

Sundhedsdata og kvalitetsudvikling – et retligt kludetæppe¹

Af professor, dr.jur. Mette Hartlev, Det Juridiske Fakultet, Københavns Universitet og forsker, cand.scient.san.publ. ph.d. Sarah Wadmann, VIVE – Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd

Politiske ambitioner om et stadigt mere dataintensivt sundhedsvæsen aktualiserer behovet for bedre at forstå det retlige landskab, som regulerer brugen af sundhedsdata til andre formål end patientbehandling. Denne artikel fokuserer på reguleringsmæssige udfordringer for brug af data til kvalitetsudviklingsformål. Gennem analyse af fire cases identificerer vi et lovgivningsmæssigt mønster af gradvise regelændringer og delvise legaliseringer, og vi argumenterer for, at dette mønster har bidraget til at skabe et meget komplekst grundlag for brug af data til kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet med risiko for retsuisikkerhed for alle involverede aktører. I forlængelse af denne analyse diskuteres problematikker, som bør adresseres i det fremadrettede lovgivningsarbejde.

1. Introduktion

Sundhedsdata er kommet til at spille en stadigt større rolle i den måde, vi søger at planlægge, styre, vurdere og udvikle leveringen af sundhedsydelser på. Ambitioner om at udnytte sundhedsdata til stadigt flere formål afspejles blandt andet i regeringsudspil,² de senere års overenskomstaftaler for praktiserende læger og speciallæger³ og etableringen af nye institutioner såsom Sundhedsdatastyrelsen⁴ og Nationalt Genom Center.⁵ Sideløbende med denne udvikling er der opstået diskussion om det retlige grundlag for indsamling og brug af sundhedsdata; ikke mindst foranlediget af den offentlige debat, som udspille-

de sig omkring sagen om Dansk Almen Medicinsk Database (DAMD) i efteråret 2014. Indsamling af sundhedsdata fra alment praktiserende lægers journalsystemer til denne database endte med at blive sat i bero efter godt syv års funktion med henvisning til manglende hjemmel for databehandlingen. DAMD-sagen har sammen med andre sager tegnet et billede af en sektor, som har vanskeligt ved at navigere i det databeskyttelsesretlige landskab; en udfordring, som yderligere aktualiseres med implementeringen af EU's databeskyttelsesforordning.⁶ Sundheds- og Ældreministeriet har da også netop (juni 2018) udsendt et sundhedsdataudspil, som blandt andet bebuder kommende lovændringer som en del af Regeringens planlagte sundhedsreform i efteråret 2018.⁷

Formålet med denne artikel er at undersøge, hvad udfordringerne vedrørende indsamling og brug af sundhedsdata bunder i retligt set, og pege på forhold, der fremadrettet bør adresseres i det lovgivningsmæssige arbejde. Vi fokuserer på anvendelse af sundhedsdata til kvalitetsudviklingsformål, da dette er en udbredt praksis, som har vist sig at give anledning til særlige reguleringsmæssige problemstillinger. Kvalitetsudvikling henviser her til »aktiviteter og metoder, som har til formål systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser«. ⁸ En del af de problemstillinger, som skitseres på dette specifikke område, kan imidlertid have bredere relevans for regulering af brugen af sundhedsdata. Det vender vi tilbage til i den afsluttende diskussionen i afsnit 4. Sundhedsdata henviser i denne artikel til personidentificerbar information vedrørende personers helbreds-mæssige tilstand, der registreres som led i den daglige pleje og behandling af patienter.⁹ Dermed afgrænser

1. Denne artikel er baseret på forskning udført som en del af projektet POLICYAID, som er finansieret af The European Research Council (ERC) under den Europæiske Unions Horizon 2020 forsknings- og innovationsprogram (grant agreement number 682110). Forfatterne takker professor Klaus Høyer for værdifulde kommentarer til manuskriptet.
2. Regeringen, Sammenhængsreform: Borgeren først – en mere sammenhængende offentlig sektor, april 2017; Sundheds- og Ældreministeriet, afrapportering – udvalget om det nære og sammenhængende sundhedsvæsen, juni 2017, Sundheds- og Ældreministeriet, Bedre sundhed gennem moderne og sikker brug af data, februar 2017.
3. Overenskomst om almen praksis (03-06-1991 senest ændret ved aftale af 14-09-2017).
4. Sundhedsdatastyrelsen er etableret ved lov nr. 738 af 8. juni 2018.
5. Se pkt. 22 i lovforslag nr. L 146 fremsat 9. februar af sundhedsministeren.

6. Europaparlamentets og Rådets Forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)
7. Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhed i Fremtiden. Ansvarlig brug af data til gavn for patienten, juni 2018.
8. Dansk selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, *Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner og Metodehåndbog i kvalitetsudvikling*, 2016, s. 14.
9. Definitionen stammer fra Sundheds- og ældreministeriets sundhedsdataprogram:

vi os fra information, der indsamles på eget initiativ som led i personers egen monitorering af deres aktiviteter og helbred, eksempelvis via hjemmeblodtryksmåling og fitness trackers.

For at illustrere og forstå de reguleringsmæssige udfordringer har vi identificeret fire cases, som dels kan illustrere, hvorledes der siden slutningen af 90'erne løbende er opstået problemstillinger vedrørende indpasning af kvalitetssikringsaktiviteter i den sundhedsretlige regulering, dels kan vise en reguleringsmæssig spænding mellem en interesse i systematisk kvalitetsarbejde over for en politisk ambition om at styrke patienters selvbestemmelseret. Derudover illustrerer de valgte cases også, hvordan samspillet mellem persondatalovens og sundhedslovens regler om behandling af sundhedsdata har givet anledning til usikkerhed om det reguleringsmæssige forum. De udvalgte cases vedrører indførelse af nationale kliniske databaser (2003), DAMD-sagen (2003-2013), indføjelser af hjemmel til kvalitetssikring af sundhedspersoners egen indsats (2014) og indførelse af hjemmel til klinisk nær kvalitetssikring (2017).

