

15. oktober 2019

Lov om digital tvangsregistrering i sundhedsvæsenet er endeligt brud på tavshedspligten.

Til Sundheds- og Ældreudvalget

Det er med stor bekymring at Patientdataforeningen henvender sig til udvalget vedrørende udkast til ændring af Sundhedsloven *Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination*¹ som netop nu er i høring.

Alle læger i Danmark har aflagt løfte om tavshedspligt. Dette er nødvendigt for et fortroligt og tillidsfuldt læge patient forhold. Nærværende ændring af Sundhedsloven gør endeligt op med denne ret. Det er kun ministerens fantasi, som sætter grænser for hvor mange sundhedsoplysninger, der kan samles i den fælles digitale infrastruktur. Loven har derved potentiale til at kunne samle alle danske patienters fortrolige helbredsoplysninger i en slags superjournal med bredest mulig adgang.

Vores konkrete bekymring drejer sig om lovens udtalte uklarhed, ministerens vidtgående beføjelser, den meget brede adgang til data med mange formål, samt om manglende garantier for selvbestemmelse og logning. De to sidstnævnte rettigheder som skiftende sundhedsministre gentagne gange har lovet danske borgere og patienter at efterleve, uden at det er ført ud i livet. Med udkast til ændring af Sundhedsloven udvides sundhedsministerens særbeføjelser til, uden patientsamtykke og uden om Folketingets partier, at bemægtige sig borgernes journaloplysninger og placere dem i en konstruktion, som benævnes "Fælles digitale infrastruktur", samt i de danske sundhedsregistre.

Brud på grundlæggende integritetsgrænse

Konstruktionen bryder grundlæggende med den integritetsgrænse, vi normalt finder mellem stat og borger når det gælder retten til privatliv og selvbestemmelse over egne følsomme helbredsoplysninger. Med nærværende lovudkast etableres hjemmelgrundlaget for en *fælles digital infrastruktur* (tidligere benævnt NPI), der blandt andet samler og udstiller udvalgte oplysninger om patienten i et nationalt patientoverblik. Patientoverblikket kan tilgås af patienten selv og evt. pårørende via sundhed.dk samt af de sundhedspersoner, der er involveret i patientens behandling på tværs af sundhedsvæsenet.

Manglende balance og retsgarantier

Når så følsomme oplysninger samles og gøres tilgængelige, er det nødvendigt at borgerne som modydelse garanteres mekanismer til at styre adgang til og deling af data nøje. Selvom der i bemærkninger til loven loves *respekt for den enkeltes ret til fortrolighed og privatliv*, kommer lovforslaget slet ikke i mål. Faren er, at danskerne uden rettidigt fokus på gennemsigtighed og selvbestemmelse vil miste den sidste rest af tillid de måtte have til at deres absolut personlige oplysninger er omfattet af tavshedspligt og sikker offentlig databehandling.

Som loven er udformet, er det læger og hospitaler, der har pligt til at indberette disse stærkt følsomme sundhedsoplysninger. Loven burde i stedet være udformet således at pligten retmæssigt var møntet direkte på borgeren. Det nytter ikke at lægen, som er forpligtet til at notere i patientjournalen og er

¹ <https://www.ft.dk/samling/20171/almindel/SUU/bilag/468/1942416.pdf>

underlagt tavshedspligten, samtidig forpligtes til at bryde denne ved at sende oplysningerne direkte videre til den "Fælles digitale Infrastruktur" og diverse sundhedsregistre. Hvis ministeren vil tiltvinge sig råderetten over danskernes sundhedsoplysninger, så bør loven retmæssig henvende sig til rette ejer af data - nemlig borgeren selv. Ved at lægge indberetningspligten hos sundhedspersonen skjules tvangsregistreringen for borgerne.

Endeligt brud på tavshedspligten

Loven bryder endeligt med tavshedspligten, som ellers er sikret i Sundhedslovens paragraf 40, der sikrer at patienten har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Patienter har med sundhedslovens § 40 en ret til at kræve fortrolighed. Det princip kan ikke eksistere samtidig med man i nærværende udkast til lovforslag i bemærkninger i afsnit 3 side 5 skriver:

"Grundprincippet efter sundhedsloven er, at når man som patient giver samtykke til at modtage behandling i sundhedsvæsenet, må sundhedspersoner gerne må bruge oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med patientbehandlingen. Det grundprincip ændres der ikke ved." Derudover så er udsagnet ikke rigtigt, for grundprincippet har indtil videre været tavshedspligten. Samtidig er det sjusk og dårlig jura at lovgive i bemærkninger. Det er ligeledes sjusk og dårlig jura at lovgive på en måde således at lovens bemærkninger strider klart mod lovens ordlyd og lovens oprindelige betydning.

