



Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk

DANSKE
REGIONER



23-10-2018

EMN-2018-02541

1233072

Katrine Stokholm

Høring vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination)

Sundheds- og Ældreministeriet har sendt lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination) i høring med frist den 23. oktober 2018.

Sundhedsvæsenet er under forandring og en større del af behandlingen skal foregå tæt på eller i borgernes eget hjem. Bedre deling af aktuelle sundhedsdata mellem hospitaler, hjemmesygeplejersken og den praktiserende læge er således en forudsætning for sammenhæng og høj kvalitet af behandlingen.

Udviklingen betyder, at lovgivningen skal understøtte et tværfagligt og tværsektorielt samarbejde om behandlingen med udgangspunkt i patienten. Danske Regioner finder det derfor glædeligt, at lovforslaget øger mulighederne for deling af tidstro data på tværs af sektorer. Dette styrker kvaliteten af behandlingen og patientsikkerheden. Samtidig får personalet bedre betingelser for at fokusere på kontakten med patienten. Desuden giver forslaget samlet set et bedre lovgrundlag for digitalt samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet, så behandlingen kan baseres på digital adgang til aktuelle patientdata. Hertil kommer, at lovforslaget understøtter, at det bliver enklere for borgerne at få overblik over og administrere adgang til egne sundhedsdata.

Danske Regioner finder således, at lovforslaget er et væsentligt skridt i den rigtige retning i forhold til at modernisere sundhedslovens bestemmelser. Der vil dog behov for at understøtte lovændringerne både teknisk og organisatorisk, og der skal derfor fortsat arbejdes videre med sundhedslovgivningen.

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Danske Regioner finder imidlertid, at lovforslaget ikke i tilstrækkelig grad understøtter regionernes behov for at bruge data til forskning, værdibaseret sundhed og regionernes styring samt planlægning. Endvidere understøttes kvalitetsarbejdet ikke i tilstrækkeligt omfang. I sundhedsvæsenet er der en lang og stærk tradition for udvikling og forskning, hvor viden om tidligere patienter kommer aktuelle og kommende patienter til gavn. I takt med de nye teknologiske muligheder vokser potentialet for at bruge data til gavn for patienterne. Det er derfor afgørende, at lovgivningen moderniseres for bedst muligt at kunne understøtte udviklingen i sundhedsydelserne til gavn for den enkelte borger.

I økonomiaftalen for 2018 blev der aftalt en analyse af barrierer for sammenhængende patientforløb. Danske Regioner bemærker, at dette arbejde ikke er afsluttet, og forventer yderligere drøftelser i samt en formel afrapportering fra arbejdsgruppen for barrierer for sammenhængende patientforløb. Endvidere blev det i økonomiaftalen for 2019 aftalt, at der i forlængelse af aftalen for 2018 skal arbejdes for at *"rammer og regler skaber det rette grundlag for at anvende data til planlægning af og opfølgning på sammenhængende patientforløb. Det handler bl.a. om sikker deling af data om aktuelle patienter på tværs af sektorer, brug af viden om effekt samt videreudvikling af aktiv patientstøtte og lignende forebyggende indsatser."*

Danske Regioner ser således frem til, at der i et kommende arbejde skabes et tidssvarende hjemmelsgrundlag for regionernes arbejde med opfølgning på effekt som led i dagsordenen om værdibaseret sundhed, aktiv patientstøtte og lignende forebyggende indsatser.

Endvidere finder Danske Regioner, at lovgivningen skal understøtte en digital infrastruktur, der muliggør deling af tidstro data mellem alle relevante aktører/myndigheder. Nye og bedre teknologier skal løbende kunne tages i brug. Det forudsætter, at lovgivningen hjemler relevant brug af data. Samtidig er det væsentligt, at datainfrastrukturen ikke virker fordyrende eller bebyrdende hverken teknisk set eller i forhold til arbejdsgange og kommunikationsveje.

