

Det Fælles Medicinkort

**Fortrolighed og tilgængelighed
i sundhedssektoren**





Det Fælles Medicinkort

Fortrolighed og tilgængelighed i sundhedssektoren

Det er med dit privatliv som med dit gode rygte
– når først du har mistet det, er det svært at få igen

Det Fælles Medicinkort

© Det Ethiske Råd 2010

ISBN 987-87-91112-08-9

Udgivet af Det Ethiske Råd 2010

Layout og illustrationer:

Oktan, Peter Waldorph

Indholdsfortegnelse

Forord / 5

Resume af Det Etske Råds anbefalinger / 7

Det Etske Råds anbefalinger om indretning af systemet / 8

Det Etske Råds anbefalinger om registrering / 10

Kapitel 1. Indledning / 12

Kapitel 2. Registrering af borgernes medicinforbrug / 15

2.1. Den Personlige Elektroniske Medicinprofil og Det Fælles Medicinkort / 15

2.2. Lægemedelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes
medicinoplysninger / 17

Kapitel 3. Fortrolighed og tilgængelighed / 30

3.1. Privathed og fortrolighed / 30

3.2. Tilgængelighed / 34

3.3. Afsluttende kommentarer / 37

Kapitel 4. De samfundsmæssige rammer / 39

4.1. Et samfundsmæssigt spørgsmål? / 39

4.2. Menneskeretten, databeskyttelsesretlige grundprincipper og dansk
lovgivning / 40

Kapitel 5. Medicinregistrering som informationskilde / 43

5.1. Behandling af persondata / 44

5.2. Registrering / 45

5.3. Brug af registrerede data / 48

5.4. Rammerne om registrering / 49

5.5. Tilsyn med databehandling / 52

**Kapitel 6. Særligt om afvejningen mellem fortrolighed og tilgængelighed
ved registrering af borgernes medicinforbrug / 53**

6.1. Afvejningen mellem fortrolighed og tilgængelighed / 54

6.2. Har den enkelte patient tilstrækkelig adgang til at sikre
privatheden af egne medicindata? / 57

Kapitel 7. Det Etske Råds overvejelser og anbefalinger / 60

7.1. Det Etske Råds kommentarer / 61

7.2. Hovedsynspunkt: Det skal være frivilligt at lade sig registrere / 66

7.3. Hovedsynspunkt: Registrering skal være obligatorisk / 69

- Bilag 1. FMK-skærbilleder / 70**
Medicinkort set af læge / 70
Medicinkort set af patienten selv / 71
Medicinkort - privatmarkering / 73
- Bilag 2. Det Fælles Medicinkort – lovgivning 2003-2010 / 75**
2003 / 75
2004 / 75
2006 / 76
2008 / 77
2009 / 78
2010 / 79
- Bilag 3. Anvendt lovgivning / 81**
Internationale regler / 81
Norsk lov / 81
Dansk lovgivning / 81
- Bilag 4. Norsk lovgivning / 85**
Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger
(helseregisterloven) / 85
- Litteratur / 87**

Forord



Ny teknologi giver uanede muligheder for fremtidens sundhedsvæsen. Landvindinger inden for informationsteknologi giver muligheder for hurtigere, bedre og mere effektiv kommunikation. Samtidig kan ny informationsteknologi dog have konsekvenser for privatheden, og det kan undertiden være nødvendigt at stoppe op og vurdere, om de fordele, som ny teknologi kan give, samtidig kan udfordre borgernes grundlæggende ret til respekt for privatlivet og forventning om fortrolighed fra sundhedsvæsenets aktører.

Det Etske Råd ønsker med denne redegørelse særligt at sætte fokus på samfundets registrering af den enkelte borgers brug af medicin. Informationer om den enkeltes medicinforbrug kan give meget følsomme oplysninger om personligheden: hvilke sygdomme og lidelser man dør med, hvilke stærke og svage sider man har, hvilke problemer man oplever, og hvordan man håndterer dem, osv. Sådanne oplysninger handler om helbred og livsstil, livskriser, seksualitet etc., og denne type oplysninger må derfor betegnes som stærkt personfølsomme i den forstand, at de kan give et meget intimt billede af personen. Dette billede har blandt andet betydning for, hvordan modtageren af informationerne opfatter personen og behandler personen.

Hensynet til privathed og fortrolighed skal afvejes overfor andre hensyn. Et velfungerende sundhedsvæsen forudsætter kommunikation og en vis tilgængelighed til information. Patienter har naturligvis en interesse i at modtage den bedst mulige behandling og også i at undgå alvorlige bivirkninger ved (for megen eller uhensigtsmæssig) medicinering. Og de fleste sundhedspersoner vil ikke bare opfatte det som naturligt, men også som nødvendigt at kunne udveksle oplysninger om patienten for at kunne yde den bedst mulige behandling. Set i det lys må der ikke opstilles unødige hindringer for tilgængeligheden af oplysninger om patientens sygdom og behandling. Et ubetinget krav om fortrolighed kan således i visse tilfælde skade enten patienten selv, eller andre, fx ved forekomst af alvorlige bivirkninger ved visse typer medicin eller ved smittefare. Også hensynet til samfundet som helhed må tages med i betragtning. Det kan være hensynet til at forvalte offentlige midler, så ressourcerne anvendes på den mest effektive måde, eller hensynet til at beskytte patienter mod uhensigtsmæssig, eller endog skadelig, ordination af fx afhængighedsskabende lægemidler. Der kan også være et selvstændigt hensyn til nyttiggørelse af de fordele, som ny teknologi kan give til samfundet.

Moderne informationsteknologi, som blandt andet har gjort det muligt at opbevare og sprede store mængder af informationer om mennesket og dets personlighed, har sat denne problematik på spidsen.

Registrering af borgernes medicinforbrug er inden for de seneste år løbende blevet udbygget – og i dag er størstedelen af den danske befolkning i et medicinregister. Det Etske Råd har valgt særligt at tage dette tema op til diskussion, da det er Rådets opfattelse, at registrering af medicinforbrug i særlig høj grad afspejler dilemmaet mellem fortrolighed og tilgængelighed. Udviklingen fra Den Personlige Elektroniske Medicinprofil til Det Fælles Medicinkort er et kompliceret område, som de fleste borgere nok finder vanskeligt tilgængeligt. Det Etske Råd vil med denne redegørelse derfor søge at skabe mere klarhed over dette komplekse område og samtidigt sætte fokus på

brugen af moderne informationsteknologi og den indvirkning, som teknologien har på sundhedssektorens centrale værdier i form af fortrolighed og tilgængelighed.

Redegørelsen er behandlet og vedtaget af Det Ethiske Råd på møder i juni og august 2010 efter oplæg fra en arbejdsgruppe i Rådet bestående af Peter Øhrstrøm (formand), Jon Andersen, Jacob Birkler, Karin Verland samt John Steen Johansen (tidligere medlem af Det Ethiske Råd).

Rådet ønsker at takke en række personer for at have bidraget til debatten og stillet deres viden til rådighed for arbejdet undervejs. Det drejer sig om Steen Hernig og Jesper Winther Koch fra Lægemiddelstyrelsen, adjunkt Janne Rothmar Herrmann og professor Peter Blume fra Københavns Universitet samt Margrethe Kähler og Maj Vingum Jensen fra Ældresagen.

Der skal rettes en særlig tak til sektionsleder Birgitte Drewes fra Lægemiddelstyrelsen for besvarelse af Rådets mange spørgsmål.

Cand. jur., ph.d., Ulla Hybel fra Det Ethiske Råds Sekretariat har været projektleder for arbejdsgruppen og har sammen med cand. mag., ph.d., Henrik Kjeldgaard Jørgensen udarbejdet manuskriptet på baggrund af drøftelserne i arbejdsgruppen og Rådet.



Peder Agger
Formand for Det Ethiske Råd



Lise Wied Kirkegaard
Sekretariatschef

Resume af Det Etiske Råds anbefalinger



Alle danskere, som har fået ordineret receptmedicin, står opført i Lægemiddelstyrelsens elektroniske register over borgernes medicinoplysninger. Af registrets data dannes Det Fælles Medicinkort, som er et samlet billede af den enkelte patients behandling med lægemidler inden for de forudgående to år. Læger og andre sundhedspersoner har mulighed for at slå op i Medicinkortet, og oplysninger fra Medicinkortet kan overføres til andre systemer, der indeholder patientoplysninger, fx journalsystemer i lægepraksis og kommunernes omsorgsjournaler. Redegørelsen beskriver, hvordan Medicinkortet dannes, hvordan data fra kortet anvendes og til hvilke formål, og stiller spørgsmål ved om tilgængeligheden af kortet er relevant og rimelig, og om borgeren selv har tilstrækkelig indsigt i disse data og deres anvendelse.

Informationsteknologi

Det Fælles Medicinkort er et godt eksempel på det dilemma mellem fortrolighed og tilgængelighed, som indførelse af informationsteknologi kan sætte på spidsen: Teknologien gør det muligt at overvåge, spore, lagre og analysere stadigt større mængder af data. Teknologien øger kapaciteten og reducerer omkostningerne, hvilket medfører et pres for at oprette stadigt flere og større registersystemer. Med teknologien er det muligt at indhente og anvende uanede mængder af information om det enkelte menneske, og hvis alle disse informationer sættes sammen, gør det det enkelte menneske gennemsigtigt og sårbart. Teknologien gør os derfor mere udsatte og sætter privatheden under pres. Men samtidigt kan teknologien også anvendes som et redskab til at sikre beskyttelsen af privathed og fortrolighed ved at sætte effektive grænser for tilgængelighed og forbedrede muligheder for at spore uberettiget indsigt i fortrolige oplysninger.

Tilgængelighed

I takt med at oplysninger om patienten gives, nedskrives og samles, opstår spørgsmål om tilgængelighed. Indsamling, formidling og anvendelse af information er en central del af sundhedsvæsenets opgaver, og adgang til information er afgørende for sundhedsvæsenets funktionalitet på alle niveauer. Sundhedssektoren og alle dens professionelle aktører har et grundlæggende mål og formål: at bekæmpe sygdom og fremme sundhed. Information er nødvendig for at kunne træffe beslutninger på alle niveauer: som grundlag for patientbehandling, for planlægning, for kvalitetssikring, forskning m.v.

Privathed og fortrolighed

Samtidig med at tilgængelighed fremmes, må respekten for patienters ret til privathed og forventning om fortrolighed opfyldes. Hovedtemaet i redegørelsen er det enkelte menneskes ret til privathed, det vil sige dets ret til at være i en tilstand eller situation, hvor andre har begrænset adgang til informationer om det. At der eksisterer en ret til privathed begrundes normalt ud fra andre og mere grundlæggende værdier som respekt

for menneskets autonomi og hensynet til individets integritet. Principper som integritet og autonomi udgør i dag nogle af de centrale værdimæssige udgangspunkter for såvel samfundets som sundhedssektorens måde at fungere på. Disse værdier må undertiden fremmes, hvilket blandt andet kan ske ved at begrænse sundhedsvæsenets adgang til information om patienterne – også selvom det måske gør sundhedssektoren lidt mindre effektiv og funktionsdygtig.

Afvejning af hensyn

I takt med udviklingen af ny informations- og kommunikationsteknologi bliver hensynet til privatheden i højere og højere grad gjort til genstand for en afvejning, hvor forskellige hensyn må holdes op mod hinanden. Målet må være at finde den rette balance mellem på den ene side hensynet til at beskytte patientens ret til privathed og forventning om fortrolighed – og på den anden side hensynet til at sikre en effektiv og smidig kommunikation i sundhedsvæsenet med henblik på at opnå en kvalificeret patientbehandling og effektiv ressourceudnyttelse. Redegørelsen sætter fokus på afvejningen mellem fortrolighed og tilgængelighed, når det gælder registrering af borgernes medicinforbrug. Nogle hensyn vil medføre, at der bør lægges størst vægt på tilgængelighed, mens andre hensyn taler for at prioritere fortroligheden mellem patient og sundhedsperson.

Det Ethiske Råds anbefalinger om indretning af systemet

Der er flere hensyn at varetage i forbindelse med registrering og videregivelse af elektroniske sundhedsdata. Nogle af dem taler for, at der foretages en central registrering af en række sundhedsdata om den enkelte patient, som aktørerne i sundhedsvæsenet har adgang til. Dette gælder fx målsætningen om at få et effektivt sundhedsvæsen og give den enkelte patient så god en behandling som muligt. Andre hensyn taler for at begrænse såvel registreringen som videregivelsen af informationer eller at gøre registrering og videregivelse af informationer betinget af, at patienten giver sit samtykke. Dette gælder især hensynet til den enkelte patients selvbestemmelse og privathed.

Netop fordi der er så mange forskelligartede hensyn involveret, er det svært at udpege en bestemt måde at udforme systemet på som den optimale. Dette gælder endda, selv om man kun har den enkelte patients interesser for øje. Det Ethiske Råd har i redegørelsen peget på nogle områder, hvor det efter medlemmernes opfattelse er væsentligt at gøre en særlig indsats for at sikre, at Det Fælles Medicinkort kommer til at fungere på en måde, som imødekommer en bred vifte af etiske hensyn.

Anbefaling om information til patienten

Alle Rådets medlemmer er enige om, at borgerne skal have information om, at der sker registrering af den enkeltes medicinforbrug, samt hvordan disse informationer kan anvendes. Patienten bør desuden informeres om mulighederne for selv at kontrollere, hvem der har indhentet oplysninger i Medicinkortet. I den forbindelse skal patienten også oplyses om, at han eller hun kan bede om at få sine ordinationer "privatmarkeret", så oplysningerne om vedkommende ikke uden videre er tilgængelig for andre personer, der har adgang til Medicinkortet.

5 af Rådets medlemmer mener, at borgernes ret til indsigt i disse ting bør fastsættes direkte i loven.

Hvordan borgerne skal få disse oplysninger, er der ikke enighed om blandt Rådets medlemmer. Alle medlemmerne mener, at borgerne – som det er tilfældet i dag – med

passende mellemrum bør oplyses om anvendelsen af Det Fælles Medicinkort via kampagner.

Nogle (7) af Rådets medlemmer mener, at denne information bør suppleres med en folder, der er tilgængelig for patienter.

Andre (8) medlemmer mener ikke, at en sådan generel information fra kampagner og folder er tilstrækkelig. Disse medlemmer mener, at den generelle information om Medicinkortet bør suppleres med en mundtlig information fra den behandlende læge.

Anbefaling om fuldmagt til at lade andre få adgang til Medicinkortet

Det Ethiske Råd anbefaler, at det skal kunne lade sig gøre at give navngivne enkeltpersoner fuldmagt til at få adgang til ens eget Medicinkort. Dette vil give personer uden computerkendskab eller adgang til internettet mulighed for indsigt i oplysningerne i Medicinkortet og imødekomme eventuelle ønsker fra borgere, der gerne vil benytte sig af fuldmagt til pårørende.

Anbefaling om klare retningslinjer for sletning af data

Oplysningerne i Lægemiddelstyrelsens register over borgernes medicinforbrug skal ifølge lovgivningen slettes efter to år. Data fra registret kan overføres til andre systemer, hvor der gælder andre sletningsfrister. Det Ethiske Råd finder denne uklarhed om patienternes retsstilling uhensigtsmæssig og opfordrer til, at der udarbejdes klare retningslinjer for, hvordan oplysninger hentet fra Medicinkortet behandles i de systemer, de er overført til.

Anbefaling om sundhedspersoners indsigt i etik

Det er ikke muligt at sikre en etisk set hensigtsmæssig praksis for anvendelsen af Det Fælles Medicinkort alene gennem tekniske og overvågningsmæssige tiltag. Denne type af sikkerhedsforanstaltninger bør efter Rådets opfattelse suppleres med andre tiltag, der skaber opmærksomhed om de etiske aspekter helt ud i det yderste led i denne praksis. Det vil sige, at de personer, der har adgang til oplysningerne i Medicinkortet, ideelt set skal bibringes en forståelse af de værdier, der bør indgå i deres praksis – og gøre disse værdier til en nødvendig og integreret del af deres selvforståelse som sundhedspersoner og dermed for deres virke i denne praksis.

Nogle af Rådets medlemmer mener, at man bør kunne opnå de beskrevne mål ved at gøre det obligatorisk for de personer, der har adgang til systemerne, at gennemgå et kursusforløb, hvor personerne som minimum får kendskab til lovgivningen på området, informationsgangene mellem de forskellige systemer og de etiske værdier, der er relevante i forbindelse med opbevaring og videregivelse af informationer. Andre rådsmedlemmer finder, at de nævnte personer skal bibringes et sådant kendskab som et led i deres uddannelse og efteruddannelse. Når systemet omlægges til Det Fælles Medicinkort bør der efter disse rådsmedlemmers opfattelse udarbejdes oplysningsmateriale til de personer, der i praksis ordinerer og håndterer medicin, hvor der fokuseres på de nævnte værdier og dilemmaer.

Anbefaling om evaluering

12 medlemmer af Rådet mener, at den måde indførelsen af Medicinprofilen og nu Det Fælles Medicinkort er foregået på, giver grund til at evaluere systemet. Det er disse medlemmers opfattelse, at udviklingen af systemet demonstrerer, at man hverken fra starten eller undervejs har opstillet klare mål for registreringen og ændringer af systemet, endsige undersøgt effekten af dem. Medlemmerne finder det betænkeligt, hvis sundhedsvæsenets eget behov for let adgang til informationer og et mere generelt

ønske om effektivitet i sundhedsvæsenet prioriteres på bekostning af patientens ret til selvbestemmelse og privathed, uden at det faktisk undersøges, om de indførte registreringer har den ønskede effekt.

Anbefaling om samtykke til anvendelse af Det Fælles Medicinkort

1 medlem af Det Ethiske Råd mener, at der bør etableres en praksis, hvor patienten i hvert enkelt tilfælde skal give samtykke til opslag i Medicinkortet vedrørende hans eller hendes medicinforbrug, medmindre opslaget er nødvendigt for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse, herunder også tilsyns- og kontrolopgaver, eller på grund af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre.

11 af Rådets medlemmer mener, at der bør etableres en praksis, hvor patienten skal give samtykke til opslag i Medicinkortet til andre personer end den behandlende læge og dennes eventuelle medhjælp samt Sundhedsstyrelsen som led i tilsynet med sundhedspersoner.

Anbefaling om indsnævring af personkredsen, der har adgang til Det Fælles Medicinkort

15 medlemmer af Det Ethiske Råd mener, at der bør ske en indsnævring af den personkreds, der har adgang til oplysningerne i Medicinkortet, så det udelukkende er behandlende læger og deres eventuelle medhjælp, apotekspersonale samt Sundhedsstyrelsen som led i tilsyn med sundhedspersoner, der har adgang.

6 af disse medlemmer mener dog, at i det omfang hjemmeplejen er ansvarlig for medicindosering, skal de også have adgang.

De nævnte (15) medlemmer finder desuden, at adgangen til administrativt at fastsætte regler om videregivelse af oplysninger fra registret til andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger er alt for vidtgående.

Det Ethiske Råds anbefalinger om registrering

Det Ethiske Råd har også diskuteret, hvorvidt et system som Det Fælles Medicinkort skal være en obligatorisk ordning for alle borgere, eller om det skal være muligt for den enkelte at frasige sig registrering. Rådet har med sine holdninger delt sig i to hovedgrupper:

Anbefaling om, at det skal være frivilligt at lade sig registrere

6 medlemmer af Det Ethiske Råd mener, at det skal være muligt at frasige sig registrering i Lægemeddelstyrelsens elektroniske register over borgernes medicinoplysninger.

3 af de nævnte medlemmer mener principielt, at en sådan ordning bør være obligatorisk, men at de nuværende problemer med systemet er så seriøse, at man ikke under de vilkår kan forlange borgernes deltagelse.

1 andet af de nævnte medlemmer mener, at det afgørende for, om ordningen skal være frivillig eller obligatorisk er, om systemet i tilstrækkelig grad sikrer borgernes ret til fortrolighed og beskyttelse af privatlivet. Som de ovenfor nævnte medlemmer mener dette medlem ikke, at det nuværende system i tilfredsstillende grad opfylder disse betingelser.

1 tredje af de nævnte medlemmer er af den principielle overbevisning, at systemet – uanset hvordan det udformes – bør være frivilligt. Registrering i systemet kan efter dette

medlems mening ske automatisk, men der skal være mulighed for aktivt at modsætte sig dette.

Anbefaling om, at registrering skal være obligatorisk

10 medlemmer af Det Ethiske Råd mener, at det fortsat skal være obligatorisk at blive registreret i Lægemiddelstyrelsens elektroniske register over borgernes medicinforbrug i forbindelse med ordination, udlevering og køb af receptpligtig medicin.

1 af Rådets medlemmer mener ikke at kunne tage stilling til, om registrering skal være frivillig eller obligatorisk, før en evaluering af systemet er gennemført, og formålet med registreringen er tydeliggjort.



Kapitel 1. Indledning



Computerteknologien er blevet en integreret del af både den enkelte borgers og samfundets daglige funktion. Sundhedsvæsenet er – på samme måde som samfundet i øvrigt – gået ind i informationsteknologiens tidsalder, og journaler, udskrivningsbreve, recepter, røntgenbeskrivelser m.v. bliver efterhånden digitaliseret. Tidligere blev vores privatliv til en vis grad beskyttet af teknologiske begrænsninger, idet man som regel måtte have fysisk adgang til patientjournaler etc. Fremskridt inden for informations- og kommunikationsteknologi har imidlertid medvirket til, at mange af de tidligere praktiske barrierer for informationsspredning er ved at forsvinde. Adgang til oplysninger kan nu nås med et tastetryk, og teknologien gør det ydermere muligt at overvåge, spore, lagre og analysere stadigt større mængder af data. Teknologien øger kapaciteten og reducerer omkostningerne og medfører derfor et pres for at oprette stadigt flere og større registersystemer. Det er med teknologien muligt at indhente og anvende uanede mængder af information om det enkelte menneske, og sættes alle disse informationer sammen, gør det det enkelte menneske gennemsigtigt og sårbart. Teknologien gør os derfor mere udsatte, og sætter privatheden under pres.

Teknologien har sat et accelereret pres på *fortroligheden*. Hvor patienten tidligere i en konkret behandlingssituation kunne give lægen relevante oplysninger om sit helbred i forventning om fortrolighed, har udviklingen i dag medført, at sådanne oplysninger undertiden videreføres ad elektroniske veje, som patienten ikke har kontrol over. I dag bestemmer vi ikke længere udelukkende selv, hvilke af vore private informationer, vi ønsker at give til andre mennesker. Mange oplysninger om os genereres mere eller mindre automatisk via de handlinger, vi foretager os. Ordineres fx angstdæmpende medicin, vil dette blive registreret i medicinportaler, og ved andres indsigt heri kan der opstå et billede af en angstfyldt person.

Man kan diskutere, om patienters ret til fortrolighed er en ubetinget ret. I et demokratisk velfærdssamfund med en stor delvist offentligt finansieret sundhedssektor kan der være visse forpligtelser til at deltage i og fremme det samfundsmæssige fællesskab. Teknologien kan på et samfundsmæssigt plan have positive virkninger i form af øget effektivitet og lavere omkostninger samt større sikkerhed ved databehandling. Derudover kan *tilgængelighed* også ud fra et individrettet synspunkt være en fordel. De personer, der kommer i kontakt med sundhedsvæsenet på grund af sygdom, har en helt naturlig interesse i at modtage den bedst mulige behandling. Hvordan informationer om patienten opbevares og videregives er ikke uden betydning for, om patienten kan få interessen i en optimal behandling tilfredsstillet. Også hensynet til andre mennesker kan begrunde en tilsidesættelse af patientens ret til fortrolighed, fx ved opsporing af alvorlige smitekilder.

Teknologien kan også være et redskab til at sikre beskyttelsen af privathed og fortrolighed ved at sætte effektive grænser for tilgængeligheden med krav om password og blokering for uvedkommendes adgang. Teknologien kan tilbyde forbedrede muligheder for at spore uberettiget indsigt i og anvendelse af informationerne, og kan derudover give mulighed for, at patienten selv via sin egen computer får adgang til registreringer om ham eller

hende, og kan benytte teknologien til at kontrollere, dels rigtigheden af registreringerne, dels hvem der har haft adgang til data.

Målet må være at finde den rette balance mellem på den ene side hensynet til at beskytte patientens ret til privathed og forventning om fortrolighed – og på den anden side hensynet til at sikre en effektiv og smidig kommunikation i sundhedsvæsenet med henblik på at opnå en kvalificeret patientbehandling og effektiv ressourceudnyttelse.

Kap 2

I kapitel 2 beskrives formålet med og anvendelsen af et centralt register indeholdende alle danskeres medicinforbrug efter recept – et register med ca. 50 mio. årlige registreringer. Registret hedder *Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger* og både Den Personlige Elektroniske Medicinprofil samt Det Fælles Medicinkort dannes af data fra dette register. Spørgsmål, der tages op, er blandt andet, hvordan disse data anvendes og til hvilke formål, om tilgængeligheden er relevant og rimelig, og om der er tilstrækkelig indsigt og åbenhed.

Kap 3

I *kapitel 3* introduceres det landskab af etiske begreber, normer og principper, som anvendes i redegørelsen. Hovedtemaet i redegørelsen er det enkelte menneskes ret til privathed, det vil sige dets ret til at være i en tilstand eller situation, hvor andre har begrænset adgang til vedkommendes personlige informationer. At der eksisterer en ret til privathed begrundes normalt ud fra andre og mere grundlæggende værdier som respekt for menneskets autonomi og hensynet til individets integritet. I takt med at oplysninger om personer gives, nedskrives og samles opstår spørgsmål om tilgængelighed. Udvikling og indførelse af informationsteknologi har medført, at der registreres langt flere data, og samtidig er de blevet nemmere at opbevare og hurtigere at sprede, også til modtagere over lange afstande og i andre sektorer. Tilgængelighed er derfor i høj grad blevet et element, der må tages hensyn til på godt og ondt. Indsamling, formidling og anvendelse af information er en central del af sundhedsvæsenets opgaver og adgang til information er afgørende for sundhedsvæsenets funktionalitet på alle niveauer. I kapitlet diskuteres dilemmaet mellem privathed og tilgængelighed i sundhedsvæsenet.

Kap 4

Det efterfølgende *kapitel 4* belyser samfundets rolle i dannelsen af rammerne om privatliv, fortrolighed og tilgængelighed. Samfundet kan beskytte privatheden. Lovregulering kan medvirke til en sådan beskyttelse – og i tilfælde af brud på retten til privathed kan retssystemet sørge for passende sanktioner. Hvad der hører under det beskyttelsesværdige er ikke til enhver tid og på ethvert sted fastlagt på forhånd. Om man fra samfundets side skal begrænse de muligheder, teknologien giver for at få indsigt i det enkelte menneskes personlige forhold, er først og fremmest et spørgsmål om de værdier og interesser, man ønsker at fremme. Både de internationale og de danske regler beskrives nærmere i kapitlet.

Kap 5

Informationssamfundet bygger på nogle grundprincipper, der har til formål at beskytte privatlivets fred. I *kapitel 5* er principperne for databeskyttelse i centrum. Oprettelse og anvendelse af registre med meget følsomme oplysninger om borgerne må – ud fra et informationsteknologisk synspunkt – opfylde nogle krav. I kapitlet beskrives regler, som har til formål at sikre nødvendigheden og kvaliteten af indsamling, opbevaring, anvendelse, videregivelse og destruktion af data med det overordnede mål for øje at sikre og beskytte den enkelte borgers ret til privathed.

Kap 6

I takt med udviklingen af ny informations- og kommunikationsteknologi bliver hensynet til privatheden i højere og højere grad gjort til genstand for en afvejning, hvor forskellige hensyn vejes op mod hinanden. *Kapitel 6* sætter fokus på afvejningen mellem fortrolighed



Kap 7

og tilgængelighed, når det gælder registrering af borgernes medicinforbrug. Nogle hensyn vil medføre, at der bør lægges størst vægt på tilgængelighed, mens andre hensyn taler for at prioritere fortroligheden mellem patient og sundhedsperson. Et centralt spørgsmål i kapitlet er, om den enkelte patient har tilstrækkelig adgang til at sikre privatheden af egne sundhedsdata, konkret i forhold til registrering af medicin?

Det Etske Råds anbefalinger og overvejelser om, hvordan privatheden på dette område bør håndteres i møde med andre – nogle gange modstridende – hensyn og værdier fremgår af *kapitel 7*. Rådet giver i kapitlet deres vurdering af, om der med indførelsen og udviklingen af Det Fælles Medicinkort og den dertil knyttede lovgivning er etableret en passende balance mellem de involverede hensyn.

Kapitel 2. Registrering af borgernes medicinforbrug



I dette kapitel tages registreringer af borgernes medicinforbrug mere konkret op. I kapitlet beskrives et centralt register: *Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger*. Dette register indeholder ca. 50 mio. årlige registreringer af danskernes forbrug af receptpligtig medicin udleveret fra apotek.

Rammerne om registret er fastlagt i *sundhedslovens § 157*. Disse rammer skal holde sig inden for persondatalovens bestemmelser, som beskrives i kapitel 5. Det retlige udgangspunkt for denne type oplysninger er den enkeltes ret til privathed og et forbud mod registrering, medmindre behandlingen af personoplysninger er nødvendig ud fra nærmere angivne saglige grunde. Og adgangen til de registrerede oplysninger skal i videst muligt omfang begrænses.