Vi identificerer gennem analysen af disse cases et lovgivningsmæssigt mønster af gradvise regelændringer og delvise legaliseringer, og vi argumenterer for, at dette mønster har bidraget til at skabe et meget komplekst grundlag for brug af data til kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet med risiko for retsusikkerhed for alle involverede. Lovgivningen har været ude af trit med den faktiske anvendelse af sundhedsdata i sundhedsvæsenet, og kvalitetsudviklingsinitiativer og datapraksisser er tilsyneladende blevet udviklet uden tilstrækkelig opmærksomhed omkring det hjemmelsmæssige grundlag. De reguleringsmæssige forsøg på at 'reparere' på hjemmelsproblemer, når de er blevet erkendt, har imidlertid været partielle i den forstand, at kun en del af den eksisterende praksis er blevet legaliseret. Afvejningen mellem respekt for patientens selvbestemmelsesret over for kvalitetsudviklingshensyn er et gennemgående tema i forbindelse med de lovændringer, der har haft til formål at legalisere kvalitetsudviklingspraksisser. De konkrete afvejninger, som er foretaget mellem disse to hensyn, har reduceret patienters selvbestemmelsesret, men uden fuldt ud at lovliggøre eksisterende anvendelser af sundhedsdata til kvalitetssikring. Det har betydet, at der over tid gentagne gange er blevet skabt nye skel i forhold til, hvad der udgør lovlig indsamling og brug af sundhedsdata med et meget komplekst lovgrundlag til følge. Derudover viser analysen også, at det har været vanskeligt for en række af sundhedsvæsenets aktører at forstå samspillet mellem sundhedslovens særregler og den tidligere persondatalovs generelle regler om behandling af sundhedsdata. På den baggrund anbefaler vi, at lovgiver fremadrettet overvejer, om den nuværende komplekse lovgivningsstruktur, hvor reguleringen af sundhedsdata både skal findes i sundhedsloven,

<https://sum.dk/Sundhedsprofessionelle/Sundhedsdataprogrammet.aspx>

databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen, er hensigtsmæssig.

Artiklen bygger på dels en eksisterende analyse af DAMD-sagen,¹⁰ dels en retlig analyse af de udvalgte cases på baggrund af en systematisk indsamling og analyse af relevante retskilder, herunder lovforarbejder, betænkninger, tidsskriftartikler og information fra offentligt tilgængelige rapporter, notater og hjemmesider. Den er opbygget således, at vi først kort præsenterer og karakteriserer den udvikling, der er sket siden 1990'erne i forhold til kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet (afsnit 2). Dernæst analyserer vi de udvalgte cases (afsnit 3). Til slut diskuterer vi en række forhold, som bør tages i betragtning, hvis man fremadrettet skal sikre en mere sammenhængende, holdbar og gennemskuelig regulering på området.

2. Kvalitetssikring og patientrettigheder: Kort historisk tilbageblik

I starten af 1990'erne var dataanvendelse i sundhedsvæsenet præget af to markante politiske dagsordener. For det første opstod der politisk og administrativ interesse for at centralisere og systematisere datadrevet kvalitetsudvikling, som pegede mod en mere fokuseret og systematisk anvendelse af sundhedsdata til kvalitetsudvikling. For det andet var der politisk opmærksomhed om at sikre bedre anerkendelse og beskyttelse af patienters rettigheder, herunder i forhold til indsamling, anvendelse og videregivelse af sundhedsdata. Selvom patienter har interesse i både kvalitetsudvikling og patientrettigheder, kan der spores en ambivalens i de politiske ambitioner. Hvorledes kan man således på én gang både systematisk indsamle flere og flere sundhedsdata og samtidig give patienter flere rettigheder i forhold til selvsamme dataanvendelse? Nedenfor ser vi nærmere på den udvikling, der er sket i forhold til kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet og patienters rettigheder.

2.1. Institutionalisering og centralisering af kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet

Interessen i mere overordnet og systematisk at kunne vurdere og udvikle kvaliteten af sundhedsydelser var allerede opstået i starten af 80'erne. Indtil da var kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet anset som et professionelt anliggende for sundhedspersoner og området styret gennem faglig selvregulering.¹¹ Dengang som nu var adgangen til sundhedsdata et centralt element. Det har således tidligere været normal praksis, at sundhedspersoner kun-

10. Wadmann, S. & Hoeyer, K. 2018. Dangers of the Digital Fit: Rethinking Seamlessness and Social Sustainability in Data-Intensive Healthcare, *Big Data & Society*, 5(1), s. 1-13. I denne artikel er der redegjort udførligt for den anvendte metode. Se også: Langhoff T.O., Amstrup M.H., Mørck P., et al. 2016. Infrastructures for Healthcare: From Synergy to Reverse Synergy. *Health Informatics Journal*, s. 1-11.
11. Knudsen, J.L. & Hansen, B. 2008. Historien om kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet, i Knudsen, J.L., Christensen, M.E. og Hansen, B. (red.), *Regulering af kvalitet i det danske sundhedsvæsen*, København: Nyt Nordisk Forlag Arnold Busck, s. 47 ff.

ne orientere sig i patientjournalen, efter at patienten var færdigbehandlet, for at bruge oplysninger om patientens forløb til at evaluere egen indsats. Tilsvarende har det været normal praksis, at man på en sygehusafdeling kunne lave en systematisk analyse af patientjournaler for at vurdere og udvikle kvaliteten af afdelingens arbejde. Kvalitetsudvikling blev på den måde betragtet som en integreret del af klinisk praksis, og det blev anset som uproblematisk at anvende sundhedsdata indsamlet i klinikken til disse formål.