Danske Regioner vurderer imidlertid ikke, at lovforslaget i tilstrækkelig grad imødeser disse hensyn - og dermed ambitionen om et digitalt sammenhængende sundhedsvæsen. Det er således uklart, om der med lovforslaget lægges op til, at al datadeling skal ske via en statslig infrastruktur, eller om datadeling uden om denne infrastruktur i praksis bliver uforholdsmæssigt besværlig for klinikerne.

Det er stærkt uhensigtsmæssigt, hvis lovforslaget på denne måde skaber et statsligt monopol på datadeling, der hindrer en agil og tidssvarende udvikling

af sikker datadeling i sundhedsvæsenet mellem alle relevante aktører. Der er behov for et hjemmelsgrundlag, der sikrer, at data kan deles agilt på tværs af fx aktører i regionerne eller på tværs af aktører i regioner, kommuner og almen praksis – uden at dette skal ske via en central statslig infrastruktur. Her vil nye og sikre tekniske muligheder løbende kunne tages i brug.

Danske Regioner har noteret sig, at der er hjemmel til at behandle data efter databeskyttelseslovens bestemmelser, når forholdet ikke er reguleret i sundhedsloven. Af hensyn til personalet og patienternes retsstilling er det dog afgørende, at dette udfoldes og præciseres, herunder hvornår brug af data er omfattet af sundhedsloven, og hvornår databeskyttelsesreglerne regulerer området.

Bemærkninger til lovforslagets bestemmelser

§ 42. a, stk. 1 Personkredsen, der må indhente oplysninger i elektroniske systemer i forbindelse med behandling af patienter

Danske Regioner hilser det velkommen, at der med lovforslaget sker en forenkling af reglerne om sundhedspersoners adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. til brug for patientbehandlingen. Gældende rets opdeling af sundhedspersoner i forskellige kategorier er ikke tidssvarende, fordi de udgør en barriere for, at sundhedspersonerne kan tilgå de relevante helbredsoplysninger i forbindelse med behandlingen af den konkrete patient.

I dag deltager diætister, fysioterapeuter og ergoterapeuter eksempelvis løbende i behandlingsforløbet, og har derfor behov for den samme adgang til journaloplysninger som sygeplejersker og læger mv. Endvidere arbejdes der i dag tværfagligt og tværsektorielt i teams om patienten. Lovforslaget understøtter således den aktuelle og fremtidige opgaveløsning i sundhedsvæsenet.

Danske Regioner glæder sig over, at gældende rets bestemmelser om teknisk afgrænsning til en behandlingsenhed falder bort. Bestemmelsen er ikke tidssvarende i forhold til den måde, behandlingen organiseres på i dag, hvor patienterne er indlagt i kortere tid end tidligere, og hvor kommunerne spiller en væsentlig rolle i forebyggelse og sundhedsfremme. Endvidere er det en forbedring for patientsikkerheden, at gældende rets bestemmelser om historiske oplysninger falder bort. Det betyder samlet set, at der med lovforslaget hjemles adgang til alle relevante oplysninger, der understøtter og gavner den aktuelle behandling.

I den forbindelse hilser Danske Regioner velkommen, at aktuel behandling defineres bredt, således at sundhedsfremme og forebyggelse i forhold til den enkelte patient også er omfattet af lovens bestemmelser om indhentning af data.

§ 42. a, stk. 2 Værdispringsregel i forhold til den enkelte patient og i forhold til beslutningsstøtte til andre patienter

Danske Regioner glæder sig over, at det bliver præciseret, at det er muligt at bruge viden om tidligere patienter som beslutningsstøtte i form af ”patients like me”. Det er positivt, at der hermed tages et skridt i retning af at udforme en mere digitaliseringsklar lovgivning, der forholder sig til nye muligheder, som kan få et stadigt større potentiale for fremtidens patientbehandling.

Regionerne ønsker i langt højere grad at gøre behandlingen målrettet den enkelte patient og bl.a. at anvende beslutningsstøtte-værktøjer, der viser den enkelte patient effekten af en behandling for andre tilsvarende patienter. Disse data har værdi i dialogen om, hvilken behandling der er den rette for patienten. Her er det afgørende at have adgang til et dækkende datagrundlag. Datagrundlaget kan eksempelvis belyse, om der er forskel på effekten af henholdsvis operation eller genoptræning for en sammenlignelig patientgruppe. Effekten kan i visse tilfælde være relevant på kort sigt, og i andre på lidt længere sigt. Det er i dag alene muligt at sammenstille disse data i forskningsprojekter.

