

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

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

J.nr.: 1101822
Dok.: 445416/UH
24. februar 2011

Vedrørende høring over udkast til forslag til Lov om ændring af Sundhedsloven (øget sammenhæng i patientbehandlingen gennem vidensdeling via udvidet adgang til offentlige registre og elektroniske patientjournaler m.v.)

Det Ethiske Råd takker for modtagelsen af ovennævnte i høring.

De foreslåede lovændringer er ifølge udkastet udsprunget af ønsket om at "understøtte sammenhæng i patientbehandlingen, høj behandlingskvalitet og patientsikkerhed gennem vidensdeling via udvidet adgang til offentlige registre og elektroniske patientjournaler m.v."

Det er sundhedsvæsenets hovedopgave at bidrage til at opnå mest mulig sundhed for flest mulige mennesker ud fra de givne ressourcer. Indsamling, formidling og adgang til information er afgørende for sundhedsvæsenets funktionalitet på alle niveauer. Der er ingen tvivl om, at den øgende specialisering inden for sundhedsvæsenet tilsvarende øger behovet for kommunikation mellem de forskellige sundhedspersoner. Tilsvarende øges behovet for kommunikation på tværs af sektorer, når den enkelte patient har behov for langvarig og sammensat hjælp og dermed en mere helhedsorienteret indsats. Adgang til relevant information betyder, at den viden, som tidligere led i behandlingskæden har opsamlet, bliver effektivt anvendt og dermed styrker kvaliteten af den enkelte patients behandling. Mangel på relevant information kan betyde en trussel for patientsikkerheden – og i yderste konsekvens fejlbehandlinger med alvorlige skader til følge. Det er et velkendt faktum, at der sker mange utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet. En del af disse kan utvivlsomt undgås ved, at behandlingsrelevante oplysninger er tilgængelige i højere grad, end tilfældet er i dag.

Det Etiske Råd tager udgangspunkt i ønsket om at fremme hensynet til patientens interesser og anerkender i dette lys fuldt ud ovennævnte hensyn. Rådet har imidlertid ved flere lejligheder, senest ved høringen over Det Fælles Medicinkort, udtrykt den holdning, at de nævnte hensyn ikke kan stå alene, når udgangspunktet skal tages i varetagelsen af patientens interesse. Der er flere værdier og hensyn at varetage - og de mål, som søges opnået gennem anvendelse af de informationsteknologiske muligheder, skal altid nøjes afvejes mod en bedømmelse af værdien af hensynet til patienters krav på privathed. Det skal med andre ord ikke være teknologiens muligheder og fordele, der definerer patienters rettigheder, men snarere de bagvedliggende værdier og hensyn.

Hensynet til privathed, autonomi og fortrolighed

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 behandelende 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. 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 kortvarigt 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 patientens besværliggøres.

Vid adgang til data kan imidlertid true andre grundlæggende værdier og hensyn. Principper som integritet og autonomi udgør i dag nogle af de centrale værdimæssige udgangspunkter for såvel samfundets som sundhedssektorens måde at fungere på.

Respekten for den menneskelige integritet betyder, at alle mennesker har krav på en fysisk og mental privat zone. Oplysninger om sundhedsmæssige forhold hører til i denne private zone og må derfor behandles med varsomhed. Sundhedsvæsenets virke og effektivitet bygger i høj grad på fortrolighed. Patienter forventer, at de oplysninger, som de giver til sundhedspersonalet, behandles fortroligt, dvs. en forventning om, at de afgivne oplysninger ikke bliver gjort tilgængelige for alle og enhver. Tavshedspligten er et af de mest fundamentale principper i forholdet mellem sundhedsperson og patient. Patienten skal kunne føle sig tryk ved at give lægen, sygeplejersker og de øvrige sundhedspersoner de ofte meget personlige oplysninger, der er nødvendige, for at optimal behandling kan iværksættes. Lovgivningens

udgangspunkt er og skal være, at tavshedspligten omgiver den snævre relation mellem patient og sundhedsperson, og der skal være gode grunde til at give andre adgang til de oplysninger, som patienten har givet den enkelte sundhedsperson i tillid til fortrolighed. Hvis patienten oplever, at oplysninger givet til en sundhedsperson dukker op i en for patienten uventet og uforståelig sammenhæng, kan dette have store konsekvenser for sundhedssektorens virke.

