



Informationssikkerhed - Krav om informeret samtykke -

Chefkonsulent
Elisabeth Hersby
Sundhedsstyrelsen

Ny lovgivning om videregivelse af helbredsoplysninger mv. uden samtykke

- Sygehuslovens § 15a – indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser
- Sygesikringslovens bestemmelser om oprettelse af personlige elektroniske medicinprofiler (PEM)
- Lov om retssikkerhed og administration på det sociale område og andre love
§ 12c – kommuners og sygehuses mulighed for at udveksle oplysninger om en borgers indlæggelse på eller udskrivning fra et sygehus

Lov om patienters retsstilling

- Loven regulerer de grundlæggende regler vedrørende patienters selvbestemmelse og de regler om information, aktindsigt og videregivelse af helbredsoplysninger, der er en forudsætning for, at patienten kan varetage sine interesser i forholdet mellem patient og sundhedsperson.
- Målgruppen: patient og sundhedsperson

Tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger

- Ensartede regler for videregivelse inden for sundhedsvæsenet – reguleringen samlet i en lov, og er uafhængig af, hvorvidt oplysninger er ført manuelt eller elektronisk

Videregivelse af helbredsoplysninger

- Patientens krav på sundhedspersoners tavshed - § 23
- Videregivelse af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje mv. af patienter - §§ 24-25
- Videregivelse af helbredsoplysninger til andre formål - §§ 26-27
- Videregivelse af helbredsoplysninger til pårørende vedr. afdøde patienter - § 28
- Videregivelse til særlige formål (forskning, statistik mv.) - §§ 29-31

Tavshedspligt

- Tavshedspligten udspringer af et grundlæggende princip om, at patienten har krav på beskyttelse af sit privatliv
- Grundlæggende patientret, at private oplysninger ikke videregives til uvedkommende
- Patientens ret til at kræve fortrolighed fra sundhedspersonens side og ret til at bestemme over helbredsoplysninger

Videregivelse af helbredsoplysninger til behandling

- HR: Samtykke (mundtligt eller skriftligt) fra patienten
- U: Aktuelt behandlingsforløb
- U: Åbenbar almeninteresse eller væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre (værdispringsregel)
- U: Til patientens alment praktiserende læge fra stedfortrædende læge

Samtykke - § 25

- Lempeligere samtykkeregler når inden for sundhedsvæsenet
- Mundtligt samtykke tilstrækkeligt
- Samtykke kan gives til den sundhedsperson, der videregiver oplysninger eller til den sundhedsperson, der modtager oplysninger
- Samtykke skal journalføres

Videregivelse af helbredsoplysninger til andre formål end behandling

- HR: Samtykke (skriftligt + tidsmæssig begrænsning)
- U: Lovhjemmel (oplysningspligt) og af væsentlig betydning
- U: Varetagelse af åbenbar almeninteresse eller væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre
- U: Kontrol- og tilsynsopgaver

Samtykke - § 27

- Uden for behandlingssituationen kræves skriftligt samtykke
- Kravet om skriftlighed kan efter omstændighederne fraviges
- Samtykke skal journalføres

Redegørelse om patientrettigheder i forbindelse med indførelse af Elektroniske Patient Journaler (EPJ) m.v.

(Sundhedsministeriet, april 2001)

”.....patienternes rettigheder i lige så høj grad som ved de eksisterende papirbaserede patientjournaler kan tilgodeses ved anvendelsen af elektroniske patientjournaler m.v. Dette forudsætter imidlertid efter arbejdsgruppens opfattelse, at der stilles en række krav til regulering af anvendelsen af elektroniske patientjournaler m.v. samt visse krav til funktionaliteter i systemet.....”

IT – sikkerhedsvejledning for sygehuse

(Sundhedsstyrelsen, 17. juli 2002)

- Vejleder om, hvorledes sygehusene kan opfylde lovgivningens krav til datasikkerhed – juridisk, teknisk og organisatorisk