

København den 7/9-2017.

TIL SUNDHEDS- OG ÆLDREUDVALGET

I Patientdataforeningen har vi med interesse læst ministerens svar til Sundheds- og Ældreudvalget vedrørende spørgsmål 1100 om det Nationale Patientindex (NPI) (1). I Patientdataforeningen mener vi imidlertid, at svaret indeholder flere uklarheder og fejlagtigheder.

I svaret synes det at fremgå, at patienten har ret til spærre for deltagelse, at formålet er at smidiggøre komplekse patientforløb, at data ikke kan bruges til andre formål end behandling uden samtykke, og at eneste mulige hjemmel for et centralt aftaleregister var sundhedslovens §193 stk. b. Problemet er at dette ikke er korrekt.

I stedet for at registrere alle danskere via undtagelsen muliggjort af sundhedslovens §193 stk. b, kan man nemlig i stedet indsamle de data, som er nødvendige og tilstrækkelig til behandlingsformålet, under forudsætning af et patientsamtykke, i overensstemmelse med hovedprincippet i sundhedslovens §41 og derved i samme ombæring iagttage principperne for *dataminimering* og *formålsbestemthed*.

Kort baggrund

Planen er snarligt at starte NPI op som et pilotprojekt i Århus og Frederikshavn. Eksempelvis deltager sygehuse, fysioterapeuter, og i alt 40-50 klinikker fra almen praksis fra de to byer. Formålet med pilotprojektet er at teste og klargøre såvel den IT-tekniske som den juridiske infrastruktur.

I høringsbrev til "Bekendtgørelse om Nationalt patientindeks (NPI) om deling af oplysninger af de enkelte borgers aftaler i sundhedsvæsnets" (2) fremgår følgende:

"Sundheds- og Ældreministeriet fremsender hermed udkast til bekendtgørelse om Nationalt patientindeks (NPI) over deling af de enkelte borgers aftaler i sundhedsvæsnets til brug for sundhedspersoner og patienter.

Bekendtgørelsen er udarbejdet som en del af realiseringen af programmet Digitalt samarbejde om komplekse patientforløb. Programmet vil sikre deling og nem adgang til oplysninger på tværs af sundhedsvæsnets sektorer på en række nye områder: stamkortsoplysninger, kontakter, aftaler, planer og indsatser samt patientens mål til brug for sundhedspersoner og patienter."

NPI vedrører altså sundhedsdata med et behandlingsformål på en begrænset patientpopulation. Det vurderes andetsteds at Programmet Digitalt Samarbejde om Komplekse Patientforløb vedrører 50.000 patienter (3), der altså udgør knap 1% af den danske befolkning. Det fremgår samtidig, at man i pilotforsøget høster data for alle aftaler omfattende alle patienter, der er

tilmeldte (1). Det omhandlende pilotforsøg og den tilknyttede bekendtgørelse omfatter således en "alt-eller-intet" løsning hvor alle aftaler fra en klinik eller et hospital høstes og centraliseres til NPI, uanset om der er tale om patienter med komplekse patientforløb.

Kan man frabede aftaledeling?

Patienter kan efter sundhedslovens §41, stk. 3 frabede sig at oplysninger med behandlingsformål videregives. I et ministersvar vedrørende NPI til Sundheds- og Ældreudvalget fremgår det også af "sundhedslovens §42 a, stk. 8., at man kan frabede sig enten, at bestemte aftaleoplysninger bliver delt eller, at bestemte sundhedspersoner må indhente oplysningerne, og det gælder selvsagt også for deling af aftaleoplysninger" (4). Det følger af §41, stk. 3 og §42 a, stk. 8, at en patient skal have muligheden for at frabede sig, at aftaler videregives og registreres i NPI, ligesom patienten kan frabede sig at de registrerede oplysningerne efterfølgende indhentes af andre fra NPI.