Patienten kan beslutte, at oplysninger om hans eller hendes helbredsforhold gives til andre. Det er først og fremmest patienten selv, der kan tillade adgang til den private zone. Det er ikke givet, at en patient ønsker, at de relevante personer skal have adgang til præcis de *samme* informationer. Ligesom det heller ikke er givet, at to patienter ser på spørgsmålet om adgang til informationer på samme måde. Oplysninger i den medicinske journal kan give et meget ensidigt billede af en person, og for nogle patienter kan det være meget vigtigt at have kontrol med, hvem der skal have adgang til disse og i hvilke sammenhænge. Forskellige personer kan have meget varierende opfattelser af, hvordan man skal prioritere risikoen for ikke at få en optimal behandling i forhold til muligheden for, at andre får adgang til personlige oplysninger og dermed måske danner et uønsket billede af personen. En lovgivning, der understøtter, at det som udgangspunkt er patienten selv, der kontrollerer informationsstrømmen, imødekommer respekten for patienten og dennes integritet, idet videregivelse da forløber i overensstemmelse med hans eller hendes egne værdier, ønsker og personlige grænser.

Med lovforslaget udvides den kreds af sundhedspersoner, som i fornødent omfang kan indhente såvel historiske som aktuelle elektroniske helbredsoplysninger om patienterne, når dette er nødvendigt i forbindelse med aktuel patientbehandling.

Nogle af Rådets medlemmer (Lotte Hvas, Lene Kattrup, Ester Larsen og Thomas Ploug) er ud fra en afvejning af de ovenfor nævnte hensyn imod den foreslåede udvidelse af kredsen af sundhedspersoner.

Rådets øvrige medlemmer (Jacob Birkler, Lillian Bondo, Niels Jørgen Cappelørn, Jørgen Carlsen, Mickey Gjerris, Søren Peter Hansen, Rikke Bagger Jørgensen, Anne-Marie Mai, Edith Mark, Peder Mouritsen, Jørgen E. Olesen og Christina Wilson) mener, at det af de i lovudkastet nævnte grunde kan være hensigtsmæssigt at udvide kredsen af sundhedspersoner. Væsentlige hensyn til patienters ret til privatliv gør imidlertid efter disse medlemmers opfattelse, at man særligt bør være opmærksom på følgende forhold:

Risiko for misbrug

Jo flere personer, der får adgang til personfølsomme oplysninger, og jo nemmere adgangen til sådanne oplysninger er, desto større er risikoen for misbrug. Den viden, som andre uberettiget har fået om personen, kan ikke tilbagetrækkes, og skadevirkninger kan være meget alvorlige for patienten. Rådsmedlemmerne vil ud fra de ovenfor anførte overvejelser derfor pointere vigtigheden af nøje at overveje, om behovet for at udvide personkredsen, der har adgang til alle oplysninger om patienters nuværende og tidligere kontakter med sundhedsvæsenet, er så stort, at det kan begrunde berettigelsen af den forøgede risiko for, at personer, der ikke har behov for det, læser meget følsomme oplysninger om patienter og dermed bryder den fortrolighed, som patienten forventer – og skal forvente – af sundhedsvæsenet.

Sundhedspersonalets forståelse for etiske værdier

Rådsmedlemmerne vil i denne sammenhæng også påpege vigtigheden af, at det sikres, at det faglige personale, der får adgang til stærkt sensitive oplysninger, har 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. Dette mål bør man forsøge at nå gennem forskellige former for udveksling, information og gennem indlæring i de relevante uddannelser. . Inden for sundhedssektoren er der antagelig uden videre en forståelse for, hvordan elektroniske registreringer og adgangen hertil kan bidrage til en mere effektiv informationsudveksling og dermed i sidste ende til en bedre behandling af den enkelte patient. Mange vil finde det rigtigt og naturligt at dele informationer om patienter, og for nogle vil en hensyntagen til værdier som fortrolighed m.m. antagelig først og fremmest blive betragtet som noget, der besværliggør behandlingsforløbet. Alle sundhedspersoner bør derfor bibringes en umiddelbar forståelse for den betydning, fortrolighed og retten til privathed har for den enkelte patient, der behandles i sundhedssektoren. I lovforslaget lægges op til, at en bred kreds af sundhedspersoner skal have adgang til at anvende værdispringsreglen. Dette indebærer, at oplysninger kan indhentes uden patientens samtykke, uanset oplysningerne ikke er nødvendige i forbindelse med en aktuel behandling af patienten. Dette forudsætter en nøje afvejning af, at andre hensyn vejer tungere end hensynet til patientens ret til fortrolighed. Også på denne baggrund bør det sikres, at de mange faggrupper har forståelse for vigtigheden af at værne om fortroligheden, og i tilstrækkelig grad er klædt på til denne vanskelige afvejning.

Elektronisk lagrede oplysninger er heller ikke ufejlbarlige – der kan være fejl i sådanne oplysninger, og fejlagtige oplysninger kan spredes til fare for patientsikkerheden. Også vigtigheden af, at personalet lærer at anvende systemerne på den korrekte måde, må pointeres.

