

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
sum@sum.dk  
Kopi til esl@sum.dk og anbk@sum.dk

Dato: 23. oktober 2018

Sagsnr.: 1807929

Dok.nr.: 719492

Sagsbeh.: UH.DKETIK

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

Det Ethiske Råd takker for modtagelse af ovennævnte i høring.

Der foreslås i lovudkastet en forenkling af reglerne for sundhedspersoners indhentning af data fra elektroniske systemer, samt at der oprettes en fælles digital infrastruktur i form af et nationalt patientoverblik.

Ifølge forslaget er der i dag behov for en høj grad af vidensdeling mellem sundhedsvæsenets forskellige sektorer for at kunne understøtte et sammenhængende patientforløb. Rådet ser mange fordele ved de foreslåede tiltag, særligt i forhold til diagnostik og behandling, udnyttelse af ressourcer samt patientens egne muligheder for indsigt i data, og hvad de anvendes til.

Rådet ser også de betænkeligheder, man kan have ved at samle sundhedsvæsenets data om den enkelte patient i en fælles digital infrastruktur, hvor der kan ske registrering og udveksling af data på tværs af sundhedsvæsenet.

At det er betænkelighederne, der får mest plads i dette høringssvar, betyder ikke, at rådet som sådan er modstander af et øget digitalt samarbejde på tværs i sundhedsvæsenet, herunder oprettelse af en fælles national digital infrastruktur. Det skal nærmere tolkes på den måde, at det for rådets medlemmer er en afgørende forudsætning for at kunne gå ind for et sådanne tiltag, at man på forhånd har forholdt sig grundigt til disse betænkeligheder og foretaget en velovervejede vurdering af både de fordele, et øget digitalt samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet kan give, og også af de ulemper og risici for krænkelse, som det foreslåede kan medføre for den enkelte patient.

I det følgende vil rådet derfor pege på nogle af disse betænkeligheder.

### *Indtrængen*

Det Ethiske Råd har tidligere været kritisk over for etablering af omfattende registre med følsomme oplysninger, som en bred kreds af sundhedspersonale har adgang til. Opbygning af store registre skal altid nøje afvejes mod værdien af beskyttelsen af den personlige integritet og risiko for spredning af følsomme oplysninger. Et nationalt register, som samler viden om patienter på tværs af sundhedsvæsenet, vil alt andet lige i sig selv indebære en øget risiko for, at der ved uvedkommendes indtrængen i registret vil kunne tilgås omfattende viden om det enkelte menneske.

### *Synet på data*

Adgangen til den fælles infrastruktur er reguleret ved national lovgivning. Rådet finder det positivt, at vi her i landet efter databeskyttelsesforordningens ikrafttræden opretholder disse nationale begrænsninger for adgang til data i sundhedsvæsenet. Omvendt må man heller ikke være blind for, at synet på, hvordan data håndteres, kan ændre sig over tid i takt med den politiske og samfundsmæssige udvikling. Når først infrastrukturen er der, kan den anvendes. Med ny lovgivning vil den kunne anvendes til formål, vi nu ville finde uacceptable.

### *Uvedkommende brugere*

En effektiv beskyttelse af patienternes data forudsætter, at mennesker og teknologi handler på en bestemt måde. Dette er – alt andet lige – ikke altid tilfældet. Der findes utallige tilfælde, hvor de tekniske løsninger har vist sig utilstrækkelige, eller ikke har fungeret som de skal. Tilsvarende findes eksempler på, at der ikke af de ansvarlige er blevet ført tilstrækkelig kontrol med, at systemer kun kan tilgås af fx personer, der stadig er ansat det pågældende sted. Et stort nationalt register af den foreslåede type med en meget bred brugerkreds på tværs af sundhedsvæsenet vil alt andet lige øge risikoen for, at uvedkommende kan tilgå registeret med brud på privatheden til følge.

### *Fejl og unøjagtigheder*

Der vil altid forekomme fejl eller mangler, når mange mennesker står for indtastning af data. Det er utvivlsomt, at der i mange af de eksisterende registre findes data, som er mangelfulde, unøjagtige eller endog forkerte. Et eksempel er Landspatientregistret, som også skal levere data til infrastrukturen. Rådet ser det som et meget stort problem, hvis sådanne fejl lagres i en samlet database, som anvendes bredt i sundhedsvæsenet. Alt andet lige vil der være en forøget risiko for, at når sådanne fejlregistreringer samles i en fælles infrastruktur, kan de spredes ud i mange systemer til fare for patientsikkerheden.

### *Fortrolighedsrummet*

Der indsamles og lagres data om patienter som aldrig før. Det må antages, at mange af disse registreringer ikke ville finde sted, hvis teknologien ikke gjorde det let. Teknologien i sig selv har således sat et accelereret pres på privatheden ved at vise mange forskellige sider af det enkelte menneske – sider som den enkelte ikke nødvendigvis ønsker at dele på kryds og tværs af sundhedsvæsenet.