Det centrale spørgsmål, der søges belyst, er hvor meget privathed borgerne egentlig har i forhold til oplysninger om deres brug af medicin?

2.1. Den Personlige Elektroniske Medicinprofil og Det Fælles Medicinkort

Den 26. februar 2003 fremsatte sundhedsministeren for Folketinget et lovforslag om etablering af *personlige elektroniske medicinprofiler* (Medicinprofilen). En personlig elektronisk medicinprofil blev i denne sammenhæng defineret som en elektronisk tilgængelig oversigt over de lægemidler, som en patient er i behandling med. Den elektroniske registrering skulle ske ved indberetning fra apotekerne til Lægemiddelstyrelsen. Loven blev vedtaget i maj 2003.

Lovreguleringen af Medicinprofilen er siden blevet ændret flere gange, hvilket blandt andet har medført, at adgangen til profilen er blevet stærkt udvidet. Der kan henvises til bilag 2 for en nærmere beskrivelse af denne udvikling¹. Siden 2008 har Lægemiddelstyrelsens elektroniske medicinregister dannet grundlag for såvel Medicinprofilen som Receptserveren og Det Fælles Medicinkort (se om dette nedenfor). For at tydeliggøre, at registrets oplysninger vil blive anvendt til at danne såvel Medicinprofilen som Det Fælles Medicinkort foretages med virkning fra 1. juni 2010 en sproglig ændring af registrets navn. Det tidligere navn – Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler – erstattes med: *Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger*.

Oprettelse af Den Personlige Elektroniske Medicinprofil (PEM)

Medicinprofilen er en personlig elektronisk profil over hver enkelte borgers ordinationer og køb af medicin på recept. Alle borgere i Danmark, der har fået ordineret medicin på elektronisk recept eller udleveret medicin på papir- eller telefonrecept inden for de

¹ I teksten i det følgende vil der ikke blive indsat referencer til de enkelte lovændringer med bemærkninger (med "bemærkninger" refereres til ministerens bemærkninger til lovforslaget ved fremsættelsen for Folketinget), da dette vil blive alt for uoverskueligt. I redegørelsens bilag 2 findes i stedet henvisning til de anvendte lovændringer med bemærkninger.

seneste to år, står opført i Medicinprofilen. Ordningen er obligatorisk, dvs. den enkelte borger har ikke indflydelse på registrering eller anvendelse af registrets oplysninger.

Ifølge lovforslagets bemærkninger var hensigten med oprettelsen af Medicinprofilen i 2003 først og fremmest etablering af et elektronisk hjælpeværktøj til gavn for patientsikkerheden og behandlingskvaliteten. Lovforslaget udgjorde en udmøntning af et af punkterne i aftalen mellem regeringen og (daværende) Amtsrådsforeningen om amternes økonomi i 2003. Af denne aftale fremgik det, at: "Undersøgelser tyder på, at både læge, patient og apotek ofte mangler overblik over, hvilke lægemidler den enkelte patient har fået ordineret og faktisk anvender. Etableringen af elektroniske medicinprofiler vil kunne bidrage til at skabe et sådant overblik. Dette vil indebære en bedre lægemiddelanvendelse med afledte kvalitetsmæssige konsekvenser for det samlede sundhedsvæsen og dermed den offentlige økonomi. Der er enighed om at arbejde for at indføre elektroniske medicinprofiler snarest muligt, og at nødvendig lovgivning fremsættes i starten af næste folketingsssamling. Finansiering forudsættes at ske inden for eksisterende økonomiske rammer."

Medicinprofilen blev taget i brug i juli 2004.

Det Fælles Medicinkort (FMK)

Helbredsoplysninger om patienter bliver registreret i en lang række elektroniske systemer, fx den elektroniske patientjournal (epj). Helbredsoplysninger i et system videreføres ikke automatisk til andre systemer. De er hver for sig lukkede systemer.

Det fælles elektroniske medicinkort skal give adgang til at dele medicindata. Et fælles medicinkort indebærer, at sundhedspersoner har direkte adgang til et opdateret medicinskema eller en medicinoversigt indeholdende oplysninger om patientens igangværende lægemiddelbehandling via sundhedspersonernes eget elektroniske medicinmodul eller patientjournalssystem. Medicinkortet udvikles ved, at Lægemiddelstyrelsen som dataansvarlig for Medicinprofilen (og FMK) kan videregive oplysninger om patientens lægemiddelbehandling fra Medicinprofilen og Det Fælles Medicinkort til de elektroniske patientjournalssystemer, som det sundhedsfaglige personale anvender i deres daglige arbejde, det vil sige til elektroniske patientjournalssystemer i lægepraksis og på sygehuse samt til kommunernes elektroniske omsorgsjournaler, hvor oplysningerne herefter lagres. Samtidigt vil disse elektroniske systemer løbende kunne indberette ændringer til registret, således at Det Fælles Medicinkort til enhver tid udgør et ajourført billede af patientens igangværende medicinering. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der ikke automatisk bliver udsendt opdateringer, men en adgangsberettiget kan bede om opdatering af konkrete oplysninger. Opdateringerne vil indeholde alle oplysninger i systemet, dvs. ikke kun den helt aktuelle medicin, som patienten får, men også historiske data (op til to år tilbage i tiden, jf. nedenfor).

Når oplysningerne er videregivet til fx den elektroniske patientjournal, er det de særlige regler for denne, der gælder.

Hensigten med Det Fælles Medicinkort er, at alle ordinerende læger skal kunne foretage et opslag på en borgers aktuelle medicinering i deres egne systemer – hvad enten det er ved indlæggelse på sygehus eller i konsultationen i lægepraksis. Oplysninger om den aktuelle lægemiddelbehandling, der er lagt ind i Det Fælles Medicinkort, kan deles mellem det sundhedsfaglige personale i henholdsvis den primære og den sekundære sektor, som aktuelt har borgeren i behandling. Endvidere får den enkelte borger adgang til sit eget elektroniske medicinkort via internettet ved hjælp af sin digitale signatur

(NemID). Lovgrundlaget for Det Fælles Medicinkort blev etableret ved ændring af Medicinprofilen i 2008, og er siden da blevet udviklet som et pilotprojekt i form af en overbygning til Medicinprofilen. Det er ifølge bemærkningerne hensigten, at Det Fælles Medicinkort skal være etableret og fuldt udrullet i regionerne inden udgangen af 2011.

Sammenhængen mellem Medicinprofilen og Det Fælles Medicinkort vil efter implementeringen foregå på den måde, at borgernes medicinoplysninger samles i Lægemiddelstyrelsens register (se nedenfor under 2.2.). Når en adgangsberettiget foretager opslag på en konkret patient, så vises et billede af denne patients medicinoplysninger, og dette benævnes Det Fælles Medicinkort – ”fælles” forstået på den måde, at det deles af de forskellige sundhedspersoner og patienten. Medicinprofilen vil fortsat bestå som en betegnelse for den del af systemet, der viser medicin udleveret på recept inden for de seneste to år.

Eksempel²

En 80-årig dame indlægges akut på sygehus med mavesår. Lægen slår op i Medicinkortet og får information om patientens aktuelle samlede medicinering. Patienten behandles og udskrives senere. Sygehuset opdaterer Medicinkortet. Patientens egen praktiserende læge overtager behandlingen, og kan ved opslag i Medicinkortet se, hvilken behandling patienten er blevet udskrevet med fra sygehuset. Hjemmeplejen besøger patienten og slår op i Medicinkortet, da patienten ikke helt husker den aktuelle dosering.

Ifølge lovforslagets bemærkninger er formålet med at dele medicindata, at eventuelle medicineringsfejl hurtigere korrigeres, koordination af medicineringen lettes, og dokumentation sikres, når ansvaret for patientbehandlingen overgår til andre, herunder fra en sektor til en anden. Adgangen til at dele medicindata vil ifølge bemærkningerne endvidere bidrage til en mere hensigtsmæssig udnyttelse af ressourcer og til mere smidige arbejdsgange uden dobbeltregistreringer og unødige gentagelser. Således vil det administrative arbejde for de persongrupper, som allerede har lovlig adgang til medicinoplysninger i den kommunale omsorgsjournal, Medicinprofilen eller elektroniske patientjournaler på sygehuse og i lægepraksis, lettes ved at give mulighed for, at disse delte medicindata kan integreres i disse sundhedspersoners lokale elektroniske patientjournalssystemer.

2.2. Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger

Registret over borgernes medicinanvendelse i form af Medicinprofilen blev som nævnt ovenfor oprettet i 2003. Den retlige regulering af registret er siden ændret en del gange. I dette afsnit beskrives registret, som det ser ud i dag. Den lovgivningsmæssige ramme findes i sundhedslovens § 157 samt i bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen).

² Alle eksempler i dette kapitel er fiktive eksempler.

Sundhedsloven i uddrag:

Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger

§ 157. Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.

Stk. 2. Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når det er nødvendigt for behandlingen. Alment praktiserende læger kan tillige benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Praktiserende speciallæger kan tillige benytte registeret til at finde patienter, som speciallægen har ordineret et eller flere lægemidler til, og som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Stk. 3. Den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent og plejehjemsassistent, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

Stk. 4. Den sygehusansatte farmaceut eller farmakonom, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller -afstemning, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for den pågældendes behandling af patienten.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.

Stk. 6. Apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger, der er registreret om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

Stk. 7. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Stk. 8. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig, og når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger, i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Stk. 9. De personer, der efter stk. 2-4 og 6 og efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til elektroniske medicinoplysninger, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Stk. 10. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske medicinoplysninger, der er registreret om vedkommende i registret, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 4) adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til de registrerede oplysninger,
- 5) Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registret samt videregivelse af oplysninger fra registret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og
- 6) de i stk. 2-5 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registret, opdatere oplysninger hidrørende fra registret og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.³

Formålet med registret

Ifølge anmeldelsen til Datatilsynet i 2003 var formålet med Medicinprofilen at "registrere de oplysninger om enkeltpersoners køb af lægemidler, som er nødvendige for at skaffe overblik over, hvilke lægemidler den enkelte patient har købt efter recept på et apotek, og i fornødent omfang stille oplysningerne til rådighed for læge og apoteker. Hertil kommer oplysninger om lægemidler givet på hospital eller ambulatorium"⁴.

Formålet med anvendelsen af de registrerede oplysninger anførtes ikke nærmere i anmeldelsen. Heller ikke i § 157, stk. 1 anføres formålet med registrets oplysninger, men blot at "Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør, sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger". Ifølge bemærkningerne til oprettelsen af Medicinprofilen er nøgleordene for oprettelse af en personlig elektronisk medicinprofil: patientsikkerhed, behandlingskvalitet samt hensigtsmæssig anvendelse

³ Se link til lovforslag til § 157 i bilag 2.

⁴ I 2007 blev der indgivet en ny anmeldelse, se denne: <http://www.datatilsynet.dk/fortegnelsen/soeg-i-fortegnelsen/>.

af sundhedsvæsenets ressourcer. Det fremgår da også af § 157, stk. 9, at "de personer, der efter stk. 2-4 og 6 og efter regler fastsat i medfør af stk. 5, har adgang til elektroniske medicinoplysninger, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse".

Også Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger fra registret. Formålet med denne adgang er i loven angivet som tilsyns- og kontrolformål med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler. Til denne brug kan Sundhedsstyrelsen ifølge loven anvende registret til at finde patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Man definerer altså også denne anvendelse som inden for registrets formål. Det samme gælder Lægemiddelstyrelsens adgang til opslag i registret i forbindelse med styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Indhold af registret

Registret indeholder en elektronisk registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør, sundhedspersoners instruktioner om brug af medicinen samt hertil relaterede oplysninger. Eksempelvis vil der i systemet kunne registreres oplysninger om den foreskrevne brug af den ordinerede medicin (fx en tablet ved angstanfald), og der vil kunne registreres oplysninger om, at en borger, der har fået ordineret medicin, eventuelt ikke indtager den pågældende medicin, hvis en læge eller anden sundhedsperson med lovlig adgang til systemet bliver opmærksom på det. Den behandlende læge har mulighed for at lægge oplysninger om lægemiddelcave ind i systemet (lægemiddelcave er oplysninger om lægemidler, som patienten ikke tåler, eksempelvis på grund af allergi). Der er i systemet desuden etableret mulighed for, at patienten selv i et særligt elektronisk "medicinskab" tilknyttet Medicinprofilen kan tilføje oplysninger om ikke-receptordineret medicin, som patienten anvender. Muligheden benyttes ifølge Lægemiddelstyrelsen især i forhold til patienter knyttet til hjemmesygeplejen, hvor hjemmesygeplejen håndterer ikke-receptpligtig medicin ved siden af det receptpligtige. Disse oplysninger vil (ifølge anmeldelsen til Datatilsynet) have en anden status end oplysningerne fra apoteket og lægen. Visse oplysninger, som ikke knytter sig til den enkelte patient eller dennes lægemiddelkøb, indlægges via Lægemiddelstyrelsen. Det drejer sig blandt andet om oplysninger om navne og adresser på patienter, læger, sygehuse og apotekere. Der inddateres ca. 50 mio. lægemiddelekspeditioner til registret årligt.

De samme persongrupper, som har adgang til opslag i registret, har adgang til at registrere data. Det vil sige Lægemiddelstyrelsen, apoteker, behandlende sundhedspersonale samt patienten selv.

Obligatorisk registrering

Det er op til den enkelte borger selv, om han eller hun ønsker at henvende sig til sundhedsvæsenet. Opsøger man læge, vil det som regel være nødvendigt at give denne i hvert fald visse oplysninger om symptomer og andre helbredsrelaterede oplysninger. Og lægen må foretage undersøgelser og undertiden tage en række prøver, som også udleder information om patientens helbredstilstand. Det er op til patienten selv, hvilke oplysninger han eller hun ønsker at give til lægen, og som udgangspunkt også i hvilket omfang disse oplysninger må gives videre til andre. Fortrolighed er fastsat ved sundhedslovens pointering af tavshedspligten. Lægen vil efter journalføringsreglerne have pligt til at notere visse oplysninger af relevans for patientens sygdom og behandling i en journal.

Når lægen ordinerer medicin til patienten, vil receptordinationen blive registreret i Medicinprofilen, enten når lægen ordinerer elektronisk, eller når apoteket udleverer medicinen⁵. Registreringen er obligatorisk (selv lægemiddelordinationen – fx at denne patient skal være i behandling med medicinen to gange dagligt mod betændelse – er ikke obligatorisk, men hvis lægen noterer det, vil det blive registreret). Det vil sige, at der ikke stilles krav om patientens samtykke til de enkelte registreringer eller om en generel tilmelding til ordningen. Den enkelte patient kan som konsekvens heraf heller ikke fravælge registrering. Om baggrunden for dette anførte man i bemærkningerne ved oprettelsen af Medicinprofilen, at man fandt det af afgørende betydning, at den læge, som har en given patient i behandling, kan have fuld tillid til oplysningerne i den elektroniske medicinprofil. I modsat fald ville værdien af den elektroniske medicinprofil blive betydeligt begrænset. Man vurderede således, at det ville svække pålideligheden og effektiviteten af ordningen med personlige elektroniske medicinprofiler, hvis ikke alle køb af lægemidler efter recept blev registreret for alle medicinbrugere.

Eksempel

En 32-årig mand med et langvarigt medicinmisbrug henvender sig til vagtlæge under egen læges ferie. Patienten angiver, at egen læge ikke har sørget for tilstrækkelig medicin til ferieperioden. Vagtlægen slår op i Medicinkortet og kan herefter afvise patientens forklaring.

Obligatorisk registrering kan dog medføre, at patienter, der ikke ønsker sig registreret, finder måder at omgå registrering på.

Eksempel

En 52-årig kvinde i en ledende stilling inden for sundhedssektoren er i behandling for alkoholmisbrug. Hun ønsker ikke dette registreret i Medicinkortet og aftaler derfor med egen læge, at hun får antabus udleveret i klinikken til hjemmebrug. Ved eventuelle opslag i patientens Medicinkort vil det ikke fremgå, at patienten får antabus.

Det Fælles Medicinkort skal efter færdig udvikling fungere på den måde, at når en patient fx indlægges på sygehus, så overføres oplysninger fra Medicinkortet til sygehusets eget system. Under indlæggelse suspenderes Medicinkortet⁶. Når patienten udskrives, overføres oplysning om ordineret medicin ved udskrivelse til Medicinkortet. Den praktiserende læge indlæser herefter de opdaterede oplysninger til eget system og viderefører behandlingen. Ved eventuelle ændringer i behandlingen opdaterer lægens system automatisk patientens Medicinkort. Hjemmesygeplejen adviseres om ændringer, og hjemmesygeplejens journalsystem ajourføres. Den obligatoriske registrering omfatter således udover registrering i et centralt register, tillige at oplysningerne registreres i sundhedsvæsenets elektroniske optegnelser på tværs af sektorer.

5 Hvis lægen ordinerer elektronisk, og patienten ikke afhenter medicinen på apoteket, så står ordinationen i Medicinkortet som en "åben ordination", indtil den slettes efter to år.

6 Se et skærmbillede af dette i bilag 1.

Information til patienten

Læger har pligt til at føre journal, herunder at notere hvilken behandling patienten har fået ordineret. Langt de fleste patienter er klar over, at man, når man henvender sig til en læge og afgiver information om sit helbred, symptomer m.v., får disse oplysninger skrevet ned og gemt i lægens journalsystem.

Som det er fremgået ovenfor, bliver data om ordineret medicin – udover i lægens journal – også registreret i et centralt medicinregister, hvorfra oplysningerne spredes til andre journalsystemer på tværs af sundhedssektoren. Patienter oplyses ikke konkret om denne registrering, men i stedet oplyses befolkningen generelt om ordningen. Den seneste oplysningskampagne blev gennemført i 2007, og en ny kampagne om Det Fælles Medicinkort forventes ifølge Lægemiddelstyrelsen gennemført i efteråret 2010. Der er derudover mulighed for at få information om systemet, hvis patienten selv opsøger den – enten på nettet eller via en folder, der findes på apoteket eller hos lægen.

Et besøg hos den praktiserende læge er for mange antagelig omgivet af en stærk følelse af fortrolighed: man har måske problemer i det ægteskabelige samliv eller problemer med at klare arbejdslivets pres – eventuelt med et begyndende misbrugsproblem. En snak med egen læge og en aftale om at forsøge en medicinsk behandling for at afhjælpe problemet føles antageligt for de fleste mere som en fortrolig samtale end at lade sig indlægge på et stort sygehus med mange forskellige fagpersoner indblandet i behandlingen. Det er antagelig kun få patienter, der er bevidste om, at alle lægemiddelordinationer registreres i et centralt register, og at muligheden for senere sammenkørsel med andre journalsystemer er til stede.

Adgangen til registret

Et grundlæggende databeskyttelsesprincip er, at data ikke må benyttes til formål, der er uforenelige med dem, der har begrundet deres indsamling. Borgerne har normalt afgivet data med henblik på specifikke formål og dermed med henblik på en bestemt dataanvendelse.

Om tilgængeligheden af oplysningerne i Medicinprofilen ved oprettelsen i 2003 anførte man i lovens bemærkninger, at det var af afgørende betydning, at der blev fastsat den rigtige balance mellem på den ene side at indskrænke den personkreds, som gives adgang til de personlige elektroniske medicinprofiler, mest muligt, og på den anden side at gøre oplysningerne tilgængelige, hvor det er relevant.

Ifølge loven må de persongrupper, der har adgang til registret, alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse – med mindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Adgangen til de registrerede oplysninger er – som tidligere nævnt – blevet udvidet flere gange. Oprindeligt havde kun apotekere og læger og deres medhjælp adgang (foruden patienten selv samt Lægemiddelstyrelsen som dataansvarlig). I dag har følgende grupper lovlig adgang: Lægemiddelstyrelsen både som dataansvarlig og ved behandling af indberetninger om bivirkninger, læger, sygeplejersker, jordemødre, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter og plejehjemsassistenter, tandlæger, sygehusansatte farmaceuter og farmakonome, der foretager medicingennemgang eller –afstemning, apotekere og apotekspersonale samt (efter nærmere fastsatte regler) andre personer, der har med medicinudlevering at gøre, Sundhedsstyrelsen (via Lægemiddelstyrelsen) samt

den enkelte medicinbruger selv⁷. Oplysningerne kan videreføres til andre elektroniske journalsystemer, der indeholder patientoplysninger, og adgangen til disse systemer reguleres af andre regler.

Oversigt over udviklingen af adgangen til Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinforbrug

2003
Apotekerne, behandelende læger og deres medhjælp, borgeren selv

Medicin profilen

2011 (forventet implementering)

Lægemiddelstyrelsen, læger, sygeplejersker, jordemødre, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter og plejehjemsassistenter, tandlæger, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der foretager medicingennemgang eller -afstemning, apotekere og apotekspersonale samt (efter nærmere fastsatte regler) andre personer, der har med medicinudlevering at gøre, Sundhedsstyrelsen, borgeren selv

Det Fælles Medicinkort

Det skal tilføjes, at de særlige regler om registrering og adgang til registret i sundhedslovens § 157 går forud for de generelle regler om videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger, der er fastsat i sundhedslovens kapitel 9. Uanset det generelle retlige udgangspunkt efter sundhedsloven er, at det er op til patienten, om oplysninger givet i fortrolighed må gives videre til andre sundhedspersoner, medfører de særlige regler om Medicinkortet altså, at patienten ikke skal samtykke til hverken registrering, eller til at andre sundhedspersoner indhenter oplysninger fra registret.

Eksempel

En patient bliver af egen læge henvist til ambulant undersøgelse for impotens. Efter udredning på hospitalet afsluttes patienten med medicinsk behandling administreret gennem egen læge og det lokale apotek. Patienten ønsker ikke, at oplysningen om diagnosen videregives til andre end den praktiserende læge, hvilket noteres i journalen. Nogle måneder senere falder patienten og opsøger vagtlæge for smerter i ryggen. Vagtlægen – som hører til patientens bekendtskabskreds – slår inden ordination af smertestillende medicin op i Medicinkortet, hvoraf fremgår, at patienten er i behandling med medicin, som gives mod impotens.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der i Det Fælles Medicinkort er mulighed for at bede ordinerende læge om at "privatmarkere" en ordination. Dette indebærer, at ordinationen vises uden indhold, men som "privatmarkeret ordination". Den adgangsberettigede kan så kun tilgå oplysningerne ved enten at angive, at patienten har givet udtrykkeligt samtykke hertil, eller at der er tale om en "værdispringssituation", dvs. at den adgangsberettigede har skønnet, at der er tungtvejende interesser, der medfører, at patientens ønske om

⁷ Forskere er ikke nævnt. Der er mulighed for forskningsadgang, hvis forskeren har et udtrykkeligt samtykke til adgangen fra borgeren. Der er ikke etableret en decideret forskeradgang, så en udnyttelse af et samtykke kræver, at man allerede er adgangsberettiget i henhold til lovens bestemmelser.

fortrolighed må vige. Lægemeddelstyrelsen oplyser endvidere, at det vil fremgå af loggen, om der er sket adgang til privatmarkerede ordinationer, herunder om adgangen skyldes samtykke eller værdispring. Muligheden for privatmarkering i systemet er ifølge Lægemeddelstyrelsen en teknisk løsning for at implementere sundhedslovens § 42 a, stk. 7 (patientens ret til at fravælge sundhedspersoners opslag i helbredsoplysninger)⁸.

Lægemeddelstyrelsen

Lægemeddelstyrelsen er dataansvarlig for det elektroniske medicinregister, og har i denne funktion adgang til oplysningerne i registret. Lægemeddelstyrelsen skal blandt andet løbende overvåge, at apotekerne indberetter oplysninger i overensstemmelse med reglerne herom, og at registrets oplysninger opdateres korrekt og slettes korrekt. Fra 1. juni 2010 har Lægemeddelstyrelsen desuden efter loven fået adgang til opslag i registret, når "det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger". Ifølge bemærkningerne til denne udvidede adgang til de registrerede medicinoplysninger, vil Lægemeddelstyrelsen have mulighed for at iværksætte en målrettet overvågning og opfølgning i forhold til det konkrete lægemiddel, som formodes at have forårsaget bivirkninger hos en patient. Lægemeddelstyrelsen vil tillige have mulighed for at undersøge, om en patients bivirkninger kan skyldes interaktion mellem forskellige lægemidler, som patienten er blevet behandlet med, og Lægemeddelstyrelsen vil have et bedre overblik over en patients samlede medicinforbrug til brug for behandlingen af en konkret bivirkningsindberetning. Lægemeddelstyrelsen har derudover adgang til at uddrage statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug, i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemeddelstyrelsens Lægemeddelstatistikregister.

Læger

Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har direkte og uhindret adgang til oplysninger, når dette er nødvendigt for behandlingen. Det kan være en alment praktiserende læge, en praktiserende speciallæge, en sygehusansat læge eller en vagtlæge etc. Afgørende for adgangen er ikke ansættelsesstedet, men at lægen har en autorisations-ID. Lægen må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse. Lægen kan delegere indhentning af oplysninger i Medicinkortet til en medhjælp (i dag har de fleste sundhedspersoner en selvstændig adgang, se nedenfor). Medhjælpen handler i så fald inden for de beskrevne rammer for lægens adgang. Oplysningerne fra registret hentes via den offentlige sundhedsportal eller via egne elektroniske moduler.

En alment praktiserende læge eller en praktiserende speciallæge har også mulighed for at benytte registret til at finde egne patienter, der behandles u hensigtsmæssigt med lægemidler med henblik på en revurdering af patientens samlede lægemiddelanvendelse. En sådan revurdering kan ifølge lovens bemærkninger fx være nødvendig af hensyn til at overvåge polyfarmaci, dvs. at patienten er i behandling med mange forskellige lægemidler, eller på grund af en sikkerhedsadvarsel omkring et specifikt lægemiddel. I sådanne situationer vil det være muligt for lægen at finde de pågældende patienter med henblik på at sikre en mere hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse. Lægen har ikke fri adgang til at søge på specifikke patienter, når det ikke er nødvendigt for den aktuelle behandling, men alene adgang til foruddefinerede søgninger etableret af Lægemeddelstyrelsen ud fra en faglig vurdering. Der kan fx være tale om foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, der er i behandling med mere end fem lægemidler eller i behandling med specifikke lægemidler.

⁸ Se et eksempel på skærmbillede med privatmarkering i bilag 1.

Tandlæger

Også tandlæger kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen. Ifølge bemærkningerne har tandlæger ofte behov for kendskab til patienternes medicinforbrug for at højne patientsikkerheden, fx ved ordination af smertestillende lægemidler og antibiotika. Kendskab til patientens vanlige medicinering er væsentlig for at kunne ordinere det mest hensigtsmæssige præparat i den rette dosis. Også for tandlæger gælder, at oplysningerne alene må anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse.

Andre sundhedsprofessionelle

Andre sundhedsprofessionelle, der har adgang til opslag i registret, er sygeplejersker, jordemødre, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter. Disse faggrupper har ifølge loven adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen. Indtil 1. juni 2010 var det ifølge loven et krav for opslag i de registrerede oplysninger, at patienten gav sit samtykke hertil. Ved lovændringen blev dette krav ophævet. Der ses ingen begrundelse eller øvrige kommentarer hertil i lovforslagets bemærkninger, men det anføres, at der kan fastsættes regler for begrænsning af opslag, herunder krav om samtykke. Et eventuelt krav om samtykke fra den registrerede – eller andre begrænsninger i adgangen til systemet for de nævnte sundhedspersoner – vil i så fald fremover være administrativt fastsat i bekendtgørelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

En personlig adgang til systemet for andre autoriserede sundhedspersoner end læger giver ifølge bemærkningerne mulighed "dels for en forbedring af patientsikkerheden, dels en mere fleksibel tilrettelæggelse af arbejdsgange i sundhedsvæsenet og understøtter desuden regeringens ambition om opgaveglidning og bedst mulig udnyttelse af ressourcerne".

Medicinudlevering

Der er i loven fastsat bestemmelse om, at apotekere og apotekspersonale har adgang til de registrerede oplysninger. Adgangen forudsætter medicinbrugerens udtrykkelige samtykke, med mindre adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen. Sygehusansatte farmaceuter eller farmakonomer, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller -afstemning kan ligeledes få adgang til registrerede oplysninger, når dette er nødvendigt for den pågældendes behandling af patienten.

Ved lovændringen i 2010 blev der indsat hjemmel til, at ministeren kan give adgang til andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger. Adgangen er begrænset til, når "det er nødvendigt for disse personers behandling af patienten". Bemyndigelsen vil ifølge lovforslagets bemærkninger umiddelbart blive udmøntet ved at fastsætte nærmere regler om, at ansatte i Kriminalforsorgens institutioner, der som led i deres erhverv udleverer medicin til indsatte, kan få adgang til de registrerede oplysninger.

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen kan – via Lægemiddelstyrelsen – få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Antipsykotika anvendes dels til behandling af personer med psykotiske symptomer, dels til patienter med episodiske forstyrrelser i stemningslejet uden tilstedeværelse af psykotiske symptomer.