Uforeneligt med demokrati og autonomi

Med lov om tvangsregistrering af sundhedsoplysninger, vil ministeren samle en uhørt voldsom mængde sundhedsoplysninger under Sundhedsdatastyrelsens dataansvar. Spørgsmålet er, om en så voldsom datakoncentration af stærkt fortrolige oplysninger overhovedet er forenelig den demokratiske ret til og respekt for individets autonomi.

Samlet fremtræder lovforslaget med juridiske uklarheder, og uigennemtænkt i forhold til mulige konsekvenser for borgerne. Som minimum bør borgernes rettigheder sikres ved:

- 1) at der indføres ret til at kunne få slettet og rettet fejlagtige sundhedsoplysninger.
- 2) at der indføres ret til selvbestemmelse og autonomi ved beslutningsstøtte.
- 3) at der fremlægges en datastrømanalyse for at sikre overblik og klar jura.
- 4) at lovforslaget først træder i kraft når adgang til logning på laveste brugerniveau er tilgængelig.
- 5) at lovforslaget først træder i kraft når den tekniske løsning for patientstyret regulering af adgang til og deling af sundhedsdata er mulig.
- 6) at ministerens egenhændige beføjelser til at indsamle og tvangsregistrere stort set hvilken som helst sundhedsoplysning og bruge dem til vidtgående formål indskrænkes.

Ad 1) Der indføres ret til at kunne få slettet og rettet fejlagtige sundhedsoplysninger

Med lovforslaget indføres såkaldt beslutningsstøtte i Sundhedsloven, men uden at forholde sig til fejlregistreringer. Fejlregistrering er udbredt i danske registre og journaler. Knap 15 procent af patienterne i det danske diabetesregister har slet ikke diabetes.² Det er ellers en af de letteste diagnoser at håndtere. Kræftens Bekæmpelse har tidligere fået udleveret oplysninger fra cancerregisteret om 822 unge med kræftdiagnoser. Alle fik tilsendt et spørgeskema om, hvordan det er at være ung med kræft. 247 modtagere af brevet havde slet ikke en kræftdiagnose.³

² <https://www.maanedsskriftet.dk/mpl/2014/207/10985/>

³ <http://www.tvmidtvest.dk/node/21143>

Når antallet af fejlregistrering i de danske sundhedsregistre, der ellers bryster sig af at være verdensklasse, er så højt, er det ekstra problematisk, at danskerne ikke har let adgang til alt hvad der er registreret, og med mulighed for at få rettet fejl. Fejlregistreringernes alvorlighed stiger i takt med diagnosernes alvorlighed og med implementering af beslutningsstøtte kan det blive vitalt at kunne få rettet eller slettet oplysninger. Eksempelvis kan en fejlagtig diabetesdiagnose eller kræftdiagnose køre beslutningsstøtte helt af sporet.

Ad 2) Ret til selvbestemmelse og autonomi ved beslutningsstøtte

Der er i dag ingen garanti for, at beslutningsstøtte kan gøre gavn for patienten. Når man ser resultat af den mislykkede beslutningsstøtte i Sundhedsplatformen og IBM's langsomme fremskridt med Watson er det slet ikke sikkert at en sådan støtte er ønskværdig. Derfor bør der i loven åbnes op for at beslutningsstøtte, ligesom alle andre behandlingstiltag, kan vælges fra af patienten. Det bør med lovgivningsarbejdet ligeledes sikres, at der laves de nødvendige lodtrækningsforsøg, der kan afdække i hvilke situationer beslutningsstøtte gør mere gavn end skade.

Ad 3) Fremlæggelse en datastrømanalyse for at sikre overblik og klar jura

Det er i forslaget uklart hvilke data, der indsamles, hvorfra de indsamles, og hvem, der får adgang og mulighed for at videregive data til andre. Selvom vi i Patientdataforeningen i flere år har beskæftiget os med problemer med behandlingen af danskerne sundhedsdata, finder foreningen det uklart hvilke kategorier af følsomme sundhedsdata som skal indsamles og behandles. Når man i lovens bemærkninger bevæger sig fra de generelle bemærkninger til gennemgang af loven punktvis stiger præcisionen slet ikke. Man kunne få det indtryk at der med vilje lovgives uklart. Det er ganske enkelt ikke til at vide, hvad det egentlige formål med loven er.