Mange af disse registreringer foregår, uden at patienten er klar over det, og dette kan udfordre patientens forventning om fortrolighed. Fortrolighed kan defineres som respekt for privatheden. At en person giver oplysninger til en anden "i fortrolighed" indebærer, at vedkommende forventer, at de afgivne oplysninger ikke bliver gjort tilgængelige for alle og enhver. Videreføres informationerne på en måde, som den pågældende ikke ønsker, vil fortroligheden være brudt med en krænkelse til følge. Samfundet (lovgiver) kan spille en rolle ved at opstille et fortrolighedsrum i form af regler om sundhedspersonalets tavshedspligt. Fortroligheden beror i så fald ikke på specifikke hensyn til den enkelte patient, som heller ikke skal gøre noget for at opnå fortrolighed (fx ved at gøre opmærksom på at noget er sagt i fortrolighed). Tavshedspligtens formål er at sætte grænser for deling af informationer om den enkelte patient.

Hidtil har grænserne for fortrolighed som udgangspunkt gået ved relationen mellem den enkelte patient og dennes behandler. Lovgivningen har traditionelt været bygget op omkring denne snævre personrelation. Uanset der i lovgivningen gradvist er åbnet op for deling af data om patienten uden samtykke, har det stadig været samme udgangspunkt. Den foreslåede infrastruktur gør op med denne tankegang. Tavshedspligtens grænser flyttes fra en relativ snæver personrelation til en relation mellem patienten og sundhedsvæsenet. I hvilket omfang, man som patient opfatter det som en krænkelse, at andre sundhedspersoner på tværs af sundhedsvæsenet har adgang til alle oplysninger om den enkelte, uanset hvor de er samlet op, afhænger af, hvordan den enkelte definerer sit "fortrolighedsrum" – om den enkelte patient definerer sit fortrolighedsrum som en relation mellem patienten og dennes behandler, eller om man definerer sit fortrolighedsrum bredere – fx som sundhedsvæsenet i sin helhed.

Spørgsmålet for rådet er her først og fremmest, hvilken betydning en sådan grundlæggende ændring af måden at se på tavshedspligten på, vil få. Det gælder dels for tillidsforholdet mellem patient og sundhedsperson og dels for patientens indstilling overfor at give sundhedsvæsenets oplysninger af følsom karakter.

### *Databeskyttelsesforordningens betydning*

Tavshedspligt skaber tryghed for, at patienten kan henvende sig til sundhedsvæsenet uden frygt for, at personlige oplysninger bliver spredt til

uvedkommende. Uanset der i national ret fastholdes nogle grænser for, hvordan data i patientbehandlingen må (data)behandles, vil disse grænser alene gælde for sundhedsvæsenet.

Databeskyttelsesforordningen fastlægger nogle rammer for behandling af data. Disse rammer skal dels beskytte borgerne, dels forbedre mulighederne for udnyttelse af digitale data. Forordningen hindrer ikke i sig selv videre anvendelse af opsamlede data. Når data er overgået fra sundhedsvæsenet til andre sektorer (ny dataansvarlig), vil data ikke længere være omfattet af de regler, som opstilles for deling af data inden for sundhedsvæsenet rammer. Helt konkret tolker rådet det sådan, at hvis helbredsoplysninger er indhentet i infrastrukturen af fx den kommunale hjemmepleje og noteret i kommunens digitale system, vil disse data herefter indgå i kommunens samlede data om den pågældende borger og dermed kunne anvendes til andre formål (ikke-uforenelige formål). Samme overvejelser kan man gøre sig i forhold til, at private behandlingssteder modtager data fra sundhedsvæsenet. Som rådet ser det, kan det således give nogle udfordringer for sundhedsvæsenet at "holde på" sine data.

#### ***Rådet forudsætter***

Teknologien gør det muligt at overvåge, spore, lagre og analysere stadigt større mængder af data. Med teknologien er det muligt at indhente og anvende uanede mængder af informationer om det enkelte menneske, og når alle disse informationer samkøres, gør det det enkelte menneske gennemsigtigt og sårbart.

Særligt i sundhedssektoren ses fortrolighed som en væsentlig værdi og fuldstændig grundlæggende for etablering af et tillidsforhold, som er essentielt for et succesfuldt samarbejde mellem patient og behandler. Anvendelse af teknologi har den effekt, at den "menneskelige faktor" reduceres – på godt og ondt. Tidligere var det den enkelte sundhedsperson, der ved udøvelse af sin tavshedspligt påtog sig ansvaret for at beskytte patienten mod, at uvedkommende fik adgang til fortrolige oplysninger. Den sundhedsperson, som havde oplysningerne i sin besiddelse, vurderede og sorterede i, *hvilke oplysninger der var nødvendige* at videregive til andre. Dette mellemlid er væk, og det er den, der indhenter oplysningerne, der *afgør, om opslaget er nødvendigt*. Sådanne opslag vil alt andet lige kunne resultere i flere oplysninger, end hvad der er nødvendigt at have.

