

11. marts 2016
J.nr. 1603488
Dok.nr. 47024
UH



**DET
ETISKE
RÅD**

Holbergsgade 6
1057 København K

T: +45 72 26 93 70
M: kontakt@etiskraad.dk
W: www.etiskraad.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
primaejur@sum.dk med kopi til tlau@sum.dk

Vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love

Det Ethiske Råd takker for modtagelsen af ovennævnte i høring.

Indledning

I det fremsendte lovudkast anføres, at lovforslaget skal ses som en samlet pakke, hvis overordnede formål er at styrke patientsikkerheden. Vigtige elementer er ifølge udkastets bemærkninger et effektivt tilsyn, og at de relevante sundhedsmyndigheder har de rette redskaber til at kunne skride hurtigt ind, når patientsikkerheden er i fare. Det Ethiske Råd er enig i vigtigheden af, at patienterne kan føle sig trygge ved mødet med det danske sundhedsvæsen, og at patientsikkerhed skal have høj prioritet.

Der kan dog også være andre væsentlige hensyn, der skal indgå i en afvejning af interesser. Der kan således være andre væsentlige hensyn til patienter, der kan være hensyn til at sundhedsvæsenet kan fungere på en hensigtsmæssig måde, hvor parterne møder hinanden med tillid, og der kan være hensyn til, at det sundhedsfaglige personales arbejdsvilkår og rettigheder ikke opleves som åbenbart urimelige.

Rådet har i det følgende alene bemærkninger til udkastets forslag til klageadgang for visse afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed samt til myndigheders muligheder for at udveksle læge og patienthenførbare oplysninger om medicinudskrivninger.

Afskæring af mulighed for klageadgang til Styrelsen for Patientsikkerhed (lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet)

I forbindelse med gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område er der bl.a. flyttet visse kompetencer fra Sundhedsstyrelsen til den nyoprettede Styrelse for Patientsikkerhed. Dette gælder bl.a. Sundhedsstyrelsens kompetencer efter sundhedslovens § 18, stk. 4, samt § 46, stk. 2, og §

47. Dette medfører, at det fremadrettet er Styrelsen for Patientsikkerhed, der træffer disse beslutninger, mens det samtidig efter den nugældende ordning vil være styrelsen selv, der er klageinstans. I bemærkningerne anføres, at det ikke anses som hensigtsmæssigt, at styrelsen kan komme til at forholde sig til egne tilsagn, og det foreslås derfor i udkastet, at "Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2, eller § 47, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed." (§ 1, stk. 5).

Det anføres i bemærkningerne, at der fortsat vil være klageadgang til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Rådets bemærkninger

Det anføres i sundhedslovens § 46, stk.2, at oplysninger kan "videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen." Disciplinærnævnet behandler klager over sundhedsfaglig adfærd i forhold til konkrete sundhedspersoner. Efter § 46, stk. 2, træffes afgørelse af en myndighed. Rådet finder det ikke ganske klart, at sådanne afgørelser skal anses som en beslutning af sundhedsfaglig karakter truffet af en sundhedsperson i et konkret læge-patient forhold.

Indledningsvist i bemærkningerne betones vigtigheden af, at en klager har en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage. Rådet finder det som nævnt ovenfor uklart, om der består en reel adgang til prøvelse i Disciplinærnævnet af afgørelser truffet efter den foreslåede § 1, stk. 5, hvilket bør afklares. Rådet vil i denne sammenhæng bemærke, at reel klageadgang også indebærer, at man har viden om, at ens data anvendes til forskning. Patientjournaler indeholder meget følsomme oplysninger om patienter – oplysninger som ikke anonymiseres til forskningsbrug. Det er Rådets opfattelse, at der er en mangel på transparens i den gældende lovgivning på dette punkt, og at patienter i højere grad bør informeres om, at deres data i patientjournalen anvendes til forskning. En mulighed er også at overveje, om patienter i højere grad bør samtykke til en sådan forskningsbrug.

