

Gennemsigtighed, sikkerhed og selvbestemmelse ved deling af sundhedsdata.

Brugen af digital teknologi og udveksling af præcise og relevante sundhedsdata er en forudsætning for behandling af høj kvalitet på tværs af et moderne dansk sundhedsvæsen. Når det gælder brug af sundhedsdata, er Danmark i dag i verdenseliten. En position, der i høj grad skyldes, at danske borgere har stor tillid til, at alle i sundhedsvæsenet tager hensyn til fortrolighed, sikkerhed, relevans og præcision. Opretholdelse af denne tillid er essentiel for, at Danmark kan forblive i førerpositionen.

I andre lande har man mere restriktive regler for datadeling, hvilket blandt andet kommer til udtryk i EU-persondataforordningen. Danske borgere bør ikke stilles dårligere end borgere i andre lande. Indenfor for få år har vi i Danmark set en række skandaler med sundhedsdata, der truer borgernes tillid. For fremadrettet at sikre danskernes tillid bør behandlingen af sundhedsdata derfor gentænkes med fokus på 3 områder: Gennemsigtighed, sikkerhed og selvbestemmelse.

Gennemsigtighed

Den massive datadeling i sundhedsvæsenet har betydet, at ingen i dag har fuldt overblik over hvem, der har adgang til sundhedsdata, hvilke data der er adgang til og med hvilke formål data behandles. Hvis der ikke indføres en udtalt grad af gennemsigtighed er der stor fare for, at tilliden vil erodere.

Som borger vil det være naturligt at have adgang til information om hvem der tilgår borgerens egne helbredsdata, hvilke data der er adgang til, hvem data deles med og med hvilke formål. Det er rettigheder, som borgerne i nogen udstrækning har i dag, så længe sundhedsdata befinder sig i patientjournalen. Når sundhedsdata flyttes fra patientjournalen til en af de mange danske sundhedsregistre, så ophører disse rettigheder i imidlertid brat.

Myndigheder og forskere har via sundhedsregistre bred adgang til borgernes følsomme sundhedsdata, mens borgerne er helt uvidende om hvem og med hvilke formål data benyttes. Man kan sige, at gennemsigtigheden kun gælder den ene vej – systemet kan se alt om borgerne, mens borgerne intet kan se om systemet.

Når personhenførbare sundhedsdata overføres fra patientjournalen til registre med sekundære formål herunder forskning, bør adgangen til data betragtes som et samfundstildelt privilegium. Det er derfor en helt naturlig del af dette privilegium, at borgerne, som modprivilegium tildeles retten til fuld gennemsigtighed.

Sikkerhed

Den øgede mængde data, der i dag samles i stadigt mere omfattende centrale databaser, har medført at brud på sikkerheden potentielt kan berøre og skade langt flere mennesker end tidligere. Samtidig befinder vi os i en globaliseret verden, hvor risikoen for cyberkriminalitet er støt stigende.

Som modvægt bør sikkerhedsforanstaltninger ved behandling af sundhedsdata prioriteres langt højere. I dag er håndtering og kontrol med sundhedsdata i Danmark spredt udover fem styrelser, hvilket kan være medvirkende årsag til de mange kritisable episoder med sundhedsdata. Med den forestående implementering af EU persondataforordningen, ligger en styrkelse af kontrolmyndigheden lige for.

En anden årsag til de mange beklagelige episoder, kan formodentlig være det forhold, at offentlige myndigheder ikke kan idømmes bøder ved brud på Persondataloven. Den danske lovgivning vedrørende deling af sundhedsdata er blandt de mest lempelige i Europa. Det er derfor ikke tilstrækkeligt, at datasikkerheden styrkes. Også reguleringen af den lovlige datadeling bør strammes

op.

Selvbestemmelse

I dagens Danmark indsamles personfølsomme helbredsoplysninger til mange videnskabelige og statistiske formål uden samtykke. Når man indsamler personfølsomme data uden at spørge om lov, skal man afveje den gavn, samfundet kan forvente at få mod svækkelsen af individets ret til privatliv. Man taler om den såkaldte proportionalitet. I realiteten er der dog sket et skred, så personlige sundhedsdata ikke længere hører under borgernes privatliv, men i stedet er blevet samfundets. Det er sket uden at flertallet af landets borgere er klar over det og de er ikke blevet spurgt.

Dansk lovgivning lægger op til både proportionalitet, gennemsigtighed og medbestemmelse, når sundhedsdata deles, men i praksis styres sundhedsdata af en håndfuld undtagelsesregler, der betyder at næsten alle patientoplysninger, uden samtykke, havner personhenførbart i registre. En meget stor del af patienternes journal er derved blevet det offentliges ejendom. Som lovgivningen er nu, rummer den mulighed for at trække stort set alle patientens oplysninger ud af journalen og overføre dem til registre. Der er ikke mulighed for at blive glemt i systemet, en rettighed der ellers er central i EU Persondataforordningen.