Op gennem 1990'erne blev der taget en række statslige reguleringsinitiativer for at fremme en sammenhængende national kvalitetsudvikling i sygehusvæsenet.¹² Dette blev fulgt op i 2000'erne, bl.a. med indførelsen af et fælles akkrediteringsprogram i form af Den Danske Kvalitetsmodel, som blev konfirmeret med aftalen om amternes økonomi for 2002.¹³ Sideløbende med det offentlige sygehusvæsenets kvalitetsudviklingsinitiativer er der også foregået et kvalitetsudviklingsarbejde i almen praksis. Dette startede som lokale tiltag drevet af enkeltlæger¹⁴ og blev senere gjort til en del af Landsoverenskomsten for almen praksis i 2003.¹⁵ Centralt i kvalitetsudviklingsarbejdet i almen praksis stod Det Almenmedicinske Kvalitetsprojekt (DAK-projektet), som førte til oprettelse af en særlig database for almen praksis, Dansk Almen Medicinsk Database (DAMD). Databasen opbevarede data, som blev »høstet« fra de alment praktiserende lægers elektroniske patientjournaler ved hjælp af et særligt datafangstmodul kaldet Sentinel Datafangst. Sundhedsministeriet havde givet finansiel støtte til udviklingen af dette modul, som de praktiserende læger først anvendte frivilligt, men senere blev forpligtet til at anvende som en del af Landsoverenskomsten for almen praksis i 2011.

Samlet kan man sige, at udviklingen i både sygehusvæsenet og almen praksis har været karakteriseret ved en institutionalisering af kvalitetsudvikling, hvor der de sidste to årtier er blevet lanceret en række nye og mere centraliserede kvalitetsudviklingsinitiativer, herunder akkredite-

ring, patientsikkerhed, kliniske kvalitetsdatabaser, elektroniske medicinprofiler, DAK-projektet og DAMD. Alle disse initiativer er karakteriseret ved at være landsdækkende og muliggøre sammenligning af kvalitet på tværs af enheder frem for udelukkende at vedrøre den enkelte sundhedspersons eller enheds praksis. Derudover er det initiativer, som forudsætter systematisk indsamling af store mængder data i den kliniske praksis såvel på sygehuse som i almen praksis.

2.2. De reguleringsmæssige rammer for behandling af sundhedsdata

I forlængelse af det politiske fokus på kvalitetsudvikling opstod der også lovgivningsmæssig opmærksomhed om kvalitetsudvikling. I 2003 blev der vedtaget en særlig lov om patientsikkerhed,¹⁶ som blandt andet foreskrev en indberetningspligt i forhold til »utilsigtede hændelser«.¹⁷ I forbindelse med vedtagelsen af denne lov blev der også indføjet en særlig bestemmelse i sygehuslovens § 15 a, hvorefter sundhedsministeren kunne fastsætte regler om, at behandlingssteder og sundhedspersoner skulle indberette data til kliniske kvalitetsdatabaser. Denne bestemmelse overførtes i 2005 til sundhedsloven.¹⁸ Med sundhedslovens ikrafttræden i 2007 blev kvalitetssikring endvidere en egentlig lovfastsat pligt for regioner og kommuner (sundhedslovens § 193).

Forud for og sideløbende med, at der blev etableret hjemmel til stadig flere datadrevne kvalitetsudviklings tiltag, fik patienters rettigheder stigende opmærksomhed. Der blev blandt andet nedsat en arbejdsgruppe i 1995, som skulle undersøge, hvordan man kunne forenkle og ændre de eksisterende regler om videregivelse af data med henblik på både at styrke patienters retssikkerhed og samtidig forenkle reguleringen.¹⁹ Arbejdsgruppen pegede i sin betænkning blandt andet på behovet for at styrke patienters selvbestemmelsesret i forhold til anvendelse og videregivelse af sundhedsdata; både når dette skete som led i patientbehandlingen, og når videregivelsen skete til andre formål.²⁰ Disse anbefalinger indgik i patientretsstillingsloven (1998),²¹ som lagde betydelig vægt på patienters selvbestemmelsesret i forhold til videregivelse af sundhedsdata. Patientretsstillingsloven fastlagde helt nye rammer for reguleringen af sundhedsdata, der er indsamlet i forbindelse med patientbehandling. Tidligere var om-

12. Se fx Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen. 1993. *National strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet*. Se også en statusrapport fra 1999 på dette link <https://www.sst.dk/publ/publ1999/kliniskedb/forside.htm>. Siden 1999 har der også været stillet forpligtende krav til kvalitetsudvikling i økonomiaftalerne mellem Regeringen og regionerne.

13. Knudsen, J.L. & Hansen, B. 2008. Historien om kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet, i Knudsen, J.L., Christensen, M.E. og Hansen, B. (red.), *Regulering af kvalitet i det danske sundhedsvæsen*, København: Nyt Nordisk Forlag Arnold Busck, s. 47 ff. og Helle Bødker Madsen. 2015. *Den Danske Kvalitetsmodel – Kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet*, *Juristen*, 1, s. 19-27.