Et eksempel er genetiske oplysninger. En bred deling af denne type af oplysninger rummer både (store) fordele og (store) ulemper. Data af denne type vil efter forslaget kunne indhentes, både som led i behandling af patienten selv og som led i behandling af andre patienter. Det kan give store fordele at kunne dele viden om fx sjældne, arvelige sygdomme med henblik på præcis og hurtig diagnostik. Omvendt kan det være vanskeligt at sikre patientens ret til privathed

og ret til ikke-viden (fx hvis patienten ikke ønsker oplysninger om sekundære fund, men disse fund er noteret i den nationale infrastruktur).

Rådet er som nævnt indledningsvist ikke imod, at sundhedsvæsenet udnytter de fordele, som teknologi kan byde på. Samtidig må man dog gøre sig klart, at teknologien kan have vidtrækkende følger for de praksisser og traditioner, der gennem mange år har været en af grundpillerne i det danske sundhedsvæsen. En fælles national infrastruktur, som kan tilgås af alle sundhedspersoner, og hvor den enkelte sundhedsperson ikke længere spiller nogen rolle i forhold til, hvordan data om den pågældendes patient deles, vil antagelig i et eller andet omfang på sigt få betydning for den enkelte sundhedspersons oplevelse af sin tavshedspligt. Man kan frygte, at tavshedspligten bliver "udvandet". Omvendt har mange patienter i dag antagelig en form for institutionel tillid til det danske sundhedsvæsen – dvs. tillid til, at en professionel myndighed som sundhedsvæsenet håndterer data på betryggende måde. Hvis en national infrastruktur etableres, vil det være afgørende for at bevare denne tillid, at de enkelte sundhedspersoner stadig føler et stort personligt ansvar for at opretholde en fortrolighedskultur omkring patientdata. Oplever en patient, at sundhedsvæsenets samlede data om den pågældende deles til uvedkommende, mister patienten ikke blot tillid til den enkelte sundhedsperson, men tilliden til det samlede sundhedsvæsen.

*Rådet anser det som en afgørende forudsætning* for en øget adgang til deling af patientdata på tværs i sundhedssektoren, at det ikke blot er det enkelte menneske, der bliver gennemsigtig for systemet, men at systemet også bliver gennemsigtigt for den enkelte patient:

- Alle patienter skal på en nem, sikker og overskuelig måde have adgang til alle data, registreret om den enkelte.
- Det skal være muligt for patienten at se, hvem der har foretaget opslag i data, og så vidt det er muligt, hvad data har været brugt til.
- Det skal ligeledes være muligt for patienter at kunne "privatmarkere" data i systemet.
- Det skal sikres, at patienter får viden om disse muligheder.

*Rådet forudsætter*, at man løbende sikrer en høj sikkerhedsstandard, der kan forhindre indtrængen i systemet, samt at man indfører tilstrækkelige procedurer, der sikrer, at der kun er brugeradgang til de relevante personer.

*Rådet forudsætter*, at der nøje overvejes, hvilke vidtrækkende konsekvenser det kan have for deling af patientens data, at denne deling sker på tværs af sundhedsvæsenet og således med en spredning til andre myndigheder, institutioner, private aktører m.m.

*Rådet forudsætter, at der iværksættes foranstaltninger, der sikrer, at antallet af fejlregistreringer reduceres til et absolut minimum, og at datavaliditeten forbedres.*

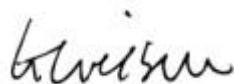
*Rådet forudsætter, at patienten får viden om, hvordan data behandles i sundhedsvæsenet; hvor data lagres, hvem der har adgang til data, samt hvilke muligheder der er for deling af data. Dette bør ske både ved generel information til alle danskere samt ved grundig information til den enkelte patient ved kontakten med sundhedsvæsenet.*

*Rådet forudsætter, at befolkningen holdes informeret om systemet, dets formål, muligheder og risici. Denne information skal opdateres løbende, efterhånden som systemet udbygges. Den skal desuden gøres tilgængelig på flere niveauer, så det både tilfredsstillende den, der hurtigt vil orientere sig, og den der er interesseret i detaljer for evt. at stille spørgsmål eller rette kritik på administrativt eller politisk niveau.*

*Endelig er det helt afgørende for rådet, at der løbende arbejdes for at sikre en kultur i sundhedsvæsenet, der fastholder værdien og vigtigheden af fortrolighed mellem patient og behandler. Den eksplosive anvendelse af datateknologi inden for en ganske kort årrække gør det efter rådets opfattelse nødvendigt at tage aktive skridt for at bevare en kultur, hvor tillid og fortrolighed er hjørnestene i det danske sundhedsvæsen.*

Det Etske Råd har ingen kommentarer til den foreslåede ordning med påmindelser om anbefalede børnevaccinationer.

Med venlig hilsen  
på Det Etske Råds vegne



Gorm Greisen  
Formand