En overvågning af den enkelte læges ordinationsmønstre forudsætter ikke adgang til specifikke patienters medicinprofil, og tilsynet vil derfor tage udgangspunkt i de samme foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, som lægen har adgang til. I tilfælde hvor tilsynsmyndighedernes overvågning af lægers eller tandlægers ordinationspraksis giver anledning til mistanke om, at lægen eller tandlægen ikke følger de gældende regler og anbefalinger, vil det imidlertid ifølge bemærkningerne være nødvendigt, at tilsynet har adgang til individuelle patienters medicinprofiler med henblik på at få be- eller afkræftet mistanken og indgå i en dialog med den pågældende læge eller tandlæge. Det vil være nødvendigt for styrelsen entydigt at kunne identificere patienten med henblik på eventuelt senere at vurdere hensigtsmæssigheden af ordinationen i lyset af patientens fulde ordinationsbillede. Oplysningerne må ikke anvendes til andre formål, fx til at iværksætte eventuelle foranstaltninger rettet mod medicinbrugeren.

Som eksempler på sådanne situationer anføres i bemærkningerne:

- Ordination af afhængighedsskabende lægemidler, antipsykotika m.v. til patienter, der ikke er tilknyttet lægens praksis,
- ordination af afhængighedsskabende lægemidler, antipsykotika m.v. til patienter, der modtager disse lægemidler fra mange (lægeshopping), og
- ordination til lægen selv af afhængighedsskabende lægemidler, antipsykotika m.v. over et vist niveau.

Den registrerede medicinbruger

Den registrerede selv har ret til direkte elektronisk indsigt i de registrerede oplysninger og den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger.

Den enkelte medicinbruger henter sine oplysninger via de offentlige sundhedsportaler (www.sundhed.dk) eller (www.medicin-it.dk) ved hjælp af digital signatur (NemID). Også ved forespørgsel til Lægemiddelstyrelsen fås adgang til registrerede oplysninger i form af en udskrift, der sendes til vedkommendes folkeregisteradresse.

Set fra borgernes side er det væsentligt at have indsigt i, hvilke oplysninger der opbevares, og hvordan de anvendes. Indsigt er en forudsætning for, at man kan udøve reel kontrol med de oplysninger, som myndigheden har om en. Indsigt er også en forudsætning for at kunne kontrollere, at oplysningerne er korrekte.

Indsigt forudsætter normalt borgernes eget initiativ. I praksis benytter nogle (få) i høj grad denne ret til indsigt, mens andre stort set aldrig søger indsigt i egne data. Som nævnt ovenfor har den registrerede adgang til Medicinkortet med en digital signatur (entydig personlig elektronisk "nøgle") eller ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen. For visse grupper af borgere vil retten til indsigt næppe have den store betydning i praksis. Anvendelse af digital signatur er fx for mange utvivlsomt en barriere. Ifølge Ældresagen anvender en meget stor del af de ældre borgere ikke computere. En mulighed for den ældre kunne være at overlade indsigt til en pårørende, men anvendelse af fuldmagt er ikke muligt i systemet, da dette kun anerkender adgang til de persongrupper, der ifølge loven har adgang. Mere "ressourcestærke" borgere vil i højere grad have glæde af muligheden for indsigt i registrets anvendelse. Ifølge Lægemiddelstyrelsen udnytter kun ganske få personer årligt muligheden for indsigt i de registrerede oplysninger.

Information om adgang til indsigt i de registrerede oplysninger fås blandt andet via den oplysningsfolder om den Personlige Elektroniske Medicinprofil, som kan fås på apotekerne, hos de praktiserende læger og på sygehusene.

Andre elektroniske systemer

Der er i loven indsat bemyndigelse til, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger fra registret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalssystemer på sygehuse og i lægepraksis og Det Danske Vaccinationsregister. Derudover kan der ske videregivelse af oplysninger til "andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger". Det kan ifølge bemærkningerne være aktuelt fx til Kriminalforsorgens patientjournaler, patientjournaler hos tandlæger, samt patient- eller omsorgsjournaler der føres af andre persongrupper, der kan få adgang til de registrerede medicinoplysninger.

Datatilsynet bemærker i sit hørings svar til lovudkastet, at formuleringen "andre journalsystemer" indeholdende patientoplysninger er "bred og upræcis".

Rammerne om registret

I loven er det fastsat, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om driften m.v. af registret, herunder blandt andet om de omfattede persongruppers adgang til elektronisk opslag og inddatering i registret, og den registreredes elektroniske adgang. Desuden regler om tekniske krav og formkrav til indberetninger i systemet m.v. Disse regler er i øjeblikket fastsat i Bekendtgørelse om Lægemedelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen). Reglerne i bekendtgørelsen er fastsat af Lægemedelstyrelsen efter delegation fra ministeren og efter høring af Datatilsynet. Lægemedelstyrelsen oplyser, at en ny version af bekendtgørelsen formentlig kommer i høring dette år.

Sikkerhed

Ifølge bemærkningerne til lovforslaget om Det Fælles Medicinkort vil bemyndigelsen blive udmøntet således, at der vil blive fastsat nærmere regler om blandt andet de forskellige persongruppers adgang til elektronisk opslag og inddatering i registret. Det anføres i bemærkningerne, at fælles for alle persongrupper, der kan få adgang til de registrerede medicinoplysninger er, at det er en betingelse for etableringen af adgang til systemet – enten via et lokalt journalsystem indeholdende patientdata eller via internettet – at det er muligt éntydigt at identificere brugeren som tilhørende den pågældende persongruppe, samt brugerens organisatoriske tilhørsforhold.

Om etableringen af adgang til de registrerede oplysninger for en bred kreds af sundhedspersoner ved overførsel til andre systemer anføres i bemærkningerne til lovændringen: "Ved etableringen af adgange for nye persongrupper vil det endvidere i hvert enkelt tilfælde blive overvejet, hvorvidt adgangen skal begrænses til en bestemt patientpopulation, fx patienter i behandling på det pågældende sygehus, eller der skal indsættes yderligere krav til adgangsberettigelse, fx patientsamtykke. Videre vil adgangen til funktionaliteter i systemet blive begrænset ud fra et relevanskriterium, således vil fx kun sundhedspersoner med ordinationsret få adgang til at oprette ordinationer i systemet. Endelig vil det blive overvejet, om den pågældende persongruppe har behov for at få adgang til alle data i systemet, eller om adgangen skal begrænses til visse datatyper, fx aktuel medicinering og cave (allergi)."

Hvilke tekniske barrierer, der fremover vil blive lagt ind i systemet for de forskellige personalegrupper, er ifølge oplysninger fra Lægemedelstyrelsen endnu ikke blevet defineret. Ifølge nugældende bekendtgørelse (som snart revideres) gælder der samtykkekrav i visse tilfælde, men øvrige tekniske barrierer er som nævnt p.t. uafklaret.

Det skal endelig nævnes, at det ikke er muligt at foretage opslag alene på en persons navn. Oplysninger kan alene fås ved angivelse af vedkommendes CPR-nummer.

Adgang til at lægge oplysninger ind i registret

Som udgangspunkt har alle, der har adgang til registret, samtidigt adgang til at tilføje oplysninger til registret. Det vil sige behandlende sundhedspersoner, apotekere og andet fagligt uddannet personale på apoteket, den registrerede selv samt Lægemiddelstyrelsen (se ovenfor om adgang til registret).

Forældelse

Oplysningerne i registret skal slettes to år efter indberetningen om ordination, henholdsvis seneste udlevering af medicin. Oplysninger om lægemiddelcave og oplysninger i medicinskabet er permanente oplysninger og slettes først ved en manuel sletning af henholdsvis den behandlende læge og borgeren selv. Lægemiddelstyrelsen skal løbende sikre, at oplysninger slettes efter det angivne tidspunkt. Ifølge Lægemiddelstyrelsen sker sletning automatisk af systemet.

Er der sket overførsel til elektroniske journalsystemer, bliver de overførte oplysninger omfattet af reglerne for disse journalsystemer. For lægers patientjournaler gælder et krav om, at oplysningerne skal gemmes i mindst 10 år.

Datatilsynet anfører i sit hørings svar, at tilsynet forudsætter, at den generelle slettefrist på to år i Medicinprofilen også finder anvendelse for oplysninger, der bliver videregivet til andre journalsystemer. På forespørgsel oplyser Lægemiddelstyrelsen, at det er deres opfattelse, at dataansvaret og dermed slettepligten ved videregivelsen overgår til modtageren af oplysningerne. Det er altså op til fx den enkelte praktiserende læge at overholde den fastsatte pligt til sletning efter to år.

Korrigerende af oplysninger

Det fremgår af bekendtgørelsen, at der er en pligt til at foretage nødvendige rettelser i registret efter opfordring fra personer, som har konstateret fejl i oplysninger om egen person. Personen skal rette henvendelse det sted, hvor man har tilført de forkerte oplysninger til registret. Der er mulighed for, at borgeren kan ringe til Lægemiddelstyrelsen og få oplysning om, hvem der har indberettet den forkerte oplysning.

Logning

Efter bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning, skal der foretages maskinel registrering (logning) af alle anvendelser af personoplysninger. Registreringen skal mindst indeholde oplysning om tidspunkt, bruger, type af anvendelse og angivelse af den person, som de anvendte oplysninger vedrørte, eller det anvendte søgekriterium. Ifølge bekendtgørelsen om Medicinprofilen indeholder registret oplysninger om alle anvendelser og overførsler af oplysninger (logning).

For at højne gennemsigtigheden i systemet med Det Fælles Medicinkort, har medicinbrugerne elektronisk adgang til log-funktionen, hvorved den enkelte medicinbruger blandt andet kan se, hvem der har søgt oplysninger i vedkommendes medicinoplysninger. Dermed har man altså mulighed for at tjekke, om der er sket en uretmæssig anvendelse af oplysningerne. Problemet i denne sammenhæng er naturligvis, at når først følsomme data er lækket fra systemet og eksponeret i forskellige sammenhænge, er sanktioner ofte kun en ringe trøst. Indsigt i logning kan virke

præventivt, men som nævnt er det kun ganske få patienter, der benytter muligheden for indsigt. En mulighed for at styrke den præventive virkning kunne være indførelse af en ordning med automatisk tilsendelse af mail til den berørte borger, når der foretages opslag i registret. Ifølge Lægemedelstyrelsen har man ikke aktuelt planer om at indføre en sådan ordning. Man vil i første omgang afvente eventuelle muligheder for etablering af NemSMS og/eller Nem-email eller lignende i forbindelse med NemID.

Misbrug

Den, der uberettiget indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i registret kan ifølge loven straffes med bøde.

Peter Blume diskuterer, i hvilken omfang der efter dansk ret er mulighed for økonomisk kompensation for integritetskrænkelser som følge af sikkerhedsbrud i elektroniske datasystemer i: Datasikkerhed som menneskerettighed, Ugeskrift for Retsvæsen 2008, s. 327-329. Han skriver blandt andet at der kan være: "...en anledning til på ny at overveje, om der i dansk ret er tilstrækkelige materielle og processuelle muligheder for at opnå økonomisk kompensation for integritetskrænkelse, og, hvis regelgrundlaget findes at være i orden, om der bør ske en ændring af domstolenes praksis på dette område, således at denne bliver mere "venlig" over for skadelidte. I denne sammenhæng kan det yderligere tages i betragtning, at et godt erstatningsregime kan virke motiverende for de dataansvarlige til at oparbejde god sikkerhed, således at erstatningsspørgsmålet slet ikke aktualiseres".

Lægemedelstyrelsen foretager stikprøvekontroller, dels som overvågning af visse typer systemadfærd og dels som egentlige stikprøver. Lægemedelstyrelsen oplyser til Det Ethiske Råd, at de i fem tilfælde har fundet uberettiget opslag i systemet (fem læger). Nogle blev opdaget i systemmæssige kontroller, andre på baggrund af henvendelser fra borgere, der ved indsigt i logoplysninger for vedkommende undrede sig over adgangen. Proceduren fra Lægemedelstyrelsens side er herefter, at de tager kontakt til den person, der har foretaget opslag, med henblik på en afklaring af den nærmere grund til opslaget. Kan vedkommende ikke godtgøre, at opslaget i registret har været berettiget, sendes anmeldelse til politiet. Derudover kan det komme på tale, at Sundhedsstyrelsen indleder sag om autorisationsfratagelse for den pågældende sundhedsperson.

Konkluderende kan man stille spørgsmålet, om Lægemedelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger rammer den rette balance mellem hensynet til patienters ret til fortrolighed og hensynet til en effektivt virkende sundhedssektor – og samtidig fremmer persondatalovens krav om transparens i databehandling?

Kapitel 3. Fortrolighed og tilgængelighed



3.1. Privathed og fortrolighed

Hovedtemaet i redegørelsen er det enkelte menneskes ret til privathed, det vil sige dets ret til at være i en tilstand eller situation, hvor andre kun har begrænset adgang til informationer om vedkommende⁹. At der eksisterer en ret til privathed begrundes normalt ud fra andre og mere grundlæggende værdier. Respekt for menneskets autonomi og hensynet til individets integritet er de to begrundelser, der oftest trækkes frem. Om man benytter den ene eller den anden begrundelse har stor betydning for, hvad det overhovedet vil sige at have en ret til privathed og dermed også for, hvad det kræver at respektere andres ret til privathed. Retten til privathed kan derfor ikke betragtes som en selvstændig værdi eller et selvstændigt etisk princip. Der er snarere tale om en værdi eller et princip, der er *afledt* fra andre og mere fundamentale værdier.

Privathed og autonomi

I den vestlige verden er den primære begrundelse for retten til privathed utvivlsomt, at denne ret kan udledes af en mere vidtgående ret til at bestemme over sit eget liv og dermed leve et autonomt liv. Et væsentligt udgangspunkt for denne tankegang er, at mennesker har forskellige opfattelser og værdier og dermed også forskellige ønsker og krav til såvel tilværelsen som sig selv. Netop derfor er det vigtigt, at det enkelte menneske så vidt muligt får lov til at træffe beslutningerne vedrørende sit eget liv selv. Individet forstår naturligvis sit eget perspektiv på tilværelsen bedre end andre og er derfor i stand til at træffe de beslutninger, som i størst mulig grad er i overensstemmelse med individets egne værdier – forudsat at han eller hun er tilstrækkeligt informeret om sin situation. Dette gælder i mange typer af situationer, men i det følgende diskuteres alene den del af problematikken, der har at gøre med diskussionen om privathed.

Der er en væsentlig sammenhæng mellem et individs identitet og de informationer om det, andre har adgang til. For de fleste mennesker er det af afgørende betydning, at de har en identitet, de selv kan stå inde for i den forstand, at de lever op til en række krav, de stiller til sig selv. Det kan fx være et krav om at behandle andre mennesker ordentligt eller at være et handlekraftigt og selvstændigt menneske. For mange er det formodentlig ikke mindre vigtigt, at andre personer oplever ham eller hende på en bestemt måde. Det kan være meget svært at opretholde en bestemt selvopfattelse, hvis den hele tiden modsiges af den opfattelse, man oplever, at andre har af én. Netop i denne sammenhæng er retten til privathed særdeles relevant. Det skyldes, at man ikke kun baserer sin opfattelse af andre på det personlige møde med dem. Man former også i høj grad sit billede af andre ud fra de informationer om dem, man får adgang til. Det er derfor ikke tilfældigt, at en person kan have en interesse i at holde oplysninger om fx kriminalitet, psykisk sygdom eller misbrug tidligere i livet tæt ind til kroppen. Hvis de slipper ud til nærmiljøet, kan dette i høj grad bidrage til at forme andres opfattelse af personen og dermed også gøre

⁹ I Beauchamp & Childress: Principles of biomedical ethics (1994) kan retten til privathed også omfatte dette at være utilgængelig rent fysisk (s. 407), men dette aspekt er udeladt her, da det er den rent informationsmæssige side af privathed, der er relevant i forbindelse med informationsteknologi.

det svært for ham eller hende at "skifte spor". Det er således velkendt, at omverdenens negative forventninger til en person kan være en meget stor hæmsko i forhold til, at personen begynder at opfatte sig selv på en ny og mere positiv måde og dermed også bliver i stand til at stille nye krav til sig selv.

Det er naturligvis ikke alle oplysninger om en person, der er lige relevante for andres vurdering af ham eller hende. Men mange af de oplysninger, der registreres i sundhedsvæsenets journaler og registre er kendetegnet ved at være af en sådan karakter, at de kan have afgørende betydning for opfattelsen af personen eller – i denne sammenhæng – patienten. Det kan for eksempel være oplysninger om psykiske sygdomme, misbrug, seksuelle præferencer, aborter, impotens, voldelig adfærd, familieforhold, omsorgssvigt og meget andet. Denne type af informationer kan patienten have en helt indlysende interesse i at begrænse videregivelsen af såvel til personer uden for sundhedssektoren som til ansatte i sundheds- eller plejesektoren. For som beskrevet kan disse oplysninger bidrage til at forme andres oplevelse af patienten på en måde, som han eller hun ikke ønsker. Patienten kan således føle sig "sat i bås" eller "stemplet" på forhånd, hvis personen har kontakt med en sundhedsperson, som under eller forud for det personlige møde har haft adgang til sensitive oplysninger om patienten. Det kan for eksempel være oplysninger om psykisk sygdom eller misbrug, idet patienten med rette eller urette frygter, at sundheds- eller plejepersonen, efter at have set informationerne, vil have svært ved at etablere et ligeværdigt forhold til patienten eller klienten.

De skitserede overvejelser taler umiddelbart for, at der eksisterer en ret til privathed i sundhedssektoren i den forstand, at patienten selv bør kunne afgøre, hvilke oplysninger om ham eller hende en given sundheds- eller plejeperson skal have adgang til. Det er ikke givet, at en patient ønsker, at de relevante personer skal have adgang til præcis de samme informationer. For eksempel er det forståeligt, hvis patienten ikke vil give en plejeperson adgang til lige så mange oplysninger som en hospitalslæge, eftersom plejepersonen er en del af patientens hverdag. Derfor kan det ligge patienten særligt på sinde, at der her etableres et ligeværdigt forhold. Ligeledes er det ikke givet, at to patienter ser på spørgsmålet om adgang til informationer på samme måde. De kan fx have forskellige opfattelser af, hvilken relation de ønsker at etablere til de relevante sundheds- eller plejepersoner, eller være mere eller mindre påvirkelige af, om andre på forhånd har en viden om dem. At der eksisterer disse forskelle, gør det nærliggende at opfatte retten til privathed som en ret, der i det mindste i denne sammenhæng har at gøre med, at patienten har kontrol over, hvem der har adgang til oplysninger om ham eller hende. Hvorvidt retten til privathed i et givent tilfælde er blevet respekteret, kan derfor ikke afgøres uden kendskab til den forudgående proces. Det afgørende vil nemlig være, om patienten har samtykket til, at bestemte oplysninger er blevet registreret og også har accepteret, at en bestemt sundheds- eller plejeperson har fået adgang til dem.

Der kan anføres flere argumenter *mod* at tildele en patient en ret til privathed i den beskrevne forstand. To af dem skal kort diskuteres her:

Det *første* er, at det er nødvendigt for sundheds- og plejepersonerne at have adgang til alle informationer om patienten for at kunne yde den optimale behandling. Påstanden kan selvfølgelig være rigtig nok, men hvis man sætter problematikken i forhold til de opfattelser om autonomi og selvbestemmelse, der er nævnt tidligere i afsnittet, er det ikke et afgørende argument for at fratage patienten muligheden for at kontrollere, hvem der skal have adgang til hvilke informationer. Forskellige personer kan nemlig have meget varierende opfattelser af, hvordan man skal prioritere risikoen for ikke at få en optimal behandling i forhold til muligheden for, at andre danner et uønsket billede af personen

selv. Derfor må det være op til den enkelte patient at afgøre, hvordan der skal prioriteres. Det kan være forståeligt, at en patient er villig til at løbe en vis sundhedsrisiko for ikke at risikere at blive "sat i bås" på forhånd.

Et *andet* argument imod, at en patient har ret til privathed, er, at det, der står om patienten i patientjournalen eller andre steder, nu en gang er en del af sandheden. Derfor burde det ikke være noget problem for patienten, at informationerne videregives til relevante sundheds- eller plejepersoner. Problemet med dette argument er, at de oplysninger, der står om patienten i journaler m.v., ganske rigtigt som oftest er sande, men at de på den anden side kun udgør en meget lille del af alle de informationer, der er relevante for at få en fornemmelse af patientens personlighed og identitet. Der er alene tale om informationer, der har at gøre med den medicinske praksis – og netop denne type af informationer kan lægge op til, at patienten betragtes på en distanceret og unuanceret måde, hvor der ikke levnes plads til en forståelse af patienten som person. Et alternativ kunne være, at der skrives flere personlige oplysninger om patienten ind i journalen, men det er ikke givet, at patienten er interesseret i at etablere den personliggjorte form for relation til sundheds- eller plejepersonen, som denne praksis ville lægge op til. Som i forbindelse med det forudgående argument må det konstateres, at det mest hensigtsmæssige set fra patientens perspektiv igen ville være, at patienten selv kunne afgøre, hvem der skulle have adgang til hvilke oplysninger om ham eller hende. Dette ville imødekomme det forhold, at patienten har en interesse i selv at afgøre, hvilke aspekter af hans eller hendes identitet, der skal bringes i spil i forskellige sammenhænge. Generelt kan man sige, at mennesker i vores moderne verden konfronteres med så mange forskellige typer af værdier og så mange krav om at opfylde bestemte roller, at det er umuligt at fremstå på samme måde i alle sammenhænge. Netop derfor kan det moderne menneske have et behov for at kunne kontrollere, hvilke aspekter af personligheden der udstiller sig i bestemte sammenhænge. I modsat fald kan personen så at sige miste orienteringen i forhold til, hvem han eller hun i den givne sammenhæng er og dermed føle, at hans eller hendes identitet i situationen sættes på spil eller måske direkte smuldrer. Denne problematik udgør i al almindelighed et argument for, at personen selv bør kunne afgøre, hvilke aspekter af vedkommendes personlighed, han eller hun i en given situation ønsker at vise frem – og argumentationen kan naturligvis også bruges i forbindelse med problematikken om videregivelse af informationer i sundhedssektoren.

Til slut skal det kort nævnes, at man i tilknytning til diskussionen om autonomi og selvbestemmelse kan anføre en lidt anden type argument for, at der eksisterer en ret til privathed. Argumentet er, at patienten har en form for "ejerskab" til medicinske informationer om sig selv, fordi han eller hun har råderet over sin egen krop. For informationerne handler i vid udstrækning om kroppen. Netop derfor skal patientens råderet og selvbestemmelse i forhold til informationerne respekteres fuldt ud. Argumentet virker måske umiddelbart meget plausibelt og har også fået en del vind i sejlene de senere år.

Jessica Litman¹⁰ beskriver tankegangen på den følgende måde og kritiserer den samtidig for at være uanvendelig i praksis: "The recent upsurge in interest in property rights approach seems to be fueled by today's anti-regulatory culture... But why do people think that a property-rights approach could be foisted on opponents of privacy regulation, or achieved over their opposition? A large part of the appeal seems to be the illusion that property ownership is in some way pre-legal and pre-political... The story goes like this:

10 J. Litman: Information Privacy/Information Property (2000), s. 1289 og 1292.

Property was privately owned and traded long before legal institutions arose to interfere with it, and therefore treating privacy as a property right is a more natural, non-regulatory approach”.

Men selv om man tilslutter sig ideen om ejerskab over informationer, er det ifølge Litman svært at afgøre, hvilke implikationer det mere præcist har. For dette, at man har ejerskab over noget, implicerer ikke nødvendigvis, at man fuldt ud kan bestemme over det i alle henseender. For eksempel er der i et land som Danmark mange regler for, hvad man må gøre og ikke gøre med sin bil. Men argumentet understøtter under alle omstændigheder den opfattelse, at individets selvbestemmelse så vidt muligt skal respekteres i forbindelse med adgangen til de informationer om ham eller hende, der er anført i patientjournaler m.v., og peger under alle omstændigheder i samme retning som dem, der er anført ovenfor.

Privathed og integritet

Som nævnt er det en almindelig opfattelse, at retten til privathed bedst kan begrundes med henvisning til den enkeltes ret til selvbestemmelse eller autonomi. Men man kan også begrunde retten til privathed med, at en person har krav på at få den inderste eller mest centrale kerne af sin personlighed og sit legeme beskyttet uafhængigt af, om personen udtrykker et ønske om dette eller ej. En sådan beskyttelse kan siges at udtrykke en respekt for den enkeltes personlighed eller integritet, en anerkendelse af, at den enkelte udgør en unik helhed, som man skal have gode grunde til at undersøge eller få informationer om, hvis en overskridelse af den private zone skal være berettiget. Ud fra denne tankegang har retten til privathed ikke at gøre med, om den enkelte selv har kontrol over, hvilke informationer om ham eller hende der videregives. Privathed må snarere betragtes som en *tilstand*, man er i, når bestemte informationer om en er utilgængelige for nogle eller alle andre. Retten til privathed kan derfor godt være tilsidesat, selv om individet har givet sit samtykke til videregivelsen af bestemte informationer. Dette gælder ikke, hvis man begrunder retten til privathed ud fra retten til selvbestemmelse eller autonomi. Her er det individets egne beslutninger, der er afgørende for, hvornår privatheden er tilsidesat.

At retten til privathed måske ikke kan forklares udtømmende gennem henvisning til selvbestemmelse kan demonstreres med, at de færreste formodentlig vil finde det acceptabelt at indsamle og videregive en hvilken som helst oplysning om en person, selv om denne er permanent inhabil og i øvrigt ikke udsættes for egentlige gener på grund af overskridelsen af den private zone. Men et væsentligt spørgsmål i forlængelse heraf er naturligvis, hvilke oplysninger om en person, der må henregnes til den private zone. Normalt tildeler man i denne sammenhæng såkaldte sensitive personlige data en særlig betydning. I EU-direktivet om beskyttelse af personlige data definerer man for eksempel disse data som ”personlige data, der åbenbarer informationer om race eller etnisk oprindelse, politisk holdning, religion eller filosofiske opfattelser, medlemskab af fagforening eller data om helbred eller sexliv”. Man kan mene, at denne definition er for snæver, blandt andet nævner den ikke informationer om væsentlige sociale problemer eller kriminelle forhold. Men under alle omstændigheder indbefatter definitionen oplysninger om sundhedsmæssige forhold, som derfor må behandles med særlig varsomhed, hvis man definerer retten til privathed ud fra personens krav på integritet.

Den personlige integritet kan måske bedst defineres som en fysisk og mental urørlighedszone, som det enkelte menneske har krav på skal respekteres. Man kan også kalde det en ret til frihed fra utilbørlig indblanding i ens personlige anliggender. Respekten for den menneskelige integritet forudsætter ikke intellektuelle evner hos personen, men

må ses som en grundlæggende respekt for den basale og lige værdighed og moralske status alle mennesker – uanset mentale evner – besidder.

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 informationen uberettiget uden for den snævre personrelation, hvori den er givet, er fortroligheden brudt med en krænkelse af privatheden til følge. I hvilket omfang, man opfatter en videregivelse af personlige oplysninger som en krænkelse, kan dog afhænge af, hvordan den enkelte definerer sit "fortrolighedsrum". Man kan fx definere fortrolighedsrummet som en relation mellem to eller eventuelt flere specifikke personer, eller man kan definere fortrolighedsrummet bredere – eventuelt endda som sundhedsvæsenet i sin helhed.

I hvilket omfang en patient er villig til at give personlige oplysninger om sig selv til en anden er et spørgsmål om tillid. Denne kan være erfaringsbaseret og afhænge af, hvordan modtageren af oplysningerne tidligere har behandlet fortrolige oplysninger. Men tilliden kan også være baseret på institutionel tillid, det vil sige tillid til, at en professionel myndighed håndterer tillid korrekt. De fleste har ikke problemer med at afgive oplysninger til offentlige myndigheder i det omfang, man finder dette relevant. Registrering og behandling af personoplysninger er i dag en forudsætning for en velfungerende velfærdsstat. Skal dette fungere, forudsætter det dog, at borgerne kan stole på, at informationen ikke misbruges, herunder bruges til andre formål end det aktuelle. At blive afkrævet information som ikke er relevant, at blive vurderet på et fejlagtigt grundlag, eller at information bruges til andre formål end det opgivne, medfører en krænkelse af privatlivet. Fortrolighed er en væsentlig dyd i sundhedsvæsenet. Oplever patienten mangel på fortrolighed, mister patienten tilliden til sundhedsvæsenet. Dette kan have betydning for patientens behandling, men kan også have betydning for, om patienten overhovedet opsøger sundhedsvæsenet. Har patienten fx en behandlingskrævende smitsom sygdom, kan det få vidtrækkende samfundsmæssige konsekvenser, hvis patienten ikke søger behandling. Retten til privathed kan altså også begrundes ud fra et synspunkt om skadelige virkninger af brist på fortrolighed.

Beauchamp og Childress skelner i "Principles of Biomedical Ethics"¹¹ mellem brud på fortrolighed og brud på privathed. Hvis patienten giver lægen oplysninger af personlig karakter i tillid til, at lægen behandler disse oplysninger fortroligt, vil der være et brud på fortroligheden, hvis lægen uberettiget videregiver disse oplysninger om patienten – eller hvis der ikke er taget tilstrækkelig hånd om sikkerheden omkring sådanne patientdata. Hvis en person, fx en sundhedsperson, derimod uberettiget går ind i datasystemer og læser fortrolige oplysninger om en patient, som han/hun ikke har en aktuel faglig relation til, så er det brud på privatheden.