Forskere argumenterer kraftigt for, at tildeling af ret til samtykke i forbindelse med deling af sundhedsdata med stor sikkerhed vil betyde, at bestemte befolkningsgrupper ikke ønsker at stille deres data til rådighed for forskningen, hvorved datakvaliteten kan forringes. Fortalere for tvungen datadeling negligerer dog den negative konsekvens af datatvang. Den negative konsekvens opstår, når patienter udelader oplysninger, de ikke vil dele uden sikker diskretion. Argumentet for at kvaliteten af data påvirkes negativt ad denne vej, er lige så stærkt som det modsatte.

Så længe den store tillid til sikker og saglig behandling af sundhedsdata i den danske befolkning bevares, er der ikke den store fare for, at indførelse af samtykke vil ødelægge den danske registerforskning. Skulle politikerne stå i en situation hvor en større del af befolkningen ikke ønskede at være med, vil der opstå et demokratisk problem, hvis politikerne ikke vælger at respektere dette ønske.

Konkrete forslag

Der er ingen tvivl om, at indsamling og deling af data til patientbehandling, forskning, administration, kontrol og planlægning, er af stor til gavn såvel for den enkelte patient som for samfundet generelt. Men skal befolkningens opbakning fremover sikres, er det vigtigt, at delingen af sundhedsdata gentænkes. Det er på den baggrund derfor naturligt at fremsætte nedenstående anbefalinger.

Gennemsigtighed

- 1) Borgeren er i dag ikke sikret ret til registerindsigt, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt øjemed, eller hvis oplysningerne kun opbevares i form af personoplysninger i det tidsrum, som kræves for at udarbejde statistikker. Denne undtagelse bør ophæves.
- 2) Når personfølsomme data deles til forskningsmæssige eller administrative formål, skal projektet afrapporteres offentligt.
- 3) Rettighederne, der er knyttet til personhenførbare data, bør følge data "fra vugge til grav". Gennemsigtigheden bør ikke forsvinde blot fordi data flyttes fra en dataansvarlig til en anden eller fra patientjournal til register.
- 4) Borgeren skal have ret til at få rettet fejlagtige oplysninger om dem selv i et sundhedsregister. Det er ikke muligt uden gennemsigtighed.

Sikkerhed

- 1) Der bør gives mulighed for sanktioner, gerne i form af bøder, ved lemfældig omgang med personfølsomme data, også når det gælder offentlige aktører i det danske sundhedsvæsen.

- 2) Det er essentielt, at der for hvert register offentliggøres en konkret sikkerhedspolitik der bruger principperne for "privacy-by-design" og "privacy-by-default".
- 3) Kontrolmyndigheden med sundhedsdata bør samles i en myndighed, som ikke selv har nogen interesse i sundhedsdata. Det er nærliggende at samle kontrolmyndigheden hos Datatilsynet.
- 4) Datatilsynet bør tilføres flere ressourcer, så Datatilsynet i praksis kan udføre tilsyn.
- 5) Datatilsynet bør sikres fuldstændig politisk uafhængighed.
- 6) Der bør i endnu større omfang fokuseres på, at data behandles og deles pseudonymiseret.
- 7) Siden 2012 har private sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, været fritaget for anmeldelse til Datatilsynet. Denne fritagelse, reguleret i BEK nr. 410 af 09/05/2012, bør ophæves.
- 8) Når Sundhedsdatastyrelsen (SDS) udleverer sundhedsdata, er det i vid udstrækning SDS selv, som både vurderer proportionalitet, hvorvidt personhenførbare er nødvendig, og hvilke data, der i så fald er nødvendige og tilstrækkelige for udførelsen af konkrete videnskabelige eller statistiske projekter. Det er u hensigtsmæssigt, da SDS har en ikke ubetydelig indtægt fra udlevering af sundhedsdata.
- 9) Det bør i stedet være Datatilsynet, eventuelt i samarbejde med det videnskabsetiske komitéssystem, som vurderer proportionalitet, hvorvidt personhenførbare er nødvendig, og hvilke data, der i så fald er nødvendige og tilstrækkelige for udførelsen af konkrete videnskabelige eller statistiske projekter. Borgerne skal fortsat have krav på informeret samtykke og videnskabsetisk godkendelse ved medicinske forsøg på mennesker.

Selvbestemmelse

- 1) I dag kan patienter privatmarkere oplysninger til behandlingsformål. Derved kan patienten begrænse adgange til konkrete behandlingsforløb i journalen til konkrete behandlere. Denne medbestemmelsesret over fortrolige personoplysninger bør naturligvis også gælde fremover, og det bør kun være muligt at tilsidesætte denne ved meget få undtagelser, hvor den samfundsmæssige betydning reelt er væsentlig. Det kan for eksempel være ved meget smitsomme eller farlige sygdomme.
- 2) Der bør indføres en ny samtykkemodel for det danske sundhedsvæsen. Samtykkemodellen skal tillade at man som borger kan fravælge, at personfølsomme helbredsoplysninger kan anvendes til sekundære formål, der rækker ud over behandlerformålet. Modellen for samtykkemodellen bør baseres på tanker præsenteret af Etisk Råd, det såkaldte metasamtykke.
- 3) "Retten til at blive glemt" bør også omfatte danske sundhedsregistre eller konkrete forskningsprojekter. Det bør være muligt for en borger at få sine oplysninger i et sundhedsregister eller forskningsprojekt slettet.