

Til  
Sundheds- og Ældreministeriet  
iho@sum.dk med kopi til sum@sum.dk

30. november 2016  
Sagsnr. 1610303  
Dok.nr. 229453  
Sagsbeh. UH

## Vedrørende høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven (bedre brug af helbredsoplysninger m.v.)

Det Ethiske Råd takker for modtagelsen af udkast i høring.

Rådet har en enkelt kommentar til den foreslåede ændring vedrørende forældres samtykke til behandling af børn samt nogle bemærkninger til forslaget om indhentning og videregivelse af patientjournaler o. lign. til kvalitetsarbejde m.v.

### *Forældres samtykke til behandling af børn*

Vedrørende den foreslåede forenklede procedure for forældresamtykke bemærker Rådet, at det vil være ønskeligt med et krav om skriftlig samtykke fra forældrene, så der ikke opstår tvivl hos nogen af parterne om forældrenes holdning til den påtænkte undersøgelse eller behandling hos tandlæge og sundhedsplejerske.

### *Indhentning og videregivelse af patientjournaler o.lign. til kvalitetsarbejde m.v.*

Ifølge udkastet ønskes indført klare regler for adgangen til at indhente og videregive helbredsoplysninger og andre personfølsomme oplysninger fra patientjournaler i forbindelse med kvalitetsarbejde i det samlede sundhedsvæsen. Kvalitetsarbejde omfatter ifølge udkastet kvalitetssikring samt kvalitetsudvikling. Dette kvalitetsarbejde anvendes som udgangspunkt ikke i relation til den enkelte patient eller over for konkrete medarbejdere men til en generel forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser.

Rådet bemærker det som noget principielt nyt, at der med forslaget indføres direkte adgang til patientjournaler til andre formål end behandling. Gældende lovgivning giver alene adgang til patientjournaler til andre formål end behandling, hvis en sundhedsperson *videregiver* oplysningerne (med enkelte undtagelser, jf. bemærkningerne).

Rådet stiller sig i udgangspunktet positivt over for en styrkelse af sundhedsvæsenets muligheder for at fremme kvaliteten af patientbehandlingen.

Det er dog Rådets opfattelse, at de foreslåede tiltag er udtryk for den tendens, der de senere år er set i det danske sundhedsvæsen, hvor fortroligheden mellem patient og læge er under et tiltagende pres på baggrund af de muligheder for datadeling, den teknologiske og samfundsmæssige udvikling har ført med sig.

Deling af informationer relateret til patientbehandling kan være hensigtsmæssig i forskellige sammenhænge, som fx her i forbindelse med forbedring af kvaliteten af patientbehandling. Hensynet til patientens privatliv bør dog kontinuerligt indgå med en væsentlig styrke, og er der ikke meget væsentlige grunde til datadeling, bør hensynet til patienten veje tungest.

Det anføres i udkastet, at behandlingen af journaloplysninger skal ske under hensyntagen til patientens integritet og privatliv; at man ikke anser brugen af samtykke til anvendelse af journaldata til de nævnte formål som hensigtsmæssig; at adgangen er underlagt de krav, som beskrives i udkastet; at videregivelse uden samtykke i dag accepteres til både kliniske og videnskabelige/statistiske formål; og endelig at samtykke kunne tænkes at introducere en uhensigtsmæssig skævvridning på grund af frafald.

Der er i udkastet lagt op til en vid adgang til indhentelse af informationer fra patientjournaler uden et forudgående samtykke fra patienten. Indhentning af data uden samtykke fra patienten skal bl.a. være betinget af en tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet. Denne personkreds kan have interesser i forhold til anvendelse af data fra patientjournalerne, og Rådet finder derfor ikke, at dette i tilstrækkelig grad sikrer hensynet til patienters privatliv.

Det er Rådets opfattelse, at der kun bør gives adgang til personhenførbare oplysninger i patientjournaler med det formål at kontrollere og forbedre den *faglige kvalitet af behandling*. Administrativ brug i relation til fx kapacitetstilpasning, tildeling af ressourcer m.v. bør alene ske ud fra data, der ikke kan henføres til bestemte personer. Adgang til personhenførbare oplysninger i patientjournaler til administrative formål uden samtykke er efter Rådets opfattelse et skridt i en retning, der potentielt udgør et væsentligt demokratisk problem og desuden en unødvendig privatlivskrænkelse.

Rådet lægger vægt på, at, i det omfang personhenførbare oplysninger indhentes, bør identifikationsoplysninger reduceres, så risikoen for re-identifikation minimeres mest muligt så tidligt som muligt i processen fra journalopslag over eventuel samkøring med andre data, statistisk analyse og rapportering.

Rådet bemærker desuden, at der må drages en vigtig linje mellem på den ene side kvalitetsarbejde af lokal relevans og på den anden side forskning, forstået som arbejde, der udføres med henblik på publikation. Rådet forudsætter, at alene kvalitetsarbejde i den førstnævnte betydning omfattes af lovudkastets mulighed for indhentning af data fra patientjournaler uden samtykke. Ved lokal relevans forstås data inden for de relevante specialeområder, og at dataanvendelse skønnes at være af direkte betydning for behandlingskvaliteten på det eller de pågældende behandlingssteder.

Opslag i journaler med henblik på kvalitetsarbejde bør efter Rådets opfattelse forbeholdes autoriserede sundhedspersoner ifølge klar instruks.

Der foreslås indført en model, hvor patienten kan *frabede sig*, at der indhentes oplysninger til de nævnte formål. Det er efter Rådets opfattelse vigtigt, at denne mulighed oplyses til patienten på en meget direkte og synlig måde. Rådet ser derfor gerne indført et krav om, at den behandlende læge i forbindelse med indlæggelsessamtale og lignende oplyser patienten om denne mulighed.

I udkastet foreslås desuden, at der kan ske videregivelse af indhentede helbredsoplysninger m.v. til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan. I bemærkningerne anføres, at afgørende for om dette akkrediteringsorgan kan registrere, opbevare og i øvrigt anvende oplysningerne skal afgøres efter persondatalovens regler. Rådet finder ikke behovet for direkte adgang til personhenførbare oplysninger samt behandling af sådanne oplysninger hos det pågældende akkrediteringsorgan tilstrækkelig belyst i udkastet.

Med venlig hilsen  
på Det Etske Råds vegne



Gorm Greisen  
Formand