3.2. Tilgængelighed

En demokratisk styreform forudsætter en vis informations- og kommunikationsfrihed. Et velfungerende demokrati er baseret på en offentlighed, der understøtter og fremmer en

¹¹ Se Beauchamp og Childress: Principles of Biomedical Ethics (1994), s. 418.

fri og åben dialog med udveksling af viden og synspunkter. Friheden gør det muligt for borgerne at diskutere og forholde sig til statens handlinger, at kritisere urimeligheder og magtmisbrug og dermed skabe grundlaget for at forbedre forholdene i samfundet.

Autonomi og privathed er også nødvendigt i et demokratisk samfund. Det er en fundamental forudsætning for deltagelse i fri samfundsmæssig kommunikation, at det enkelte individ har adgang til et privat kommunikativt rum¹². Retten til at ytre sig har blandt andet betydning for den enkeltes opfattelse af sig selv som et frit og autonomt individ.

Menneskerettighedskonventionen beskytter både privatlivets fred og ytrings- og kommunikationsfriheden. Artikel 8 beskytter privatlivets fred, og ifølge artikel 10 må staten ikke begrænse eller lægge hindringer i vejen for kommunikation af oplysninger og meninger. Også i menneskeretten udtrykkes således konflikten mellem privathed og tilgængelighed: informationsfrihed tilsiger åbenhed, privatlivsbeskyttelsen tilsiger lukkethed. For at styrke demokratiets funktionsevne lægges der sædvanligvis størst vægt på informationsfriheden¹³.

Informationsfriheden er en politisk rettighed, og dens kerneområde er ytringer vedrørende statens aktivitet i samfundet for at styrke demokratiet. Information om enkeltpersoner og deres liv og helbred vil ofte ikke have nogen værdi som led i en vurdering af samfundsmæssige forhold, og offentliggørelse i sådanne situationer kan derfor ikke uden videre begrundes ud fra hensynet til informationsfriheden. Uanset at privatheden er en væsentlig værdi, er det enkelte individ dog en del af en samfundsmæssig helhed, og retten til privatliv kan derfor ikke være en absolut ret, men må indgå i et samspil med andre hensyn af samfundsmæssig værdi. De fleste former for information medvirker til at forme samfundet og dets indretning. Om formålet med offentliggørelse af personfølsomme oplysninger sker som led i en demokratisk debat eller blot for at tilfredsstille offentlighedens nysgerrighed kan dog være en rettesnor for, om information og kommunikation er berettiget. Men i et moderne samfund er der i dag ingen, der kan påberåbe sig retten til at råde eksklusivt over alle oplysninger om sig selv. Man må et stykke hen ad vejen acceptere, at andre har tilgang til og opbevarer sådanne oplysninger.

I takt med at oplysninger om personer gives, nedskrives og samles opstår spørgsmål om tilgængelighed. Udvikling og indførelse af informationsteknologi har medført, at der registreres flere data, de er blevet nemmere at opbevare og hurtigere at sprede, også til modtagere over lange afstande. Tilgængelighed er derfor i høj grad blevet et element, der må tages hensyn til på både godt og ondt.

Sundhed

Sundhedssektoren lægger beslag på en væsentlig del af samfundets økonomiske ressourcer, og der foretages vigtige prioriteringer for borgerne. Det er i et demokratisk lys vigtigt, at der er mulighed for fri og åben kommunikation og debat mellem de forskellige aktører om de beslutninger og prioriteringer, der foretages. Åbenhed og debat om sundhedssektorens formål og prioriteringer kan også medvirke til en højere

¹² Peter Blume: Databeskyttelsesret (2008), s. 179.

¹³ Jf. Peter Blume: Persondataretten – nu og i fremtiden (2010), s. 151-166. Se også om privatliv vs informationsfrihed hos Peter Blume: Databeskyttelsesret (2008), s. 175 ff.

grad af tolerance i samfundet. Ørnulf Rasmussen¹⁴ anfører, at kommunikativ åbenhed kan føre til en almindeliggørelse af sygdom, svaghed og "anderledeshed", og dermed kan holdninger ændres, og et blødere og mere humant samfund fremmes. Modsat vil camouflering af sygdomme kunne føre til, at sygdom, svaghed og "anderledeshed" kan blive årsager til manglende respekt og accept, til frygt eller diskriminering med et hårdt og menneskefjendtligt samfund som resultat.

Sundhed er et alment højt værdsat gode, og det er sundhedsvæsenets hovedopgave at bidrage til at opnå mest mulig sundhed for flest mulige mennesker ud fra de givne ressourcer. Indsamling, formidling og anvendelse af information er en central del af sundhedsvæsenets opgaver. Adgang til information er afgørende for sundhedsvæsenets funktionalitet på alle niveauer: Lægen har behov for information om patientens helbred, symptomer etc., patienten har behov for information om sin sygdom og behandlingsmuligheder, og også andre personer eller myndigheder kan have behov for informationer om en persons helbred, eller befolkningens sundhedstilstand som sådan. Sundhed kan altså fremmes ved tilgængelighed, set i såvel et individuelt som et samfundsmæssigt perspektiv.

Sundhedsfremme i et individuelt perspektiv

En vis tilgængelighed af oplysninger i sundhedsvæsenet er nødvendig for at understøtte sundhedspersonalet i at give patienten så god en behandling, som det er muligt. Det er helt grundlæggende i patientens interesse, at det behandlende personale faktisk har adgang til de relevante oplysninger om patienten. Et moderne sundhedsvæsen tilstræber at behandle patienten på dennes egne præmisser, dvs. under hensyntagen til hans eller hendes værdier og ønsker for tilværelsen. Man kan derfor sige, at sundhedspersonalet bedst er i stand til at give optimal behandling, hvis de kender patienten som det menneske eller den person, han eller hun er, herunder personens forhistorie, psykologi, værdier og i mere bred forstand personens indstilling til og forståelse af tilværelsen. Den enkelte sundhedsmedarbejder har måske kun kortvarig kontakt med den enkelte patient, og det kan være svært for den enkelte sundhedsperson at danne sig et indtryk af patienten, hvis indhentning af oplysninger om patienten besværliggøres.

Sundhedsfremme i et samfundsmæssigt perspektiv

Samfundet har en interesse i at fremme den almene folkesundhed. En god folkesundhed er en vigtig medvirkende faktor til sikring af velfærdssamfundet. Sundhed skal derfor ikke kun ses i et individperspektiv, men også i et samfundsmæssigt perspektiv. Ny teknologi kan gøre arbejdsprocesser enklere og hurtigere, medføre en mere kvalificeret og effektiv behandling – og dermed gøre denne billigere for samfundet. Såvel den offentlige del af sundhedssektoren som den private ønsker naturligvis at anvende ressourcerne så effektivt som muligt.

Derudover har sundhedsmyndighederne en interesse i at få viden om befolkningens helbredstilstand til blandt andet prioriterings- og forebyggelsestiltag. For at kunne forbedre befolkningens sundhed og udvikle effektive sygdomsforebyggende tiltag, er det af afgørende betydning at få viden om, hvad danskerne dør af sygdomme og lidelser. Også etablering og udvikling af registreringer, der har til formål at sikre og udvikle kvaliteten af sundhedsydelser samt viden via forskning har stor betydning for udviklingen af en stærk sundhedssektor. Mulighed for forskning ved hjælp af data kan give viden om årsager til og udbredelsen af visse sygdomme og risikofaktorer, og forskning og statistiske undersøgelser kan give data over udviklingen af sygdomme over tid og geografi samt afdække udækkede behandlingsbehov.

¹⁴ Ørnulf Rasmussen: Kommunikasjonsrett og taushetsplikt i helsevesenet (1997), s. 22.

Også udover sundhedsvæsenet i snæver forstand kan sundhed fremmes ved tilgængelighed. Det kan være sociale myndigheder, der kan have brug for oplysninger om borgeres helbredsmæssige forhold, fx ved vurderingen af, om en borger har behov for hjælpemidler stillet til rådighed af det offentlige.

Andre formål

Tilgængelig kan også tjene andre formål end fremme af sundhed. Et eksempel kan være arbejdsgivere, der undertiden kan have behov for viden om en ansat medarbejders sygdom ved planlægning af produktionen. Eller pårørende kan have behov for information om patientens sygdom, hvis de skal indrette deres eget liv efter pleje af patienten i hjemmet.

Tætte skotter om det private kan også i visse situationer være skadelig, hvis der i det private rum foregår skjulte aktiviteter, der kan være farlige eller ødelæggende for samfundet eller for andre personer. Der kan være samfundsmæssige interesser i at afdække omfanget af misbrug. Statens overvågning af borgernes brug af afhængighedsskabende medicin begrundes ofte med en samfundsmæssig interesse i at føre kontrol – ikke af borgerne, men af læger, som har en uhensigtsmæssig ordinationspraksis. Også visse smitsomme sygdomme eller mentale tilstande hos en patient kan udgøre en trussel for andre; og misbrug af eller vold mod børn eller undertrykkelse af fx samlever er både på et personligt, men også på et samfundsmæssigt plan ødelæggende.

Men også på det mere ideelle plan vil nogle argumentere for, at manglende åbenhed og tillid fremmer forestillingen om, at visse ting bør man skamme sig over. Dette fører til sårbarhed, selvundertrykkelse og uærlige mellem menneskelige relationer¹⁵.

3.3. Afsluttende kommentarer

Tilgængelighed kan bidrage til at fremme værdier, vi har defineret som grundlæggende i vort samfund. Information og kommunikation er med til at skabe en sundhedssektor, hvor myndigheder og borgere kan indgå i dialog om vigtige beslutninger og valg. Sundhedssektoren og alle dens professionelle aktører har et grundlæggende mål og formål: at bekæmpe sygdom og fremme sundhed. Information er nødvendig for at kunne træffe beslutninger på alle niveauer: som grundlag for patientbehandling, for planlægning, for kvalitetssikring, forskning m.v. Tilgængelighed kan fremme disse mål.

Omvendt er de fleste data, som findes i sundhedssektoren, personrelaterede. Teknologien og de dermed følgende muligheder for nem adgang til data kan true patientens *ret til privathed, dataintegriteten*¹⁶ og de professionelle aktørers *forpligtelse til at iagttage tavshed* om de oplysninger, som patienten har betroet dem. Principper som integritet og autonomi udgør i dag nogle af de centrale værdimæssige udgangspunkter for såvel samfundets som sundhedssektorens måde at fungere på. Disse værdier må undertiden fremmes, hvilket blandt andet kan ske ved at begrænse sundhedsvæsenets adgang til information om patienterne – også selvom det måske gør sundhedssektoren lidt mindre effektiv og funktionsduelig.

De fleste vil anerkende, at der findes en grundlæggende ret til privathed i en eller anden form – et privat område, hvor det forudsætter en særlig adkomst eller berettigelse for, at andre kan trænge ind. Retten til beskyttelse af privatlivet som rettighedsbegreb blev

15 Se Mette Hartlev: Fortrolighed i sundhedsretten (2005), s. 76 med videre referencer.

16 Med udtrykket "dataintegritet" menes normalt uautoriseret ændring eller ødelæggelse af data.

tidligt formuleret som en "right to be let alone"¹⁷. I dag er en sådan ret til at blive ladet alene sværere at opretholde, og i menneskeretten er der taget hensyn til, at staten under særlige omstændigheder kan have en interesse i at gøre indgreb i retten til privatliv¹⁸. Det private kan altså ikke defineres som en sfære, hvor individet har ubegrænset magt. Sikringen af det almene vel er også grundlæggende. Retten til privatliv må altid afvejes mod andre interesser. Individuelle rettigheder og kollektive samfundshensyn kan undertiden kollideres indbyrdes – men individuelle rettigheder og samfundshensyn er samtidig indbyrdes forbundet, da almene samfundshensyn i vidt omfang dækker over borgernes interesser i almindelighed. Den enkeltes rettigheder må heller ikke udfoldes på bekostning af andre mennesker. Langt de fleste mennesker indgår i sociale sammenhænge med andre. Det kan være ved nære personlige relationer eller på et bredere samfundsmæssigt plan. Undertiden opstår spørgsmålet, om hensynet til en persons ret til privatliv må vige for hensyn til andre. Med andre ord, om det vil være berettiget at bryde fortroligheden, fordi andre hensyn – til personer eller til fællesskabet – vejer tungere. Retten til privathed må derfor indgå i et balanceret samspil med andre vigtige værdier i et fællesskab som det danske velfærdssamfund med en stor delvist offentligt finansieret sundhedssektor.

17 Se omtale af artikel fra 1890 om The Right to Privacy (Warren og Brandeis) hos Peter Blume: Databeskyttelsesret (2008), s. 32.

18 Se Birgitte Kofod Olsen: Den menneskeretlige privatlivsbeskyttelse og ny teknologi (1997), s. 127 med videre referencer.

Kapitel 4. De samfundsmæssige rammer



4.1. Et samfundsmæssigt spørgsmål?

Der kan være et samfundsmæssigt ønske om at beskytte *privatheden*. Retlig regulering kan medvirke til at sikre en sådan beskyttelse – og i tilfælde af brud på retten til privathed kan retssystemet sørge for passende sanktioner. Hvad der hører under det beskyttelsesværdige er ikke til enhver tid og på ethvert sted fastlagt på forhånd. Om man fra samfundets side skal begrænse de muligheder, teknologien giver for at få indsigt i det enkelte menneskes personlighed, er først og fremmest et spørgsmål om de værdier og interesser, man ønsker at fremme. Om man ideologisk ønsker at fremme, at borgerne betragtes som enkeltindivider, der kan have individuelle opfattelser af privathed og tilgængelighed, eller om borgerne snarere ses som dele af et kollektivt samfund, der som fællesskab har nogle beskyttelsesværdige interesser. Statens holdning til værdier og til prioritering af forskellige interesser ændrer sig med tiden i samspil med de fremherskende kulturelle normer. Holdningen til privatlivsbeskyttelse og vurderingen af værdien af det private, er således historisk, kulturelt og politisk betinget.

Hvilke rammer staten fastlægger omkring tilgangen til den enkeltes privathed definerer *tilgængeligheden*.

Tavshedspligt

Samfundet kan vælge at beskytte privatheden inden for visse samfundsområder ved at opstille et fortrolighedsrum i form af regler om tavshedspligt. Fortroligheden beror i så fald ikke på specifikke hensyn til den enkelte person, som heller ikke skal gøre noget for at opnå fortrolighed. Fortroligheden kan således også være et samfundsmæssigt anliggende, hvorved visse værdier eller handlinger fremmes. For eksempel er alle offentligt ansatte i Danmark undergivet tavshedspligt i forhold til personfølsomme oplysninger, de får kendskab til i deres kontakt med borgerne. Inden for visse brancher er fortroligheden særligt beskyttet. Det følger af retsplejeloven, at "Mod dens ønske, som har krav på hemmeligholdelse, må vidneforklaring ikke afkræves præster i folkekirken eller andre trossamfund, læger, forsvarere, retsmæglere og advokater om det, som er kommet til deres kundskab ved udøvelsen af deres virksomhed".

Tavshedspligtens formål er at sætte grænser for tilgængeligheden. 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. Tavshedspligt skaber tryghed for, at patienten kan henvende sig til sundhedsvæsenet uden frygt for, at personlige oplysninger bliver spredt. Sundhedspersonalet er ved lov pålagt tavshedspligt, som udtrykkes i sundhedslovens regler (se nærmere nedenfor).

Udgangspunktet for den retlige regulering er, at alle – uanset alder og mentale evner – som personer har ret til et privatliv. Nogle vil dog være mere i stand til at håndhæve

denne ret og de rettigheder, der er knyttet hertil, end andre. Og nogle – fx demente personer – vil være mere udsatte for at få krænket deres privatliv end andre.

4.2. Menneskeretten, databeskyttelsesretlige grundprincipper og dansk lovgivning¹⁹

Den ideologiske opfattelse af statens rolle i værnet om borgernes interesse i privathed er ikke ens i alle lande. Der er i de enkelte lande forskellige opfattelser af – og traditioner for – i hvilken udstrækning staten bør være aktiv på dette område.

Særligt når det gælder elektronisk behandling af personoplysninger, er det internationale aspekt vigtigt. Udbredelsen og anvendelse af elektroniske oplysninger stoppes ikke naturligt af landegrænser, og hastigheden af informationsflow gør, at når processen først er startet, er den næste umulig at standse.

Menneskerettighedskonventionen er ved lov gjort til en del af dansk ret og har derved også betydning som et katalog over rettigheder for de enkelte borgere i Danmark. I konventionens artikel 8 fastslås, at ”enhver har ret til respekt for sit privatliv og familieliv, sit hjem og sin korrespondance”. Privatlivets fred er dermed en menneskeret. Under visse omstændigheder er det ifølge konventionen dog tilladt at krænke privatlivet. Det fremgår af artikel 8, stk. 2, at der undtagelsesvist kan gøres indgreb i denne ret, når ”det sker i overensstemmelse med loven og er nødvendigt i et demokratisk samfund” og begrundet i værnet af en række nærmere angivne interesser som national eller offentlig sikkerhed, landets økonomiske velstand, kriminalitetsbekæmpelse, beskyttelse af sundhed og moral eller beskyttelse af andre rettigheder og friheder. Den retlige beskyttelse af det private skal med andre ord ses i en samfundsmæssig sammenhæng, og er derfor ikke – som andre af konventionens bestemmelser som fx retten til ikke at blive udsat for diskrimination – en absolut menneskeret. Man kan sige, at bestemmelsen blandt andet udtrykker den opfattelse, at det i nogle situationer kan være bremsende for en fornuftig samfundsudvikling, hvis der ikke åbnes op for visse muligheder for indgreb i retten til privathed. Rettighedens forankring i menneskerettighederne betyder, at der skal være særdeles gode grunde til at indskrænke denne, og at lovregler, der hjemler indgreb i privatlivets fred, må fortolkes restriktivt. Staten skal kunne påvise et lovligt hensyn, et tilstrækkeligt hjemmelsgrundlag, nødvendighed og proportionalitet mellem indgrebet og formålet med indgrebet. Artikel 8 indebærer en beskyttelse af borgerne over for staten, men giver også staten positive handlepligter med henblik på at sikre, at borgerne rent faktisk kan nyde privatlivets fred også i forhold til adfærd udøvet af private. Bestemmelsen pålægger med andre ord staten at have love, som sikrer den enkeltes privatliv, og som beskytter den enkelte mod at få sit privatliv krænket, både af offentlige myndigheder og af private.

OECD fastsatte i 1980 retningslinjer på området og startede dermed den egentlig regulering. Formålet med *Guidelines governing the protection of privacy and transborder flows of personal data* var at skabe rammer for dataudveksling mellem de tiltrædende lande.

Europarådets konvention om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger blev vedtaget i 1981 og trådte i kraft i 1985. Konventionen blev ratificeret af Danmark i 1989. Hovedformålet med konventionen er at sikre privatlivet mod trusler ved elektronisk databehandling, og indeholder principper, som fastsætter mindste standarder for al elektronisk behandling af

¹⁹ Dette kapitel indeholder ikke en udtømmende liste over international og national regulering af persondata, men blot nogle få centrale regelsæt er udvalgt. Links til de nævnte regelsæt kan findes i bilag 3.

personoplysninger. Konventionens formål er at reducere forhindringer mod overførelse af personoplysninger mellem lande for gennem dette at fremme friheden til at kommunikere og modtage information samt fremme international handel og økonomisk vækst.

Særligt EU har været aktiv i forhold til regulering af brugen af data over landegrænser. I 1995 vedtog EU *direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger*. Direktivet har to hovedformål: dels at sikre grundlæggende rettigheder, herunder privatlivets fred, og dels at sikre, at persondata frit kan overføres mellem medlemsstaterne for at fremme det indre marked. Direktivet er et minimumsdirektiv, dvs. det angiver mindstekravene til de enkelte landes lovgivning på området. I 2000 udstedte EU et *charter om grundlæggende rettigheder*, hvori artikel 7 er en bestemmelse om privatlivets fred, og artikel 8 en bestemmelse om persondatabeskyttelse. Der er mulighed for at fravige disse rettigheder på tilsvarende vis som i Menneskerettighedskonventionen. Charteret har fået karakter af traktat, og er dermed retligt bindende med forrang for nationale regler. Charteret betragtes som et vigtigt udgangspunkt for udvikling af EU's regler. Charteret anviser en særskilt ret til "protection of personal data" som en del af de grundlæggende menneskerettigheder i EU.

Direktivet er her i Danmark gennemført ved *Lov om behandling af personoplysninger* (persondataloven). Loven har til formål at beskytte personer mod den krænkelse af deres privatliv og personlige integritet, som misbrug af oplysninger om dem kan medføre. Lovens regler kan anvendes på enhver form for elektronisk behandling af personoplysninger – fra indsamling til sletning. Lovens betingelser for at kunne behandle oplysninger er strengere, jo mere følsomme oplysningerne er. Lovens regler angår i vidt omfang fremgangsmåden ved persondatabehandling med henblik på at fremme, at behandling af persondata sker på en ordentlig måde. Dertil kommer, at regler, som giver borgeren en bedre databeskyttelse, primært skal finde anvendelse. På sundhedsområdet fx reglerne i sundhedsloven. Persondataloven spiller hovedrollen i dansk databeskyttelsesret, men også mange andre love og regler spiller en vigtig rolle på dette komplekse område.

I persondataloven angives en række grundlæggende principper, som skal være opfyldt ved enhver persondatabehandling. Der skal for det første udøves "god skik" – dvs. en ydre ramme for en rimelig anvendelse af persondata – og persondatabehandlingen skal være saglig. Der gælder desuden et *formålsbestemthedsprincip*, hvilket indebærer, at personoplysninger kun må behandles, når dette er i overensstemmelse med det formål, der har begrundet deres indsamling. Dette skal fremme forudsigelighed og gennemsigtighed. Herudover fastslås princippet om *proportionalitet*, som indebærer, at der ikke må behandles flere oplysninger, end det er nødvendigt for at opfylde behandlingens formål. Loven fastslår, at den dataansvarlige skal sikre, at de behandlede oplysninger er korrekte, og at de ikke opbevares længere, end indsamlingsformålet tilsiger. Loven omfatter både den offentlige og den private sektor. Et særligt myndighedsapparat – Datatilsynet – skal sikre overholdelsen af disse principper og betingelser. De databeskyttelsesretlige principper beskrives mere uddybende i det følgende kapitel 5.

Reglerne om sundhedspersoners tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. findes i *sundhedslovens* kapitel 9. Disse regler gælder for optegnelser om patienter, der inden for sundhedsvæsenet eller andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, modtager eller har modtaget behandling af

sundhedspersoner²⁰. Loven fastslår som grundlæggende princip, at sundhedspersoner har tavshedspligt. Sundhedspersoner defineres i loven som "...personer, der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar".

Tavshedspligten er ikke absolut. Som udgangspunkt er det op til patienten selv, om fortrolige oplysninger må videregives til andre. Ifølge loven kan tavshedspligten dog brydes i konkrete situationer, hvor sundhedspersonen skønner, at andre interesser vejer tungere end hensynet til fortroligheden overfor patienten. Det kan være hensyn til patienten selv, til samfundsmæssige interesser eller til andre private interesser. For eksempel kan det være i en dement patients bedste interesse, at der gives oplysninger til de sociale myndigheder med henblik på, at patienten får den nødvendige hjælp til passende bolig. Eller der kan være stærke samfundsmæssige interesser i, at politiet får adgang til oplysninger til opklaring af alvorlige samfundsskadelige forbrydelser. Ifølge sundhedsloven kan der i nogle situationer være en pligt for sundhedspersonen til at bryde fortroligheden. Det kan være anden lovgivning, der forpligter offentlige myndigheder til at indberette overgreb mod børn. Eller hvor anden lovgivning har givet mulighed for oprettelse af registre med pligt for sundhedspersonen til indberetning, fx indberetning til Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger (er beskrevet i kapitel 2).

Se lovene i uddrag og med referencer i redegørelsens bilag 3.

20 Lægers (og andre sundhedspersoners) pligt til at føre journal fremgår af autorisationsloven samt bekendtgørelse om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikers, tandplejeres, optikers og kontaktlinseoptikers patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.). Se bilag 3.

Kapitel 5. Medicinregistrering som informationskilde



Når der findes data, vil der også være et ønske om at anvende disse informationer. Teknologien i sig selv understøtter et pres for at anvende alle de data, der er til rådighed. De enkelte data kan systematiseres og kombineres og herved få en nytteværdi, der går langt ud over den nytte, som oplysningerne isoleret set har. Der kan herved blive tale om en meget stor enhed, som via dataudveksling og samkøringer besidder en omfattende viden om den enkelte borger, og disse data kan få en samfundsmæssig værdi, som det kan være hensigtsmæssigt at udnytte. Som nævnt må alle borgere i et moderne samfund til en vis grad acceptere, at der findes registrerede oplysninger om dem, også af følsom karakter. Men der må stilles krav til sådanne registreringer, blandt andet til datas korrekthed, og at opbevaring af dem er både relevant og nødvendig. Informationssamfundet bygger på nogle grundprincipper, der netop har til formål at beskytte privatlivets fred.

I en norsk udredning "NOU (2009:1) Individ og integritet – personvern i det digitale samfundet" skelnes mellem personvern og personopplysningsvern. Personvern defineres som varetagelse af personlig integritet, varetagelse af enkeltindividers mulighed for privatliv, selvbestemmelse og selvudfoldelse, mens personopplysningsvern forstås som regler og standarder for behandling af personoplysninger, som har varetagelse af personvern som hovedmål.

I dette kapitel diskuteres sådanne normer - *persondataskyttelse* – dvs. regler, som har til formål at sikre nødvendigheden og kvaliteten af indsamling, opbevaring, anvendelse, videregivelse og destruktion af data med det overordnede mål for øje at sikre og beskytte den enkelte borgers ret til privathed.

Eksistensen af regler, der beskytter privatlivets fred, kan dog ikke stå alene. Beskyttelse af privatheden handler også i høj grad om etablering af praktiske og effektive tiltag for at hindre uretmæssig adgang til information. Dette kræver ikke bare garanti via lovgivning og etablering af klage-, kompensations- og straffemuligheder, men tillige etablering af løsninger, der i praksis giver sikker beskyttelse mod uberettiget indsigt i personlige oplysninger.

Dette er fastslået af en dom fra den Europæiske Menneskerettighedsdomstol fra 17. juni 2008. I denne sag²¹ – som var anlagt mod Finland – hævdede en HIV-positiv sygeplejer, at sygehusets datasystem ikke beskyttede hende mod uautoriseret indblik i hendes patientdata fra andre ansatte ved sygehuset. Ifølge dommen er statens forpligtelse ikke begrænset til en pligt til selv at afstå fra privatlivskrænkelser, men staten har tillige en pligt til at iværksætte effektive tiltag for at beskytte borgernes privatliv. Det præciseres i dommen, at det ikke er tilstrækkeligt, at lovgivningen garanterer beskyttelse mod uautoriseret indsigt i data, så længe der ikke etableres tilfredsstillende systemer og rutiner, som i praksis giver et effektivt værn om den enkeltes privatliv.

I dette kapitel behandles de grundlæggende normer for databeskyttelse. Disse principper er formuleret i både de internationale og nationale europæiske retssystemer. Det drejer sig om:

- *Fair-and-lawfull princippet*: personoplysninger skal behandles loyalt i forhold til loven og de beskyttelseshensyn, der begrunder reguleringen.
- *Formålsbestemthedsprincippet*: indsamling af data må kun ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål og ikke senere bruges på en måde, der er uforeneligt med indsamlingsformålet.
- *Proportionalitetsprincippet*: der må ikke indsamles flere data end nødvendigt, og de må ikke opbevares længere tid end nødvendigt.
- *Datakvalitetsprincippet*: de registrerede data skal være korrekte og ajourførte.
- *Transparensprincippet*: det skal være muligt for den enkelte at få adgang til data, der er registreret om vedkommende.
- *Datasikkerhedsprincippet*: det skal sikres, at data ikke bliver udsat for uautoriseret ødelæggelse, tab, adgang, ændring og spredning²².

5.1. Behandling af persondata

Lovreguleringens formål

Lovreguleringen af persondata tager sig af alle stadier af informationshåndtering – fra opstilling af betingelser for registrering og behandling af personoplysninger til fastsættelse af ramme omkring overholdelse og håndhævelse af reglerne. Formålet er at danne en fleksibel ramme om en hensigtsmæssig udnyttelse af de – på baggrund af den teknologiske udvikling – stadigt større muligheder for at registrere og anvende personoplysninger.

Lovgivning skal sikre, at personoplysninger bliver anvendt på en samfundsmæssig acceptabel måde, samtidig med at hensynet til borgernes privatlivsbeskyttelse bliver varetaget. Ifølge Hanne Marie Motzfeldt²³ er persondatarettens formål grundlæggende at være ”sikring af, at personoplysninger bliver anvendt på en samfundsmæssig acceptabel måde, da dette er nødvendigt for at vinde registreredes tillid og skabe villighed til at afgive oplysninger”.

