

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: sum@sum.dk; cc esl@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om registrering af den enkelte borgers patientrapporterede oplysninger og selvmålte data i Nationalt Patientindeks

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte materiale. Vi glæder os over det overblik over patientens forløb, deling af patientens data vil medføre. Vi har endvidere en række kommentarer af mere juridisk karakter til udkastet.

Generelle kommentarer vedrørende opsamling og anvendelse af PRO-data

Vi er positive over for, at sundhedsdata fra patienten skal kunne deles på tværs af sektorer i forbindelse med patientens aktuelle behandling. Det er dog vigtigt, at patienter ved deling af deres data systematisk informeres om:

- At de PRO-data, som patienten leverer, opbevares i journalen.
- Til hvilket formål PRO-data bliver brugt og af hvem.
- At journalen (herunder PRO-data) kan tilgås af sundhedspersonale med en gyldig og aktuel behandlerrelation – både på hospitalet, i kommunen, hos egen praktiserende læge, hos privatpraktiserende speciallæger og på privathospitaler.
- Patienten/borgerens mulighed for at frabede sig deling af oplysninger blandt én eller flere af de nævnte aktører. En [KMD-rapport](#) fra august 2017 viser nemlig, at der er forskel på, hvem patienterne gerne vil dele deres data med.
- Hvor lang tid deres PRO-data opbevares i journalen og hvornår data slettes igen.
- Muligheden for at tilgå egne PRO-data via sundhed.dk.

Kommentarer til bekendtgørelsens tekst vedrørende datahåndtering, -ansvar og -sikkerhed

Det fremsatte forslag til bekendtgørelse bør i relation til patientens rettigheder vurderes i forhold til sundhedsloven og i særdeleshed også i forhold til persondataloven, den nye forordning om databeskyttelse (General Data Protection Regulation, herefter GDPR) og forslaget til den endnu ikke

Dato:
12. februar 2018

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/4

vedtagne databeskyttelseslov. I de følgende afsnit refereres der primært til GDPR, når der redegøres for forhold, der giver anledning til særlig opmærksomhed.

Side 2/4

Dataansvar

Indledningsvist bemærkes det, at patienten er datasubjekt. Oplysningerne om fysisk og mentalt helbred, symptomer, helbredsrelateret livskvalitet, funktionsniveau, fornavne, mellemnavne, efternavne, fødselsdata, cpr-nummer og køn er dataobjekterne. De respektive behandlingssteder er som udgangspunkt dataansvarlige. Når data indsamles i NPI, er spørgsmålet imidlertid, om dataansvaret deles mellem behandlingsstederne og NPI. I forhold til patienternes retsstilling er dette relevant at afklare, idet den dataansvarlige har en række forpligtelser over for datasubjektet.

Med henvisning til § 7 i bekendtgørelsen er det rimeligt at antage, at Sundhedsdatastyrelsen får overdraget data og dermed bliver dataansvarlig.

Dataobjekter

§ 1, stk. 1 i bekendtgørelsen lister en række dataobjekter. Spørgsmålet er, om denne opregning er udtømmende eller blot eksempler. Det bemærkes, at sociale oplysninger ikke er nævnt i bestemmelsen.

Henset til, at formålet med NPI er at understøtte et sammenhængende patientforløb for den enkelte patient på tværs af regions- og sektorgrænser, kan sociale oplysninger tillige være relevante.

Dataminimering

I henhold til art. 5 i GDPR er dataansvarlig underlagt et krav om dataminimering. Helt grundlæggende kan det overvejes, om dette krav iagttages ved etableringen af denne særlige adgang til at indsamle data.

Det lægges til grund, at art. 6, 1, e i GDPR gør det muligt overhovedet at foretage en indsamling i NPI, som foreskrevet i sundhedslovens § 193 b. Det fremgår af denne bestemmelse, at behandling af personfølsomme data er lovlig, hvis den er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Datasubjektets rettigheder

Når Sundhedsdatastyrelsen bliver dataansvarlig for NPI, jf. bekendtgørelsens § 1 og § 7, skal styrelsen som udgangspunkt iagttage de forpligtelser, som pålægges styrelsen i henhold til kap. 3 i GDPR (art. 12-23).