Retssikkerhed handler om tillid. Derfor bør lovforslaget skrives så klart, at vores retssikkerhed fremgår klart og enkelt. På nuværende tidspunkt er det ganske enkelt helt uklart hvilke datastrømme som lovforslaget vedrører. I hvilke situationer vedrører loven patienternes data er det hos egen læge, på hospitalet eller hos fysioterapeuten? Kan man modsætte sig at data indhentes? Kan man helt modsætte sig, at data videregives til den nye konstruktion og derved kun findes i kildesystemet? Kan man modsætte sig, at der registreres metadata? Og præcis hvilke IT-strukturer er det, der bruges til behandling af hvilke sundhedsdata?

Hvordan skal politikerne kunne behandle lovforslaget meningsfyldt uden klare og enkle svar på disse spørgsmål? Hvordan skal høringsparter kunne afgive meningsfulde høringsvar? Hvordan skal læger kunne leve op til den informationspligt, de har overfor patienter, når de følsomme sundhedsoplysninger trods tavshedspligten sendes videre? Hvordan skal den danske befolkning nogensinde kunne bevare en rest af tillid, når der slet ingen gennemsigtighed er med datastrømmene for sundhedsoplysninger?

Ad 4) Lovforslaget bør først træde i kraft når adgang til logning på laveste brugerniveau er tilgængelig.

Logning er gammel vin på nye flasker. Danske patienter er via Sundhedsloven længe blevet stillet i udsigt at få adgang til hvem, der læser i deres journal via logning. I april 2018 kunne Ombudsmanden i et brev⁴ konstatere, at patienter efter ni år stadig ikke kan se, hvem der har slået op i deres patientjournal. Folketinget indsatte i 2007 nemlig en bestemmelse i sundhedsloven, som skulle give patienter adgang til at se, hvem der har slået op i deres elektroniske patientjournal, og hvornår opslaget er sket. Ministeren oplyste dengang, at det ville blive tilstræbt, at log-adgangen var etableret senest den 1. januar 2009. Den service er dog fortsat ikke på plads.

⁴ <https://www.ombudsmanden.dk/find/nyheder/alle/patientjournaler/brev/>

Ad 5) Lovforslaget bør først træde i kraft når den tekniske løsning for patientstyret regulering af adgang til og deling af sundhedsdata er mulig.

Uklar selvbestemmelse er også gammel vin på nye flasker. Ideen er at de stærkt følsomme oplysninger samles og udstilles i et nationalt patientoverblik. Patientoverblikket kan tilgås af patienten selv og evt. pårørende via sundhed.dk og af de sundhedspersoner, der er involveret i patientens behandling på tværs af sundhedsvæsenet. Den nye lov betyder at nærmest alle sundhedspersoner har adgang - det kan være alt fra tandlæger til læger, fysioterapeuter og plejehjemsassistenter. Det er desuden uklart, om patienten kan modsætte sig, at data overføres fra kildesystem til patientoverblik.

Patienter har længe haft ret til at kunne spærre for indhentning af sundhedsoplysninger eksempelvis på Sundhed.dk. Det har dog været næsten umuligt at spærre i praksis. Det er dog ikke tilstrækkeligt at borgerne selv kan styre adgangen til data, det bør også være muligt helt at frabede sig at data deles fra det lokale kildesystem til den fælles digitale infrastruktur.

Ad 6) Ministerens egenhændige beføjelser til at indsamle og tvangsregistrere stort set hvilken som helst sundhedsoplysning og bruge dem til vidtgående formål skal indskrænkes

Loven sikrer ministeren alt for vidtgående beføjelser. Med udkast til lovforslaget udvides anvendelsesområdet for den nugældende § 193b om Nationalt Patientindeks (NPI) således, at loven hjemler en konstruktion, der omdøbes og nu kaldes for en "Fælles digital infrastruktur". Der bruges i lovforslagets bemærkninger meget plads på at forklare at konstruktionen er et indeks, der vil rumme data om data, såkaldte metadata, men næsten ingen plads på at forklare, at der også kan ophobes almindelige patientoplysninger fra journalen og at det egenhændigt er ministeren, der ved at udstede bekendtgørelser, bestemmer hvad, som kan lægges derind.

Den fælles digitale infrastruktur for sundhedsdata skal varetage så forskellige og uspecifikke formål, at det er uigennemsigtigt, hvad de oplysninger egentlig kan benyttes til. Der nævnes "forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling og forvaltning af læge- og sundhedstjenester". Derved er det uforudsigeligt, hvad de omfattende og ophobede digitale sundhedsoplysninger skal benyttes til. Det beskrives indledningsvis at formålet med loven er at imødekomme behov for deling af oplysninger til behandling, når patienten dukker op på andet sygehus, hos tandlægen eller i hjemmeplejen. Hvorfor så ikke beskrive dette som formål for loven i stedet for at inddrage alle de andre formål?

MVH

Formand for Patientdataforeningen, Thomas Birk Kristiansen