14. Schroll, H. 2013. *DAK-Es historie. Historien der har ført til kvalitetsudvikling og forskning i almen praksis via bl.a. ICPC og Sentinel Datafangst*. www.dak-e.dk

15. Landsoverenskomsten er en aftale, som regulerer, hvilke ydelser de praktiserende læger skal levere, og hvordan disse honoreres. Aftalen indgås mellem Praktiserende Lægers Organisation (PLO) og det offentlige sundhedsvæsen repræsenteret ved Regionernes Lønnings- og Takstnævnt (RLTN). Det sidste består af repræsentanter fra de fem regioner, KL, Finansministeriet og Sundhedsministeriet.

16. Lov nr. 429 af 10. juni 2003 om patientsikkerhed. Lovens bestemmelser blev overført til sundhedslovens § 198, da denne blev vedtaget i 2005 (lov nr. 546 af 24. juni 2005)

17. En utilsigtet hændelse defineres i sundhedslovens § 198, stk. 5, som »... på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder«.

18. Først til sundhedslovens § 195 og senere til § 196.

19. Sundhedsministeriet. 1995. Betænkning 1305, *Rapport fra den af Sundhedsministeriet nedsatte arbejdsgruppe om tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger*, København, s. 4.

20. Ibid. s. 42 f.

21. Lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling.

rådet primært reguleret af forvaltningslovens videregivelsesregler og af reglerne i henholdsvis lov om offentlige registre og lov om private registre, som lidt forenklet skelnede mellem *intern anvendelse* af data (som var forholdsvis ureguleret) og *videregivelse af data på tværs af sektorer og myndigheder* (som var tættere reguleret).²² Patientretsstillingsloven strukturerede reguleringen ud fra andre principper og pointerede, at patienters ret til fortrolighed og privatliv også gælder internt i sundhedsvæsenet. Derudover blev *formålet med videregivelse af sundhedsdata afgørende for reguleringen*. Data kunne enten videregives *i forbindelse med behandling af patienten*, hvor reglerne understøttede vide rammer for videregivelse, eller de kunne videregives *til andre formål*, hvor reglerne var mere restriktive. Sidstnævnte omfattede alt lige fra sundhedsadministrative formål til offentlige myndigheders sagsbehandling eller videregivelse af oplysninger til private. Der skulle som udgangspunkt foreligge et skriftligt samtykke fra patienten, men der var også undtagelser, som i store træk svarede til undtagelserne fra forvaltningslovens § 28. Med patientretsstillingslovens ikrafttræden blev denne retsstilling ændret, således at det ikke længere var muligt at anvende patientjournaler til kvalitets sikringsformål uden patientens samtykke. Det fremgår således eksplicit af lovens bemærkninger, at der ville skulle indhentes et udtrykkeligt samtykke fra patienten, hvis helbredsoplysninger »... ønskes til indsigt i hvordan behandlingen forløb for en patient«.²³

Samtidig med bestræbelserne for at styrke patienters retsstilling blev EU's persondatabeskyttelsesdirektiv²⁴ fra 1995 implementeret. Ligesom patientretsstillingsloven fastlagde persondataloven (2000)²⁵ helt nye retlige rammer for behandlingen af persondata, herunder patienters sundhedsdata. I modsætning til patientretsstillingsloven åbnede persondataloven mulighed for, at sundhedsdata i videre omfang kunne behandles, herunder videregives, *uden patientens samtykke*. Ifølge persondatalovens § 7, stk. 5, kunne man således lovligt behandle oplysninger, hvis det var nødvendigt »... med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, som efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt«. Denne bestemmelse åbnede mulighed for en smidig behandling af persondata i forbindelse med sundhedsfaglig behandling og også til

visse sundhedsadministrative formål, herunder kvalitets sikringsformål.²⁶

Som man kan se, fastlagde patientretsstillings- og persondataloven forskellige reguleringsmæssige rammer for behandlingen af sundhedsdata. Bemærkningerne til patientretsstillingsloven berørte eksplicit forholdet mellem loven og direktivet. Det fremgår således, at direktivet »... indebærer en meget vid adgang til at videregive oplysninger inden for sundhedsvæsenet uden patientens samtykke«, og at der derfor var »... behov for særlige regler for videregivelse af helbredsoplysninger for at styrke patienternes retsstilling«.²⁷ Lovforslaget indeholdt derfor regler, der sammenlignet med direktivet »... giver patienterne en større beskyttelse mod at oplysninger videregives uden samtykke, ligesom forslaget giver patienter mulighed for at frabede sig, at oplysninger videregives«.²⁸ Der er således ingen tvivl om, at Sundhedsministeriet med patientretsstillingslovens regler ønskede at give patienter bedre rettigheder, end direktivet lagde op til; blandt andet ved at vægte patientens selvbestemmelsesret i forbindelse med *videregivelse af sundhedsdata og stille krav om samtykke i situationer, hvor persondataloven ikke ville kræve dette*. Da persondataloven trådte i kraft i år 2000, gik patientretsstillingslovens regler om videregivelse således forud for persondatalovens regler, jf. persondatalovens § 2, stk. 1. Persondataloven regulerede derimod alle andre former for behandling, herunder indsamling og opbevaring af sundhedsdata.²⁹ Patientretsstillingsloven blev i 2005 integreret i sundhedsloven. Bortset fra en enkelt mindre ændring blev reglerne om videregivelse af sundhedsdata overført uændret.³⁰

