

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 22. juni 2007
Kontor: Forvaltningsjuridisk kt.
J.nr.: 2006-1640-17
Sagsbeh.: MER

Oversigt over de juridiske rammer for adgangen til EPJ og IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet

1. Indledning

Ved lov nr. 431 af 8. maj 2007 er der i sundhedsloven indsat nye regler for sundhedspersoners adgang til EPJ. Reglerne findes i sundhedslovens § 42 a og b. De nye regler træder i kraft den 1. oktober 2007. De nye regler gælder såvel for fremtidige elektroniske systemer, som for de elektroniske systemer, der anvendes af sygehusene i dag. Formålet med dette notat er navnlig at skabe et overblik over de juridiske rammer, der fra den 1. oktober 2007 gælder for sundhedspersoners adgang til at indhente patientoplysninger i elektroniske systemer.

Ved samme ændringslov er der også i sundhedsloven indsat en bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler for patienters adgang til logoplysninger. Bemyndigelsen findes i sundhedslovens § 42 c. Endvidere er der i sundhedsloven indsat en bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte krav til it-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Bemyndigelsen findes i sundhedslovens § 193 a. Notatet indeholder en kort gennemgang af disse bemyndigelser.

De nye bestemmelser er optaget som et bilag til notatet.

2. Hvorfor regler om adgangen til EPJ?

Ved en sundhedspersons opslag i EPJ sker der en videregivelse af helbredsoplysninger. Efter de hidtil gældende regler må sundhedspersoner som udgangspunkt kun foretage opslag i EPJ med patientens samtykke¹. I særlige tilfælde kan der dog foretages opslag uden patientsamtykke, men opslaget er så bl.a. betinget af tilladelse fra den sundhedsperson, der er i besiddelse af oplysningen. Det har derfor været nødvendigt at vedtage specifikke regler om adgangen til EPJ for at sikre, at anvendelse af EPJ fremover kan ske effektivt og hurtigt. De nye regler bygger på en sige-frac-model, som indebærer, at sundhedspersonen – når betingelserne i øvrigt er opfyldt - kan foretage opslag i EPJ, medmindre patienten siger fra.

Reglerne er generelt udtryk for en afvejning af to hensyn – både hensynet til at sikre patienterne en god, sammenhængende patientbehandling og hensynet til, at patientoplysningerne beskyttes imod misbrug i videst muligt omfang.

¹ Jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets udtalelse af 12. december 2006 til Danske Regioner om e-journal.

3. Sundhedspersoners juridiske og tekniske adgang til EPJ

3.1. Samspelet mellem sundhedsloven og persondataloven.

De nye regler i sundhedsloven skal ses i sammenhæng med de eksisterende bestemmelser i persondataloven og de i medfør heraf fastsatte regler. Det følger således af de persondataretlige regler, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at der sker en ubeføjet udbredelse af bl.a. helbredsoplysninger. Heri ligger bl.a., at alene sundhedspersoner, der har et sagligt behov for at få adgang til EPJ, må autoriseres hertil, og at den enkelte sundhedsperson alene må autoriseres til anvendelser (dvs. få *teknisk adgang* til oplysninger), som vedkommende har behov for².

Sundhedslovens bestemmelser om sundhedspersoners *juridiske adgang* til oplysninger i EPJ regulerer ikke direkte spørgsmålet om teknisk adgang. Spørgsmålet om, i hvilket omfang der vil være tale om ubeføjet udbredelse af oplysninger i EPJ, afhænger imidlertid af de materielle regler for, hvilke oplysninger de forskellige grupper af sundhedspersoner må indhente. De juridiske betingelser i § 42 a vil således få betydning for, i hvilket omfang sundhedspersoner må få teknisk adgang – autorisation – til oplysningerne efter persondataloven. Ved gennemgangen af de nye regler i sundhedsloven er det anført, hvilken betydning de materielle regler om adgang får i forhold til sundhedspersonernes tekniske adgang.