Overførsel af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort til Lægemiddelstatistikregisteret (sundhedsloven)

I Det Fælles Medicinkort registreres alle patienters lægemiddeloplysninger. Læger er forpligtede til at indberette alle lægemiddelordinationer, recepter, udleverede lægemidler, og om borgeren er indlagt på sygehus. Patienten skal ikke oplyses om og samtykke til denne registrering. Det samme gælder for vaccinationsoplysninger. Patienten skal heller ikke samtykke til opslag i de registrerede oplysninger.

Rådet har flere gange udtalt sig om FMK. Rådet har særligt været kritisk overfor den gradvise udvidelse af personkredsen, der har adgang til FMK, som har fundet sted over en årrække.¹

Med lovforslaget vil elektroniske lægemiddel- og vaccinationsoplysninger fra FMK automatisk og løbende videregives til Lægemiddeladministrationsregisteret.

Se i øvrigt Rådets bemærkninger nedenfor.

Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret (apotekerloven)

Lægemiddeldata, som er indberettet fra de forskellige indberetningspligtige lægemiddelforhandlere samt lægemiddeldata, som er videregivet fra Det Fælles Medicinkort, vil fremadrettet blive registreret i Lægemiddeladministrationsregisteret. Herfra vil der ske videregivelse til andre registre, herunder SPOOP (Styrelsen for Patientsikkerheds it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika) samt Lægemiddelstatistikregisteret (videnskabeligt og statistisk register). Data i Lægemiddeladministrationsregisteret vil med lovforslaget blive lagret i op til 10 år.

Det anføres i udkastets bemærkninger, at det efter regeringens opfattelse er vigtigt at sikre, at oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og borgerens CPR-nummer kan anvendes i videre omfang, og hvor det er relevant.

Rådets bemærkninger

Reguleringen af ordinationsoplysninger har hidtil været meget restriktiv. Bl.a. anføres i bemærkningerne til lovudkastet, at man hidtil har tolket apotekerlovens bestemmelser meget snævert, således at man har anset disse for fuldt ud at gøre op med videregivelsesadgangen af ordinationsdata fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Dette har den konsekvens, at persondatalovens udfyldende regler ikke kan anvendes i situationer, hvor der ikke eksplicit i loven er taget stilling til en konkret videregivelsesadgang. Med dette lovforslag ændrer man grundlæggende synet på dette, idet det fastlægges i bemærkningerne, at persondatalovens regler fremadrettet bør gælde udfyldende. Dette betyder helt konkret, at hvis videregivelsen ikke er reguleret konkret i apotekerloven, skal videregivelse vurderes efter de generelle regler om behandling af personoplysninger i persondataloven. Også brugeradgangen til data fra registeret har hidtil været ganske restriktiv, idet der kun er få brugere, der har adgang til data i SPOOP. Med lovforslaget åbnes op for en udvidet adgang til ordinationsoplysninger både i forhold til anvendelse og til brugere. Dette afspejler en grundlæggende ændret tilgang til denne type af følsomme oplysninger, som Rådet i det følgende har nogle kommentarer til.

¹ I 2010 offentliggjorde Rådet en redegørelse om det Fælles Medicinkort. Et stort flertal af Rådets medlemmer (15) mente på dette tidspunkt, at der burde ske en indsnævring af den personkreds, der har adgang til oplysninger i medicinkortet. Disse medlemmer fandt desuden, at adgangen til administrativt fastsatte regler om videregivelse af oplysninger fra registret til andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger var alt for vidtgående.

Autonomi og integritet

Hensynet til patienters ret til privathed udspringer af nogle fundamentale værdier som respekt for menneskets autonomi og hensynet til individets integritet. Nogle er af den opfattelse, at retten til privathed bedst kan begrundes med henvisning til den enkeltes ret til selvbestemmelse eller autonomi. Mens andre snarere begrundes 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. Autonomi og integritet udgør i dag nogle af de centrale værdimæssige udgangspunkter for såvel samfundets som sundhedsvæsenets måde at fungere på.

Afvejning mellem hensyn

Generelt anføres i lovforslagets bemærkninger, at de foreslåede udvidede adgange til at videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemiddel-administrationsregistret og Lægemiddelstatistikregistret er fastsat efter en afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, lægerne og den samfundsmæssige betydning. Der er med andre ord med lovforslaget foretaget en afvejning mellem hensyn og formål.