21 Beskrivelsen af dommen er citeret fra NOU 2009:1, s. 164-165. Se også om dommen hos Peter Blume: Datasikkerhed som menneskerettighed i Ugeskrift for Retsvæsen (2008), s. 327-329.

22 Oplistningen er citeret fra Mette Hartlev: Fortrolighed i sundhedssektoren (2005), s. 181, hvor principperne uddybes.

23 Hanne Marie Motzfeldt: God databehandlingskik – udvalgte problemstillinger ved forvaltningsmyndigheders videregivelse af personoplysninger (2009), s. 22.

I det følgende tages udgangspunkt i persondatalovens regler²⁴. Reglerne stiller krav til, hvornår og hvordan oplysninger må behandles: den dataansvarlige skal udvise god databehandlingskik, have et sagligt formål med sin databehandling og specificere sit

formål med indsamling samt sikre relevans, proportionalitet og datakvalitet samt hindre unødigt dataophobning²⁵. Disse krav skal som udgangspunkt opfyldes ved al form for behandling af personoplysninger.

God databehandlingskik

§ 5, stk. 1. Oplysninger skal behandles i overensstemmelse med god databehandlingskik.

Det er ikke nærmere uddybet i loven, hvad princippet om "god databehandlingskik" nærmere indebærer. Man kan sige, at dette princip udtrykker det primære mål om, at der skal ske en *rimelig, loyal og lovlig* behandling af data: en ydre ramme for håndteringen af personoplysninger, der kan anvendes for at fremme realisering af lovens formål.

Ifølge Datatilsynets praksis ligger i kravet om god databehandlingskik, at dataansvarlige nøje skal *overholde reglerne i loven, såvel i ånd som bogstav*, og ikke må forsøge at omgå dem²⁶.

I kravet om rimelighed ligger blandt andet, at registrerede personer kan få nøjagtige og fyldestgørende oplysninger om de nærmere omstændigheder ved indsamlingen af oplysninger, og kendskab til hvordan oplysningerne senere anvendes.

5.2. Registrering

Ved registrering af data må den dataansvarlige på forhånd nøje overveje registreringens lovlighed og rimelighed.

Der skal være et sagligt formål med registreringen

§ 5, stk. 2. Indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål...

I dette krav ligger, at den dataansvarlige i forbindelse med indsamlingen skal angive et formål, som er tilstrækkeligt veldefineret og velafgrænset til at skabe åbenhed og klarhed omkring behandlingen. Formålsangivelsen skal skabe transparens og tilvejebringe en målestok for bedømmelse af behandlingsformål. Angivelse af behandlingsformål skal give de registrerede tilstrækkelig information til, at de bliver klar over baggrunden for, at der indsamles oplysninger om dem. Informationerne skal desuden kunne give de registrerede mulighed for at kunne udnytte deres ret til kontrol af, at senere brug ikke er uforenelig med det oprindeligt angivne og oplyste formål.

24 Under de enkelte bestemmelser fra persondataloven i det følgende henvises nogen gange til "bemærkningerne". Med dette udtryk menes Justitsministeriets bemærkninger til Folketinget ved lovforslagets fremsættelse i 1999. I bilag 3 kan findes links hertil.

25 Med hjemmel i loven er der udstedt en "rettighedsbekendtgørelse" og en "sikkerhedsbekendtgørelse" med tilhørende vejledning.

26 Hanne Marie Motzfeldt: God databehandlingskik (2009), s. 210.

Registreringen skal være proportional

§ 5, stk. 3. Oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Med udtrykkene "relevante" og "tilstrækkelige" fastsætter bestemmelsen, at de indsamlede oplysninger (alene) skal indeholde information, som har sammenhæng med det angivne formål for indsamlingen, og også skal give den fornødne viden til, at dette formål kan opnås.

Endvidere skal den dataansvarliges indsamling og behandling af data være nødvendig for de angivne formål og må ikke gå videre, end hvad formålet tilsiger. Heri ligger en begrænsning på den informationsmængde, som den dataansvarlige må inddrage, som ikke må være overdrevet i forhold til det angivne formål, ligesom den dataansvarlige skal være opmærksom på, at systematisk og effektiv behandling af personoplysninger kan forøge risikoen for, at der vil fremkomme flere oplysninger end de, der er nødvendige vurderet i forhold til formålet.

De samme krav gælder, når der videregives data til andre elektroniske systemer. Samarbejdsparter skal alene forsynes med den information, som er nødvendig, for at de kan udføre deres opgaver.

Registrering af helbredsoplysninger

§ 7. Der må ikke behandles oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige tilhørsforhold og oplysninger om helbredsrelaterede og seksuelle forhold.

Stk. 5. Bestemmelsen i stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

§ 7, stk. 5 indebærer ifølge bemærkningerne til persondataloven, at den dataansvarlige vil kunne behandle helbredsoplysninger i forbindelse med varetagelsen af sine opgaver på sundhedsområdet. Dette gælder fx i forbindelse med patientbehandlingen. Også behandling af personoplysninger, som er nødvendig for at følge op på en egentlig patientbehandling, fx gennem offentlig støtte i form af hjælpemidler m.v., er omfattet af bestemmelsen. Bestemmelsen omfatter endvidere dataansvarliges løsning af deres administrative opgaver på det sundhedsmæssige område.

Oplysningspligt over for den registrerede

§ 28. Ved indsamling af oplysninger hos den registrerede skal den dataansvarlige eller dennes repræsentant give den registrerede meddelelse om følgende:

- 1) Den dataansvarliges og dennes repræsentants identitet.
- 2) Formålene med den behandling, hvortil oplysningerne er bestemt.
- 3) Alle yderligere oplysninger, der under hensyn til de særlige omstændigheder, hvorunder oplysningerne er indsamlet, er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser, som f.eks.:
 - a) Kategorierne af modtagere.
 - b) Om det er obligatorisk eller frivilligt at besvare stillede spørgsmål samt mulige følger af ikke at svare.
 - c) Om reglerne om indsigt i og om berigtigelse af de oplysninger, der vedrører den registrerede.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de i nr. 1-3 nævnte oplysninger.

§ 29. Hvor oplysningerne ikke er indsamlet hos den registrerede, påhviler det den dataansvarlige eller dennes repræsentant ved registreringen, eller hvor de indsamlede oplysninger er bestemt til videregivelse til tredjemand, senest når videregivelsen af oplysningerne finder sted, at give den registrerede meddelelse om følgende:

- 1) Den dataansvarliges og dennes repræsentants identitet.
- 2) Formålene med den behandling, hvortil oplysningerne er bestemt.
- 3) Alle yderligere oplysninger, der under hensyn til de særlige omstændigheder, hvorunder oplysningerne er indsamlet, er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser, som f.eks.:
 - a) Hvilken type oplysninger det drejer sig om.
 - b) Kategorierne af modtagere.
 - c) Om reglerne om indsigt i og om berigtigelse af oplysninger, der vedrører den registrerede.

Stk.2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de i nr. 1-3 nævnte oplysninger, eller hvis registreringen eller videregivelsen er fastsat ved lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1 gælder heller ikke, hvis underretning af den registrerede viser sig umulig eller er uforholdsmæssig vanskelig.

Som nævnt ovenfor ligger i princippet om *god databehandlingsskik* blandt andet, at behandlingen af data skal være rimelig. En rimelig behandling af oplysninger forudsætter, at registrerede personer kan få kendskab til, at der behandles data om dem, og, når der indsamles oplysninger hos dem, kan få nøjagtige og fyldestgørende oplysninger med hensyn til de nærmere omstændigheder ved indsamlingen.

Bestemmelsen i § 28 har til formål at give den registrerede et grundlag for at afgøre, om vedkommende vil afgive de oplysninger, der søges indsamlet, og sikre, at den registreredes beslutning om at afgive oplysninger om sig selv træffes på et pålideligt faktisk grundlag. Den dataansvarlige eller dennes repræsentant har pligt til af egen drift at give den registrerede nævnte oplysninger.

Det må afgøres konkret, om den registrerede i forvejen er bekendt med de oplysninger, der skal gives efter bestemmelsen. Er der tvivl, skal oplysningerne gives. Det skal således være klart, at den registrerede er informeret.

Opbevaringen af data skal være relevant

§ 5, stk. 5. Indsamlede oplysninger må ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

Det følger af bemærkninger til loven, at man finder det umuligt generelt at beskrive, hvor længe personoplysninger kan opbevares. Tidsrummet må afgøres konkret. Den dataansvarlige skal oplyse slettetidspunkt ved anmeldelse til tilsynsmyndigheden.

5.3. Brug af registrerede data

Brugen af de registrerede data må ikke være uforeneligt med indsamlingsformålet

§ 5, stk. 2. Indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål.

Lovens krav til senere brug af oplysningerne er, at brugen skal være saglig og ikke må være *uforenelig* med de oprindelige indsamlingsformål. Bestemmelsen indebærer, at de oplysninger, som den dataansvarlige indsamler, ikke frit vil kunne genbruges, videregives etc.

Om en videregivelse af indsamlede oplysninger er uforenelig med indsamlingsformålet beror på en konkret vurdering i det enkelte tilfælde. Bruges indsamlede oplysninger til fx kontrolformål, kan dette være uforeneligt med indsamlingsformålet, især hvis kontrollen ikke er en naturlig del af den virksomhed, som den dataansvarlige driver. På den anden side kan kontrolformål ofte være forenelige med det oprindelige indsamlingsformål, hvis kontrollen fremmer samme interesser eller har samme betydning for de registrerede.

Der må ligeledes ikke videregives indsamlede oplysninger til andre datasystemer, hvis formål er uforenelige med indsamlingsformålet i det oprindelige register.

Den registreredes ret til indsigt

§ 31. Fremsætter en person begæring herom, skal den dataansvarlige give den pågældende meddelelse om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende. Behandles sådanne oplysninger, skal der på en let forståelig måde gives den registrerede meddelelse om,

- 1) hvilke oplysninger, der behandles,
- 2) behandlingens formål,
- 3) kategorierne af modtagere af oplysningerne og
- 4) tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer.

Retten til indsigt har flere formål. For det første kan indsigt skabe åbenhed omkring persondatabehandlingen ved, at den registrerede kan få viden om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende. For det andet kan indsigt give den registrerede mulighed for at gøre opmærksom på eventuelle fejl i de registrerede oplysninger.

5.4. Rammerne om registrering

Persondataloven lægger også vægt på *datakvaliteten og datasikkerheden*.

De registrerede data skal være korrekte og ajourførte

§ 5, stk. 4. Behandling af oplysninger skal tilrettelægges således, at der foretages fornøden ajourføring af oplysningerne. Der skal endvidere foretages den fornødne kontrol for at sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger.

Det følger af bestemmelsen, at den dataansvarlige har pligt til at ajourføre oplysninger, som opbevares i it-systemer. Der skal etableres hensigtsmæssige rutiner, eksempelvis på forhånd programmerede og automatiske sletterutiner. Den dataansvarlige skal individuelt vurdere hvert enkelt it-systems funktioner for at vurdere, hvor ofte ajourføring er nødvendig. Hvis der sker løbende anvendelse af oplysninger, bør ajourføring ske regelmæssigt.

Der stilles krav om, at faktuelle oplysninger skal være objektivt korrekte og retvisende. Det skal fremgå, hvis oplysninger er subjektivt prægede, og dermed behæftet med usikkerhed.

Den registreredes indsigelsesret

§ 35. Den registrerede kan til enhver tid over for den dataansvarlige gøre indsigelse mod, at oplysninger gøres til genstand for behandling.

Stk.2. Hvis indsigelsen efter stk. 1 er berettiget, må behandlingen ikke længere omfatte de pågældende oplysninger.

En indsigelse vil naturligvis være berettiget, hvis behandlingen ikke er lovlig. Bestemmelsen indebærer også, at den dataansvarlige – hvis der gøres indsigelse – efter omstændighederne skal ophøre med en behandling, som i øvrigt er lovlig. Den registrerede skal dog anføre tungtvejende grunde til støtte for, at behandling ikke må finde sted.

Afgørelser alene truffet på grundlag af elektronisk databehandling

§ 39. Fremsætter en registreret person indsigelse herimod, kan den dataansvarlige ikke foranstalte, at den registrerede undergives afgørelser, der har retsvirkninger for eller i øvrigt berører den pågældende i væsentlig grad, og som alene er truffet på grundlag af elektronisk databehandling af oplysninger, der er bestemt til at vurdere bestemte personlige forhold.

Bestemmelsen omfatter afgørelser, der alene er truffet på grundlag af elektronisk behandling af data. Det vil ifølge bemærkningerne til bestemmelsen sige den situation, at der uden videre gøres brug af resultater, som et edb-system leverer. Edb må således efter bestemmelsen være en hjælp ved beslutningstagningen, hvorimod edb-behandling af oplysningerne ikke må udgøre det eneste grundlag for en beslutning, hvor den menneskelige vurdering bør spille ind. Endelig skal der være tale om edb-behandling af oplysninger, der er bestemt til at vurdere bestemte personlige forhold.

Fejlagtige data skal korrigeres

§ 5, stk. 4. Oplysninger, der viser sig urigtige eller vildledende, skal snarest muligt slettes eller berigtiges.

§ 37. Den dataansvarlige skal berigtige, slette eller blokere oplysninger, der viser sig urigtige eller vildledende eller på lignende måde er behandlet i strid med lov eller bestemmelser udstedt i medfør af lov, hvis en registreret person fremsætter anmodning herom.

Stk. 2. Den dataansvarlige skal underrette den tredjemand, hvortil oplysningerne er videregivet, om, at de videregivne oplysninger er berigtiget, slettet eller blokeret i henhold til stk. 1, hvis en registreret person fremsætter anmodning herom. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.

Efter almindelig praksis for offentlige myndigheder kan sletning af oplysninger kun sjældent anvendes som korrektionsmiddel. Dette er blandt andet begrundet i hensynet til, at myndigheden senere skal kunne dokumentere, hvad der er sket i en sag, således at de registrerede oplysninger afspejler sagens faktiske forløb.

Sletning fravælges derfor ofte til fordel for rettelse, berigtigelse ved tilføjelse af nye oplysninger, blokering (oplysningerne kan ikke benyttes aktivt af den dataansvarlige) eller flytning²⁷. I det omfang urigtige oplysninger opbevares, bør det fremgå, at oplysningerne er urigtige og hvilke oplysninger, der i stedet er korrekte.

Der skal være tilstrækkelig sikring af, at de registrerede oplysninger ikke bliver udsat for uautoriseret ødelæggelse, tab, adgang, ændring og spredning

§ 41, stk. 3. Den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere.

Stk.5. Justitsministeren kan fastsætte nærmere regler om de i stk. 3 anførte sikkerhedsforanstaltninger.

27 Peter Blume kritiserer denne praksis i: Persondataretten – nu og i fremtiden (2010), s. 125. Han anfører, at opbevaring af persondata i sig selv kan virke integritetstruende, hvilket især er tilfældet for ukorrekte data, der i en del tilfælde aldrig burde have været behandlet.

Sikkerhed er et af persondatalovens centrale principper. For en effektivt virkende databeskyttelse er det afgørende, at der er den tilstrækkelige sikkerhed for, at behandling af persondata bliver foretaget på en betryggende måde. Lovens øvrige bestemmelser forudsætter, at personoplysninger altid udelukkende bliver behandlet til autoriserede formål af personer, der er autoriserede hertil. Det er den dataansvarlige, som har ansvaret for at tilvejebringe den fornødne sikkerhed.

I persondataloven er der fastsat nogle overordnede principper for sikkerhed, som uddybes i administrative forskrifter inden for de enkelte områder. I bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (se også vejledning til bekendtgørelsen)²⁸, er der fastsat nærmere regler om krav til de tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, der skal imødegå, at der sker en ubeføjet udbredelse og misbrug af registrerede oplysninger. Man forudsatte i bemærkningerne til persondataloven, at der ved fastsættelse af nærmere regler blev foretaget en afvejning af det aktuelle tekniske niveau og omkostningerne i forbindelse med iværksættelsen af sikkerhedsforanstaltningerne på den ene side, og de risici, som behandlingen indebærer, og arten af de oplysninger, der behandles, på den anden side. Udgangspunktet er, at jo mere følsomme data, der behandles, jo stærkere krav må der stilles til sikkerheden.

Grundlæggende stilles krav om sikkerhed på tre niveauer. For det første skal der være *fysisk sikkerhed*, det vil sige, at de anvendte lokaler m.v. skal være sikret imod brand og indbrud. For det andet stilles der krav om *organisatorisk sikkerhed*, dvs. en sikring af, at underordnede håndterer personoplysninger med fornøden fortrolighed. Autorisation til adgang til oplysninger skal medvirke til at sikre, at kun autoriserede personer har adgang til personoplysningerne og alene anvender disse til autoriserede formål. For det tredje skal der være *teknisk sikkerhed*, hvilket indebærer, at der skal være truffet foranstaltninger, der hindrer, at uvedkommende trænger ind i systemet, samt gennemført ordninger, der gør det muligt at kontrollere brugen af systemet.

Inden for sundhedsområdet har Sundhedsstyrelsen i lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed hjemmel til at fastsætte regler om sikkerhed i forbindelse med adgang til og brugen af patientjournaler. Sundhedsstyrelsen vil kunne fastsætte regler om den tekniske adgang til de elektroniske patientjournaler, og endvidere kunne fastsætte regler om kontrolforanstaltninger, herunder regler om elektronisk kontrol, eventuel manuel kontrol, eventuel adgang for de registrerede patienter til at se log-oplysninger, hvor ofte der skal foretages kontrol osv. I 2008 udsendte Sundhedsstyrelsen vejledningen: Informationssikkerhed – vejledning for sundhedsvæsenet.

Det fremgår af Datatilsynets praksis, at der skal ske underretning af den registrerede ved utilsigtet offentliggørelse af fortrolige oplysninger.

28 Se links i bilag 3.

5.5. Tilsyn med databehandling

§ 55. Datatilsynet, der består af et råd og et sekretariat, fører tilsyn med enhver behandling, der omfattes af loven, jf. dog kapitel 17.

§ 43. Forinden iværksættelse af en behandling af oplysninger, som foretages for den offentlige forvaltning, skal der af den dataansvarlige eller dennes repræsentant foretages anmeldelse til Datatilsynet....

I Danmark er det først og fremmest Datatilsynet, der har til opgave at kontrollere, at reglerne overholdes, og at formulere generelle retningslinjer om, hvordan dette kan ske. Spørgsmålet om, i hvilket omfang fx en bestemt teknisk adgangskontrol og efterfølgende kontrol udgør et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau på et givent tidspunkt – i forhold til konkrete elektroniske systemer eller i forhold til en sikkerhedsvejledning udstedt af Sundhedsstyrelsen – vil således skulle afklares af Datatilsynet efter en dialog med de relevante sundhedsmyndigheder.

Datatilsynets praksis har central betydning ved fortolkning og udfyldning af lovens regler. Dette gælder især ved udfyldning af lovens krav om "god databehandlingskik".

Kapitel 6. Særligt om afvejningen mellem fortrolighed og tilgængelighed

- ved registrering af borgernes medicinforbrug

Balancen mellem statens muligheder for at indsamle oplysninger og den enkelte borgers mulighed for at beskytte sit privatliv er utvivlsomt blevet forrykket af den teknologiske udvikling. Med datateknologi er det blevet muligt billigt, hurtigt og effektivt at registrere store mængder af data. Der er i dag krav om, at offentlige myndigheder effektivt, hurtigt og smidigt kan håndtere og nyttiggøre information til gavn for samfundet som helhed. Informationssamfundet er karakteriseret ved en offentlig sektor, hvor besiddelse af information er af væsentlig betydning for håndtering af den enkelte myndigheds opgaver.

I takt med udviklingen af ny informations- og kommunikationsteknologi bliver hensynet til privathed i højere og højere grad gjort til genstand for en afvejning, hvor forskellige hensyn vejes op mod hinanden. Argumenter for at give aktører og myndigheder på sundhedsområdet øget adgang til information om borgernes medicinforbrug fremføres som regel med meget vægtige argumenter: at lægers uhensigtsmæssige udskrivning af afhængighedsskabende medicin kan udgøre en trussel mod patientsikkerheden, at overmedicinering kan forårsage lidelser og i værste fald dødsfald, at både patienter individuelt og befolkningen som sådan kan få store sundhedsmæssige fordele af effektivisering, etc. Set i lyset af sådanne alvorlige ting kan det være meget nemt at reducere betydningen – eller måske helt glemme – beskyttelsen af det private.

Man må – når man overvejer at indføre sådanne registreringer – imidlertid tænke på, om den påtænkte registrering som sit primære formål har en (måske mindre) effektivitetseffekt, hvorimod retten til privathed er en menneskeret, og den potentielle integritetskrænkelse kan være meget stor. Der skal være meget tungtvejende grunde til at oprette centrale registre med følsomme oplysninger. Det er ikke tilstrækkeligt, at sådanne registre tjener et godt formål – konsekvenserne for borgernes privatliv må nøje overvejes, herunder om de negative konsekvenser har et sådant omfang, at registrering bør undlades. Værdien af de mål, som opnås gennem registrering, må derfor altid nøje afvejes mod en bedømmelse af værdien af beskyttelsen af den personlige integritet og risikoen for, at følsomme oplysninger lækkes ud af systemet. Skal registret indeholde meget følsomme oplysninger, og er der en bred kreds af personer, der får adgang hertil, skal værdien af de fordele, som registret kan give, være tilsvarende store. De etiske betænkeligheder ved at oprette et centralt register med følsomme oplysninger skærpes væsentligt, hvis den enkelte patient ikke har mulighed for at vælge, om oplysninger vedrørende hans eller hendes receptordinerede medicin skal indgå i et centralt elektronisk register. Begrundelserne for at indføre et register med følsomme oplysninger

skal derfor være endnu mere tungtvejende, når registreringen er obligatorisk, end når der er tale om valgfri registrering.

6.1. Afvejningen mellem fortrolighed og tilgængelighed

I dette afsnit sættes der fokus på afvejningen mellem fortrolighed og tilgængelighed, når det gælder registrering af borgernes medicinforbrug.

Vægt på tilgængelighed

Hensynet til patienten

En væsentlig begrundelse for at lægge vægt på, at oplysningerne om borgernes medicinforbrug skal være tilgængelige for en bred kreds af sundhedspersoner, er hensynet til den offentlige sundhed, herunder patientsikkerheden og muligheden for at foretage kvalitetskontrol. Registrering og anvendelse af medicinoplysninger kan være et vigtigt redskab til at forebygge medicineringsfejl og uhensigtsmæssig medicinering af blandt andre ældre patienter. Registreringerne kan være til gavn for både patientsikkerheden og behandlingskvaliteten. I bemærkningerne til lovforslaget ved oprettelse af Medicinprofilen anføres, at hensigten med registret i sidste ende er at undgå lidelser, som er relateret til uhensigtsmæssige interaktioner mellem de anvendte lægemidler og manglende efterlevelse af en del af behandlingen. I bemærkningerne sættes der fokus på de ældre patienter, som ofte anvender mange lægemidler samtidigt. Det hedder blandt andet: "Undersøgelser i Danmark og udlandet har vist, at forbruget af medicin hos ældre er forbundet med betydelige risici, og at en ikke ubetydelig del af sygehusindlæggelserne af ældre er forbundet med anvendelsen af lægemidler".

Anvendelse af teknologien kan medvirke til at sikre, at de nødvendige oplysninger er tilgængelige i rette tid og på rette sted. Særligt for ældre eller svækkede patienter, der overflyttes fx fra eget hjem til sygehus og derefter til plejehjem, kan en samlet elektronisk registrering af medicinforbrug give det nødvendige overblik og forebygge manglende eller forkert medicinering. Sundhedspersonalets muligheder for at yde en mere optimal behandling bliver dermed bedre. Patienter har en interesse i at få den bedst mulige behandling, og at personalet har adgang til alle nødvendige oplysninger for optimal behandling og pleje. Den øgende specialisering inden for sundhedsvæsenet øger tilsvarende behovet for kommunikation mellem de forskellige sundhedspersoner, og teknologien har i forhold til tilgængelighed store fordele.

Registrering og adgang til registret kan også "fange" de patienter, som er "lægeshoppere" eller misbrugere. Afdækning af dette kan for lægen være et redskab til dialog med patienten om dennes misbrugsproblem.

Hensynet til økonomi, effektivitet og styring

Sundhedsvæsenet skal løse mange opgaver og er under konstant pres for at forbedre ydelserne. Indsamling og brug – og gerne genbrug – af data kan forbedre effektiviteten samtidig med, at omkostninger kan sænkes.

Teknologien kan understøtte samfundets ønske og målsætning om at sikre en ordentlig folkesundhed. Medicinprofilen udsprang af aftalen om amternes økonomi for 2003²⁹. Da amterne og staten indgik økonomiaftalen, var der enighed om, at der måtte gøres noget ved de stigende medicinudgifter. Sigtet var at forbedre kvaliteten i behandlingen og dermed også en bedre offentlig økonomi. Også andre steder i lovforslagets bemærkninger er der henvisning til økonomi, blandt andet i forbindelse med aftaler

²⁹ Se Mette Hartlev: Fortrolighed i sundhedsretten (2005), s. 414 ff.

om den kommunale økonomi for 2004 fremgik, at "amterne i deres kvalitets- og kontrolarbejde på lægemiddelområdet har behov for lettilgængelige edb-værktøjer baseret på solide, troværdige lægemiddeldata. Der er derfor enighed om at fremskynde etableringen af elektroniske personlige medicinprofiler mest muligt, at fremme arbejdet med en central receptbank (receptserver) og andre edb-værktøjer, der kan bistå amterne og lægerne i arbejdet med at sikre en økonomisk rationel ordinationspraksis".

Sundhedssektoren forventes at samarbejde med fagfolk fra andre sektorer, fx den sociale sektor, for at kunne tilbyde patienter med behov for langvarig og sammensat hjælp et mere helhedsorienteret tilbud. En effektiv registrering af og let adgang til oplysninger om patienters forbrug af medicin kan være med til at sikre effektivitet og kvalitet i patientbehandlingen. Dokumentation for den enkelte patients medicinforbrug bliver effektiviseret, og adgang til behandlingsrelevant information betyder, at den viden, som tidligere led i behandlingsskæden har opsamlet, bliver effektivt anvendt. Tilgængelighed til andre led i behandlingssystemet kan give fordele for fællesskabet rent økonomisk, både for den enkelte syge, som hurtigere bliver rask og kan genoptage sit normale arbejdsliv, og for patienter som samfundsgruppe, fordi omkostninger ved behandlinger falder, hvilket alt andet lige giver plads for flere behandlinger inden for en givet økonomisk ramme.

Hensynet til god ordinationspraksis

Sundhedsmyndighedernes overordnede mål er at værne om og forbedre befolkningens sundhedstilstand. I dette ligger også et ansvar for at føre tilsyn med den virksomhed, der udøves i sundhedssektoren. Tilsynsvirksomheden går blandt andet ud på at sikre befolkningen, at sundhedsvæsenet fungerer på et tilstrækkelig højt fagligt niveau. Dette sker dels ved en præventiv kvalitetssikring, dels ved en løbende evaluering af sundhedsvæsenets ydelser. Sundhedsstyrelsen kan anvende oplysningerne i registret med henblik på at finde læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Ifølge bemærkningerne til loven har Sundhedsstyrelsens behov for et styrket tilsyn især været udtalt i forbindelse med udskrivningen af sove- og nervemedicin samt udskrivning af antipsykotika til plejehjemsbeboere. På baggrund af tal fra Lægemiddelstyrelsen var der blevet rejst mistanke om et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster til visse patientgrupper, herunder især ældre patienter og yngre skizofrene patienter. Ifølge bemærkningerne må adgangen for Sundhedsstyrelsen ses som et initiativ til at fremme en rationel ordinationspraksis. Sundhedsstyrelsens adgang til de registrerede data i tilsynssammenhæng giver mulighed for et bredere og mere målrettet tilsyn med lægerne, som i sidste ende vil gavne patientsikkerheden, blandt andet ved at reducere antallet af fejlmedicineringer.

Vægt på fortrolighed

Skadevirkning for personen

Prioritering af fortrolighed kan begrundes med den skade, som tilgængelighed kan føre til. Indblik i en persons medicinforbrug kan føre til følelse af flovhed eller ydmygelse, social stigmatisering eller skader på omdømmet, ægteskabelige problemer, og i yderste konsekvens tab af job eller andre økonomiske konsekvenser.