3.2. Anvendelsesområdet for de nye regler i § 42 a

Anvendelsesområdet for de nye regler i sundhedsloven er indhentning af oplysninger ved opslag i *elektroniske systemer* i det danske sundhedsvæsen, der indeholder helbredsoplysninger m.v., der er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede patienter eller til formål, der ikke er uforenelige hermed, f.eks. Landspatientregisteret. Papirjournaler (manuelle patientjournaler) er ikke omfattet af reglerne. De nye regler regulerer opslag i elektroniske systemer, (sygehusenes og hjemmesygeplejens elektroniske systemer etc.), medmindre der findes særlige regler om adgang til bestemte systemer, som f.eks. den Personlige Elektroniske Medicinprofil, som reguleres af sundhedslovens § 157.

Reglerne regulerer kun *sundhedspersoners* opslag i elektroniske systemer i forbindelse med aktuel patientbehandling. Ved en sundhedsperson 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. Det er en betingelse, at den ansatte aktivt udfører eller medvirker ved patientbehandlingen for at kunne defineres som en

² Jf. blandt andet § 41, stk. 3, i lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven), § 11 i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (sikkerhedsbekendtgørelsen) og vejledning nr. 37 af 2. april 2001 til bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

sundhedsperson³. Det afhænger af en konkret vurdering, om en ansat i sundhedsvæsenet udfører opgaver, der gør, at vedkommende kan defineres som sundhedsperson. Elever og studerende vil også kunne være sundhedspersoner, hvis ovennævnte betingelser er opfyldt.

Sundhedslovens § 42 a forpligter ikke sundhedspersoner til at indhente helbredsoplysninger fra EPJ, men sikrer, at de relevante sundhedspersoner lovligt kan indhente oplysninger fra EPJ til brug for patientbehandling, når det er nødvendigt.

De nye regler regulerer adgangen til at indhente helbredsoplysninger i elektroniske systemer i forbindelse med patientbehandling. Videregivelse i øvrigt af oplysningerne reguleres fortsat af de øvrige regler i sundhedslovens kapitel 9. I de tilfælde, hvor en sundhedsperson har behov for at få adgang til helbredsoplysninger, som sundhedspersonen ikke kan få efter § 42 a, fordi betingelserne i § 42 a ikke er opfyldt, kan der således fortsat ske en videregivelse af oplysningerne til denne sundhedsperson efter de almindelige videregivelsesregler i sundhedslovens kapitel 9. Det betyder, at den pågældende sundhedsperson kan få videregivet oplysningerne i overensstemmelse med de almindelige videregivelsesregler i sundhedslovens kapitel 9 fra en anden sundhedsperson, f.eks. en læge, der har adgang til de relevante oplysninger i EPJ.

3.3. De generelle adgangsbetingelser

For alle de sundhedspersoner – uanset faggruppe – der har juridisk adgang til EPJ, gælder følgende 3 betingelser for at fortage opslag i EPJ i forbindelse med patientbehandling:

1) Der må alene indhentes oplysninger *i fornødent omfang*. Heri ligger, at hvis systemet er indrettet således, at sundhedspersonen ved opslag i systemet først præsenteres for en oversigt af de oplysninger, som vil kunne søges frem fra et dybereliggende niveau i systemet, må den pågældende sundhedsperson kun slå op på de oplysninger, som det vurderes, der er et fagligt behov for at indhente.

Hvis det er teknisk muligt at begrænse adgangen til f.eks. kategorier af oplysninger eller bestemte oplysninger, så vil lovgivningens betingelse om, at sundhedspersoner kun skal have adgang i fornødent omfang, medføre, at sundhedspersoner kun kan få teknisk adgang til de – kategorier af – oplysninger, som vedkommende har behov for.

2) 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.

3) Patienten må ikke have udnyttet sin ret til at *sige fra* over for indhentning af helbredsoplysninger. Patientens tilkendegivelse om, at patienten ikke ønsker, at der indhentes oplysninger fra EPJ, kan ske mundtligt eller skrift-

³ Jf. besvarelsen af spørgsmål nr. 139 vedr. L 50 B.

ligt til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, og skal journalføres i EPJ, jf. sundhedslovens § 42 b. Patientens ret til at sige fra over for indhentning af oplysninger fra EPJ gør, at EPJ-systemerne skal kunne håndtere, at der teknisk blokeres for opslag i overensstemmelse med patientens ønsker.