2.3. Ambivalent politisk og retligt landskab

Opsummerende var der omkring årtusindskiftet en klar politisk ambition om at styrke kvalitetsudvikling af sundhedssektoren gennem intensiveret og centraliseret dataindsamling; en ambition der blev fulgt op af en række initiativer i både almen praksis og sygehusvæsenet. Lovgivningen, som skulle understøtte disse aktiviteter, var imidlertid præget af ambivalens i forhold til patienters ret til at kontrollere brugen af deres sundhedsdata. På den ene side realiseredes en politisk ambition om at styrke patienters rettigheder med vedtagelsen af patientretsstillingslo-

22. Se nærmere i Hartlev, M. 2005. *Fortrolighed i sundhedsvæsenet – et patientretligt perspektiv*, København: Thomson, s. 214 ff., og i Sundhedsministeriet. 1995. Betænkning 1305 »Lægers tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger«.
23. L 15 1996/98, Forslag til Lov om patienters retsstilling, fremsat 26. marts 1998, Almindelige bemærkninger, pkt. 4.
24. Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.
25. Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger.

26. Med databeskyttelsesforordningens ikrafttræden er denne retsstilling videreført i lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).
27. L 15 1996/98, Forslag til Lov om patienters retsstilling, fremsat 26. marts 1998, Almindelige bemærkninger, pkt. 6.
28. Ibid.
29. Persondatalovens regler om den registreredes rettigheder var også gældende, bortset fra reglerne om aktindsigt hvor patientretsstillingsloven også indeholdt særregler. Disse var dog i vidt omfang i overensstemmelse med persondatalovens regler om aktindsigt.
30. Indføjelser af bestemmelsen i sundhedslovens § 42, stk. 2, nr. 2, om fremsendelse af epikrise fra et sygehus til patientens alment praktiserende læge uden patientens udtrykkelige samtykke.

ven (og videreført i sundhedsloven), som besværliggjorde indsamling og brug af data til kvalitetssikringsformål ved at stille krav om patientsamtykke. På den anden side blev der sideløbende hermed vedtaget en persondatalov, som åbnede mulighed for at indsamle sundhedsdata til blandt andet kvalitetssikringsformål *uden* at indhente samtykke fra den enkelte patient.³¹ Som nævnt ovenfor i afsnit 2.2 har Sundhedsministeriet med patientretsstillingsloven bevidst ønsket at styrke patienters rettigheder i forhold til deres sundhedsdata. Der har således været juridisk klarhed om vægtningen mellem patientretsstillingsloven og persondataloven i forhold til *videregivelse* af sundhedsdata til bl.a. kvalitetssikring. Til gengæld kunne overlappet mellem patientretsstillingsloven og persondataloven i praksis skabe usikkerhed om, hvilket reguleringsmæssigt forum som indeholdt hjemmel for behandling af patienters sundhedsdata, og dermed hvorvidt og hvordan forskellige typer kvalitetsudviklingsinitiativer kunne rummes inden for den regulatoriske ramme. Det vender vi tilbage til i næste afsnit. Nu kan vi blot konstatere, at der omkring årtusindskiftet opstår et ambivalent og komplekst politisk og retligt landskab. Både politisk og lovgivningsmæssigt blev der sendt modsatrettede signaler, og der var tilsyneladende ingen systematiske overvejelser om, hvorvidt der var hjemmel i lovgivningen – og i givet fald i hvilket reguleringsmæssigt forum – til at anvende data indsamlet i forbindelse med klinisk praksis til forskellige former for kvalitetsudvikling.

3. Reguleringsmæssige udfordringer for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet

Som eksempler på centraliserede kvalitetsudviklingsinitiativer, der illustrerer den beskrevne reguleringsmæssige usikkerhed, ser vi først på *kliniske kvalitetsdatabaser* (afsnit 3.1). Indberetning af sundhedsdata til kliniske kvalitetsdatabaser udgør et eksempel på en eksisterende kvalitetsudviklingsaktivitet, der efter vedtagelsen af patientretsstillingsloven i 1998 viser sig at være uhjemlet og senere (i 2003) delvist legaliseres. Med legaliseringen indføres imidlertid nye principper for, hvordan dataindsamlingen skal afgrænses. Dette udgrænser nogle eksisterende databaser, og genererer samtidig usikkerhed om hjemmelsgrundlaget for andre. Denne usikkerhed kom tydeligt til udtryk i *DAMD-sagen*, som vi behandler efterfølgende (afsnit 3.2). DAMD-sagen bidrog til at skabe politisk-administrativ opmærksomhed omkring (det manglende) lovgrundlag for en række kvalitetsudviklingsaktiviteter og for uklarheden om det reguleringsmæssige forum. Vi belyser herefter de lovmæssige justeringer (i 2014 og 2017), som skulle legalisere eksisterende praksisser vedrørende brug af sundhedsdata til kvalitetssikring af sundhedspersoners egen indsats og løbende monitorering af

behandlingskvaliteten på sygehusafdelinger (afsnit 3.3-3.4). På disse områder er der også tale om en delvis legalisering, som skaber nye afgrænsninger og bidrager til at øge den regulatoriske kompleksitet.