Det anføres i udkastets bemærkninger, at formålet med den nyafattede § 11, stk. 3, er at fremme behandlingen af lægemiddeloplysninger med henblik på bl.a. at understøtte regionernes kvalitetsudvikling og rationel farmakoterapi samt myndighedsopgaver som f.eks. tilsynet med læger og tandlæger hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er imidlertid Rådets opfattelse, at værdien af de mål, som opnås gennem opbygning af store registre med følsomme oplysninger og med en bred brugerkreds, altid nøje skal afvejes mod en bedømmelse af værdien af beskyttelsen af den personlige integritet og risiko for spredning af følsomme oplysninger. Hvis registret indeholder meget følsomme oplysninger, og er der en bred kreds af personer, der får adgang hertil, skal værdien af de fordele, som registret og anvendelsen heraf kan give, være tilsvarende store. De etiske betænkeligheder skærpes efter medlemmernes opfattelse 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 med en bred brugeradgang til administrative formål. I det foreliggende tilfælde er der tale om en obligatorisk registreringsordning, som udløses ved patientens kontakt til sundhedsvæsenet. Patienten har heller ingen indflydelse på anvendelse af data.

Et spørgsmål for Rådets stillingtagen til lovforslaget har været, om der bør opretholdes en særlig status for denne type af oplysninger, og om reguleringen fortsat bør afspejle dette.

Følsomme oplysninger

Det Etske Råds medlemmer er af den opfattelse, at ordinationsoplysninger har en særlig følsomhed.

Oplysninger om en persons brug af medicin kan fortælle hvilke sygdomme og lidelser man dør med, hvilke stærke og svage sider man har, hvilke problemer man oplever, og hvordan man håndterer dem. Sådanne oplysninger handler om helbred og livsstil, livskriser, seksualitet og meget mere. Denne type af oplysninger må derfor betegnes som stærkt personfølsomme i den forstand, at de kan give et meget intimt billede af personen. Sundhedsvæsenet opsamler data om patienter i mange forskellige registre, og bl.a. diagnoser, indlæggelser, indgreb m.v. lagres også andre steder i sundhedssystemet. Nogle vil alligevel mene, at ordinationsoplysninger har en særlig status. Patient og læge befinder sig i et fortroligt rum og drøfter måske forskellige muligheder for at afhjælpe patientens helbredsmæssige problemer. Oplysninger om medicinordinationer kan bidrage til at forme andres oplevelse af patienten på en måde, som han eller hun måske ikke ønsker. En medicinordination vil kunne give et bestemt billede af patienten mange år frem – uanset patientens problem måske efterfølgende løses uden yderligere diagnosticering og behandling. Den potentielle integritetskrænkelse ved en bred adgang til denne type oplysninger kan derfor være meget stor.

Patientsikkerhed

Hensynet til patienter og deres ret til privatliv må altid afvejes mod andre interesser. 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, så langt hen ad vejen vil de fleste patienter antagelig være indforstået med, at sundhedspersoner i forbindelse med konkret behandling af patienten kan tilgå relevante medicinoplysninger. Også andre hensyn end konkret patientbehandling kan imidlertid indgå i afvejningen. I dette lovforslag er det primært hensynet til patientsikkerhed i mere bred forstand (tilsyn og kontrol), myndigheders mulighed for sagsbehandling samt bedre muligheder for forskning, der er i fokus. Individuelle rettigheder og kollektive samfundshensyn kan undertiden kollidere 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. Det Ethiske Råds medlemmer er ikke i tvivl om, at der i det danske velfærdssamfund med en stor offentlig sundhedssektor er vægtige hensyn, der skal indgå i en afvejning mod hensynet til patienters ret til privatliv. Sundhedsvæsenet skal løse mange opgaver og er under konstant pres for at optimere og forbedre sine ydelser. Hensynet til at anvende sundhedsvæsenets ressourcer til en rationel anvendelse af medicin, at offentlige myndigheder kan træffe beslutninger på så fuldstændigt et grundlag som muligt, samt sundhedsmyndighedernes muligheder for at værne om patientsikkerheden er grundlæggende og vigtige hensyn, der tilgodeser både fællesskabets og den enkelte patients interesser.

