed fremsendes høringssvar, som er udarbejdet på baggrund af bidrag fra Danmarks Lungeforening, Diabetesforeningen og Kræftens Bekæmpelse.

Overordnet betragtet finder vi, at vejledningen søger at tilgodese patienternes sikkerhed på en relevant og forsvarlig måde. Formuleringen af, at det som udgangspunkt skal være en sundhedsperson, som kan opnå adgang til den enkelte patients journal, er vigtig og relevant, og vi kvitterer for bestræbelserne på at finde den rette balance mellem effektivitet i patientbehandlingen og patienternes krav på en fortrolig behandling af data.

Dog indeholder udkastet en række passager, som vi finder grund til at kommentere dybere i det følgende:

”Den primære målgruppe for vejledningen er alle ledere i sundhedsvæsenet, herunder privatpraktiserende sundhedspersoner som fx fysioterapeuter, fodterapeuter, alment praktiserende læger og andre speciallæger.” (Side 2)

1: Det bør altid generelt overvejes, hvordan patienternes sikkerhed garanteres, såfremt mange forskellige faggrupper kan opnå adgang til hinandens informationer. En somatisk patient, der samtidig går i behandling hos en speciallæge i psykiatri, kan måske være utryk ved, om andre sundhedspersoner har adgang til oplysninger om dette forløb.

”Det har derfor været nødvendigt at vedtage specifikke regler om adgangen til oplysninger i EPJ-systemer for at sikre, at anvendelse af EPJ-systemer fremover kan ske effektivt og hurtigt. De nye regler bygger på en sige-fra-model, som indebærer, at sundhedspersonen – når betingelserne i øvrigt er opfyldt – kan foretage opslag i et EPJ-system, medmindre patienten siger fra.” (Side 6)

2: *Sige-fra-modellen* må forudsætte, at der gøres en stor indsats for at gøre patienterne opmærksomme på denne rettighed. Danske Patienter skal opfordre til, at sundhedspersonalet forpligtes til at informere patienten om retten til at sige fra.

”Der må alene indhentes oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af en patient. Det vil sige, at der skal være en patient-behandler relation.” (Side 8)

3: Jf. kommentar nr. 1 så er det ikke tilstrækkeligt, at der er en patient-behandler relation. Til dette skrives videre på side 8:

”Der må alene indhentes oplysninger i fornødent omfang ... den pågældende sundhedsperson [må] kun slå op på de oplysninger, som det vurderes, der er et fagligt behov for at indhente.” (Side 8)

4: Således beror informationssøgningen og -adgangen på den enkelte sundhedspersons subjektive vurdering. Danske Patienter mener derfor, at sundhedspersonen ikke skal kunne trække informationen anonymt. Et tiltag, der skal forhindre dette er beskrevet på side 23 (Logning og overvågning). Dette vil øge trygheden hos patienterne og samtidig begrænse et misbrug. Men som det fremgår af kommentar nr. 6 nedenfor, kan der være problemer forbundet med dette.

”Ledelsen på et behandlingssted har adgang til at træffe beslutning om, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, får juridisk adgang til at foretage opslag i EPJ-systemer i samme omfang som læger og sygehusansatte tandlæger, hvis der er et behov herfor ... kan kun gives til sundhedspersoner ... med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, vedkommende er beskæftiget med.” (Side 10)

5: I relation til patientens tryghed, ville det være hensigtsmæssigt med en præcisering af de ”funktioner og opgaver”, der nævnes i passagen. Der kunne være en risiko for, at formuleringen udgør en ”glidebane”, hvor et stigende antal opgaver vil berettige til en bred adgang til EPJ.

”Sikkerhedsbekendtgørelsens § 19, stk. 2-5, indeholder undtagelser til kravet om logning. Af særlig relevans for sundhedsvæsenet er § 19, stk. 4, hvorefter der ikke skal logges, hvis behandlingen af personoplysningerne udelukkende sker med henblik på statistiske eller videnskabelige undersøgelser, og identifikationsoplysningerne forinden enten er

krypteret eller erstattet med et kodenummer eller lignende. Der skal dog foretages maskinel logning af bruger og tidspunkt for behandlingen.” (Side 24)

6: Her beskrives en undtagelse til kravet om logning i relation til forskning. Det er imidlertid uklart, om der er adgang til personoplysninger i sådanne situationer, uden at der er afgivet samtykke fra patienten. Der bør således af hensyn til patienternes tryghed, være anvisninger i vejledningen i relation til samtykkespørgsmålet. Da reglerne omkring samtykke i forbindelse med registerforskning ikke er helt klare, bør vejledningen komme ind på dette.

”Efter den gældende lovgivning har patienter ikke et retskrav på, at få adgang til logoplysninger. Dette skyldes, at offentlige dataansvarlige efter de gældende regler ikke har pligt til at give registrerede elektronisk adgang til oplysninger i loggen.” (Side 24)

7: Set i relation til patientens tryghed er dette umiddelbart et svagt argument. De gældende regler pålægger ikke dataansvarlig pligt til at give logoplysninger til patienten. I de tilfælde hvor dataansvarlig på dette grundlag afviser at give patienten indsigt i logoplysninger, er ønsket om, at en sundhedsperson ikke anonymt (i relation til patienten) kan trække oplysninger, ikke opfyldt.