Viden om andre mennesker kan give magt over personen og føre til, at personen udsættes for pres eller tvang. Ørnulf Rasmussen skriver i sin disputats "Kommunikationsrett og taushetsplikt i helsevesenet", om "forventningsmagt"³⁰: "Jo flere deler av ens personlighet og privatliv andre kjenner, jo større er muligheten for, at disse kan tegne en personlighetsprofil av en. Medisinske opplysninger er særlig egnet til å

30 Ørnulf Rasmussen: Kommunikasjonsrett og taushetsplikt i helsevesenet (1997), s. 62-63.

muliggjøre en slik profilering. En slik viden hos andre vil lett kunne skape forventninger til den registrerede person, og disse kan bli formidlet til vedkommende. Da bliver det personlige handlingsvalg redusert. Man får en følelse af ufrihet, selv om ens frihet ikke er formelt begrenset. Andre vil dermed ha faktisk magt til at få en til at opptre i forhold til deres normer, forventninger og krav.” Denne forventningsmagt udøves ifølge Ørnulf Rasmussen mere skjult end fysisk tvang og er derfor vanskeligere at forholde sig til og beskytte sig imod. Urigtige eller ufuldstændige data, der skaber et billede af personen, kan være ubehagelige. Hvis fejlen gjør, at der skabes grundlag for krænkelse af vedkommendes interesser, kan individet have interesse i, at de feilagtige opplysninger korrigeres. Det kan dog være lige så ubehageligt, at andre formidler bilder af ens person og karakter i situationer, hvor dette billede er korrekt og fuldstændigt. Rigtighet kan skape en forventningsmagt, som urigtighet ikke ville have givet grundlag for. Ørnulf Rasmussen anfører i sin disputats³¹, at medisinske opplysninger som regel kommunikerer af medisinsk fagpersonale, og dette innebærer normalt, at mottagerens tillid til opplysningernes riktighet er stor. Den omtalte egen mulighet for at berigtige dem og modvirke skadevirkninger af det billede, som tegnes og formidles til andre, bliver dermed mindre. Benyttes edb vil informasjonen få et yderligere troværdighedspræg. Medisinske data, som er kommunikeret ved hjelp af edb, må ifølge Ørnulf Rasmussen antages at have en høj faktisk troværdighet, og den registrerede vil reelt kunne få bevisbyrden for, at det billede, som mottagere får af ham, er urigtigt.

Nogle mennesker vil føle sig krænkede eller blot føle ubehag³² ved at blive registreret i et centralt register med medicinoplysninger, uanset om der kan påvises en risiko for egentlig skadevirkning for personen eller ej. Dette udefinerbare må antages at blive forsterket i takt med, at kretsen af personer, der får (lovlig) adgang til registret, øges.

Skadevirkning for samfundet

Tilgængelighet kan føre til brud på det tillidsforhold, som er grunnleggende mellom læge og patient. Tilgængelighet kan føre til, at patienten ikke giver visse opplysninger. Frygt for tilgængelighet kan føre til tidskrævende og kostbare undersøgelser, fordi patienten ikke tør give opplysninger. Selv om bred tilgængelighet umiddelbart kan virke effektivt, fordi de relevante data kan flyde derhen, hvor der er behov for dem, er problemet, at datatilgangen reduseres, fordi patienten selv – den viktigste informant – forholder sig tavs³³. Hvis patienten er tilbakeholdende med at give opplysninger af frygt for andres indblik heri, kan man selvsagt ikke bruke tilgængelighet til så meget.

En mulig skadevirkning for samfundet kan også oppstå, hvis patienter slet ikke oppsøker sundhedsvæsenet af frygt for brud på privatheden. Forventning om og tillid til fortrolighet vil medføre, at flere vil henvende sig til sundhedsvæsenet, og dette har gunstig effekt på befolkningens generelle sundhetstilstand. Tilgængelighet kan føre til, at mennesker med visse former for sykdomme ikke henvender sig til sundhedsvæsenet til fare for den almene sundhet og smitte af andre. Dette kan have konsekvenser i form af manglende behandling af fx et begyndende misbrug, at en eventuel smittefare ikke stoppes tidligt,

at personer med svære psykotiske vrangforestillinger ikke behandles og måske udgør en fare for andre mennesker, etc. Hvis patienter ikke oppsøker sundhedsvæsenet, kan man ikke bruke effektivisering til så meget. Patienter kan måske forsøge at påvirke

31 Ørnulf Rasmussen, s. 64.

32 I Sverige måler Statistiska Centralbyrån kontinuerligt almenhedens indstilling til statistikkspørgsmål. Af alle, som svarede i år 2000, opgav 9 %, at de følte det som en trussel mod den personlige integritet at findes i et register (se Hälso-dataregister rädder liv och förbättrar livskvalitet, 2002).

33 Ørnulf Rasmussen: Kommunikasjonsrett og taushetsplikt i helsevesenet (1997), s. 29.

lægen til at omgå pligten til registrering ved fx at få medicin udleveret hos lægen i stedet eller ved at undlade registrering, hvilket set i en samfundsmæssig sammenhæng kan få konsekvenser for tilliden til dels lægers journalføring, dels brugbarheden af registret.

Så uanset en høj prioritering af tilgængelighed og effektivisering kan borgernes sundhedstilstand faktisk blive dårligere. En for stor grad af tilgængelighed kan derfor udgøre en trussel for sundhedsvæsenet, hvis patienter tilbageholder information og dermed forringer mulighederne for effektiv behandling og ressourceudnyttelse.

Dataophobning

I et centralt register over danskernes medicinforbrug vil der uvægerligt blive ophobet enorme mængder af data. Man kan spørge, om visse tilfælde af overmedicinering eller uhensigtsmæssig medicinering kan legitimere, at *alle* danskeres medicinforbrug registreres?

De persondataretlige principper kræver en afvejning mellem intensiteten og formålet med behandling af data – at den dataansvarlige skal vælge den mindst indgribende behandlingsform, og at denne skal stå i rimeligt forhold til det formål, som søges opnået. Lægemedelstyrelsens register indebærer en omfattende registrering af følsomme oplysninger om stort set hele den danske befolkning. Der indtastes ca. 50 mio. registreringer årligt om danskerne. En betydelig del af registrets data anvendes ikke. Ophobning af store mængder data kan medføre dårlig datakvalitet og elektroniske ”motorveje” og dermed potentielt være en trussel mod integriteten. Dårlig datakvalitet kan medføre øget risiko for, at der ophobes og spredes ukorrekte oplysninger, og en vid tilgængelighed øger risikoen for uberettiget adgang til følsomme data.

Datatilsynet fremhævede i sit hørings svar til loven i 2003, at der er tale om en pligt mæssig registrering af meget følsomme oplysninger, som ud fra hensynet til privatlivets fred kun bør oprettes, hvis vægtige samfundsinteresser taler herfor. Tilsynet konstaterede, at et register over samtlige medicinbrugere i Danmark vil komme til at indeholde store mængder data, som man aldrig vil få brug for. Efter Datatilsynets opfattelse ville oplysningerne i Medicinprofilen givetvis være nyttige i visse tilfælde, men registret ville ikke kunne anvendes hverken ved manglende efterlevelse af den foreskrevne behandling eller for meget indtagelse af et bestemt produkt. Datatilsynet fandt det på den baggrund tvivlsomt, om der var den fornødne proportionalitet mellem indsamling af oplysninger om samtlige køb af medicin på recept hos apotekerne og opfyldelsen af de formål, der var fastsat i lovforslaget.³⁴

6.2. Har den enkelte patient tilstrækkelig adgang til at sikre privatheden af egne medicindata?

Danske borgere er entydigt registreret med CPR-nummer, som gør det muligt at identificere den enkelte på tværs af sektorer m.v. Internationalt er Danmark kendt for en omfattende registrering af borgerne og mulighederne for at få viden gennem forskning baseret på sammenkøring af den samlede viden om danskerne i forskellige registre.

I Danmark er der generelt en forståelse for, at staten har brug for oplysninger om borgerne for at bruge ressourcerne ligeligt og retfærdigt. Borgerne skal have opfyldt deres lovmæssige krav på ydelser, og uberettiget tilegnelse af ydelser skal stoppes. Der findes en selvforståelse af at være et land med respekt for den enkelte borgers integritet,

34 På linje hermed er Mette Hartlev, der i artiklen ”Patienten i Cyperspace – Om IT i sundhedsvæsenet” (2005, s. 148), om Medicinprofilen anfører, at der mangler dokumentation, både for problemets omfang, og for hvordan en sådan registrering vil kunne afhjælpe problemet.

og staten opfattes generelt ikke som en modstander eller en trussel mod indskrænkning i borgernes demokratiske rettigheder. Verden kan forandre sig, det ved vi godt, og selvom truslen om fjenden, der overtager den komplette viden om danskerne, er fjern og diffus, kan også mindre krænkelser være uacceptable og umagen værd at forebygge.

Hvor man før diskuterede modsætningsforholdet mellem myndighedernes ønske om effektiv forvaltning på denne ene side, og borgernes krav på retssikkerhed på den anden side, handler det i dag mere om at sikre en passende afbalancering mellem hensynet til enkeltindivider over for hensynet til det offentliges funktionsdygtighed. Ofte mødes privatlivsargumenter med en pragmatisk ubekymret holdning. Og måske er der ikke noget problem. Måske er den klassiske diskussion om beskyttelsen af individet mod statens overvågning og kontrol ikke længere nødvendig. Ifølge Birgitte Kofod Olsen³⁵ går to udsagn igen, når hun i forskellige sammenhænge diskuterer privatlivsbeskyttelse. Det ene er: "Jeg har ikke noget at skjule, så jeg er ligeglad med at blive overvåget", og det andet er: "Vi må nok vænne os til, at vi må give afkald på privatlivsbeskyttelse i fremtiden". Birgitte Kofod Olsen ser begge udsagn som udtryk for en "holdningsændring, som måske er kommet snigende med og kan ses som et resultat af livet i en velfærdsstat. Mange års tillid til offentlige myndigheder som gode, serviceydende og omsorgsgivende enheder har ført til, at vores kollektive erfaring siger os, at vi som borgere ikke har noget at frygte. Vilkaerlig magtudøvelse, misbrug af personoplysninger, uretmæssig tilbageholdelse eller overvågning er overgreb fra statens side, som ikke indgår i et flertal af danskernes erfaringer".³⁶

Det har ifølge Peter Blume³⁷ været et karakteristisk træk ved retsudviklingen, at regler, der giver adgang til at behandle personoplysninger, er kommet drypvis, og der gøres sjældent noget kvalificeret forsøg på at danne et overblik over, hvad reguleringen samlet indebærer: "... og værdien af privatliv erkendes ofte først, når det er mistet og normalt ikke kan fås tilbage igen."

I samme retning anfører Peter Blume om "databeskyttelsens fremtid"³⁸, at "det hævdes undertiden, at Danmark er verdens mest registrerede land, og selvom dette ikke umiddelbart lader sig efterprøve, er der i hvert fald ikke tvivl om, at vi tilhører topsegmentet. Dette er måske en pris, der må betales for at være et velordnet samfund. Under alle omstændigheder er det klart, at megen ny lovgivning afføder et persondatabehandlingsbehov, og at dette i mange tilfælde bliver accepteret uden nærmere diskussion. Vi er blevet vænnet til at leve i et registersamfund. Mange personregistre er velbegrundede, og budskabet er ikke, at alle registre skal afskaffes. Budskabet er blot, at det ikke er givet, at al persondatabehandling er nødvendig, og at det altid må nøje overvejes, om nye former for behandling reelt er påkrævede, for at en bestemt lovgivning kan fungere. Det er langt fra altid, at en sådan vurdering gennemføres."

Ifølge Birgitte Drewes³⁹ fra Lægemedelstyrelsen er målet med Det Fælles Medicinkort, at den enkelte dansker får en større sikkerhed for den rigtige behandling:

35 Birgitte Kofod Olsen: At se frem og tilbage: har vi behov for beskyttelse af privatlivet? (2005), s. 39.

36 Truslen om terror har dog sat spørgsmål om overvågning og myndighedernes mulighed for indgreb overfor borgerne på dagsordenen.

37 Peter Blume: Privatlivets fred i informationssamfundet (1998), s. 44.

38 Peter Blume: Databeskyttelsesret (2008), s. 441.

39 Nyhedsbrev fra Lægemedelstyrelsen: Det Fælles Medicinkort: Borgerne kan selv følge brugen af deres oplysninger.

”Med dette nye system skaber vi mere effektive arbejdsgange og i sidste ende bedre sundhed for alle danskere. Omvendt er dette følsomme oplysninger, der skal beskyttes”.

Det Fælles Medicinkort er et godt eksempel på, at tilgængelighed prioriteres på bekostning af privatheden. En prioritering af privatheden ”koster” i form af forringet effektivitet og dårligere kvalitet af konkrete sundhedsydelser og dermed dårligere sundhed for den enkelte patient og for befolkningen generelt. Samtidig er det dog væsentlig at fremhæve, at sundhedsvæsenet er afhængig af tilgangen af helbredsoplysninger for at kunne give patienter forsvarlig og individuelt tilpasset behandling. Spørgsmålet er derfor ikke så meget hvor meget – eller hvor lidt – privatliv vi har, men snarere, hvor meget privatliv vi bør have?

Hvordan vægtningen mellem de involverede interesser skal prioriteres er ikke åbenlys. Med Mette Hartlevs ord⁴⁰: ”Vil man fastholde den enkeltes rettigheder i konfrontationen med teknologiens muligheder og systemets stræben efter bekvemmelighed? Og hvordan sikrer vi, at systemet bliver gennemsigtigt for den enkelte – i stedet for at den enkelte bliver gennemsigtig for systemet?”.

40 Udtalt ved et symposium om sundhed, it og etik, afholdt 9. juni 2004 af Biosam (et tidligere formaliseret samarbejde mellem blandt andet Det Ethiske Råd, Teknologirådet og Den Centrale Videnskabetiske Komité m.fl.).

Kapitel 7. Det Etiske Råds overvejelser og anbefalinger



Som det fremgår af de foregående kapitler, er der flere hensyn at varetage i forbindelse med registrering og videregivelse af elektroniske sundhedsdata. Disse hensyn har vidt forskellig karakter og kan derfor ikke fuldstændigt indfries på samme tid. Nogle af dem taler for, at der foretages en central registrering af en række sundhedsdata vedrørende den enkelte patient, som aktørerne i sundhedsvæsenet har adgang til. Dette gælder fx målsætningen om at få et effektivt sundhedsvæsen og give den enkelte patient så god en behandling som muligt. Andre hensyn taler for at begrænse såvel registreringen som videregivelsen af informationer, eller at gøre registrering og videregivelse af informationer betinget af, at patienten giver sit samtykke. Dette gælder i særdeleshed hensynet til den enkelte patients selvbestemmelse og privathed. Netop fordi der er så mange forskelligartede hensyn involveret, er det svært at udpege en bestemt måde at udforme systemet på som den optimale. Dette gælder endda, selv om man kun har den enkelte patients interesser for øje. Hensynet til patientens privathed og patientens interesse i at få den bedst mulige behandling peger således ikke nødvendigvis i samme retning. Af den grund vil det altid afhænge af en konkret vurdering, om man synes, der er etableret en passende balance mellem de involverede hensyn.

I det følgende vil medlemmerne af Det Etiske Råd give deres vurdering af, om der med indførelsen og udviklingen af Lægemiddelstyrelsens centrale register over borgernes medicinforbrug og den dertil knyttede lovgivning er etableret en passende balance mellem de involverede hensyn.

Først vil Rådet pege på en række problemstillinger, som det efter medlemmernes opfattelse er vigtigt at holde sig for øje under implementeringen af et centralt register over alle danske borgeres medicinoplysninger (7.1.). Afsnittet rummer anbefalinger om at informere patienten, om fuldmagt til at lade andre få adgang til Medicinkortet, om sletning af data og om at sundhedspersoner skal uddannes til at håndtere etiske dilemmaer forbundet med deling af information i sundhedsvæsenet. Disse anbefalinger tilslutter alle medlemmer sig. Afsnittet rummer også anbefalinger om evaluering af ordningen, om samtykke til videregivelse af oplysninger og om indsnævring af personkredsen med adgang til oplysningerne. Der er ikke enighed blandt Rådets medlemmer om disse anbefalinger.

Dernæst præsenteres to hovedsynspunkter, som er repræsenteret i Rådet (7.2 og 7.3). Hovedsynspunkterne adskiller sig fra hinanden i forhold til, om der skal være mulighed for helt at undgå at blive registreret i Lægemiddelstyrelsens centrale register over borgernes medicinforbrug. For nogle af Rådets medlemmer er deres synspunkt afhængigt af, om anbefalingerne under 7.1. bliver fulgt. Under hvert hovedsynspunkt anføres forskellige argumenter for synspunktet.

7.1. Det Ethiske Råds kommentarer

I det følgende vil Det Ethiske Råd pege på nogle områder, hvor det efter medlemmernes opfattelse er væsentligt at gøre en særlig indsats for at sikre, at Det Fælles Medicinkort kommer til at fungere på en måde, som imødekommer den brede vifte af etiske hensyn, som er beskrevet i kapitel 6.

Anbefaling om information til patienten

Lovgivningen om Det Fælles Medicinkort gør det muligt at registrere og udveksle informationer mellem en lang række systemer uden patientens udtrykte samtykke. I praksis betyder dette, at patienten ved at acceptere lægens forslag om medicinering dermed bliver registreret, og at disse informationer kan blive udvekslet med andre sundhedspersoner, uden at patienten nødvendigvis er klar over det eller er i stand til at danne sig et overblik over, hvordan det samlede system af informationsudvekslinger ser ud. Situationen vil antagelig ofte være den, at patienten ikke med bestemthed ved, hvilke personer der har adgang til oplysningerne – og om disse personer faktisk har benyttet sig af muligheden for at få adgang til dem forud for en eventuel kontakt med patienten. Dette tab af kontrol med informationsgangene og den deraf følgende usikkerhed finder medlemmerne af Det Ethiske Råd kan være problematisk.

Alle Rådets medlemmer er enige om, at borgerne skal have information om, at der sker registrering af den enkeltes medicinforbrug, samt hvordan disse informationer kan anvendes. Borgerne skal blandt andet informeres om, at data kan videregives til andre journalsystemer, fx kommunens omsorgsjournaler, og at der kan være videregivet medicininformation om patienten i relationer, hvor patienten ikke som udgangspunkt forventer, at relationen kan få en strengt sundhedsfaglig karakter, fx ved besøg hos tandlægen. Patienten bør informeres om sine muligheder for selv at kontrollere, hvem der har indhentet oplysninger i Medicinkortet. I den forbindelse skal patienten også oplyses om, at han eller hun kan bede om at få sine ordinationer "privatmarkeret", så oplysningerne om vedkommende ikke uden videre er tilgængelig for andre sundhedspersoner, der har adgang til Det Fælles Medicinkort.

Fem af Rådets medlemmer (Jon Andersen, Niels Jørgen Cappelørn, Lotte Hvas, Elsebeth Gerner Nielsen og Peter Øhrstrøm) mener, at borgernes ret til indsigt i disse ting bør fastsættes direkte i loven.

Hvordan borgerne skal få disse oplysninger, er der ikke enighed om blandt Rådets medlemmer. Alle medlemmerne mener, at borgerne – som det er tilfældet i dag – med passende mellemrum bør oplyses om anvendelsen af Det Fælles Medicinkort via kampagner.

Nogle af Rådets medlemmer (Peder Agger, Elisabeth Dons Christensen, Gunna Christiansen, Lotte Hvas, Lene Jensen, Peder Mouritsen og Elsebeth Gerner Nielsen) mener, at denne information bør suppleres med en folder, der er tilgængelig for patienter.

Andre medlemmer (Jon Andersen, Klavs Birkholm, Birte Boelt, Niels Jørgen Cappelørn, Rikke Bagger Jørgensen, Lene Kattrup, Karin Verland og Peter Øhrstrøm) mener ikke, at en sådan generel information fra kampagner og folder er tilstrækkelig. Disse medlemmer mener, at den generelle information om Medicinkortet bør suppleres med en mundtlig information fra den behandlende læge. I forhold til de praktiserende læger kan en sådan information gives ved første kontakt med en ny patient.

Anbefaling om fuldmagt til at lade andre få adgang til Medicinkortet

Den enkelte patient har som nævnt adgang til oplysningerne i sit eget Medicinkort og kan også kontrollere, hvem der ellers har set oplysningerne om ham eller hende. Dette sidste udgør en af de væsentligste sikkerhedsforanstaltninger til at undgå misbrug af Medicinkortet. Reelt er det imidlertid ikke alle borgere i samfundet, der kan benytte sig af de beskrevne muligheder, hvilket ikke mindst gælder gruppen af ældre mennesker. Det kan fx skyldes, at de ikke har adgang til en computer med netadgang, ikke er i stand til at anskaffe sig en digital signatur (NemID) og få den til at fungere, eller ganske enkelt ikke kan betjene en computer. Nogle ældre patienter foretrækker også at overlade det til fx deres voksne børn at varetage deres interesser i forhold til sundhedsvæsenet og få aktindsigt i journaler m.v. For at give både gruppen af personer uden computerkendskab mulighed for indsigt i oplysningerne i Medicinkortet og imødekomme eventuelle ønsker fra borgere, der gerne vil benytte sig af fuldmagt til pårørende, anbefaler Det Ethiske Råd, at det skal kunne lade sig gøre at give navngivne enkeltpersoner fuldmagt til at få adgang til ens eget Medicinkort. Rådet forestiller sig fx, at denne mulighed vil kunne benyttes af ældre personer, som giver deres børn eller andre yngre slægtninge fuldmagt til at få adgang.

Anbefaling om klare retningslinjer for sletning af data

Oplysningerne i Lægemiddelstyrelsens register over borgernes medicinforbrug skal ifølge lovgivningen slettes efter to år. Når dataene er overført til andre systemer, vil de i mange tilfælde blive opbevaret i meget længere tid i de systemer, de overføres til, da der her gælder andre sletningsfrister. Det Ethiske Råd finder denne uklarhed om patienternes retsstilling uhensigtsmæssig og vil pege på, at den kan udgøre en forringelse af patientens rettigheder. Medlemmerne opfordrer til, at der udarbejdes klare retningslinjer for, hvordan oplysninger hentet fra Medicinkortet behandles i de systemer, de er overført til, så sletningen af personhenførbare data kommer til at ske i overensstemmelse med lovens krav. Medlemmerne er klar over, at der kan være vanskeligheder forbundet med et sletningskrav på to år, både på grund af praktiske omstændigheder og ikke mindst det forhold, at de eksterne systemer kan have behov for at opbevare dataene i mere end to år fx for at kunne dokumentere et sagsforløb, eller for at kunne opfylde et lovkrav om en bestemt opbevaringsperiode. Under alle omstændigheder mener medlemmerne, at man bør have in mente, at når først elektroniske oplysninger er registreret og videresendt til andre systemer, er den absolutte rådighed over oplysningerne ikke længere mulig. Der findes ikke reelt en sletningsmulighed for oplysninger, der har bevæget sig rundt i den digitale verden. Om den lovgivningsmæssigt fastsatte sletning efter to år har en passende længde, mener Det Ethiske Råd ikke at kunne forholde sig til. Afgørende for medlemmerne er, at der kun opbevares relevante og rigtige oplysninger i systemerne.

Medlemmerne af Det Ethiske Råd vil i det hele taget pointere, at det virker problematisk, at flere regler regulerer det samme område. Medicinprofilen/Medicinkortet har en særlig regulering. Men både sundhedslovens generelle regler om behandling af helbredsoplysninger og persondataloven supplerer denne regulering. Dertil kommer andre særlove, som regulerer data om patienter. Dette gør retsstillingen uklar og uigennemskuelig, både for brugerne af systemet og for patienterne. Medlemmerne vil derfor opfordre til, at man ser nærmere på fx den norske ordning, hvor alle forhold omkring registrering af helbredsoplysninger er samlet i én lov.

Anbefaling om sundhedspersoners indsigt i etik

Det er ikke muligt at sikre en etisk set hensigtsmæssig praksis for anvendelsen af Det Fælles Medicinkort alene gennem tekniske og overvågningsmæssige tiltag, som fx ved at give patienten mulighed for at se, hvem der har logget sig ind på Medicinkortet. Denne

type af sikkerhedsforanstaltninger bør efter Rådets opfattelse suppleres med andre tiltag, der skaber opmærksomheden om de etiske aspekter helt ud i det yderste led i denne praksis. Det vil sige, at de personer, der har adgang til oplysningerne i Medicinkortet, ideelt set skal bibringes en forståelse af de værdier, der bør indgå i deres praksis – og gøre disse værdier til en nødvendig og integreret del af deres selvforståelse som sundhedspersoner og dermed for deres virke i denne praksis.

Der bør gøres en særlig indsats for at formidle nogle af de mere "bløde" værdier, som er relevante i forbindelse med brugen af Medicinkortet. Inden for sundhedssektoren må det antages, at der uden videre er forståelse for, hvordan Det Fælles Medicinkort kan bidrage til en mere effektiv informationsudveksling og dermed i sidste ende til en bedre behandling af den enkelte patient. Derimod vil mange sundhedspersoner formodentlig ikke have den samme umiddelbare forståelse for den betydning, fortrolighed og retten til privathed har for den enkelte patient, der behandles i sundhedssektoren. For nogle vil en hensyntagen til disse værdier antagelig først og fremmest blive betragtet som noget, der blot besværliggør behandlingsforløbet, og i den forstand fremtræder som et eksternt krav. Det samme kan måske siges om andre af de etiske værdier, der spiller en rolle i forbindelse med anvendelsen af Det Fælles Medicinkort i sundhedsvæsenet. For eksempel kan der være en reel fare for, at sundhedspersonerne mister blikket for patienten som person, hvis store dele af oplysningerne om patienten formidles via diverse registre i stedet for at blive formidlet af patienten selv. Efter Det Etiske Råds opfattelse er det særdeles vigtigt, at opslag i Medicinkortet ikke ender med at erstatte samtalen med patienten.

Nogle medlemmer af Rådet mener, at man bør kunne opnå de beskrevne mål ved at gøre det obligatorisk for de personer, der har adgang til systemerne, at gennemgå et kursusforløb, hvor personerne som minimum får kendskab til lovgivningen på området, informationsgangene mellem de forskellige systemer og de etiske værdier, der er relevante i forbindelse med opbevaring og videregivelse af informationer.

Andre rådsmedlemmer finder, at de nævnte personer skal bibringes et sådant kendskab som led i deres uddannelse og efteruddannelse. Når systemet omlægges til Det Fælles Medicinkort, bør der efter disse rådsmedlemmers opfattelse udarbejdes oplysningsmateriale til de personer, der i praksis ordinerer og håndterer medicin, hvor der fokuseres på de nævnte værdier og dilemmaer.

Anbefaling om evaluering

Nogle medlemmer af Det Etiske Råd (Peder Agger, Jon Andersen, Klavs Birkholm, Jacob Birkler, Birte Boelt, Niels Jørgen Cappelørn, Elisabeth Dons Christensen, Rikke Bagger Jørgensen, Lene Kattrup, Elsebeth Gerner Nielsen, Karin Verland og Peter Øhrstrøm) mener, at indførelsen af Medicinprofilen og nu Det Fælles Medicinkort er foregået på en sådan måde, at der er grund til at evaluere systemet. Et af evalueringens væsentligste formål skal være at undersøge, om registrering i Medicinprofilen og senere indførelse af Det Fælles Medicinkort for alle borgere i tilstrækkelig grad indfrier de målsætninger, der var begrundelsen for at indføre dem. Medlemmerne anerkender, at registrering og anvendelse af medicinoplysninger kan være et vigtigt redskab til at forebygge medicineringsfejl og uhensigtsmæssig medicinering af blandt andre ældre patienter og dermed kan være til gavn for både patientsikkerheden og behandlingskvaliteten. Medlemmerne er imidlertid af den opfattelse, at udviklingen af systemet demonstrerer, at man hverken fra starten eller undervejs har opstillet klare mål for registreringen og ændringer af systemet, endsige undersøgt effekten af dem. Uden en sådan evaluering er det efter medlemmernes opfattelse umuligt at tage stilling til de indførte systemers

berettigelse. Medlemmerne finder det således betænkeligt, hvis sundhedsvæsenets eget behov for let adgang til informationer og et mere generelt ønske om effektivitet i sundhedsvæsenet prioriteres på bekostning af patientens ret til selvbestemmelse og privathed, uden at det faktisk undersøges, om de indførte registreringer har den ønskede effekt.

Evalueringen skal have til opgave at gennemgå den nuværende praksis blandt andet for at tage stilling til, om den meget omfattende adgang til oplysningerne er nødvendig. For eksempel må det overvejes, om der er behov for, at sundhedspersoner, der ikke selv kan ordinere medicin, har adgang til alle oplysninger om patientens medicinforbrug. Ligeledes bør det overvejes, om det er påkrævet, at sundhedspersoner som fx tandlæger har adgang til oplysningerne uden patientens samtykke. Evalueringen bør også undersøge, om de nuværende foranstaltninger i forhold til sikkerhed og kontrol i forbindelse med adgangen til oplysningerne er tilstrækkelig.

Anbefaling om samtykke til anvendelse af Det Fælles Medicinkort

Nogle medlemmer af Det Ethiske Råd mener, at der – uafhængigt af spørgsmålet om evaluering – bør etableres en praksis, hvor patienten enten

a. i hvert enkelt tilfælde skal give samtykke til opslag i Medicinkortet vedrørende hans eller hendes medicinforbrug, medmindre opslaget er nødvendigt for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse, herunder også tilsyns- og kontrolopgaver, eller på grund af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre (det mener Lene Katstrup),

eller

b. skal give samtykke til opslag i Medicinkortet til andre personer end den behandlende læge og dennes eventuelle medhjælp samt Sundhedsstyrelsen som led i tilsynet med sundhedspersoner (det mener Peder Agger, Klavs Birkholm, Birte Boelt, Niels Jørgen Cappelørn, Elisabeth Dons Christensen, Lotte Hvas, Rikke Bagger Jørgensen, Peder Mouritsen, Elsebeth Gerner Nielsen, Karin Verland og Peter Øhrstrøm).