Sådanne data kan vises anonymiseret og/eller pseudonymiseret. Det er udelukkende muligt at hente data ud fra journalerne på en personhenførbart måde. I sundhedsplatformen er der udviklet et system, der automatiseret søger på tværs af journaler og kan *identificere* patienter ud fra de søgekriterier, som sundhedspersonalet finder relevant. Personalet kan således få besked om, at et antal navngivne patienter matcher bestemte søgekriterier. Der kan dog ikke hentes data ud om disse patienter anonymt, da det er nødvendigt at slå op på selve journalen for at hente data.

Danske Regioner støtter, at oplysninger fra journaler til andre formål end aktuel behandling i videst muligt omfang skal pseudonymiseres og anonymiseres. Det er imidlertid afgørende at skelne mellem *indhentning* og *visning* af data. Det er ikke i dag teknisk muligt at indhente data pseudonymiseret, det er blot muligt at vise og sammenstille dem med andre data pseudonymiseret. Dette indebærer således, at der ikke kan hentes pseudonymiserede data ud om effekten af behandlingen.

Selvom det er ønskeligt at beskytte borgernes privatliv gennem pseudonymiseret søgning og indhentning, er det desværre ikke teknisk muligt i dag. Det er således nødvendigt, at der er hjemmel til at indhente oplysninger om

behandlingen og effekten heraf for tidligere, tilsvarende patienter til beslutningsstøtte i behandlingen af en konkret, aktuel patient. Denne hjemmel skal også gælde andre behandlingssteder, da der inden for sjældne sygdomme med små patientgrupper kan være behov for at indhente viden om patienter fra en anden landsdel eller anden sektor.

Det skal undersøges nærmere, hvornår og hvordan det kan blive muligt at søge og indhente diagnoser og oplysninger om patienter på tværs af journaler, og at disse data vil kunne blive aggregeret til datasæt, der ikke er personhenførbare.

§ 42 a, stk. 3 Bedre mulighed for datadeling med patientens samtykke

Danske Regioner glæder sig over, at det med bestemmelsen bliver præciseret, at borgerne kan give samtykke til forebyggelse og opfølgende behandling. Det betyder, at sundhedspersonalet kan omsætte den nyeste viden til en forbedret behandling for den enkelte, hvis borgeren ønsker det. Eksempelvis er det dokumenteret, at ældre borgere, der første gang brækker et håndled, er i fare for nye og mere alvorlige brud på knoglerne i de kommende måneder. Disse patienter kan således tilbydes forebyggende behandling mod faldulykker mv., såfremt de selv ønsker det. På den måde er det muligt at tilbyde flere og mere målrettede forebyggende indsatser til gavn for både den enkelte patient og for samfundet.

Forebyggende indsatser kan også basere sig på dataanalyser mv., som målrettes den enkelte patient. Det konkrete tilbud kan eksempelvis gives på akutmodtagelsen på et hospital eller hos den praktiserende læge, der giver egne patienter tilbud i forbindelse med en konsultation. Danske Regioner antager endvidere, at tilbuddet om forebyggende indsats også kan gives i en anden sektor. Det væsentligste er, at tilbuddet tager udgangspunkt i patientens behov.

Danske Regioner finder det positivt, at patienten med sit samtykke til at igangsætte en forebyggende indsats også kan give samtykke til, at en sundhedsperson i en anden sektor indhenter helbredsoplysninger om patienten.

§ 42 a, stk. 4 Kompetence til behandlingsstedet til udpegning af personkredsen, der har adgang til journaloplysninger

Danske Regioner glæder sig over, at behandlingsstedet får kompetencen til at vurdere, hvem der kan få adgang til patientjournalen. Det indebærer, at en række persongrupper, der deltager i behandlingen af patienter, kan yde en mere kvalificeret og hurtig indsats end hidtil. Det er blandt andet ambulancereddere, folkeskolelærere og pædagoger, der deltager i udredning

eksempelvis i psykiatrien samt ingeniører, der indstiller medico-teknisk udstyr mhp. patientbehandling og diagnosticering.