I henhold til art. 89, stk. 2 i GDPR er der mulighed for, at de nationale medlemsstater kan fastsætte undtagelser fra de rettigheder, der er beskrevet i art. 15, 16, 18 og 21. I det fremsatte men endnu ikke vedtagne forslag til databeskyttelsesloven fremgår det af § 22, stk. 5, at GDPR-artiklerne 15, 16, 18 og 21 ikke skal finde anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles til videnskabeligt eller statistisk formål. Imidlertid har denne undtagelse ikke relevans for NPI-data, da formålet hermed er at understøtte et sammenhængende patientforløb for den enkelte patient og tilvejebringe et samlet digitalt overblik over relevante helbredsoplysninger om patienten, jf. LFF 2012-03-29 nr. 139:

Etablering og drift af Nationalt Patientindeks

Som led i den fortsatte indsats for at sikre sammenhængende patientforløb af høj kvalitet på tværs af regions- og sektorgrænser foreslås det, at der tilvejebringes klare rammer for etablering og drift af et Nationalt Patientindeks (NPI), som giver borgere og sundhedspersonale mulighed for at få adgang til et samlet digitalt overblik over relevante helbredsoplysninger om patienten. Lovforslaget præciserer, at ministeren for sundhed og forebyggelse sikrer den juridiske ramme og organisatoriske forankring af Nationalt Patientindeks ved idriftsættelsen medio 2012.

Det fremgår endvidere direkte af § 8 i bekendtgørelsen, at formålet ikke er videnskabeligt, hvilket må betyde, at patienterne skal orienteres og gives rettigheder i henhold til forordningens kap. 3, herunder gives oplysninger om, hvem der har modtaget data om dem fra NPI, jf. art. 13 og 15. Dette bemærkes, fordi det ikke særskilt fremgår af bekendtgørelsen.

Det vil være hensigtsmæssigt, om disse rettigheder beskrives eksplicit i bekendtgørelsen vedr. PRO og NPI.

Sletning af data

Det fremgår af bekendtgørelsens § 4, at Sundhedsdatastyrelsen sletter oplysninger om spørgeskemaer og selvmålte data i NPI to år efter data er registreret i NPI.

I forhold til art. 17, a i GDPR skal personoplysninger slettes, når de ikke længere er nødvendige til at opfylde det formål, hvortil de blev indsamlet eller på anden vis er behandlet. Spørgsmålet er, om den foreslåede toårige opbevaringsfrist er i konflikt med art. 17, a.

Jf. formålet med at indsamle data i NPI er at sikre et sammenhængende patientforløb og at stille et samlet digitalt overblik over relevante data om patienter til rådighed for borgere og sundhedspersoner, kan en opbevaringstid på to år fr nogle patienter uden bekymring siges at være relevant. For andre patienter kan der formentlig blive tale om en unødigt dataopbevaring, for eksempel hvis patienten kun har haft en enkelt kontakt og ikke har nogen konkret interesse eller behov for at fremfinde data fra NPI. Imidlertid kan det være vanskeligt at vurdere dette på forhånd.

Helt overordnet kunne det være interessant at få oplyst, hvilke overvejelser der har ført til den foreslåede toårige opbevaringstid. Hvis bekendtgørelsen alene skal bruges til at understøtte de nationale PRO-pilotprojekter frem til 2020 (hvor bekendtgørelsens gyldighedsperiode udløber) er op til to år en relevant tidsgrænse. Hvis bekendtgørelsen derimod skal danne grundlag for en tilsvarende fremtidig bekendtgørelse for generel opsamling og anvendelse af PRO-data vil en tidsperiode på to år være for lidt i forhold til at understøtte sammenhængende forløb for personer med kronisk sygdom eller lange opfølgingsforløb efter endt sygehusbehandling.

Side 4/4

Logning

Endelig bemærkes det, at det fremgår af sundhedslovens § 193 b, stk. 4, at Sundheds- og Ældreministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret, herunder den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger. Dette ses ikke beskrevet i udkastet til bekendtgørelsen. Hvordan sikres det for eksempel, at det kun er de relevante medarbejdere, der går ind og kigger på PRO-data, og hvordan og af hvilken myndighed monitoreres anvendelsen?

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør