

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Att.: Center for Primær Sundhed – primsund@im.dk

– kopi til Louise Filt – lfi@im.dk

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

28-01-2011
J.nr.: 1100573, 423660
UH.ER

Høring over udkast til bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger

Det Ethiske Råd takker for modtagelsen af udkastet.

I november 2010 offentliggjorde Det Ethiske Råd en redegørelse om Det Fælles Medicinkort.

Sundhedsvæsenets behov for informationer

Redegørelsen tager udgangspunkt i, at indsamling, formidling og anvendelse af information er afgørende for, at sundhedsvæsenet kan fungere på alle niveauer - som grundlag for patientbehandling, for planlægning, for kvalitetssikring, forskning m.v.. Sundhedssektoren og alle dens professionelle aktører har et grundlæggende mål og formål: at bekæmpe sygdom og fremme sundhed. Registrering og anvendelse af medicinoplysninger kan være til gavn for både patientsikkerheden og behandlingskvaliteten samt være et vigtigt redskab til at forebygge medicineringsfejl og uhensigtsmæssig medicinering af især ældre patienter.

Ny informationsteknologi har medført, at adgang til patienters data kan gøres hurtigere, lettere og mere effektiv. 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 kan tilbyde store fordele.

Teknologien kan understøtte samfundets ønske og målsætning om at sikre en ordentlig folkesundhed. 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 behandlingskæden 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.

Respekt for patienters ret til privathed

Teknologien gør det muligt at indhente, opsamle og anvende uanede mængder af information om det enkelte menneske, og hvis alle disse informationer sættes sammen, gør det det enkelte menneske gennemsigt og sårbart. Derfor må respekten for patienters ret til privathed og forventning om fortrolighed ikke glemmes i glæden over den nye teknologis muligheder. Principper som respekt for menneskets autonomi og hensynet til individets integritet udgør i dag nogle af de centrale værdimæssige udgangspunkter for såvel samfundets som sundhedssektorens måde at fungere på. Disse værdier må undertiden prioriteres frem for ønsket om effektivitet – også, selv om det kan medføre en begrænsning af sundhedsvæsenets adgang til information om patienterne, og således måske gøre sundhedssektoren lidt mindre effektiv og funktionsdygtig.

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 fx 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. 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. Og disse oplysninger kan 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 "stempleet" 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 fx 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.

Tillidsforholdet mellem læge og patient

For stor grad af tilgængelighed kan også føre til brud på det tillidsforhold, som er grundlæggende mellem læge og patient. Omfattende registreringer kan gøre mere skade end gavn, hvis patienter slet ikke opsøger sundhedsvæsenet af frygt for brud på privatheden. Dette kan have konsekvenser i form af manglende behandling af fx et begyndende misbrug, eller at en eventuel smittefare ikke stoppes tidligt. En for stor grad af tilgængelighed kan derfor udgøre en trussel for sundhedsvæsenets virke, hvis patienter tilbageholder information og dermed forringer mulighederne for effektiv behandling og ressourceudnyttelse.

Det Ethiske Råds anbefalinger

I redegørelsen mener et flertal af Rådets medlemmer, at ordningen med en obligatorisk registrering af borgernes medicinforbrug er hensigtsmæssig. Det er disse medlemmers opfattelse, at det for mange patienter vil være vanskeligt at overskue fordele og ulemper ved at framelde sig ordningen med Det Fælles Medicinkort, hvilket ikke mindst gælder 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. En central registrering og bred anvendelse af de registrerede data sker ikke kun for patientens egen skyld. Den sker også af hensyn til andre patienter, de involverede sundhedspersoner og samfundet som helhed. Hvis den enkelte frit skal kunne afvise at lade sig registrere, ville dette kunne medvirke til, at det generelt blev mindre effektivt og dermed dyrere at drive det offentlige sundhedsvæsen.

Rådet udtrykker i redegørelsen den opfattelse, at der skal være tungtvejende grunde til at oprette et sådant centralt register med stærkt personfølsomme oplysninger. Værdien af de mål, som opnås gennem registrering, må derfor altid nøje afvejes mod en bedømmelse af værdien af beskyttelsen af den personlige integritet. Dette gælder i særlig grad, når registreringen er

obligatorisk. Som det fremgår af ovenstående, er der 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 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 adgangen til disse informationer. 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. Rådet peger i redegørelsen 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 de ovenfor beskrevne hensyn.

Adgang til data

En del af Rådets medlemmer anbefaler i redegørelsen blandt andet, at der bør ske en indsnævring af den personkreds, der har adgang til oplysningerne i Det Fælles Medicinkort. Efter disse medlemmers opfattelse skaber man i højere grad et system, som er gennemskueligt for patienten, hvis man indskrænker personkredsen med direkte adgang til oplysningerne til de sundhedspersoner, som det er strengt nødvendigt at give adgang, hvis de skal kunne udføre deres erhverv på forsvarlig måde.

En del af Rådets medlemmer anbefaler desuden, at der i højere grad, end det fremgår af loven, bør stilles krav om forudgående samtykke fra patienten, før der foretages opslag i Medicinkortet. De nævnte medlemmer finder, 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. Nogle patienter kan have svært ved at gennemskue, hvilke konsekvenser det vil have ikke at samtykke til videregivelse, men efter disse medlemmers opfattelse vil denne situation udgøre en undtagelse, og problemet må i stedet afhjælpes gennem grundig information af patienten.

Ved gennemlæsning af udkast til bekendtgørelsen kan det med beklagelse konstateres, at der ikke er sket en yderligere indskrænkning af personer, der har adgang til de registrerede data i Det Fælles Medicinkort, ligesom der heller ikke er krav om et forudgående samtykke fra patienten før sundhedspersonens opslag i registret.

Information til patienten

Set i lyset af dette skal det derfor også nævnes, at et enigt Råd i redegørelsen anbefaler, at borgere skal have information om, at der sker registrering, samt hvordan disse informationer anvendes. Lovgivningen om Det Fælles Medicinkort gør det muligt at registrere og udveksle informationer mellem en lang række systemer uden patientens samtykke. 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. Rådet anfører i redegørelsen, at borgerne blandt andet bør 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 desuden 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 skal her gøres opmærksom på, at Det Ethiske Råd siden offentliggørelsen af redegørelsen om Det Fælles Medicinkort har fået en del nye medlemmer, og disse medlemmer kan naturligvis ikke tages til indtægt for redegørelsens synspunkter.

Med venlig hilsen
på vegne af Det Ethiske Råd



Jacob Birkler
Formand