Danske Regioner forventer, at sygehusansatte socialrådgivere, der yder socialfaglig støtte til patienterne, vil kunne få en tilladelse i medfør af den foreslåede § 42a, stk. 4. Endvidere skal det præciseres, at et behandlingssted er bredt defineret, og kan være hospital, en institution, et bosted eller en regional tværgående funktion.

I gældende ret har lægesekretærer en hjemmel til indhentning, jf. sundhedslovens § 42. a. stk. 9. Denne hjemmel erstattes i lovforslaget af behandlingsstedets kompetence til at vurdere, hvem der skal have adgang. Danske Regioner antager, at den enkelte region fremover kan vælge at give en permanent tilladelse til alle sekretærer på kliniske afdelinger, der foretager opslag for at kunne yde teknisk bistand.

§ 42 a, stk. 5, samt 42 b, stk. 2 Patienternes selvbestemmelse

Danske Regioner finder det positivt, at patienternes retsstilling i forhold til deling af deres sundhedsdata tydeliggøres. Med lovforslaget kan patienten også give den dataansvarlige myndighed besked om, at patienten ikke ønsker data delt. Danske Regioner forventer, at dette understøttes teknisk, så patienten kan gøre dette på en for patienten nem og overskuelig måde, f.eks. at patienten selv kan privatmarkere sine data. Det vil være naturligt for patienten at kunne gøre dette gennem sundhedsjournalen, og at dette gøres på en måde, der har gennemslag i alle kildesystemerne.

Danske Regioner har noteret sig, at hvis patienten ikke ønsker datadeling, kan det i visse tilfælde betyde, at patienten samtidig frabeder sig behandling. I andre tilfælde vil behandlingen kunne finde sted, dog baseret på et begrænset eller intet datagrundlag.

Der er derfor en væsentlig opgave i forhold til at sikre et informeret samtykke om de mulige konsekvenser heraf for den enkelte. Her er det afgørende med en tæt dialog med de sundhedsprofessionelle og patientorganisationerne om, hvordan opgaven løses bedst muligt. Endvidere er det væsentligt, at opgaven kan understøttes teknisk på en for patienten forståelig og håndterbar måde.

Danske Regioner henstiller til, at de nærmere regler præciseres i dialog med de relevante interessenter, jf. § 42. b, stk. 2.

§ 42 a, stk. 6 Brug af data fra registre mv. i beslutningsstøtte

Danske Regioner har noteret sig, at lovforslaget indeholder en bemyndigelsesbestemmelse i forhold til at bruge data fra registre og databaser, herunder Landspatientregistret, direkte i patientbehandlingen. Dette vil gøre det muligt at bruge viden fra mange patienter til beslutningsstøtte i forhold til den enkelte patient. Danske Regioner finder, at dette kan give stor værdi for patienterne og kvaliteten af behandlingen, og understreger, at regionerne har flere initiativer i gang på dette område for at understøtte en mere målrettet og inddragende behandling. Flere af disse indsatser må i dag foretages som forskningsprojekter, da det er eneste hjemmel hertil. Der skal derfor henstilles til, at bestemmelsen udmøntes snarest muligt i en bekendtgørelse. Sundhedsdata kan have stor værdi som beslutningsstøtte, når en læge sidder med en patient, og skal diagnosticere, foretage risikovurdering eller træffe beslutning om (videre) behandling sammen med patienten. Ved at sammenligne parametre som samlet sygdomsbillede, alder og køn og effekten af behandlingen for lignende patienter, kan dialogen med patienten om behandlingen bedre tage udgangspunkt i, hvad der bedst vil gavne patienten, og hvad patienten foretrækker.