Retten til privathed må indgå i et balanceret samspil med sådanne andre vigtige værdier i et fællesskab som det danske velfærdssamfund. Spørgsmålet er, om disse hensyn er så tungtvejende, at hensynet til patienters ret til privathed må vige.

Rådets holdninger

Det Etske Råd er betænkelig ved lovforslagets anvendelse af bred hjemmel til fastsættelse af regler. De sammenhænge, hvor ordinationsoplysninger kan anvendes, bør angives mere præcist. Det er Det Etske Råds opfattelse, at adgangen til et så følsomt register som Lægemeddeladministrationsregistret skal fastsættes i selve loven, og at denne adgang som hidtil bør betragtes som udtømmende. Medlemmerne er enige om, at ordinationsoplysninger har en særlig følsomhed, og at det er berettiget med en særlig kontrol over adgangen til sådanne oplysninger. Når denne adgang i lovtekst fastlægges klart og entydigt, kan det give trykthed for borgerne.

Når det gælder anvendelsen af ordinationsdata, deler Rådet sig.

Nogle af Rådets medlemmer (10) finder, at lovforslaget er for vidtgående. Når det gælder registrering af yderst følsomme data som medicinordinationer må der efter disse medlemmers opfattelse opretholdes en meget restriktiv praksis i forhold til indsamling og anvendelse – og så meget desto mere, når patienten ingen indflydelse har på hverken registrering eller anvendelse. Medlemmerne finder, at den aktuelle udvikling, hvor de samfundsmæssige hensyn tillægges stadigt større vægt i forhold til hensynet til beskyttelse af patienters sundheds-data, er betænkelig. Når det gælder beskyttelsen af ordinationsoplysninger er der for disse medlemmer med dette lovforslag sket et skred i afvejningen mellem hensynet til patienters krav på privathed og fortrolighed i forhold til samfundsmæssige hensyn. Medlemmerne mener bestemt, at patientsikkerhed er vigtig, både set fra et samfundsmæssigt synspunkt og også fra et patientsynspunkt. Det er patienter – og medpatienter – der må lide under dårlig lægepraksis, og som patient i det danske sundhedsvæsen er det væsentligt, at man kan føle sig tryk ved, at sundhedsmyndighederne tager hånd om de sundhedspersoner, der udviser adfærd til fare for patientsikkerheden. Dette hensyn bør imidlertid efter medlemmernes opfattelse ikke åbne alle døre på bekostning af hensynet til privatheden. Medlemmerne mener desuden, at den foreslåede adgang til data til brug for sagsbehandling i forskellige sammenhænge er for vidtgående set i lyset af formålet med Det Fælles Medicinkort. Det bør under alle omstændigheder efter medlemmernes mening defineres langt mere præcist i lovudkastet og forslagens bemærkninger, hvad data kan – og ikke kan – bruges til. Endelig mener disse medlemmer, at patienterne i højere grad end hidtil skal informeres om de sammenhænge, hvor deres ordinationsoplysninger anvendes. Nogle af medlemmerne mener desuden, at der i lovforslaget bør indføres et krav om, at patienten skal give samtykke til administrativ brug af ordinationsoplysninger.

Andre (6) af Rådets medlemmer mener, at lovforslaget udtrykker en passende balance mellem hensynet til patienters privatliv og varetagelsen af vigtige samfundsmæssige interesser. Sikringen af andre vigtige værdier i et fællesskab som det danske velfærdssamfund må også indgå i en balanceret afvejning. Fremme af 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. I dette lys vil effektiv ressourceudnyttelse og smidig

sagsbehandling være faktorer, der skal indgå i afvejningen mellem hensynet til patienters ret til privathed og mere samfundsrettede hensyn. 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. Vigtigheden af løbende at vurdere nødvendigheden af at få personidentificerbare oplysninger pointeres. Nogle af disse medlemmer er desuden af den opfattelse, at patienter i højere grad bør informeres om, at data registreres i lægemiddeladministrationsregistret med mulighed for anvendelse i andre sammenhænge.

I 2015 offentliggjorde Rådet en udtalelse om forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark. Der kan i relation til forslaget om forskningsadgang henvises til de overvejelser, som Rådet fremførte i denne udtalelse.

Med venlig hilsen
på Det Ethiske Råds vegne



Gorm Greisen
Formand