Den tekniske udvikling vil kunne medføre, at patienten får mulighed for at frabede sig indhentning af bestemte oplysninger eller bestemte kategorier af oplysninger, f.eks. alle psykiatriske oplysninger. Dette vil medføre et krav om, at systemerne skal kunne administrere patientens ønsker om, at der ikke indhentes bestemte - kategorier af - oplysninger.

De 3 adgangsbetingelser gælder ikke i fuldt omfang, hvis sundhedspersonen indhenter oplysninger efter den såkaldte værdispringsregel, jf. pkt. 3.8.

3.4. De konkrete adgangsbetingelser

3.4.1. Læger, sygehusansatte tandlæger og medicinstuderende

Læger, sygehusansatte tandlæger og medicinstuderende får en bred adgang til EPJ, da de får adgang til at foretage opslag i historiske og aktuelle oplysninger og adgang til opslag på tværs af sektorer og faggrænser, hvis det er nødvendigt (og teknisk muligt). Lægers, sygehusansatte tandlægers og medicinstuderendes adgang til EPJ er således alene begrænset af de 3 generelle betingelser.

Læger, sygehusansatte tandlæger og medicinstuderende kan endvidere i medfør af § 42 a, stk. 6, i forbindelse med behandling af patienter foretage opslag i EPJ *med patientens samtykke*, når det ikke er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienter, eller når betingelserne for at foretage opslag efter værdispringsreglen ikke er opfyldt. Patientens samtykke skal journalføres i EPJ, jf. sundhedslovens § 42 b. EPJ-systemerne skal således kunne administrere og ajourføre patientens samtykke.

3.4.2. Andre sundhedspersoner

*Andre sundhedspersoner*⁴ end læger, sygehusansatte tandlæger og medicinstuderende får en mere begrænset adgang til EPJ, idet der som udgangspunkt gælder yderligere to betingelser for at indhente oplysninger fra EPJ:

- a) adgangen skal teknisk være begrænset til patienter i behandling på samme behandlingsenhed (organisatorisk tilknytning).
- b) det er kun tilladt at indhente oplysninger om aktuel behandling.

De to betingelser gælder ikke, hvis der er tale om et lukket system, jf. pkt. 3.5., eller der er tale om en sundhedsperson med tilladelse til en bredere adgang til opslag fra behandlingsstedets ledelse, jf. pkt. 3.6.

⁴ Elever og studerende kan også være sundhedspersoner, jfr. ovenfor under pkt. 3.2., og dermed have adgang til EPJ.

Ad a): Kravet om *tilknytning til samme behandlingsenhed* indebærer et krav om, at sundhedspersonen og patienten er tilknyttet samme behandlingsenhed, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed. Denne tilknytning skal afspejles i den pågældende sundhedspersons systemtekniske adgang. Ved udtrykket behandlingsenhed forstås sygehus, sygehusafdeling, afsnit, klinik eller lign., idet kravet om organisatorisk tilknytning datasikkerhedsmæssigt skal administreres så snævert, som det teknisk er muligt.

Ad b): Ved *oplysninger om aktuel behandling* forstås oplysninger registreret eller indhentet efter en bestemt dato, f.eks. indlæggelsesdatoen eller datoen for iværksættelsen af et ambulant forløb. Ved genindlæggelser inden for en kortere periode for samme helbredsproblem, hvor indlæggelserne må betragtes som en del af et sammenhængende behandlingsforløb, vil oplysninger om de tidligere indlæggelser ligeledes være oplysninger om aktuel behandling. En sundhedsperson, der foretager opslag i elektroniske systemer, må således foretage en vurdering af, om de elektroniske helbredsoplysninger, der søges indhentet, vil være oplysninger om aktuel behandling. Begrænsningen indebærer, at de pågældende sundhedspersoners adgangsrettigheder datasikkerhedsmæssigt så vidt muligt skal administreres med henblik på at sikre, at historiske oplysninger er teknisk utilgængelige for de pågældende.