I dette arbejde er det afgørende, at der bliver hjemmel til forskellige former for beslutningsstøtte, hvor fx aggregerede data om effekten af andre patienters behandling løbende opdateres og anvendes i den direkte patientbehandling. Det handler eksempelvis om effekten af en bestemt behandlingsform til en afgrænset patientgruppe vurderet i forhold til effekten af en anden behandlingsform til den samme, afgrænsede gruppe.

Der er derfor behov for nærmere afklaring af, om lovændringen hjemler anvendelsen af data til beslutningsstøtte i nedenstående situationer:

Data om effekt til brug for beslutningsstøtte

Eksempelvis kan en ortopædkirurgisk klinik bruge data fra tidligere patienter til at analysere hvilken effekt, en patient vil have af eksempelvis udskiftning af knæet, versus et træningsforløb uden operation. I data finder man tidligere patienter, der ligner den aktuelle patient. Eksempelvis mænd i alderen 50-60 år med samme grad af slidgigt i knæet. Herudfra kan lægen give patienten kvalificeret vejledning, i forhold til hvilken effekt en udskiftning af knæet typisk har for patienter med hans karakteristika.

Data, der skal indgå som grundlag for beslutningsstøtten er kun validt, hvis det bygger på et stort patientgrundlag, baserer sig på aktuelle data og viser det samlede billede af patienten. Relevante data er eksempelvis kvalitetsdata om bivirkninger samt effektmål fra patientrapporterede oplysninger, der knytter sig til fx funktionsevnen efter en operation. Yderligere relevante data er om

patienten fra journalerne. Endvidere kan det være data uden for sundhedssektoren, f.eks. om funktionsniveau og muligheden for tilbagevenden til arbejdsmarkedet, som også er relevant for knæ- og hoftepatienter. Disse findes i registre som fx DREAM.

Data til brug for forebyggende indsatser af fx uhensigtsmæssige indlæggelser

Prædiktion er en metode til at analysere mønstre i behandlingen og anvende disse til at forebygge fx yderligere forværring af patienternes sygdom ved at tilbyde forebyggende indsatser til patienterne. Dette kan fx være for at forebygge sygehusindlæggelser. For at kunne sætte målrettet ind forudsætter dette, at der foretages analyser på tværs af forskellige datakilder om behandling, kontakter til sundhedsvæsenet, behandlingseffekt mv. for at identificere karakteristika blandt patienter, der ofte bliver genindlagt eller har et stort antal akutte kontakter. Dermed anvender man en algoritme, der kan finde mønstre i, hvem der er i særlig risiko for udvikling eller forværring af sygdom. Og hvad der karakteriserer denne type af patient.

Med den information kan prædiktionsmodeller bidrage til at forudsige, hvilke patienter der er i risiko for gentagne akutte hospitalskontakter, der kunne forebygges. Data kan eksempelvis vise, at når en person med bestemte diagnoser indenfor kort tid har været på akutmodtagelsen, har ringet til vagtlægen hyppigere, ikke har afhentet medicin el. lignende er der stor sandsynlighed for, at vedkommende bliver indlagt akut i nær fremtid. En akut indlæggelse er ofte meget krævende for borgeren. På baggrund heraf kan man tilbyde borgeren en særlig indsats. Indsatsen kunne eksempelvis bestå i at tilbyde en rådgivende sygeplejerske, som i projektet Aktiv Patientstøtte, eller ved at tage kontakt til kommunen eller den praktiserende læge for at understøtte, at borgeren kommer i et mere planlagt forløb hos egen læge eller fx får hjælp fra kommunens ældrepleje.

Flere regioner har igangsat forskningsprojekter bl.a. i samarbejde med kommunerne for at sikre større viden om årsager til uhensigtsmæssige indlæggelser og genindlæggelser, eller med fokus på patienter med et stort hospitalsforbrug med henblik på at målrette den tværsektorielle indsats. På nuværende tidspunkt defineres disse som forskningsprojekter grundet begrænsninger i lovgivningen. Danske Regioner finder det uklart, om lovforslaget indebærer, at data vil kunne bruges til prædiktion og efterfølgende iværksættelse af initiativer ift. forebyggelse fx målrettet visse borgere med en kronisk sygdom; herunder konkret at kontakte risikopatienter og tilbyde dem en indsats.