Patienters ret til information og samtykke

Det er rådsmedlemmernes opfattelse, at i takt med udbredelsen og anvendelsen af informationsteknologi bør patientens egne muligheder for kontrol med oplysninger styrkes. Patienter kan som ovenfor beskrevet have forskellige opfattelser af deres private rum og forventninger om fortrolighed. Det er givetvis rigtigt, som det anføres i lovudkastet, at mange patienter forventer, at de sundhedspersoner, som de møder under et behandlingsforløb, har en opdateret viden om deres sygdom og behandling. Det anføres, at "i normalsituationen" vil man gerne opleve, at de involverede sundhedspersoner – også på tværs af sektorer – har en opdateret viden og er parat til at tage over, når der er behov for det. Udgangspunktet i den danske sundhedslovgivning er imidlertid, at mennesker har forskellige opfattelser og værdier og dermed også forskellige ønsker og krav til såvel sig selv som til spillet med andre mennesker. Netop derfor er det vigtigt, at det enkelte menneske så vidt muligt får lov til at træffe beslutningerne vedrørende sit eget liv selv.

Der kræves efter sundhedsloven ikke samtykke fra patienten, før oplysninger indhentes, men patienten kan frabede sig, at oplysninger indhentes. I udkastet til Indenrigs- og Sundhedsministeriets redegørelse om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med patientbehandling, som Rådet modtog i juni 2010, beskrives, at regionernes opfyldelse af patientens rettigheder på dette punkt er forskellig. En region giver ikke systematisk information til patienterne. Og ikke alle regioner har teknisk mulighed for at kontrollere, om det negative samtykke – dvs. at patienten frabeder sig, at der indhentes personlige oplysninger om ham eller hende – reelt respekteres. Særligt hvis kredsene af sundhedspersoner, der får adgang også til historiske oplysninger, øges, bør patientens ret til selv at udøve kontrol med adgangen hertil, tilsvarende sikres. Det er således Rådets opfattelse, at det skal sikres, at patienten mødes som en person og ikke en "sag" med tilknyttede data. Kommunikationen med patienten skal stå i forgrunden, og det er alle medlemmers holdning (to medlemmer er ikke til stede ved den afsluttende diskussion), at udgangspunktet for indhentning af data skal være et udtrykkeligt samtykke fra patienten. Der bør derudover være en mulighed for patienten at få "privatmarkeret" visse oplysninger i den elektroniske patientjournal, på tilsvarende måde som i Det Fælles Medicinkort. Er der ikke et politisk flertal for at fastsætte et sådant (positivt) samtykkekrav, er det rådsmedlemmernes opfattelse, at information til patienten om sundhedspersonalets adgang til oplysninger om både aktuelle og nu også historiske personlige data skal sikres i højere grad end tilfældet var og antagelig stadig er. Loven bør efter medlemmernes mening i så fald ændres, så retten til information om muligheden for at *afvise* indsigt i visse oplysninger skal gives i forbindelse med en konkret, aktuel samtale med lægen - og ikke som der er mulighed for nu via en generel information, som i praksis foretages

på forskellig måde og med forskellig intensitet. Patienten bør desuden have en nem og ubureaukratisk adgang til logoplysninger.

Som beskrevet i lovudkastet er der også iværksat andre registreringssystemer i sundhedssektoren. Bl.a. i Det Fælles Medicinkort registreres følsomme data om patientens medicinforbrug, og disse data kan hentes og integreres via elektroniske patientjournalssystemer i praksis, hos tandlæger, på sygehuse, i kommuners omsorgsjournaler m.v. Dette bliver patienten som regel ikke informeret om. Det Etiske Råd vil her pointere vigtigheden af, at det skal sikres, at disse systemer fungerer sammen på en måde, der tilgodeser patienters krav på fortrolighed og forventning om, at oplysninger afgivet i en bestemt sammenhæng og til et bestemt formål ikke bruges på måder og i situationer, som patienten kan føle sig krænket af. Nogle af Rådets medlemmer kan ikke tilslutte sig de foreslåede udvidelser, hvis dette ikke i tilstrækkelig grad kan sikres på nuværende tidspunkt.

Med lovforslaget gives kommunerne og regionerne udvidet adgang til data på personniveau om hinandens sundhedsydelser til borgerne.

I udkastet foreslås indsat en bred hjemmel til at give kommuner og regioner adgang til at indhente sensitive oplysninger om borgerne. De nævnte myndigheder får mulighed for at "indhente og behandle oplysninger fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser". Formålet skal være "tilrettelæggelse og planlægning" af indsatsen på sundhedsområdet. Med dette forstås ifølge udkastets bemærkninger "tilgrundliggende evaluering, statistik og analyse".

Ifølge bemærkningerne vil hjemmelen blive anvendt til at give adgang til Landspatientregistret, Sygesikringsregistret, EOJ og GES. Der vil blive givet adgang til både eksisterende og kommende personoplysninger i disse registre.