3.1. Kliniske kvalitetsdatabaser

Engagerede enkeltlæger har med støtte fra medicinske specialeselskaber tilbage i tiden taget initiativ til indsamling af sundhedsdata med henblik på forskning og vurdering af den kliniske kvalitet. Disse samlinger af sundhedsdata blev drevet som private forskningsregistre, og data blev opfattet som specialeselskabernes ejendom.³² I løbet af 1990'erne opstod der national interesse for anvendelse af kliniske kvalitetsdatabaser, som blandt andet udmøntede sig i en national strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet.³³ En aftale mellem sygehusejerne, Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet i 1995 betød, at databasernes udvikling blev understøttet af statslige midler, mens driftsansvaret for databaserne overgik til de daværende amter. Dette indebar samtidig en standardisering af kravene til databaserne. Indberetning og offentliggørelse blev obligatorisk, og den statslige finansiering blev gjort afhængig af kravenes overholdelse.³⁴ I en statusrapport fra 1999 identificerede Sundhedsstyrelsen 81 databaser, som kunne kategoriseres som kliniske kvalitetsdatabaser.³⁵ Blandt disse var ca. 1/3 (25 stk.) etableret i privat regi.

Det er uklart hvilket retligt grundlag, der på dette tidspunkt var for indberetning af sundhedsdata til de kliniske kvalitetsdatabaser. I den nationale strategi for 1993 fremgik det, at »juridiske aspekter vedrørende dataindsamling og registrering må afklares, ligesom graden af datas fortrolighed og eventuelle restriktioner i adgangen til data må afklares og sikres«. ³⁶ Det ser imidlertid ikke ud til, at der blev fulgt op på dette efterfølgende. Man kan i hvert tilfælde konstatere, at de politiske krav, som i stigende grad blev stillet til denne type kvalitetsarbejde op gennem 1990'erne, ikke skete med afsæt i en separat lovhjemmel, og at der tilsyneladende heller ikke var særskilt opmærksomhed vedrørende dette hjemmelspørgsmål.

Selvom der ikke skete en systematisk vurdering af hjemmelsgrundlaget for forskellige former for kvalitetssikringsinitiativer, var spørgsmålet dog ikke helt overset. I 2003 blev der således indføjet en specifik hjemmel i sygehuslovens § 15 a, hvorefter ministeren kunne:

31. Det bemærkes, at det ikke er helt klart, hvorvidt persondatalovens § 7, stk. 5, ville have kunnet rumme alle de mange forskellige kvalitetsudviklingsinitiativer, som foregik i sundhedsvæsenet, hvis patientretsstillingsloven ikke havde reguleret dette ved at stille krav om samtykke.

32. Kjærgaard, J., Knudsen, J.L. & Frølich, A., 2008. Virkemidler til regulering af faglig adfærd, i Knudsen, J.L., Christensen, M.E. og Hansen, B. (red.), *Regulering af kvalitet i det danske sundhedsvæsen*, København: Nyt Nordisk Forlag Arnold Busck, s. 63 ff.

33. Se Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet. 1993. *National strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet*, København.

34. Ibid.

35. Sundhedsstyrelsen. 1999. *Databaser for klinisk kvalitet – en statusrapport*, København. Rapporten er udarbejdet i samarbejde med DSI.

36. Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet. 1993., *National strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet*, København, s. 15.

»... fastsætte regler om, at amtsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger m.v. med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter«.

Oplysningerne kunne ifølge § 15 a, stk. 3, videregives uden patientens samtykke. Som begrundelse for at indføre denne bestemmelse i loven henvises der til en fortolkning udsendt af Sundhedsstyrelsen til amterne i december 2002, som slog fast, at man ikke kunne videregive oplysninger til kvalitetssikringsformål uden patientens udtrykkelige samtykke, da dette ikke faldt ind under de undtagelser fra patientsamtykke, som fulgte af patientretsstillingslovens § 26, stk. 2.³⁷ Ved at fastsætte regler om indberetningspligt i § 15 a kunne videregivelsen fremover ske i medfør af patientretsstillingslovens § 26, stk. 2, nr. 1, på grund af en lovfastsat indberetningspligt. Med lovændringen blev der således skabt en specifik hjemmel til at indberette sundhedsdata til kliniske kvalitetsdatabaser uden samtykke, og der blev samtidig etableret en indberetningspligt for sundhedsprofessionelle; en pligt, der også omfattede praktiserende læger på trods af, at loven udsprang af sygehusloven.

Vedtagelsen af § 15 a medførte også en række nye, vigtige afgrænsninger. For det første omfatter indberetningspligten (og hjemlen) alene indberetninger til *kliniske kvalitetsdatabaser*, som en *offentlig myndighed er dataansvarlig for*. Der er således ikke hjemmel til at indberette data til en database, der ikke kan defineres som en klinisk kvalitetsdatabase, og ej heller til kliniske kvalitetsdatabaser med en privat dataansvarlig. Det er endvidere forudsat, at databasen vedrører *overvågning og udvikling* af behandlingen for *afgrænsede grupper af patienter*. Sygehuslovens § 15 a forudsatte således både en formålsafgrænsning (overvågning og udvikling af behandlingen), en datasubjektafgrænsning (afgrænsede grupper af patienter), og en afgrænsning af den dataansvarlige (offentlig myndighed). Sygehuslovens § 15 a indeholdt dermed ikke en generel hjemmel til at anvende data til hvilke som helst kvalitetssikringsformål og legaliserede dermed ikke indsamlingen af data til samtlige de kliniske databaser, som eksisterede på det pågældende tidspunkt.³⁸ Lovforslaget begrundede ikke disse afgrænsninger nærmere, og særligt kravet om, at indberetning skulle ske for »afgrænsede« grupper af patienter, skulle senere vise sig at give anledning til reguleringsmæssig usikkerhed.³⁹

37. Afsnit 7.2 i bemærkningerne til L 224/2002

38. En række databaser, som var etableret i privat regi, blev dermed udgrænset, og det samme gælder for databaser, som ikke vedrørte en patientgruppe, der var afgrænset via en fælles diagnose, men fx i stedet repræsenterede et speciale såsom anæstesiologi eller en særlig aldersgruppe såsom geriatri.