Der efterspørges i den forbindelse en afklaring af forståelsen af aktuel patientbehandling, når det gælder fx patienter med kronisk sygdom, som ikke har et planlagt behandlingsforløb på hospitalet, men som fx har været akut

indlagt eller fået behandling i akutmodtagelsen, sådan som det er tilfældet med mange ældre medicinske patienter. Samtidig ønskes det afklaret, hvorvidt det er muligt at anvende datakilder på tværs af sektorer (dvs. fx kommunale data) hertil.

§ 42 d, stk. 1 – 3 Kvalitetsarbejdet

Danske Regioner finder det vigtigt, at sundhedspersoner i størst muligt omfang skal bruge deres tid på kerneopgaven, som er behandling af patienterne. Administrative opgaver skal derfor i videst muligt omfang uddelegeres til andet personale end sundhedspersoner. Det er derfor positivt, at det hidtidige delegationsforbud i § 42d, stk. 1 og § 42d, stk. 2, nr. 1 og 2 ophæves, således at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson ved indhentning af oplysninger til kvalitetsarbejdet. Danske Regioner har noteret sig, at der er en bred definitionen af tavshedspligten, som også er hjemlet andre steder end i sundhedsloven.

Det er afgørende for kvaliteten i sundhedsvæsenet, at alle sundhedspersoner vedligeholder og videreudvikler deres kompetencer. Læring og kompetenceudvikling er således væsentligt for alle sundhedspersoner, ligesom det gavner patienterne. Allerede i dag kan læger, tandlæger og jordemødre indhente oplysninger uden patientens samtykke under særlige forudsætninger for at evaluere egen indsats. Andre sundhedspersoner som sygeplejersker m.fl. skal få den samme rettighed. Som tidligere beskrevet, behandles patienter i dag tværfagligt i teams. Danske Regioner anbefaler således, at ledelsen på behandlingsstedet får mulighed for at give denne adgang til de relevante faggrupper, så alle faggrupper har samme adgang til at indhente oplysninger for at kunne evaluere egen indsats.

Danske Regioner anbefaler, at femårsgrænsen ophæves, da det kan give stor værdi at slå op på oplysninger, der går mere end fem år tilbage i tiden. Det drejer sig særligt om sjældne diagnoser og vurderingen af effekten af nye behandlingsmetoder.

Et eksempel her er, at der kan være behov for at vurdere effekten af en behandling, som er gennemført i perioden 2010 - 2012 og siden er afløst af en ny behandlingsform, som i 2012 blev vurderet at være bedre. Imidlertid aktualiserer ny teknologi eller viden et behov for en konkret vurdering af effekten af behandlingen i 2010 – 2012. Det er afgørende, at det er muligt at foretage denne type undersøgelser. Danske Regioner ønsker derfor præciseret, at disse evalueringer er mulige inden for lovforslagets rammer.

§ 157 -158 Vaccinationer

Danske Regioner noterer sig, at det med lovforslaget bliver muligt at sende påmindelser til forældre om børnevaccinationer.

Med lovforslaget lægges der op til en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om betaling til læger, der udfører vaccinationer. Ifølge lovbemærkningerne vil der i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse blive fastsat regler om størrelsen af betalingen til læger for udførte vaccinationer, når en vaccination eller læge ikke er omfattet af overenskomstaftale mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO).

Læger, der ikke er alment praktiserende læger, og som udfører gratis influenza-vaccinationer for personer over 65 år m.fl., er ikke omfattet af overenskomstaftalen. Kravene til de oplysninger og den dokumentation disse læger skal opfylde har været genstand for drøftelser mellem Danske Regioner, regionerne, Sundheds- og Ældreministeriet og private leverandører gennem længere tid. Det er derfor positivt, at en kommende bemyndigelseshjemmel udnyttes til at fastsætte bindende regler for, hvilke oplysninger disse læger skal indberette.