Privatmarkering

Det Ethiske Råd har fået oplyst af Lægemiddelstyrelsen, at patienten i forbindelse med registreringer i Det Fælles Medicinkort vil kunne bede den ordinerende læge om at "privatmarkere" ordinationen. I så fald kan andre adgangsberechtige kun tilgå oplysningerne ved at angive, at patienten har givet samtykke hertil, eller at der er tale om en "værdispringssituation", hvor hensynet til patientens ønske om fortrolighed må vige i forhold til andre meget tungtvejende interesser.

Patienterne bør efter medlemmernes opfattelse i relevante tilfælde informeres om muligheden for privatmarkering. Et felt med "privatmarkering" bør være et fast element på skærmbilledet, uanset om den enkelte patient har ønsket medicin privatmarkeret eller ej, således at det ikke umiddelbart fremgår af skærmbilledet, om patienten har ønsket ordinationer privatmarkeret. Først ved aktivering af feltet skal disse oplysninger blive synlige. Medlemmerne forudsætter, at alle de involverede elektroniske systemer er udformet til at kunne håndtere privatmarkeringen; og at mulighederne for at privatmarkere og at "bryde" privatmarkeringen er beskrevet i lovgivningen, så patienten har et veldefineret retskrav på at få privatmarkeringen gennemført. Nogle medlemmer mener desuden, at der – for at forebygge misbrug – skal ske automatisk indberetning til Lægemiddelstyrelsen, hver gang tilgangen til privatmarkerede oplysninger begrundes

med, at der er tale om en værdispringsssituation. Lægemiddelstyrelsen skal herefter have pligt til at gå disse tilgange til Medicinkortet efter i sømmene for at kontrollere, om der er tale om berettiget tilgang.

Nogle af de medlemmer, der er anført under punkt b. ovenfor, finder, at deres anbefalinger om samtykke til videregivelse af informationer eventuelt kan erstattes af muligheden for at privatmarkere ordinationer under de nævnte forudsætninger.

Begrundelser

Medlemmerne under punkt a. og b. anfører følgende begrundelser for synspunkterne om samtykke (eller alternativt privatmarkering). Selv om de to grupper er enige om begrundelserne, er de nået frem til forskellige anbefalinger, fordi de tillægger de nævnte begrundelser forskellig vægt i sammenligning med de overvejelser om fx optimal behandling og effektivitet, der taler for let adgang til oplysningerne i Medicinkortet.

For det *første* finder disse medlemmer, at den nuværende praksis med obligatorisk registrering i Lægemiddelstyrelsens register og automatisk videregivelse af informationer til andre systemer er i klar modstrid med det værdimæssige fundament for det danske sundhedsvæsen, idet sundhedsloven (§ 2) ”fastsætter kravene til sundhedsvæsenet med henblik på at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse...”. Efter medlemmernes opfattelse taler disse formuleringer klart for at tillægge hensynet til patientens selvbestemmelse og privathed mere vægt, end tilfældet er under den nuværende ordning.

Medlemmerne finder for det *andet*, at et samtykkekrav er den mest hensigtsmæssige måde at imødekomme respekten for patienten og dennes integritet og selvbestemmelse på. Dette hænger sammen med, at et samtykkekrav gør det muligt for patienten selv at kontrollere videregivelsen af informationer og altså dermed sørge for, at videregivelsen forløber i overensstemmelse med hans eller hendes egne værdier, ønsker og personlige grænser. På den måde vil samtykkekravet i langt de fleste tilfælde medvirke til, at systemet samlet set er mest muligt til gavn for patienten og samtidig er gennemsigtigt, netop fordi det er patienten selv, der kontrollerer informationsstrømmen. De nævnte medlemmer er naturligvis klar over, at nogle patienter kan have svært ved at gennemskue, hvilke konsekvenser det vil have ikke at samtykke til videregivelsen af informationer. Medlemmerne antager imidlertid, at denne situation vil udgøre en undtagelse og finder ikke, at den som sådan kan retfærdiggøre en afvisning af samtykkekravet. I stedet må problemet afhjælpes gennem grundig information af patienten.

For det *tredje* vil nogle af de nævnte medlemmer anføre, at det forekommer des mere oplagt at indføre et samtykkekrav, jo mindre fordelene ved en obligatorisk registrering og automatisk videregivelse af oplysninger samlet set er. Af de grunde, der er nævnt under ”Anbefaling om evaluering” ovenfor, er disse medlemmer nemlig ikke overbeviste om, at fordelene ved det nuværende system er særligt store.

Anbefaling om indsnævring af personkredsen, der har adgang til

Det Fælles Medicinkort

Nogle medlemmer af Det Ethiske Råd (Peder Agger, Jon Andersen, Klavs Birkholm, Niels Jørgen Cappelørn, Elisabeth Dons Christensen, Gunna Christiansen, Birte Boelt, Lotte Hvas, Lene Jensen, Rikke Bagger Jørgensen, Lene Kattrup, Peder Mouritsen, Elsebeth Gerner Nielsen, Karin Verland og Peter Øhrstrøm) mener, at der – uafhængigt af spørgsmålet om evaluering – bør ske en indsnævring af den personkreds, der har

adgang til oplysningerne i Medicinkortet, så det udelukkende er behandlende læger og deres eventuelle medhjælp, apotekspersonale samt Sundhedsstyrelsen som led i tilsyn med sundhedspersoner, der har adgang. Nogle af de nævnte medlemmer (Peder Agger, Elisabeth Dons Christensen, Gunna Christiansen, Lotte Hvas, Lene Jensen og Rikke Bagger Jørgensen) mener dog, at i det omfang hjemmeplejen er ansvarlig for medicindosering, skal de også have adgang. Det er disse medlemmers opfattelse, at en sådan adgang kan reducere fejlmedicineringer af især ældre borgere i eget hjem.

Adgangen for en bred kreds af sundhedspersoner samt muligheden for indenrigs- og sundhedsministeren til at give andre personer, der udleverer medicin eller håndterer medicinoplysninger, adgang til oplysningerne i Medicinkortet, finder de nævnte medlemmer er alt for vidtgående. Det samme gælder for bemyndigelsen til, at ministeren kan fastsætte regler om videregivelse af oplysninger fra registret til andre systemer, så som apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommunerne, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister. Særligt formuleringen "andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger" finder medlemmerne er ganske vidtgående.

Begrundelse

Begrundelsen for synspunktet er delvist sammenfaldende med de begrundelser, der blev givet for samtykkekravet i anbefalingen ovenfor. Efter de nævnte medlemmers opfattelse bør respekten for den enkelte patient og hensynet til hans eller hendes integritet således prioriteres højere, end tilfældet er under den nuværende lovgivning. Dette kan efter medlemmernes opfattelse bedst ske ved at begrænse personkredsen med adgang til oplysningerne i Medicinkortet til de personer, som det er strengt nødvendigt at give adgang, hvis de skal kunne udføre deres erhverv på en forsvarlig måde og dermed give patienten en så optimal behandling som muligt. Efter medlemmernes vurdering er denne gruppe af personer de læger, der har ansvaret for behandlingen og udskriver medicin til patienten, samt Sundhedsstyrelsen, der fører tilsyn med de enkelte lægers udskrivning af medicin. Også apotekspersonale kan have behov for adgang. Hvis man indskrænker personkredsen med direkte adgang til oplysningerne til disse aktører, skaber man et gennemskueligt system, hvor den enkelte patient ikke behøver at forholde sig til, om han eller hun i den enkelte situation ønsker oplysningerne om sit eget medicinforbrug videregivet eller ej. Samtidig vil et sådant system efter medlemmernes vurdering ikke i væsentlig grad føre til en forringelse af effektiviteten i forhold til det system, det er hensigten at implementere i forbindelse med indførelsen af Medicinkortet.

Betingelser for adgang

De nævnte medlemmer finder det desuden problematisk, at lovgivningen giver hjemmel til, at adgangen til oplysningerne i Det Fælles Medicinkort til en bred kreds af sundhedspersoner kan fastsættes administrativt. Efter medlemmernes opfattelse er spørgsmålet om, hvem der skal have adgang til oplysningerne og under hvilke betingelser, så væsentligt, at der bør iværksættes en bred høring af spørgsmålet. Medlemmerne finder derfor, at regler om adgangen til systemet for de omfattede persongrupper bør gennemføres via bestemmelser fastsat i loven og ikke gennem administrative procedurer.

7.2. Hovedsynspunkt: Det skal være frivilligt at lade sig registrere

Nogle medlemmer af Det Ethiske Råd (Klavs Birkholm, Niels Jørgen Cappelørn, Lene Kattrup, Elsebeth Gerner Nielsen, Karin Verland og Peter Øhrstrøm) mener, at det skal være muligt at frasige sig registrering i Lægemeddelstyrelsens elektroniske register over

borgernes medicinoplysninger, således at oplysninger om ordineret medicin – medmindre der er særlige grunde til en mere vidtgående registrering – kun registreres i lægens journal.

Nogle af disse medlemmer (Klavs Birkholm, Niels Jørgen Cappelørn og Karin Verland) er af den opfattelse, at de nuværende problemer med systemet er så seriøse, at man ikke under de vilkår kan forlange borgernes deltagelse. Medlemmerne mener principielt, at en sådan ordning bør være obligatorisk. Men hvis deres anbefalinger angående samtykke og indsnævring af personkredsen ovenfor ikke tages til efterretning, er disse medlemmer af den opfattelse, at det for nuværende bør være frivilligt, om man ønsker at lade sig registrere eller ej.

Et af medlemmerne (Peter Øhrstrøm) mener, at det afgørende for, om ordningen skal være frivillig eller obligatorisk, er, om systemet i tilstrækkelig grad sikrer borgernes ret til fortrolighed og beskyttelse af privatlivet. Dette medlem er, som de øvrige rådsmedlemmer ovenfor, af den opfattelse, at det nuværende system ikke i tilfredsstillende grad opfylder disse betingelser. Hvis anbefalingerne angående samtykke og indsnævring af personkredsen ovenfor derfor ikke tages til efterretning, er dette medlem af den opfattelse, at det for nuværende bør være frivilligt, om man ønsker at lade sig registrere eller ej.

Et andet af medlemmerne (Lene Kattrup) er af den principielle overbevisning, at systemet – uanset hvordan det udformes – bør være frivilligt. Registrering i systemet kan efter medlemmets opfattelse ske automatisk, men der skal være mulighed for aktivt at modsætte sig dette. Denne mulighed skal borgeren oplyses om. Dette medlem mener, at det er en illusion at forestille sig, at der nogensinde kan laves et system, der vil være godt og sikkert nok, og at det vil være svært, for ikke at sige umuligt, at minimere misbrugspotentialet for et medicinregister af denne art til en acceptabel grænse. Oplysninger om medicinforbrug er så væsentlige og personlige for den enkelte, at man som borger bør have en ret til at kunne stå uden for et sådant register, hvis man ønsker det. Det er desuden medlemmets opfattelse, at det er en fejl at tro, at et opslag i et register vil kunne erstatte den individuelle samtale med patienten og minimere fejlprocenten ved medicingivning. Medlemmet mener i stedet, at den personlige og individuelle samtale med patienten bør opprioriteres.

Begrundelser

Som begrundelse for de skitserede synspunkter ovenfor henholder alle de nævnte medlemmer sig blandt andet til, at et af de væsentligste udgangspunkter for det danske sundhedsvæsens virke ifølge § 2 i sundhedsloven er "at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse". Medlemmerne finder ikke, at de eksisterende regler angående registrering og opslag i Det Fælles Medicinkort i tilstrækkelig grad sikrer en sådan respekt. Efter medlemmernes opfattelse er reglerne i altovervejende grad udformet sådan, at de imødekommer sundhedsvæsenets og sundhedsaktørernes behov for hurtig og effektiv kommunikation og kun i meget begrænset grad kommer patientens perspektiv og interesser i møde. Medlemmerne vil pege på de følgende to forhold, som sandsynliggør eller taler for synspunktet:

Glidbaneeffekt

Som beskrevet flere steder i redegørelsen (se også bilag 2), er der efter indførelsen af Den Elektroniske Medicinprofil i 2003 sket en væsentlig udvidelse af den personkreds, der har adgang til oplysningerne i profilen. I samme periode er patientens muligheder for at modsætte sig videregivelse af informationer fra profilen blevet begrænset

og er nu næsten helt fraværende. Udviklingen er påfaldende, fordi anvendelsen af Medicinprofilen til at begynde med har været underlagt en række lovmæssige betingelser, som netop kunne siges at udtrykke en respekt for den enkelte patients selvbestemmelse og integritet – herunder fx muligheden for at frasige sig videregivelsen af informationer til sundhedspersoner i plejesektoren. Disse betingelser er imidlertid hen ad vejen blevet fjernet igen. Derfor er det nærliggende at opfatte udviklingen sådan, at udviklingen af de teknologiske muligheder kombineret med såvel patienternes som sundhedssystemets ønske om effektivitet og optimal behandling hen ad vejen og gennem en form for glidebaneeffekt er endt med at overtrumfe hensynet til patientens privathed, selvbestemmelse og integritet i forbindelse med registrering og videregivelse af information til Det Fælles Medicinkort. Denne udlægning understøttes af, at patientens selvbestemmelse i forbindelse med videregivelse af informationer i højere grad respekteres andre steder i sundhedsloven. For eksempel kan patienten, jf. sundhedslovens § 42a, stk. 7, modsætte sig, at en sundhedsperson indhenter oplysninger om patienten, uanset om informationen er relevant af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb. Men det er ikke indlysende, hvorfor det etisk begrundede krav om selvbestemmelse og respekt for privathed skulle være mere påtrængende at respektere i den sidstnævnte sammenhæng end i den førstnævnte – snarere tværtimod. For jo bredere kredsen af personer med potentiel adgang til de private medicinoplysninger er, des større er sandsynligheden for, at oplysningerne tilfalder en person, som patienten under ingen omstændigheder ønsker at give adgang til oplysningerne – fx en person fra patientens omgangskreds eller nærmiljø.

Medlemmerne mener, at den omfattende adgang til oplysningerne i Medicinkortet kan føre til, at nogle personer for at undgå registrering vil skaffe sig medicin uden om det etablerede sundhedsvæsen fx ved hjælp af nethandel eller på det sorte marked.

Manglende proportionalitet

Det Etske Råd har ikke kunnet fremskaffe informationer om, i hvilken grad indførelsen af Medicinprofilen faktisk har forbedret effektiviteten og bidraget til en bedre patientbehandling. Efter Det Etske Råds opfattelse er denne type af informationer væsentlige, fordi der bør være proportionalitet mellem gevinsterne ved de elektroniske registre og det tab af kontrol og selvbestemmelse for den enkelte patient, som indførelsen af registre fører med sig.

De medlemmer, der tilslutter sig ovennævnte hovedsynspunkt, er på ingen måde overbeviste om, at der for nærværende eksisterer en sådan proportionalitet mellem gevinster og tab af kontrol over informationer. Opfattelsen hænger blandt andet sammen med, at de største gevinster ved Medicinprofilen/Medicinkortet formentlig opnås i forbindelse med de patienter, der er i behandling med mange og kraftigt virkende medicintyper, som fx psykofarmaka, på én og samme tid. Men denne gruppe af patienter må formodes at udgøre en meget lille del af den samlede gruppe af patienter, som er registreret og får deres medicinforbrug undersøgt ved en eller flere lejligheder. Et alternativ, der bør undersøges, er efter de nævnte medlemmers opfattelse, om det i alle tilfælde er nødvendigt at sammenkøre oplysningerne i de forskellige typer af journalsystemer for at opnå de ønskede fordele i form af højere effektivitet og bedre behandling. Efter medlemmernes opfattelse kan det ikke på forhånd udelukkes, at disse fordele i næsten samme udstrækning kan opnås ved at holde de forskellige systemer adskilte, hvilket automatisk vil formindske kredsen af personer, der har adgang til oplysningerne om den enkelte patient.

Som det fremgår, mener medlemmerne under dette hovedsynspunkt, at problemerne med Det Fælles Medicinkort er så store, at det alene bør være op til den enkelte person selv, om han eller hun ønsker at blive registreret i Lægemeddelstyrelsens elektroniske register over borgernes medicinforbrug. Medlemmerne mener imidlertid ikke, at denne mulighed løser alle problemer med ordningen. Af hensyn til de patienter, der ikke ønsker at framelde sig ordningen, bør det under alle omstændigheder tilstræbes, at registrering og videregivelse af informationer foregår på en etisk acceptabel måde.

7.3. Hovedsynspunkt: Registrering skal være obligatorisk

Nogle medlemmer af Det Ethiske Råd (Peder Agger, Jacob Birkler, Birte Boelt, Elisabeth Dons Christensen, Gunna Christiansen, Lotte Hvas, Lene Jensen, Thomas G. Jensen, Rikke Bagger Jørgensen og Peder Mouritsen) mener, at det fortsat skal være obligatorisk at blive registreret i Lægemeddelstyrelsens elektroniske register over borgernes medicinforbrug i forbindelse med ordination, udlevering og køb af receptpligtig medicin.

Hensynet til patienterne

Baggrunden for de nævnte medlemmers opfattelse er for det første, at det for mange patienter vil være vanskeligt at overskue fordele og ulemper ved at framelde sig ordningen med Det Fælles Medicinkort. Dette gælder ikke mindst for den gruppe af patienter, som har mulighed for at få fordele af registreringen, fx fordi de er i behandling med mange former for medicin samtidig og måske også behandles med psykofarmaka eller afhængighedsskabende medicin. Denne gruppe af patienter er i forvejen sårbare og kan have svært ved at overskue deres situation. Netop derfor svigter man dem, hvis man gør det muligt for dem at træffe en beslutning, som i sidste ende kan være til skade for dem selv, fordi det afskærer dem fra at få en optimal behandling, hvilket registrering i Det Fælles Medicinkort i deres tilfælde kan være en betingelse for.

Samfundsmæssige interesser

En anden begrundelse for medlemmernes holdning er, at registreringen i Det Fælles Medicinkort ikke kun sker for patientens egen skyld. Den sker også af hensyn til andre patienter, de involverede sundhedspersoner og samfundet som helhed. Derfor er det ikke indlysende, at den enkelte patient frit skal kunne afvise at lade sig registrere. Dette ville kunne medvirke til, at det generelt blev mindre effektivt og dermed dyrere at drive det offentlige sundhedsvæsen – eller at det blev sværere at opspore de læger, der har en uhensigtsmæssig praksis for udskrivning af medicin. Det sidste forudsætter således, at det er muligt at undersøge medicinudskrivningen til hver enkelt af lægens patienter.

Det skal bemærkes, at anbefalingen under dette hovedsynspunkt for nogle af de nævnte medlemmers vedkommende skal ses på baggrund af den tidligere nævnte anbefaling om, at Medicinprofilen og Det Fælles Medicinkort bør evalueres, herunder en vurdering af om kredsen af dem, der har adgang til registret, er den rette. Når registrering i Lægemeddelstyrelsens elektroniske register over borgernes medicinforbrug skal være obligatorisk, er det naturligvis særdeles påkrævet, at systemerne fungerer på en etisk forsvarlig måde. Dette indebærer blandt andet, at patientens privathed under alle omstændigheder bør beskyttes i videst mulig udstrækning. Det indebærer også, at en omfattende registrering kun er acceptabel, hvis der kan opnås markante fordele ved den, som ikke kunne være opnået ved andre og mindre indgribende former for registrering.

Et af Rådets medlemmer (Jon Andersen) mener ikke at kunne tage stilling til, om registrering skal være frivillig eller obligatorisk, før en sådan evaluering af systemet er gennemført, og formålet med registreringen er tydeliggjort.

Bilag 1. FMK-skærm billeder



Medicinkort set af læge

Billede 1: Hans Munk Kristensens medicinkort (fiktiv person) – visning af aktuell medicinerig.

Lægen Terri Dalsgård er ansat som sygehuslæge ved Region Sjælland.

The screenshot shows the 'det fælles medicinkort' interface. At the top, it displays the patient's name 'Hans Munk Kristensen' and the doctor's name 'Terri Dalsgård'. Below this, there are three panels: 'Find patient', 'Status for medicinkort', and 'Afslut medicinkort'. The 'Status for medicinkort' panel shows the patient's status as 'Suspendert'. Below these panels is a table of active medication orders.

Startdato	Slutdato	Lægemiddel	Form	Styrke	Dosering	Indikation
20-09-2010		Saroten	Tabletter	10 mg	1 stk. morgen	Mod depression
14-09-2010		Oltracel "DL"	Flibovertrukne tabletter	2 mg	1 stk. morgen	Mod osteoporose
25-08-2010		Kalmid	Drypstatikker	700 mg	1 urindåkningsret dosering	Katambland
19-08-2010		Digoxin "D&W"	Tabletter	62,5 mikrogram	1 stk. morgen og aften	Mod uregelmæssig hjerterytme

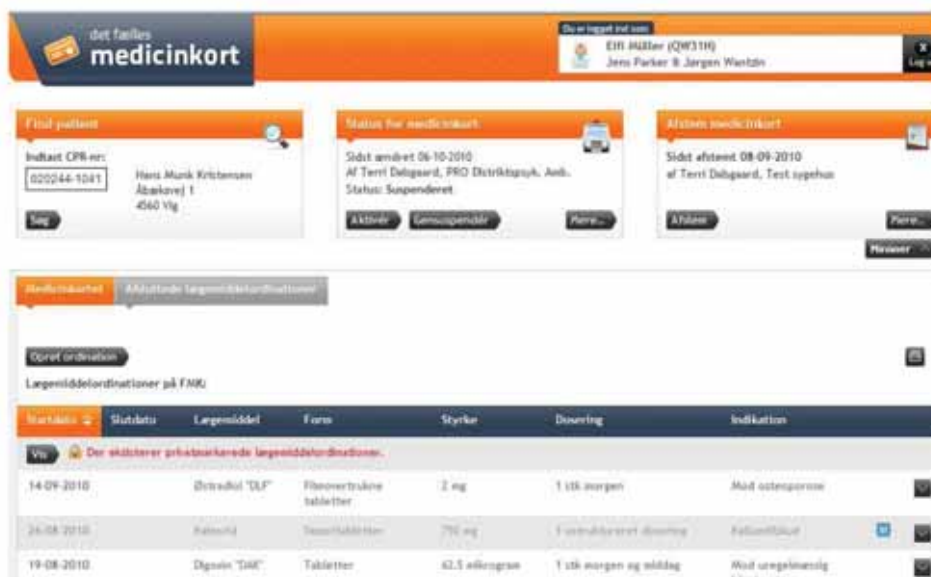
Billede 2: Hans Munk Kristensens medicinkort – visning af afsluttede lægemiddelordinationer.

Lægen Terri Dalsgård er ansat som sygehuslæge ved Region Sjælland.

The screenshot shows the 'det fælles medicinkort' interface with the 'Afsluttede lægemiddelordinationer' tab selected. It displays a table of discontinued medication orders.

Startdato	Slutdato	Lægemiddel	Form	Styrke	Dosering	Indikation
02-08-2010		Ikke registreret lægemiddel, som kræver udleveringsattest/afslut	Tabletter	10 mg	2 stk. morgen, middag og aften	Mod øksehæft
18-08-2010		Fenemal "DL"	Tabletter	15 mg	1 stk. morgen	Mod epilepsi
27-08-2010	01-10-2010	Paralid	Tabletter	125 mg	1 stk. morgen	Mod søvnløshed
13-08-2010	14-08-2010	ipren	Flibovertrukne tabletter	200 mg	2 stk. morgen, middag og aften	Mod gigt

Billede 3: Hans Munk Kristensens medicinkort – set af medhjælp. Elfi Müller er medhjælp for lægerne Parker og Wantzin (autorisationsnummer QW31H).



Medicinkort set af patienten selv

Billede 4: Hans Munk Kristensens medicinkort – set af ham selv som borger. Billedet med suspenderingen kommer som det første, så borgeren bliver gjort tydeligt opmærksom på, at medicinkortet måske ikke afspejler den allernyeste information vedrørende medicin fra sygehuset, fordi de fortsat står som ansvarlige for hans medicinering.



Billede 5: Hans Munk Kristensens medicinkort efter tryk på advarsel vedr. suspending.

det fælles medicinkort

Du er logget ind som Hans Munk Kristensen (020244-1041) Åbækvej 1, 4540 Vlg

Alle dine mediciner Tidligere mediciner Min Log

Dit medicinkort er senest ændret 06-10-2010 af Terri Dalgaard, PHO (Århus Psyki. Amb. [Se mere information...](#))

Var opmærksom på, at din medicinering lige nu varetages af Medicinsk Ambulatorium, Sidsø. Når behandlingen er afsluttet, vil dit medicinkort igen indeholde nyeste oplysninger.

Dit medicinkort indeholder følgende:

Startdato	Slutdato	Lægemiddelet	Form	Styrke	Dosering	Årsag
20-09-2010		Saroten	Tabletter	10 mg	1 stk morgen	Mod depression
14-09-2010		Oxtradin "DLF"	Fluovertruline tabletter	2 mg	1 stk morgen	Mod ortostase
16-08-2010		Falcorid	Suppletabletter	750 mg	1 stk 3-4 gange dagligt	Kolesterol
19-08-2010		Digoxin "DAX"	Tabletter	62,5 mikrogram	1 stk morgen og middag	Mod uregelmæssig hjerteslyk
19-08-2010		Finis "DAX"	Fluovertruline tabletter	100 mg	1 stk nat	Mod natlige læggebruske
16-08-2010		Fenemal "DLF"	Tabletter	100 mg	1 stk morgen og middag	Mod epilepsi

Billede 6: Hans Munk Kristensens medicinkort – visning af afsluttede lægemiddelordinationer.

det fælles medicinkort

Du er logget ind som Hans Munk Kristensen (020244-1041) Åbækvej 1, 4540 Vlg

I

Alle dine mediciner Tidligere mediciner Min Log

Startdato	Slutdato	Lægemiddelet	Form	Styrke	Dosering	Årsag
02-08-2010		Åke registreret lægemiddel, som kræver tillægsregistrationsbeholdning	Tabletter	10 mg	2 stk morgen, middag og aften	Mod pløvedbed
16-08-2010		Fenemal "DLF"	Tabletter	10 mg	1 stk morgen	Mod epilepsi
21-09-2010	01-10-2010	Pamid	Tabletter	125 mg	1 stk morgen	Mod smerte
13-08-2010	14-09-2010	Ipren	Fluovertruline tabletter	200 mg	2 stk morgen, middag og aften	Mod gigt

Det Fælles Medicinkort er en del af Lægemiddelordningen
 Axel Hejlsvej 5, 2. DK-1208 København V | MT@dan.au | tlf: 33 44 44 88 97 22

Medicin i Danmark

Billede 7: Borgervisning af min log.

Tidspunkt	Handling	Behandlingssted	Set eller ændret af
05-10-2010 15:48:27	Vls købt lægemiddel		Lægemiddelstyrelsen
05-10-2010 15:48:21	Vls købt lægemiddel		Lægemiddelstyrelsen
05-10-2010 15:48:25	Vls købt lægemiddel		Lægemiddelstyrelsen
05-10-2010 15:48:20	Vls købt lægemiddel		Lægemiddelstyrelsen
05-10-2010 15:48:08	Vls købt lægemiddel		Lægemiddelstyrelsen
05-10-2010 15:48:08	Vls receptkøb		Lægemiddelstyrelsen
21-09-2010 11:55:19	Hejt medicinkort	PRO Psykiatrisk Amb.	Rasmus Petersen
21-09-2010 11:55:17	Opret lægemiddelordination	PRO Psykiatrisk Amb.	Rasmus Petersen
21-09-2010 11:55:01	Opret lægemiddelordination	PRO Psykiatrisk Amb.	Rasmus Petersen
21-09-2010 11:48:52	Opret lægemiddelordination	PRO Psykiatrisk Amb.	Rasmus Petersen

Medicinkort - privatmarkering

Dette billede ser borgeren selv samt den læge, der har påsat privatmarkeringen.

Startdato	Startdato	Lægemiddel	Form	Styrke	Dosering	Indikation
20-09-2010		Seroten	Tabletter	10 mg	1 stk morgen	Mod depression
14-09-2010		Dixidol "DLF"	Fluovertrukne tabletter	2 mg	1 stk morgen	Mod angstbesvær
26-08-2010		Farevald	Depottabletter	750 mg	1 tablet 1 gang om ugen	Kulturnedbud
19-06-2010		Digoxin "DAK"	Tabletter	62,5 mikrogram	1 stk morgen og middag	Mod uregelmæssig

Øvrige læger ser dette billede.