39. Lægeforeningen og den daværende Amtsrådsforening gjorde efterfølgende – i forbindelse med en høring i 2005 over et udkast til bekendtgørelse – opmærksom på, at en snæver fortolkning af denne afgrænsning kunne indebære, at flere etablerede og vel-

Samlet kan det konstateres, at der ligger forskellige hensyn til grund for indførelsen af sygehuslovens § 15 a. Dels har man ønsket at sikre systematisk indsamling af data med henblik på kvalitetsudvikling ved at indføre en lovmæssig forpligtelse for sundhedspersoner til at indberette til kvalitetsdatabaserne. Dette sikrede samtidig hjemmel til den eksisterende praksis med at videregive data til offentlige kvalitetsdatabaser uden patienternes samtykke, og der var således også tale om et *legaliseringshensyn*. Af bemærkningerne til loven fremgår det da også, at man på grund af den retlige usikkerhed om patientretsstillingslovens krav til patientsamtykke, forudsætter, »... at de data, der hidtil er overført, fortsat efter den nye lovs bestemmelser og muligheder lovligt kan opbevares her«.⁴⁰ De nye principper for afgrænsning af dataindsamlingen, som fulgte denne delvise legalisering, udgrænsede imidlertid en række eksisterende databaser med privat dataansvarlig. Samtidig blev der skabt grobund for hjemmelsmæssig tvivl om andre databaser grundet datasubjektafgrænsningen. Denne usikkerhed havde central betydning for udviklingen af den såkaldte DAMD-sag, som vi ser nærmere på i det følgende.

3.2. DAMD-sagen

For at forstå, hvorfor DAMD endte som en »offentlig sag«, skal vi frem til forhandlingerne i 2013 om en ny Landsoverenskomst for almen praksis. Det lykkedes ikke for parterne at nå til enighed, og Folketinget intervenerede og fastsatte aftalevilkårene ved lov.⁴¹ Som en del af lovgivningen blev den aftalebaserede pligt til automatisk indsamling af sundhedsdata til DAMD (se ovenfor i afsnit 2.1) nu lovreguleret. Det fremgår således af sundhedslovens § 57 d, stk. 1, at alment praktiserende læger skal foretage »kodninger af henvendelser til almen praksis og foretage datafangst« i forbindelse med behandling af gruppe 1-sikrede patienter. Omfanget af kodning og datafangst er præciseret i en bekendtgørelse.⁴² Derudover omfattede lovreguleringen også en forpligtelse for de praktiserende læger til at give regionsrådene oplysninger om deres virksomhed til brug for regionernes planlægning og kvalitetsudvikling på sundhedsområdet samt kontrol af de tilskud og honorarer, som regionernes betaler til de praktiserende læger (sundhedslovens § 195, stk. 2). Dette forpligter de

fungerende landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser (herunder vedrørende almen praksis) måtte indstille driften. Dette medførte dog ingen ændringer. Se DADL (2005), Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om landsdækkende kliniske databaser. http://www.dsam.dk/files/257/data_bilag_05_b06_sundhedsstyrelsenkliniskedatabaser_dadl_hoeringssvar.pdf og Amtsrådsforeningen (2005) Høringssvar vedr. bekendtgørelse om landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. http://www.dsam.dk/files/257/data_bilag_04_b06_hoeringssvar_kliniskedatabaser_arf_hoeringssvar.pdf

40. Pkt. 7.2 i bemærkningerne til lovforslag nr. L 224/2002 fremsat af sundhedsministeren den 30. april 2003.

41. Lov nr. 904 af 4. juli 2013.

42. Bekendtgørelse nr. 967 af 29. august 2014 om kodning og datafangst i almen praksis, indberetning af data til regionen og offentliggørelse af oplysninger om lægen eller klinikken.

praktiserende læger til at videregive de data, de allerede har indsamlet efter sundhedslovens § 57 c i en anonymiseret form til regionen. Lovændringerne blev begrundet med henvisning til behovet for kvalitetssikring af behandlingen og for at kunne foretage planlægning af det regionale sundhedsvæsen samt føre kontrol med praksissektorens virksomhed og forbrug.

De praktiserende læger var af flere grunde utilfredse med lovindgrebet og især kritiske over for pligten til at kode og indberette anonymiserede sundhedsdata til regionerne med henblik på kontrol af tilskud og honorarer. De pegede bl.a. på risikoen for at underminere det kvalitetsudviklingsformål, der var tilsigtet med indsamlingen af disse oplysninger, hvis oplysningerne også skulle kunne anvendes til at kontrollere lægernes ydelsesmønstre.⁴³ Regeringen afviste denne kritik, og lovforslaget blev vedtaget med nogle få lovtekniske ændringer i slutningen af juni 2013.⁴⁴ Kritikken af lovforslaget blev imidlertid efterfulgt af en langt mere spektakulær debat, hvor der blev rejst tvivl om, hvorvidt den brede og mangeårige indsamling af sundhedsdata til DAMD havde behørig hjemmel i den eksisterende lovgivning. Dette skyldtes tvivl om, hvorvidt DAMD havde godkendelse som en klinisk kvalitetsdatabase. For at forstå dette er det nødvendigt at gå tilbage til oprettelsen af DAMD.