§ 193 b National infrastruktur

Danske Regioner har noteret sig, at der skal etableres en national infrastruktur for deling af data på tværs af sektorer. Det vil muliggøre, at sundhedspersoner og borgere får et samlet digitalt overblik over relevante helbredsoplysninger på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

Danske Regioner finder, at data skal deles på en måde, der gør patientjournalen entydig af hensyn til patientsikkerheden. Endvidere skal databeskyttelseslovens bestemmelser om dataminimering iagttages, således at der ikke opbygges uhensigtsmæssige kopier af data. Herudover finder Danske Regioner, at det skal sikres, at nye tiltag ikke giver nye registreringsbyrder for det kliniske personale. Det vil gøre datadeling tungt og samtidig en barriere for, at den nødvendige og relevante viden deles. Ydermere er det afgørende, at der ikke skabes et monopol for deling af oplysninger.

Danske Regioner påpeger derfor, at det er helt afgørende at skelne imellem, hvorvidt der opbygges infrastruktur til deling af nye oplysninger, som ikke er registreret endnu, eller om infrastrukturen deler oplysninger, der allerede er registreret i kildesystemer. Samtidig er det også væsentligt at afklare, hvorvidt der bygges et nyt register op, svarende til FMK, eller om der spejles oplysninger fra kildesystemer, svarende til sundhedsjournalen på sundhed.dk.

De nye oplysninger er blandt andet borgerens stamkort og aftaleoverblik. I forhold til disse skal der tages hensyn til, at disse skal kunne opdateres på en enkel måde. Borgerens nærmeste pårørende eller boligform kan eksempelvis ændre sig. Det skal være klart for borgeren, hvor og hvordan disse oplysninger opdateres.

De eksisterende oplysninger er blandt andet journaloplysninger. Her deles aktuelle oplysninger allerede i dag i sundhedsjournalen på sundhed.dk. Her er der adgang både for sundhedsfaglige og for den enkelte borger. Journalnotater skal af hensyn til patientsikkerheden registreres i kildesystemerne, og spejles i sundhedsjournalen. Af hensyn til patientsikkerheden er det afgørende, at journalen er entydig, ligesom visse journalnotater ikke kan følge en standardiseret form.

Samlet set vurderer Danske Regioner, at § 193b, stk. 4, og § 195, stk. 3, kan betyde væsentlige omkostninger til systemændringer og integrationer. Beskrivelsen af den nationale infrastruktur er uklar. Det beskrives, at den skal: *"[...] samkørede oplysninger, der tilgår Sundhedsdatastyrelsen fra forskellige informationskilder, herunder patientjournaler, registre, databaser m.v."* Senere ser det ud til at der vil blive stillet ekstra krav til regionernes indberetninger og nye krav til integrationen mellem de regionale systemer og en fælles digital infrastruktur, når der i bemærkningerne til § 193b stk. 4, nr. 7, står at hensigten er; *"[...] at der kan fastsættes regler om, at alle systemer, der bruges til at dele oplysninger i sundhedsvæsenet, skal tilknyttes den digitale infrastruktur som kildesystemer."*

Danske Regioner finder, at forslaget er særdeles vidtgående, eftersom alle sundhedsdata - eller metadata herom - potentielt kan blive pålagt at indgå i infrastrukturen. For det første er det væsentligt, at kompleksiteten i de eksisterende sundhedsdata er høj. Sundhedsdata findes i dag i kildesystemer hos mange aktører i en række forskelligartede løsninger. Disse findes ikke i et samlet kildedatarepository og vil derfor ikke umiddelbart kunne vises i en national infrastruktur. § 193b, stk. 4, giver mulighed for, at der stilles krav til certificeringer og integrationer. Begge dele er omkostningstunge og tidskrævende tiltag i ethvert it-system, der vil kræve tilretning af fagsystemernes brugergrænseflader. Disse dækker leverandørerne ikke af egen drift, hvilket blandt andet er dokumentet af arbejdet med tilpasning af fagsystemer til LPR3.

For det andet er det afgørende, at infrastrukturen udbygges på en måde, der agilt vil kunne rumme forskellige fremtidige data- og kommunikationsformer. I fremtiden vil patienterne i stigende grad forvente at kunne kontakte sundhedsvæsenet på en anden måde end i dag, eksempelvis via apps og chat.

For det tredje må den nationale infrastruktur ikke medføre en monopolisering af kommunikation eller EPJ-systemer i sundhedssektoren, da dette vil fordyre og forsinke den digitale udvikling af sundhedsvæsenet i Danmark. Tidligere erfaringer viser, at det ikke er hensigtsmæssigt med en landsdækkende EPJ, da der skabes et monopol uden konkurrence mellem leverandørerne.

For det fjerde er det væsentligt, at der igangsættes en forudsætningsanalyse for de eksisterende kilder i sundhedsjournalen. Denne skal konkret vurdere de tekniske og økonomiske konsekvenser af lovforslaget. Analysen skal blandt andet afdække eksisterende lagring af hvert datasæt hos den enkelte aktør samt kvaliteten af metadata og pege på løsninger, herunder roadmap, arkitektur og estimat på ressourcetræk samt udgifter ved dataudveksling i infrastrukturen. Denne analyse skal gennemføres både for den borgervendte og den klinikervendte løsning i dialog med alle sundhedsvæsenets parter. Erfaringerne fra FMK er, at det kan være særdeles omkostningstungt at dele oplysninger i egne kildesystemer fra en fællesoffentlig infrastruktur.

195 stk. 1 – 3 dataindberetning fra almen praksis mv.

Med lovforslaget tydeliggøres, at almen praksis har en forpligtelse til at indberette relevante strukturerede data til de nationale sundhedsregistre, som eksempelvis ICPC-koder, jf. BEK nr. 490 af 13/05/2018.

Generelt er adgangen til data fra praksissektoren, herunder almen praksis, af stor betydning for arbejdet med at skabe sammenhæng i sundhedsvæsenet og sikre planlægning af de tilbud borgeren modtager. Videre sikrer oplysningerne, at det er muligt at arbejde med at sikre kvaliteten samt kontrollere at der sker en korrekt og tilstrækkelig afregning.

Danske Regioner noterer sig, at det fortsat påhviler de almen praktiserende læger at give oplysninger til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer. Der er således ingen ændringer hertil i forhold til gældende ret.

Økonomi

Der tages forbehold for de økonomiske konsekvenser for regionerne særligt i forhold til snitfladerne til den nationale infrastruktur. Der er derfor behov for en analyse heraf og et detaljeret roadmap, jf. bemærkningerne til § 193 b.

Herudover er der behov for en generel vurdering af de økonomiske konsekvenser af den nye lovgivning.

Øvrige bemærkninger

Forskning

I den kliniske dagligdag foregår forskning i vidt omfang sammen med kvalitetsudvikling og patientbehandling. Forskning er med til at udvikle sundhedsvæsenet på samme måde som kvalitetsarbejdet. Det vækker derfor undren i klinikken, at data til forskning ikke selv kan indhentes, men alene skal videregives jf. sundhedslovens § 43. Der har endvidere længe været ønske om at præcisere bestemmelserne i sundhedslovens § 46 om videregivelse.

Utilsigtede hændelser

Danske Regioner finder, at det skal være muligt, at der ved indhentning af data til brug for undersøgelser af utilsigtede hændelser (UTH) skal være en hjemmel i tilknytning til § 198 stk. 3, der svarer til § 42d, stk. 2 nr. 2.

Det er Danske Regioners opfattelse, at en person, der på en autoriseret sundhedspersons ansvar udfører sundhedsfaglig behandling, som ikke er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson, også være omfattet af begrebet sundhedsperson i sundhedslovens forstand. Derved vil indhentning af oplysninger i medfør af § 198, stk. 3 godt kunne delegeres til en administrativ medarbejder, så længe de øvrige betingelser i § 198, stk. 3 er opfyldt.

Regionernes tekstnære bemærkninger

Høringssvar med tekstnære bemærkninger om udkastet til lovforslag fra Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland er vedlagt.

Herudover har Danske Regioner haft dialog med regionerne om de tekniske og økonomiske konsekvenser af den nationale infrastruktur, som er indarbejdet i nærværende høringssvar.

Venlig hilsen

Stephanie Lose