Uden mulighed for at fravælge at oplysningerne videregives, vil der være tale om registreringstvang. Den tekniske løsning for NPI skal således leve op til de minimumsrettigheder, som patienter har i forhold til selvbestemmelse i henhold til sundhedslovens §41, stk. 3 og §42 a, stk. 8 og tilgodese retten til at kunne frabede sig aftaledeling, dér hvor patienten møder sundhedsvæsenet - eksempelvis hos egen læge eller på hospitalet - inden aftalen deles og centraliseres i NPI.

Sundhedsministeren mener ligeledes, at det skal være muligt helt at frabede sig at deltage i NPI, således har hun i Jyllands Posten den 20/7-2017 udtalt:

"Derfor er spørgsmålet om at kunne "blænde" data også noget af det, der skal ses på i pilotprojektet, ligesom det at kunne frabede sig deltagelse, påpeger hun." (5)

Til trods for ovennævnte intentioner, fremgår det dog af ministersvar på spørgsmål 1100 til Sundheds- og Ældreudvalget (1) at spærring for deling af aftaler lægges ind, efter at aftalen er delt og tvangscentraliseret i NPI. Det giver ikke mening at ministeren i Jyllands Posten kan mene en ting og i et ministersvar noget andet. Desuden er ministersvaret i strid med reglerne i sundhedsloven og formuleringen i bekendtgørelsen.

Der er i nemlig i bekendtgørelsens §6 fastsat, at regionsråd, kommunalbestyrelser og autoriserede sundhedspersoner kan give NPI adgang til oplysninger. Bekendtgørelsen kan således ikke rumme, at der sker en automatisk tvangsregistrering af alle data uden patienten har haft mulighed for at framelde sig at oplysninger registreres i NPI. Det følger videre af bestemmelsen i §6, stk. 2, at NPI ikke kan få adgang til at registrere data for patienter, der ikke ønsker dette.

Manglende formålsbestemthed og deraf følgende formålsskred

En praktiserende læge har typisk 1600 patienter og der er 3500 praktiserende læger i Danmark. Hvis man antager at programmet *Digitalt samarbejde om komplekse patientforløb* vedrører 50.000 danskere, betyder det at hver læge vil have ca. 15 patienter hvor en central aftaleoversigt vil have relevans. Det er derfor ganske ude af proportioner at indsamle følsomme patientoplysninger fra 1600 borgere uden samtykke, når der kun er behov for oplysninger fra de 15 og oplysningerne fra de 1585 er irrelevante.

Hvis formålet er at smidiggøre komplekse patientforløb ved at centralisere disse patienters aftaler, så bør NPI reserveres til disse patienter. Det er i øvrigt også i overensstemmelse med tanker, som direktøren for Sundhedsdatastyrelsen har gjort sig. Det kunne man læse den 19/7-2017 i Berlingske Tidende:

“I Sundhedsdatastyrelsen, som bliver ansvarlig for det nye register, fremhæver direktør Lisbeth Nielsen, at det alene vil være »dedikerede oplysninger«, der skal ind i registeret. I udgangspunktet er det heller ikke meningen, at NPI skal rumme oplysninger om alle borgere, om end det måske »godt kan ende sådan på et tidspunkt«, siger hun.” (6).

Man kan ikke på en og samme gang tale om dedikerede oplysninger og samtidig indsamle på alle danskere, og det tjener intet sagligt formål at indsamle alle aftaler i et centralt register, når formålet kun vedrører ganske få.

Der er ikke sammenhæng og proportionalitet mellem formålet med bekendtgørelsen, og de data der høstes. Vælger man alligevel at grønthøste alle aftaler, må NPI have et helt andet formål end det man angiver, og der vil derfor være tale om et formålsskred af uhørte dimensioner. Det har beklageligvis længe været en dansk uskik ikke at overholde det såkaldte *finalité*-princip - princippet om formålsbestemthed. Vælger man at høste alle data fra alle patienter kræver det samtidig et udtrykkeligt samtykke og ikke en ”vælge fra model”.