Bemærk den røde tekst, der fortæller, at der er noget, man ikke ser. Den aktuelle læge kan anmode om samtykke eller anvende værdispring til at få adgang til oplysningerne.

medicinkort Rasmus Petersen
Region Sjællands Sygehusene, PRO Distriktspsykiatri

Find patient
Indtast CPR-nr: 000244-1048
Hans Munk Kristensen
Åbelsøvej 1
4560 Vlg

Status for medicinkort
Sidst ændret 06-10-2010
Af Terri Delgaard, PRO Distriktspsykiatri, Amb.
Status: Suspendert
Aktivér Gensuspendér Fjern

Afstem medicinkort
Sidst afstemt 08-09-2010
af Terri Delgaard, Test sygehus
Afstem Fjern

Medicinkortet Anjuttede lægemiddelfordelninger

Dpret ordination

Lægemiddelfordelninger på FMK

Startdato	Slutdato	Lægemiddel	Form	Styrke	Dosering	Indikation
14-09-2010		Ortrafol "DL"	Fibronertrulose tabletter	2 mg	1 stk morgen	Mod osteoporose
24-08-2010		Kalsynd	Tabletter	730 mg	1 vedtråberet dosering	Kylnstid
18-08-2010		Digosin "DM"	Tabletter	42,3 mikrogram	1 stk morgen og middag	Mod uregelmæssig Hjerterytme

Der eksisterer privatekaterede lægemiddelfordelninger.



Bilag 2. Det Fælles Medicinkort – lovgivning 2003-2010

2003

Etablering af den personlige elektroniske medicinprofil.

Se lovforslag som fremsat: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=88945>

Den 26. februar 2003 fremsatte sundhedsministeren forslag om etablering af personlige elektroniske medicinprofiler (forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring). En personlig elektronisk medicinprofil (PEM) kan defineres som en elektronisk tilgængelig oversigt over de lægemidler, som en patient er i behandling med.

Loven blev vedtaget som **lov nr. 378 af 28. maj 2003**: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=9727>

Ifølge lovforslagets bemærkninger var hensigten med Medicinprofilen først og fremmest etablering af et elektronisk hjælpemiddel til gavn for patientsikkerheden og behandlingskvaliteten.

Se Det Ethiske Råds høringssvar: <http://etiskraad.dk/Aktuelt/Hoeringssvar-og-udtalelser/2002/11-12-2002-elektroniske-medicinprofiler.aspx>

2004

Etablering af adgang til Medicinprofilen for den kommunale hjemmesygepleje

Lovforslag som fremsat: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=89037>

Med lov nr. 1431 af 22. december 2004: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=9987> blev der indført hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at *den kommunale hjemmesygepleje* kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er relevant for behandlings- eller plejeopgaven.

Baggrunden for dette var ifølge bemærkningerne at forbedre kvaliteten i medicinforbruget ved rigtig lægemiddelanvendelse. Flere undersøgelser havde vist en betydelig udbredelse af u hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse i befolkningen, herunder forkert eller utilstrækkelig anvendelse af ordinerede lægemidler med betydelige sundhedsmæssige og økonomiske tab til følge. Man fandt på den baggrund den kommunale hjemmesygeplejes brug af Medicinprofilen relevant med henblik på at sikre

kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse i den kommunale hjemmesygepleje.

Det Etske Råd har ikke afgivet høringsvar.

2006

Lægers adgang til forud definerede overbliksbilleder, tandlægers adgang til Medicinprofilen, Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen som led i tilsyn af lægers ordinationsmønster/praksis.

Lovforslag som fremsat: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=89147>

Ved **lov nr. 1556 af 20. december 2006**: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=11090> blev lovens ordlyd ændret fra "Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de enkelte medicinbrugeres køb m.v. af lægemidler og hertil knyttede oplysninger." til "Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over ordinationer og de enkelte medicinbrugeres køb m.v. af lægemidler samt hertil knyttede oplysninger...". Ifølge bemærkningerne blot en præcisering (at det ikke kun gælder købte lægemidler, men også ordinerede), som gjaldt alligevel. Der var imidlertid i forbindelse med beslutningen om at etablere en receptserver rejst tvivl, om loven indeholdt den fornødne hjemmel til at optage oplysninger om ordinationer i Medicinprofilen. Formålet var, at Medicinprofilen skulle kobles sammen med etablering af receptserveren, som opbevarer og formidler recepter elektronisk mellem læge og apotek.

Desuden fik sundhedsministeren ved ændring af loven adgang til at fastsætte regler om, at tandlæger kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

Endvidere fik ministeren adgang til at fastsætte regler om, at *Sundhedsstyrelsen* kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. I bemærkningerne anførtes, at Sundhedsstyrelsens adgang til Medicinprofilen i tilsynssammenhæng vil give mulighed for et bredere og mere målrettet tilsyn med lægerne, som i sidste ende vil gavne patientsikkerheden, blandt andet ved at reducere antallet af fejlmedicineringer. Tilsynsmyndighederne vil – ifølge bemærkningerne – sjældent have behov for at få indblik i den enkelte patients Medicinprofil. En overvågning af den enkelte læges ordinationsmønstre forudsætter ikke adgang til specifikke patienters medicinprofil, og tilsynet vil derfor tage udgangspunkt i de samme foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, som lægen har adgang til (jf. nedenfor). I tilfælde hvor tilsynsmyndighedernes overvågning af lægers eller tandlægers ordinationspraksis giver anledning til mistanke om, at lægen eller tandlægen ikke følger de gældende regler og anbefalinger, vil det imidlertid være nødvendigt, at tilsynet har adgang til individuelle patienters medicinprofiler med henblik på at få be- eller afkræftet mistanken og indgå i en dialog med den pågældende læge eller tandlæge.

Endelig fik læger ved lovændringen mulighed for at benytte profilen til at finde patienter, tilmeldt lægens praksis, hvis lægemiddelanvendelse burde revurderes. En

sådan revurdering kan fx være nødvendig af hensyn til at overvåge polyfarmaci, dvs. at patienten er i behandling med mange forskellige lægemidler, eller på grund af en sikkerhedsadvarsel omkring et specifikt lægemiddel. I sådanne situationer vil det være muligt for lægen at finde de pågældende patienter med henblik på at sikre en mere hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse. Lægerne fik imidlertid ikke fri adgang til at søge på specifikke patienter, når det ikke er nødvendigt for den aktuelle behandling, men alene adgang til foruddefinerede søgninger etableret af Lægemiddelstyrelsen ud fra en faglig vurdering. Der kan fx være tale om foruddefinerede overbliksbilleder over patienter, der er i behandling med mere end fem lægemidler eller i behandling med specifikke lægemidler.

Det Ethiske Råd har ikke afgivet høringsvar.

2008

Etablering af hjemmel til at sundhedsministeren kan fastsætte regler om videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen til kommunernes elektroniske omsorgsjournaler og de elektroniske patientjournalssystemer på sygehuse og i lægepraksis.
Lovforslag som fremsat: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=115900>

I 2008 vedtog Folketinget ved ændring af sundhedsloven en udvidet adgang til Medicinprofilen – **lov nr. 538 af 17. juni 2008**: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=120346>

Følgende persongrupper havde på daværende tidspunkt lovlig adgang til Medicinprofilen: Behandlende læger og deres medhjælp, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og plejehjemsassistenter i den kommunale hjemmesygesygepleje, herunder på plejehjem, apotekere og apotekspersonale samt den enkelte medicinbruger selv. Samt tandlægerne og Sundhedsstyrelsen, jf. lovændringen fra 2006. I praksis tolkede man adgangsmuligheden sådan, at de adgangsberettigede kun havde ret til at foretage online-opslag i Medicinprofilen, og at oplysningerne ikke måtte videregives elektronisk til andre systemer.

Helbredsoplysninger om patienter bliver registreret i en lang række elektroniske systemer. Helbredsoplysninger i et system videreføres ikke automatisk til andre systemer. De er hver for sig lukkede systemer. Ifølge lovforslaget skulle det sundhedsfaglige personale i sundhedsvæsenets forskellige sektorer have adgang til den samme, fuldt opdaterede viden om patientens igangværende medicinering. Dette ville ifølge bemærkningerne medføre, at eventuelle medicineringsfejl hurtigere kunne korrigeres, koordination af medicineringen lettes, og dokumentation sikres, når ansvaret for patientbehandlingen overgår til andre, herunder fra en sektor til en anden. Adgangen til at dele medicindata ville endvidere bidrage til en mere hensigtsmæssig udnyttelse af ressourcer og til mere smidige arbejdsgange uden dobbeltregistreringer og unødige gentagelser. I praksis skulle adgangen til at dele medicindata gives ved at etablere et fælles elektronisk medicinkort. Et fælles medicinkort indebærer, at sundhedspersoner har direkte adgang til et opdateret medicinskema eller en medicinoversigt indeholdende oplysninger om patientens igangværende lægemiddelbehandling via sundhedspersonernes eget elektroniske medicinmodul eller patientjournalssystem. Medicinkortet udvikles ved, at Lægemiddelstyrelsen som dataansvarlig for Medicinprofilen kan videregive oplysninger om patientens igangværende lægemiddelbehandling fra Medicinprofilen til de

elektroniske patientjournalssystemer, som det sundhedsfaglige personale anvender i deres daglige arbejde og er fortrolig med, det vil sige til elektroniske patientjournalssystemer i lægepraksis og på sygehuse samt til kommunernes elektroniske omsorgsjournaler. Ligeledes vil disse elektroniske systemer løbende indberette ændringer til Medicinprofilen, således at Det Fælles Medicinkort til enhver tid udgør et ajourført billede af patientens igangværende medicinering.

Når oplysningerne er videregivet til fx den elektroniske patientjournal, er det de særlige regler for denne, der gælder.

Se Det Etske Råds høringssvar: <http://etiskraad.dk/Aktuelt/Hoeringssvar-og-udtalelser/2007/09-10-2007-lov-om-aendring-af-sundhedsloven-mm.aspx>

2009

Etablering af adgang til Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger om ordinationer af antipsykotika til Sundhedsstyrelsen samt udvidelse af kredsen af læger, der har adgang til dannelse af overblikbilleder i Medicinprofilen, til også at omfatte praktiserende speciallæger.

Lovforslag som fremsat: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=121956>

Ved **Lov nr. 100 af 10. februar 2009**: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=123411> blev Sundhedsstyrelsens ordinationstilsyn styrket.

I apotekerloven er der hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler til Sundhedsstyrelsen, herunder oplysninger der identificerer patienten ved personnummer. Sundhedsstyrelsen vil på baggrund af oplysningerne entydigt kunne identificere læger, patienter og ordinationer. Formålet med denne adgang er, at Sundhedsstyrelsen kan udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Den nævnte hjemmel blev med lovforslaget udvidet til også at omfatte videregivelse til Sundhedsstyrelsen af oplysninger om forbruget af antipsykotika. Antipsykotika anvendes dels til behandling af personer med psykotiske symptomer, dels til patienter med episodiske forstyrrelser i stemningslejet uden tilstedeværelse af psykotiske symptomer. Behovet for et styrket tilsyn har især været rejst i forbindelse med samtidig udskrivning af sove- og nervemedicin samt udskrivning af antipsykotika til plejehjemsbeboere. Herudover har tal fra Lægemiddelstyrelsen vist tegn på et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster i forhold til visse patientgrupper, herunder især ældre patienter og yngre skizofrene patienter. Sundhedsstyrelsen må udelukkende anvende apoteksdata i forbindelse med styrelsens ordinationstilsyn med lægerne. Det er ifølge bemærkningerne nødvendigt for styrelsen entydigt at kunne identificere patienten med henblik på eventuelt senere at vurdere hensigtsmæssigheden af ordinationen i lyset af patientens fulde ordinationsbillede i Medicinprofilen. Oplysningerne må ikke anvendes til andre formål, fx til at iværksætte eventuelle foranstaltninger rettet mod medicinbrugeren. Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger og Sundhedsstyrelsens behandling af oplysningerne i tilsynsøjemed kan derfor ske uden den registreredes samtykke. Lægemiddelstyrelsen vil således kunne afvise en eventuel anmodning fra en medicinbruger eller læge om, at videregivelse ikke skal finde sted.

Samtidig blev kredsen af læger, der har adgang til overbliksbilleder i Medicinprofilen, udvidet. Med ændringen vil ikke kun de praktiserende læger have adgang til at se overbliksbilleder over lægemiddelbehandlingen for den praktiserende læges egne, fast tilknyttede patienter. Der gives med ændringen mulighed for, at også praktiserende speciallæger får adgang til overbliksbilleder over de patienter, som den pågældende læge har udskrevet lægemidler til.

Se Det Etske Råds høringssvar: <http://etiskraad.dk/Aktuelt/Hoeringsssvar-og-udtalelser/2008/07-10-2008-lov-om-aendring-af-lov-om-apoteksvirksomhed-og-sundhedsloven.aspx>

2010

Der foretages en række sproglige præciseringer af sundhedslovens § 157 med henblik på idriftsættelse af Det Fælles Medicinkort i hele landet på tværs af sundhedssektorerne. En bred kreds af sundhedspersoner gives adgang til de registrerede oplysninger, og der indsættes bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til registrets oplysninger. Endelig får Lægemiddelstyrelsen adgang til at anvende registrets oplysninger i forbindelse med bivirkningsovervågning. Der indsættes hjemmel til, at der administrativt kan fastsættes nærmere regler om adgangen til registrets data for de adgangsberettigede sundhedspersoner samt hjemmel til videregivelse af oplysninger fra registret til journalsystemer indeholdende patientoplysninger.

Lovforslag som fremsat: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=130179>

Ved Lov nr. 534 af 26. maj 2010: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=131993> skete der en række præciseringer af lovgrundlaget for Det Fælles Medicinkort med henblik på at tydeliggøre, at bestemmelsen er hjemmel for såvel Lægemiddelstyrelsens Personlige Elektroniske Medicinprofil som Det Fælles Medicinkort.

Det fremgår herefter af loven, at den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent samt plejehjemsassistent, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de registrerede medicinoplysninger, når det er nødvendigt for behandlingen. Samtykkekrav fremgår ikke længere af loven.

Endvidere blev der indsat bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de registrerede medicinoplysninger, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten. Bemyndigelsen vil ifølge bemærkningerne umiddelbart blive udmøntet ved at fastsætte nærmere regler om, at ansatte i Kriminalforsorgens institutioner kan få adgang. Også sygehusansatte farmaceuter nævnes.

Lægemiddelstyrelsen får adgang til de registrerede medicinoplysninger, når det er nødvendigt for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om driften m.v. af registret, herunder adgang til elektroniske opslag og inddatering i registret for de

adgangsberettigede sundhedspersoner. Endelig bemyndiges ministeren til at fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger fra de registrerede medicinoplysninger til andre journalsystemer indeholde patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister. Hensigten med udvidelsen af adgangen til at videregive oplysninger til andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger er ifølge bemærkningerne at give mulighed for at fastsætte regler om videregivelse af oplysninger til fx Kriminalforsorgens patientjournaler, patientjournaler hos tandlæger, samt patient- eller omsorgsjournaler, der føres af andre persongrupper, der kan få adgang til de registrerede medicinoplysninger.

Se Det Etske Råds høringssvar: <http://etiskraad.dk/Aktuelt/Hoeringssvar-og-udtalelser/2010/11-01-2010-lov-om-aendring%20af-sundhedsloven.aspx>

Bilag 3. Anvendt lovgivning

Internationale regler

Den Europæiske Menneskerettighedskonvention:

<http://www.echr.coe.int/NR/rdonlyres/94278436-323D-4D61-975C-ED74651974E0/0/DanishDanois.pdf>

OECD: Guidelines governing the protection of privacy and transborder flows of personal data:

http://www.oecd.org/document/18/0,3343,en_2649_34255_1815186_1_1_1_1,00.html

Europarådets konvention om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger:

<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/108.htm>

EU direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:DA:HTML>

EU charter om grundlæggende rettigheder:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2007:303:0001:0016:DA:PDF>

Norsk lov

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven):

<http://www.lovdatabasen.no/all/nl-20010518-024.html>

Link til lovforslaget:

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/otprp/19992000/otprp-nr-5-1999-2000-.html?id=160165>

Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven):

<http://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Odelstinget/2000-2001/inno-200001-062/1/>

Dansk lovgivning

LBK nr. 913 af 13. juli 2010. Bekendtgørelse af sundhedsloven:

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=130455&exp=1>

I uddrag:

Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger

§ 157. Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.

Stk. 2. Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når det er nødvendigt for behandlingen. Alment praktiserende læger kan tillige benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Praktiserende speciallæger kan tillige benytte registeret til at finde patienter, som speciallægen har ordineret et eller flere lægemidler til, og som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Stk. 3. Den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent og plejehjemsassistent, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

Stk. 4. Den sygehusansatte farmaceut eller farmakonom, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller -afstemning, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for den pågældendes behandling af patienten.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.

Stk. 6. Apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger, der er registreret om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

Stk. 7. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Stk. 8. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig, og når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger, i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Stk. 9. De personer, der efter stk. 2-4 og 6 og efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til elektroniske medicinoplysninger, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Stk. 10. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske medicinoplysninger, der er registreret om vedkommende i registret, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 4) adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til de registrerede oplysninger,
- 5) Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patient-journalsystemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og
- 6) de i stk. 2-5 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger hidrørende fra registeret og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

Se link til lovforslag til § 157 i bilag 2.

BEK nr. 990 af 2. oktober 2006. Bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen):

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10331&exp=1>

LOV nr. 429 af 31. maj 2000. **Lov om behandling af personoplysninger:**

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=828&exp=1>

LFS nr. 147 af 9. december 1999. Forslag til lov om behandling af personoplysninger:

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=87868>

BEK nr. 528 af 15. juni 2000. Bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (sikkerhedsbekendtgørelsen):

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=842&exp=1>

VEJ nr. 126 af 10. juli 2000. Vejledning om registreredes rettigheder efter reglerne i kapitel 8-10 i lov om behandling af personoplysninger (rettighedsvejledningen):

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=852&exp=1>

VEJ nr. 37 af 2. april 2001. Vejledning til bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (sikkerhedsvejledningen):

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=1002&exp=1>

LBK nr. 1350 af 17. december 2008. Bekendtgørelse af **lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed:**

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=121913&exp=1>

BEK nr. 1373 af 12. december 2006. Bekendtgørelse om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikeres, tandplejeres, optikeres og kontaktlinseoptikeres patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.):

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=11055&exp=1>

Informationssikkerhed – vejledning for sundhedsvæsenet, 2008, Sundhedsstyrelsen:

http://www.sst.dk/publ/Publ2008/SDSD/Infosikkerhed_vejl08.pdf

Bilag 4. Norsk lovgivning



Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Den norske helseregisterlov trådte i kraft den 1. januar 2002. Loven kan ud fra et dansk synspunkt være interessant at se nærmere på af flere grunde. Dels er det norske sundhedsvæsen på mange måder sammenligneligt med det danske, dels har Norge traditionelt været optaget af spørgsmål om registerbeskyttelse. Som det nedenfor fremgår, har man i Norge valgt en anderledes løsning på oprettelse og regulering af store centrale registre indeholdende helbredsoplysninger end den danske ordning.

Helseregisterloven er en speciallov for behandling af helbredsoplysninger i sundhedsforvaltningen og sundhedstjenesten og for oprettelse af lokale, regionale og centrale sundhedsregistre. Den dækker altså i én lov al elektronisk behandling af helbredsoplysninger og alle bestemmelser om registre indeholdende helbredsoplysninger (helseregistre).

Loven lægger vægt på borgernes ret til privathed og selvbestemmelse over personlige oplysninger.

Lovens formål anføres i § 1:

”Formålet med denne lov er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre, at helseopplysninger bliver behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.”

I Norge har man altså valgt den løsning kun at have én lov, der samlet regulerer både behandling af helbredsoplysninger og registre med sundhedsoplysninger – hvori også EU's databeskyttelses-direktiv er indarbejdet. Rettigheder og pligter fremgår således af samme lov⁴¹.

I lovens forarbejder⁴² kan man se de overvejelser, man gjorde sig ved diskussionen af, om man skulle have

- én lov om helseregistre og behandling af helseoplysninger, eller

41 Det skal dog tilføjes, at behandling af helbredsoplysninger i medicinsk og helsefaglig forskning reguleres af helseforskningsloven, og personoplysningsloven supplerer helseregisterloven på vigtige punkter, fx når det gælder kravene til informationssikkerhed.

42 Se Helse- og Omsorgsdepartementets høringsnotat samt Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) i bilag 3.

- én lov om helseregistre og én lov om elektroniske patientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre.

Man kom frem til, at der bør være én samlet lov. Bag dette lå først og fremmest hensynet til et "enhetlig, helhetlig og sammenhengende lovverk". En sådan lovstruktur ville ifølge forarbejderne give lovens adressater de bedste forudsætninger for at tilegne sig kundskab og forståelse for sammenhængen i regelværket, og give de bedste betingelser for varetagelse af personværet. Man mente, at en sådan enkel lovstruktur særligt er vigtig af hensynet til personværet og den registreredes muligheder for at kunne få indsigt i, hvordan helseoplysninger om vedkommende selv behandles. Regler af samme art, som placeres i forskellige love, kan ifølge bemærkningerne over tid let blive tolket i forskellig retning, hvilket ikke vil være til fordel for den registrerede. Der vil desuden kunne opstå vanskelige afgrænsningsspørgsmål, hvis elektronisk behandling af helseoplysninger inden for helseforvaltningen og helsetjeneste bliver reguleret i flere love. De fleste helseoplysninger, som findes i helseregistre, findes også i patientjournalen. De fleste helseoplysninger i forskellige helseregistre har netop sit udgangspunkt i patientjournalen. Man mente på den baggrund, at en samling af bestemmelserne vil give den bedste oversigt over informationsgangen.

Oprettelse af registre

Loven angiver rammerne for oprettelse af lokale, regionale og centrale registre indeholdende helbredsoplysninger. Loven i sig selv giver ikke tilstrækkeligt grundlag for at etablere helseregistre – bortset fra de ved lovens vedtagelse eksisterende centrale helseregistre. Loven giver en udtømmende opregning af eksisterende centrale helseregistre med direkte personidentificerbare oplysninger, hvor der sker registrering uden patientsamtykke (se § 8)⁴³. Skal der tilføjes nye registre med mulighed for registrering uden patientsamtykke, kræver dette ændring af loven.

Som udgangspunkt kræver etablering af et helseregister en vedtagelse af Stortinget. Dette gælder dog ikke behandlingsrettede (lovens formulering) registre. Det er den altovervejende hovedregel. For mindre omfattende registre indeholdende mindre følsomme oplysninger kan Datatilsynet give tilladelse til oprettelsen. Derudover kan Kongen i Statsråd⁴⁴ ved forskrift⁴⁵ give nærmere bestemmelser om etablering af centrale, regionale og lokale registre med hjemmel i nærmere angivne love (se lovens §§ 7 og 8). Dette gælder dog kun for samtykkebaserede registre.

Pligter og rettigheder

Loven fastsætter blandt andet krav til etablering af registre med helseoplysninger, krav til behandling af sådanne oplysninger og om adgangen til registrene. Loven fastsætter derudover krav til sikring af fortrolighed, integritet, kvalitet og tilgængelighed, den dataansvarliges informationspligt, og den registreredes ret til indsigt. Der findes særlige bestemmelser om retning og sletning af oplysninger samt bestemmelser om tilsyn, kontrol og sanktioner. I maj 2008 blev der i loven indsat et udtrykkeligt forbud mod at læse, søge eller på anden måde tilegne sig, bruge eller besidde helbredsoplysninger, uden at det er begrundet i helsehjælp til patienten, administration af sådan hjælp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

43 I 2007 vedtog Stortinget, at Norsk pasientregister, som hidtil havde været et afidentificeret register, skulle være personhenførbart.

44 Udtryk som bruges i fuldmagtslove, når Stortinget delegerer myndighed til Regeringen, uden at denne kan delegeres videre, fx til et departement.

45 Kravet om forskrift betyder, at forvaltningslovens regler om blandt andet udredningspligt, forhåndsvarsling og udtalelser fra interesserede, formkrav og kunngøring kommer til anvendelse.

Litteratur

Beauchamp, Tom L. og James F. Childress: *Principles of biomedical ethics*, Oxford University Press, 1994.

Blume, Peter: Privatlivets fred i informationssamfundet. I *Grundlovens nutid og fremtid*, Københavns Universitet, Retsvidenskabeligt Institut B, årsberetning 1998, s. 41-53.

Blume, Peter: *Behandling af persondata – en kritisk kommentar*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2003.

Blume, Peter: Databeskyttelse i informationssamfundet. I *Overvågning eller omsorg - privatlivets grænser*, Birgitte Kofod Olsen og Rikke Frank Jørgensen (red.), Forlaget Thomson, 2005, s. 59-72.

Blume, Peter: *Databeskyttelsesret*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2008.

Blume, Peter: Datasikkerhed som menneskerettighed. I *Ugeskrift for retsvæsen*, 2008, s. 327-329.

Blume, Peter og Janne Rothmar Herrmann: *Ret, privatliv og teknologi*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2009.

Blume, Peter: *Persondataretten – nu og i fremtiden*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2010.

Det Etske Råd: *Etik og indførelse af elektronisk patientjournal*, udtalelse afgivet 14. januar 2005.

Engelschiøn, Sverre, Christine Lie Ulrichsen og Bjørn Nilsen: *Helseregisterloven*, Kommmentarutgave, Universitetsforlaget 2002.

Hartlev, Mette og Sten Harck: Retten til værdighed og egen identitet. I *Grundrettigheder*, Årsskrift fra Retsvidenskabeligt Institut B, Københavns Universitet, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2000, s. 93-118.

Hartlev, Mette: Hvem styrer hvem? Om lovgivning og teknologi. I *Der må være være en grænse! Om holdninger til ny teknologi*, Kasper Lippert-Rasmussen, red., Museum Tusulanums Forlag, Københavns Universitet, 2003, s. 91-118.

Hartlev, Mette: Patienten i cyberspace – Om IT i sundhedsvæsenet. I *Overvågning eller omsorg - privatlivets grænser*, Birgitte Kofod Olsen og Rikke Frank Jørgensen (red.), Forlaget Thomson, 2005, s. 140-155.

Hartlev, Mette: *Fortrolighed i sundhedsretten – et patientretligt perspektiv*, Forlaget Thomsen, 2005.

Hartlev, Mette: Den menneskelige værdighed – retligt set. I *Lidenskab og stringens*, Festskrift til Svend Andersen, Forlaget Anis, 2008, s. 329-342.

Holm, Søren og Peter Rossel: Ethical Aspects of the Use of "Sensitive Information" in Health Care Research. I *HIV and AIDS. Testing, Screening and Confidentiality*, Edited by Rebecca Bennett and Charles A. Erin, Oxford University Press, 2001, s. 200-26.

Jørgensen, Rikke Frank: Registrering af digitale fodspor. I *Overvågning eller omsorg - privatlivets grænser*, Birgitte Kofod Olsen og Rikke Frank Jørgensen (red.), Forlaget Thomson, 2005, s. 91-101.

Lippert-Rasmussen, Kasper: Moralen som teknologiens nidkære grænsedraget. I *Der må være en grænse! Om holdninger til ny teknologi*, Kasper Lippert-Rasmussen, red., Museum Tusulanums Forlag, Københavns Universitet, 2003, s. 11-38.

Litman, Jessica: Information Privacy/Information Property. I *Stanford Law Review*, Vol. 52, No. 5, pp. 1283-1313.

McCarthy, Robert L: Ethics and patient privacy. I *Journal of the American Pharmacists Association*, 2008, 48:6, s. 144-152.

Motzfeldt, Hanne Marie: *God databehandlingsskik – udvalgte problemstillinger ved forvaltningsmyndigheders videregivelse af personoplysninger*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2009.

NOU 2009:1 *Individ og Integritet: Personvern i det digitale samfund*, Departementenes servicesenter, Informationsforvaltning, Oslo 2009.

Rasmussen, Ørnulf: *Kommunikationsrett og taushetsplikt i helsevesenet*, udgivet: Ålesund A.S Borgund, 1997.

Olsen, Birgitte Kofod: Den menneskeretlige privatlivsbeskyttelse og ny teknologi. I *Grundloven og menneskerettigheder i et dansk og europæisk perspektiv*, Morten Kjærum, Klaus Slavensky og Jens Vedsted-Hansen (red), Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 1997, s. 125-141.

Olsen, Birgitte Kofod: At se tilbage og frem: har vi behov for beskyttelse af privatlivet? I *Overvågning eller omsorg - privatlivets grænser*, Birgitte Kofod Olsen og Rikke Frank Jørgensen (red.). Forlaget Thomson, 2005, s. 38-47.

Revsbech, Karsten: *Nyere tendenser i dansk forvaltningsretlig teori – systemhensyn eller retssikkerhed*, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 1992.

Scott, Charity: Is Too Much Privacy Bad for Your Health? I *Privacy and Health Care*, James M. Humber and Robert F. Altmeder (ed.), Biomedical Ethics Reviews, Humana Press, 2001, s. 1-52.

Sørensen, Per Helge: Overvågningens ulidelige lethed. I *Overvågning eller omsorg - privatlivets grænser*, Birgitte Kofod Olsen og Rikke Frank Jørgensen (red.), Forlaget Thomson, 2005, s. 29-37.

Tranöy, K.E.: The Roots of Medical Ethics in a Shared Morality. I *Ethics in Medicine, Individual Integrity versus Demands of Society*, Peter Allebeck og Bengt Jansson (ed.), Karolinska Institute, Nobel Conference Series, Raven Press, 1990, s. 23-33.

DET ETISKE RÅD
Ravnsborggade 2, 4. sal
2200 København N
Tel +45 35 37 58 33
www.etiskraad.dk