Det Etiske Råd finder de i udkastet beskrevne grunde og formål væsentlige. Der bliver flere og flere ældre i det danske samfund, som har behov for ydelser på tværs af sektorer, og hvor et målrettet og sammenhængende behandlingsforløb kan være altafgørende for især den ældres mulighed for efterfølgende at kunne klare sig selv. Også forebyggelsesindsatsen kan optimeres ved en øget adgang til viden mellem samarbejdspartnere. Rådet opfatter det grundlæggende som en positiv udvikling, at der finder et øget samarbejde sted mellem kommuner, regioner og staten for at højne behandlingskvaliteten og patientsikkerheden.

Det Etiske Råd finder det på den anden side dybt betænkeligt, at der nu åbnes op for, at personer, der ikke har gennemgået en sundhedsfaglig uddannelse, skal have adgang til sundhedsdata om patienter på personniveau. At der sker

en vis udveksling af data sundhedspersoner imellem har de fleste patienter en forventning om, men at administrativt ansatte i kommuner og regioner kan få adgang til sundhedsdata, vil mange patienter antagelig føle en vis modstand mod. I hvilket omfang en patient er villig til at give personlige oplysninger om sig selv til en anden er et spørgsmål om tillid. Om man opfatter en videregivelse af personlige oplysninger som en krænkelse, kan bl.a. afhænge af, hvordan den enkelte definerer sit "fortrolighedsrum". Som beskrevet ovenfor vil nogle patienter definere dette rum meget snævert, som en relation mellem patienten og en bestemt sundhedsperson, mens andre patienter definerer sit fortrolighedsrum mere bredt - eventuelt endda som sundhedsvæsenet i sin helhed. Men her vil grænsen gå for langt de flestes vedkommende. Tilliden til fortrolighed er i sundhedsvæsenet i høj grad baseret på institutionel tillid, og skal dette fungere, må patienter kunne stole på, at de afgivne oplysninger ikke bruges til andre formål og i andre sammenhænge.

Der kan opstå en frygt for, at sådanne data vil blive brugt i andre sammenhænge og til andre formål. Det anføres i udkastet, at kommunalbestyrelserne og regionerne ikke må benytte disse data i forbindelse med konkret sagsbehandling i forhold til borgerne, men at kommunen faktisk er i besiddelse af disse oplysninger, kan antagelig i nogle situationer medføre et vist ubehag hos den enkelte borger, der måske føler, at en bestemt afgørelse er farvet af en sådan viden.

Rådet er af den opfattelse, at der på dette punkt skal fares med ekstrem forsigtighed. Der kan være tungtvejende grunde til at give øget adgang til data, men beslutningen skal ikke være båret af de fordele og muligheder, som teknologien byder. En omdefinering af sundhedssektorens tavshedspligt – som dette lovforslag indebærer – kan koste dyrt, hvis patienterne mister tilliden til sundhedssektorens høje krav til tavshedspligt.

Alle Rådets medlemmer (et medlem er ikke til stede ved den afsluttende diskussion) mener på baggrund af de ovenfor fremførte synspunkter samt de betragtninger, der generelt anføres i høringssvaret, *ikke*, at kommuner og regioner skal have adgang til persondata fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser. De nævnte medlemmer mener således, at en eventuel adgang til sådanne data skal være betinget af, at de anonymiseres.

Med lovforslaget får indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte krav og bindende standarder for it-anvendelsen efter sundhedsloven for private sygehuse og klinikker m.v. hvor de leverer privatfinansierede sundhedsydelser.

Formålet med lovudkastet er på dette punkt at øge og lette tilgængeligheden for sundhedspersonalet på offentlige sygehuse m.v. af elektroniske

journaloplysninger på privatsygehuse og private klinikker om deres behandling af privatpatienter. Patienter, der har fået en ydelse på et privathospital og selv betalt for det, kan altså ikke længere regne med, at disse oplysninger ikke dukker op på et offentligt hospital. Det anføres i lovudkastet, at privathospitals private patienter indimellem får behov for opfølgende behandling, herunder reoperation på et offentligt sygehus.

Rådet forudsætter, at patienter i særlig grad informeres om en eventuel indhentning af oplysninger fra et privathospital eller en privat klinik, hvis dette bliver aktuelt, da de fleste patienter netop ikke forventer, at oplysninger fra en privat klinik er tilgængelig for det offentlige sundhedsvæsen. For nogle patienters vedkommende vil dette i nogen grad måske være en del af baggrunden for at søge behandling på en privat klinik. Det er derfor Rådets opfattelse, at en eventuel indhentning af oplysninger fra et privathospital eller privat klinik bør forudsætte et konkret samtykke fra patienten.

Med venlig hilsen
på Det Ethiske Råds vegne



Jacob Birkler, formand