Dataminimering

Det følger af EU Persondataforordning og den danske udmøntning i Databeskyttelsesloven, som netop nu er i høring, at man som dataansvarlig, via såkaldt en såkaldt konsekvensanalyse er forpligtet til at behandle persondata ud fra princippet om *dataminimering*. Dataminimering er defineret i EU-Forordningens præambelbetragtning nr. 39, her fremgår det at personoplysninger kun må behandles, hvis formålet med behandlingen ikke med rimelighed kan opfyldes på anden måde. Man har også hidtil i henhold til god databehandlingsskik skullet iagttage dataminimering.

Vælger man med NPI programmet, at høste hele aftalekalenderen for hver klinik, vil den dataansvarlige læge i en klinik være nødt til at undslå sig, idet en konsekvensanalyse vil vise at princippet om dataminimering ikke iagttages. Det er ikke dataminimering at videre dele data vedrørende 100% af patienter når formålet kan indfries med data fra 1% af patienter. Konsekvensen af ikke at iagttage princippet for dataminimering som privat dataansvarlig vil være bødepådragende i henhold til Forordningen.

Data fra NPI kan videregives også selvom de er spærret

Data i NPI er reguleret via Sundhedslovens bestemmelser. Det er derfor uklart om spærrede data i NPI kan deles videre til videnskabelige og statistiske formål uden samtykke, blot der foreligger en tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed i overensstemmelse med sundhedslovens §46 stk. 2. Det bør derfor præciseres at denne undtagelse ikke kan finde anvendelse uden samtykke.

Antallet af givne tilladelser til brug af sundhedsdata uden samtykke via §46 stk. 2 er i øvrigt stærkt stigende i disse år (7). Det er ikke rimeligt hvis sundhedslovens paragraf 46 giver mulighed for deling af sundhedsdata uden samtykke, hvis de er spærret i NPI.

Hovedprincippet for datadeling i sundhedsloven er samtykke

Man har i forbindelse med behov for en central aftaleoversigt for patienter med komplekse patientforløb valgt at bruge undtagelseslovgivning for datadeling i sundhedslovens §193, styk b. Hovedprincippet for deling af sundhedsdata med behandlingsformål i sundhedsloven er imidlertid et samtykke, og det havde derfor været enkelt at vælge et samtykke som hjemmel i stedet.

”§ 41. Med patientens samtykke kan sundhedspersoner videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter.”

Selvom hovedprincippet for deling af sundhedsdata i Danmark er, at data deles efter et patientsamtykke, så har vi i Danmark valgt at regulere strømmen af sundhedsdata via et virvar af undtagelsesregler, hvorved der ses stort på patienternes ret til samtykke. Retten til selvbestemmelse over persondata og retten til privatlivsbeskyttelse er begge centrale demokratiske rettigheder. Danmarks enegang på området er derfor opsigtsvækkende. Hvorfor har danske borgere så dårlige rettigheder på dette område?

MVH

Formand for Patientdataforeningen, Thomas Birk Kristiansen (Repræsenterer ca. 100 læger og 900 patienter).

Referencer

- 1) <http://www.ft.dk/samling/20161/almdel/suu/spm/1100/svar/1421608/1783539.pdf>
- 2) <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/60693>
- 3) <http://www.sum.dk/Sundhedsprofessionelle/~media/Filer%20-%20dokumenter/Digitalisering-ny/SDS-Tvaergaaende-patientforloe-juni-2016.ashx>
- 4) <http://www.ft.dk/samling/20161/almdel/suu/spm/1101/svar/1421785/1783855.pdf>
- 5) <http://jyllands-posten.dk/indland/ECE9735353/laeger-advarer-mod-nyt-patientregister/>
- 6) <https://www.b.dk/nationalt/laeger-slaar-alarm-tusinder-faar-adgang-til-data-om-danskernes-sygeaftaler>
- 7) <http://www.ft.dk/samling/20161/almdel/suu/spm/1027/svar/1419273/1779054.pdf>