3.5. Lukkede systemer, jf. § 42 a, stk. 3

Der findes en særlig regel for såkaldt lukkede systemer. Herved forstås behandlingssteder med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted. Der er tale om teknisk helt afgrænsede elektroniske systemer, hvorfra der ikke er direkte adgang til andre, eksterne elektroniske patientsystemer, og hvortil der ikke kan indføres data direkte fra andre, eksterne elektroniske patientsystemer. Et eksempel herpå er en kiropraktor- eller fodterapeutklinik.

I sådanne tilfælde vil der være behov for, at de ansatte sundhedspersoner kan få adgang til såvel oplysninger om aktuel behandling som historiske data. Derfor har andre sundhedspersoner end læger eller sygehusansatte tandlæger på det pågældende behandlingssted fået juridisk adgang til at foretage opslag i både historiske og aktuelle patientdata. Det gælder dog ikke, hvis der er en læge eller en sygehusansat tandlæge ansat på det pågældende behandlingssted, idet denne i givet fald vil kunne foretage de nødvendige opslag og i fornødent omfang videregive oplysningerne efter de almindelige videregivelsesregler.

3.6. Tilladelse til en bredere adgang til opslag fra behandlingsstedets ledelse, jf. § 42 a, stk. 4.

Efter § 42 a, stk. 4, har ledelsen på et behandlingssted 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 elektroniske systemer i samme omfang som læger og sygehusansatte tandlæger, hvis der er et behov herfor. Ledelsen på behandlingsstedet kan således sikre den fornødne fleksibilitet i reguleringen af adgangen til

EPJ ved at udpege de nøglepersoner, der har brug for en bredere adgang til EPJ og tildele dem den fornødne tekniske adgang. Tilladelsen til en bredere adgang til opslag kan efter § 42 a, stk. 4, kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag i samme omfang som læger og sygehusansatte tandlæger med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, vedkommende er beskæftiget med. Beslutninger om tilladelse skal efter § 42 a, stk. 4, gøres offentligt tilgængelig, f.eks. på behandlingsstedets hjemmeside.

3.7. Sekretærer

Sekretærer kan yde teknisk bistand til opslag i EPJ under en sundhedspersons ansvar, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 9. Sekretærernes adgang indebærer såvel en adgang til at yde teknisk bistand til at indhente oplysninger som en adgang til at yde teknisk bistand til at indtaste oplysninger i overensstemmelse med den ansvarlige sundhedspersons anvisninger herfor. Sekretæren kan alene yde teknisk bistand til opslag, som vedkommende sundhedsperson har juridisk adgang til at foretage, jf. ovenfor. Sekretærens adgang til at foretage opslag og indtaste oplysninger i de elektroniske systemer afhænger således af, hvordan arbejdsprocedurerne er tilrettelagt på det enkelte behandlingssted, og hvilke opgaver sekretæren i den forbindelse er ansat til at udføre under ansvar af de relevante sundhedspersoner.

3.8. Værdispringsreglen

Sundhedspersoner kan indhente oplysninger efter den såkaldte *værdispringsregel* i § 42 a, stk. 5. En sundhedsperson kan indhente oplysninger efter værdispringsreglen, hvis 1) indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre patienter, og 2) sundhedspersonen er enten a) en læge, sygehusansat tandlæge eller medicinstuderende eller en sundhedsperson med tilladelse til bred adgang i elektroniske systemer fra ledelsen på et behandlingssted, jf. pkt. 3.6., eller b) en sundhedsperson, der foretager opslag i et elektronisk system, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingssted, jf. pkt. 3.4.2., eller c) en sundhedsperson, der foretager opslag i et lukket elektronisk system, jf. pkt. 3.5. I sådanne situationer vil kravet om aktuel behandling ikke altid være opfyldt, men der vil være andre vægtige grunde, der legitimerer opslaget. Sundhedslovens § 42 a, stk. 5, kan f.eks. være relevant i situationer, hvor en person er blevet udsat for smitte (f.eks. ved at have fået en stikskade) fra en person, som formodes at have smitsom leverbetændelse eller anden alvorlig smitsom sygdom, eller på anden måde er blevet særlig udsat for smitte. Hvis indhentningen af helbredsoplysninger m.v. om den smittebærende person er nødvendig med henblik på behandling af den smittede, og den smittebærende person ikke giver samtykke eller ikke umiddelbart kan findes, kan der ske indhentning efter bestemmelsen. Derfor er det ikke et krav, at betingelse nr. 2 om, at der alene må indhentes oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med *aktuel behandling* af en patient, jf. punkt 3.3., er opfyldt. Der er ikke mulighed for at sige fra over for indhentning af oplysninger, idet der som nævnt er tale om en værdispringsregel, hvor opslaget er legitime-