”Indenrigs- og sundhedsministeren har efter sundhedslovens § 42 c fået bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at bemyndigelsen vil blive udnyttet, når der er teknisk mulighed herfor uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige og at det indebærer, at bemyndigelsen således først vil blive udnyttet, når det systemteknisk er muligt elektronisk at generere og udskrive de pågældende oplysninger på en måde, så oplysningerne uden væsentlig efterfølgende administrativ sagsbehandling kan læses og forstås af patienten og uden uforholdsmæssige omkostninger for de enkelte dataansvarlige. Det er således en forudsætning, at oplysningerne gives til patienten på en for denne let forståelig måde.” (Side 24-25)

8: Argumenter som ”når der er teknisk mulighed”, ”uden uforholdsmæssige omkostninger” og ”uden væsentlig administrativ sagsbehandling” relaterer sig primært til organisatoriske hensyn. Danske Patienter mener, at argumenterne isoleret set er rimelige, men at de bør forbindes til en konkret målsætning i forhold til patientens tryghed.

”Den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen af en patient, har efter omstændighederne adgang til at aktualisere helbredsoplysninger, der vedrører en tidligere behandling af patienten. Dvs., at sundhedspersonen ved fx at

kopiere oplysninger over i et EPJ-modul med aktuel status, gør oplysninger fra tidligere behandlingsforløb tilgængelige for de sundhedspersoner, der er involveret i den aktuelle behandling af patienten.” (Side 28)

9: Danske Patienter mener, at det bør overvejes at udvise ekstra forsigtighed med hensyn til at aktualisere tidligere helbredsoplysninger, der har psykiatrisk eller psykologisk karakter. Den såkaldt ”vanskelige” patient forstås af og til i lyset af tidligere diagnoser, hvorved der eventuelt kan være en risiko for, at patienten stigmatiseres.

”Det er et krav efter sundhedsloven, at beslutninger om tilladelser til, at andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger kan indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. i udvidet omfang ... skal gøres offentligt tilgængelige. Der stilles endvidere ikke krav om en bestemt offentliggørelsesform.” (Side 29)

10: Der bør stilles krav til offentliggørelsesformen, der sikrer at informationen kommer til de berørte patienters kendskab. Offentliggørelsen skal være ”aktiv” og ikke ”passiv”.

”Ønsker en patient fx at få at vide, hvilke undersøgelser patienten fik foretaget for år tilbage relateret til et afsluttet behandlingsforløb, kan lægen undersøge dette ved opslag i EPJ med patientens samtykke. Adgangen til at indhente er bred, dvs., det er en adgang til både aktuelle og historiske data og efter omstændighederne adgang til at søge på tværs af organisatoriske grænser og sektorer i den udstrækning, systemerne teknisk giver mulighed herfor. Sundhedsloven stiller således krav om, at EPJ-systemerne skal kunne administrere og ajourføre patientens samtykke.” (Side 31-32)

11: I forbindelse med ajourføringen af patientens samtykke i ovenstående situation bør det journalføres, hvilket spørgsmål patienten har ønsket besvaret. Dette for at undgå at der under denne procedure indhentes informationer, som rækker udover patientens oprindelige spørgsmål.

”Den tekniske udvikling vil kunne medføre, at patienten får mulighed for at frabede sig indhentning af bestemte oplysninger eller bestemte kategorier af oplysninger, fx alle psykiatriske oplysninger.” (Side 33)

12: Her medgives, at såfremt teknologien kan håndtere dette, så har patientens ret til at kunne frabede sig indhentning af oplysninger. Det virker til dels afklarende i forhold til ovenstående kommentar nr. 1, men i forhold til kommentar nr. 2 er det især vigtigt, at *sige-fra retten* bliver alment kendt ved en aktiv information.

”Brugerne skal gøres opmærksomme på deres ansvar, specielt vedrørende personlige adgangskoder og informationsbehandlingsudstyr. Det skal herudover indskærpes, at fortrolige og følsomme oplysninger på papir eller andre medier ikke må kunne misbruges.” (Side 33)

13: Såfremt det ikke allerede er medtænkt, så kan det øge patientens tryghed, hvis udskrifter og lign. indeholdende fortrolige og følsomme oplysninger, også indeholder data, der kan føre printet tilbage til den sundhedsperson, der oprindeligt har trukket oplysningen.

Ovenstående bemærkninger sigter mod at garantere patienternes retssikkerhed under hensyntagen til den fornødne fleksibilitet. Det er afgørende at finde den rette balance mellem patienternes kontrol med egne data og sektorens effektivitet.

I relation til forskning og kvalitetsudvikling har vi noteret os, at der er mulighed for at give autorisering til tværgående databehandling (Typer af autorisering). Det er positivt og af stor vigtighed, at rammerne for opgaver inden for kvalitetsudvikling og forskning er sikrede. Vigtigt er det også, at rammerne udformes på en måde, der gør, at aktiviteterne kan udføres på en operativ og effektiv måde. Som konkrete eksempler på, hvor det har afgørende betydning kan nævnes udførelsen af planlægning og evaluering af indsatsen inden for patientforløb på tværs af sektorgrænser.

Danske Patienter skal opfordre til, at det tydeliggøres, hvem der kan give autorisationerne, og til at der etableres mulighed for at søge den fornødne autorisering hos en central/koordinerende enhed, når der er tale om undersøgelser og forskning, der dækker flere regioner eller er landsdækkende.

Med venlig hilsen

Christian Thue Frank  
Sekretariatskoordinator

c/o Hjerteforeningen  
Hauser Plads 10  
1127 København K  
Telefon 33 66 99 07  
[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)