ret af andre vægtige grunde. Derfor skal betingelse nr. 3 om, at patienten ikke må have udnyttet sin ret til at *sige fra* over for indhentning af helbredsoplysninger, jf. punkt 3.3., ikke være opfyldt ved opslag efter § 42 a, stk. 5.

Det forudsættes, at sundhedspersonerne i det danske sundhedsvæsen får kendskab til og viden om de nye regler om sundhedspersoners juridiske og tekniske adgang til EPJ. Det anbefales bl.a., at ledelsen på sygehusene udarbejder retningslinier og instrukser til medarbejderne om betydningen af de nye regler.

4. Patienters adgang til log-oplysninger

Efter sundhedslovens § 42 c får indenrigs- og sundhedsministeren 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 § 42 c, stk. 2, at bemyndigelsen vil blive udnyttet, når der er teknisk mulighed herfor uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige. Bemyndigelsen vil således først 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. Patienters adgang til log-oplysninger skal derfor indtænkes i den kommende it-strategi, så der af denne vej skabes klarhed over, hvornår der realistisk kan forventes at være implementeret sådanne løsninger – i både eksisterende og kommende it-systemer. For så vidt angår tidshorisonten, fremgår det af bemærkningerne til § 42 c, stk. 2, at det tilstræbes, at der foreligger klarhed om disse forhold senest ultimo 2008, og at det således vil være muligt at fastsætte regler om patienters adgang til log-oplysninger senest den 1. januar 2009.

5. Patienters on-line adgang til egen patientjournal

Ministeren har over for Folketinget udmeldt, at det fremadrettet er en god ide, at patienten kan få on-line adgang til at se sin egen journal⁵. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at det ikke er teknisk muligt i dag, da der allerede findes og anvendes en række forskellige systemer. Disse systemer er på meget forskellige udviklingstrin, og det er derfor ikke muligt for nuværende at opstille ufravigelige krav til alle elektroniske patientjournalssystemer om, at patienten skal have adgang til at se, hvem der har set i journalen. Ministeren vil kunne fastsætte krav herom efter sundhedslovens § 193 a, jf. nedenfor.

⁵ Besvarelse af spørgsmål nr. 54 og nr. 90 vedr. L 50.

6. Krav til it-anvendelsen i sundhedsvæsenet

Efter sundhedslovens § 193 a får indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte krav til it-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Ministeren kan fastsætte bindende standarder for it-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, og krav til godkendelse af anvendelsen af standarder.

7. Journalføringsreglerne

Opmærksomheden skal i denne forbindelse også henledes på journalføringsreglerne i lovgivningen om autorisation af sundhedspersoner⁶. Reglerne regulerer bl.a., i hvilket omfang og hvordan sundhedspersoner skal journalføre i patientjournaler, hvor lang tid patientjournaler skal opbevares, og hvordan rettelser skal foretages i patientjournaler. Der er pligt til at journalføre bestemte oplysninger, og registrering af specifikke patientrettigheder bør indarbejdes i EPJ-systemernes moduler som standardfelter, f.eks. organdonor, oprettelse af livstestamente etc. Journalføringsreglerne stiller krav om, at det ikke må være muligt at slette i patientjournalerne. I stedet skal fejlagtige opslag kunne korrigeres eller rettes, så den oprindelige tekst bevares. Efter autorisationslovens § 23, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om sikkerhed, tilgængelighed og adgangskontrol m.v. vedrørende EPJ.

⁶ Jf. kapitel 6 i Lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed samt de i medfør heraf udstedte administrative retsfor skrifter.