DAMD startede med at være én enkelt database, hvortil der blev foretaget en bred indsamling af sundhedsdata via datafangstsystemet Sentinel. I 2007 ansøgte Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase.⁴⁵ Ansøgningen blev imidlertid afvist af Sundhedsstyrelsen med henvisning til, at DAMD ikke indsamlede oplysninger vedrørende en »afgrænset gruppe af patienter«, som sundhedsloven forudsatte.⁴⁶ Dette affødte et længerevarende forløb med korrespondancer og møder mellem de involverede aktører, som viste, at der var en grundlæggende usikkerhed om det retlige grundlag for DAMD. I forløbet afviste Sundhedsstyrelsen flere gange at godkende DAMD som en generel database for de mangfoldige symptomer og diagnoser, som præsenteres i almen praksis, men var åben over for at godkende sygdomsspecifikke DAMD-databaser. DSAM mente imidlertid, at en bredere dataindsamling var nødvendig for at kunne bruge databasen til kvalitetssikrings- og forskningsformål i praksissektoren. Sundhedsministeriet, som havde medfinansieret udviklingen af Sentinel, udtrykte bekymring for, at styrelsen spærrede for »den fornuftige udnyttelse« af datafangstmulighederne ved at kræve separate godkendelser for alle sygdoms-

områder⁴⁷ og pressede på for at få en løsning. Sundhedsstyrelsens løsning blev tilsyneladende at placere den brede dataindsamling som et spørgsmål, der hørte hjemme i persondataloven og dermed i Datatilsynets/Justitsministeriets regi og uden for styrelsens beføjelser, mens kravet om godkendelse af diagnosespecifikke databaser blev fastholdt.⁴⁸

I forlængelse heraf ansøgte DSAM om og opnåede i løbet af 2011-2012 godkendelse af fire sygdomsspecifikke kvalitetsdatabaser for diabetes, KOL, hjertesvigt og depression. Senere fik man også godkendt en DAMD Fællesdatabase, under forudsætning af at databasens indhold svarede til summen af indholdet af de fire sygdomsspecifikke databaser.⁴⁹ Dette var en salomonisk løsning, som skulle bringe godkendelsen inden for lovens rammer (kravet om afgrænsede grupper), selvom alle involverede parter var vidende om, at dataindsamlingen i praksis ikke begrænsede sig til de fire godkendte diagnoser. Den brede indsamling anså man dog havde hjemmel i persondataloven. Da diskussion om lovligheden af DAMD opstod i 2014, foretog Statens Serum Institut (SSI), som havde overtaget ansvaret fra Sundhedsstyrelsen, en analyse af sagsforløbet og kunne på den baggrund konkludere, at bestemmelsen vedrørende datasubjektforgrænsningen hele tiden var blevet håndhævet, og at der således ikke var sket fejl fra de centrale sundhedsmyndigheders side.⁵⁰ Dermed fritog SSI sig selv, Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet for ansvar og ignorerede samtidig den fortolkningsmæssige usikkerhed, som havde præget dialogen mellem sundhedsmyndighederne og DSAM om det retlige grundlag for godkendelse af DAMD Fællesdatabase.

Forud for og samtidig med SSI's analyse blev DAMD-sagen gransket i landsdækkende nyhedsmedier.⁵¹ Spørgsmålet om det hjemmelmæssige grundlag for den brede dataindsamling til DAMD blev også diskuteret grundigt i et samråd med Sundhedsministeren 27. november 2014. Her henviste ministeren i sit oplæg til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg til, at dette spørgsmål ud fra Sundhedsstyrelsens vurdering måtte afklares ud fra persondataloven og med Justitsministeriet som rette myndighed.⁵² Efter et møde mellem de to ministerier blev retsstillingen dog hurtigt præciseret i et notat: Sundhedsministeriets vurdering var nu, at overførslen af sundhedsdata

47. Ibid., s.5.

48. Schroll, H. & Friborg, S. 2015. *Notat om tilladelser til drift af Sentinel Datafangst og DAMD*, 27. marts 2015. Odense: DAK-E. http://www.dsam.dk/files/255/data_150327_damd_om_tilladelser_fra_2006_14_final.pdf

49. Statens Serum Institut. 2014. *Udredning vedr. ansøgninger om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase, fra 2007 og frem*, 26. november 2014.

50. Ibid., s. 4-5.

51. Se eksempelvis Tynell, J. & Fischer, A. 2014. Fortrolige sundhedsdata indsamles ulovligt i database. Danmarks Radio d. 28. sep. 2014. <https://www.dr.dk/nyheder/indland/fortrolige-sundhedsdata-samles-ulovligt-i-database>

52. Sundheds- og Forebyggelsesudvalget 2014-15, SUU Alm. del endeligt svar på spørgsmål 269 (vedhæftet talepapir)

43. Se blandt andet hørings svar fra Praktiserende Lægers Organisation, Notat vedrørende regeringens lovforslag mod almen praksis, 29. maj 2013, Sundheds- og Forebyggelsesudvalget 2012-13, L 227 bilag 11.

44. Lov nr. 904 af 4. juli 2013.

45. Statens Serum Institut, *Udredning vedr. ansøgninger om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase, fra 2007 og frem*, 26. november 2014, s. 2

46. Ibid., s. 3.

til DAMD skulle vurderes ud fra sundhedslovens regler, og at der ikke havde været hjemmel til den brede indsamling af data uden patientsamtykke.⁵³ Region Syddanmark krævede som dataansvarlig myndighed, at dataindsamlingen blev indstillet, og at alle data, der ikke specifikt vedrørte de fire omtalte diagnoser, blev slettet. Imens blev sagen et landspolitisk anliggende, da Rigsarkivet bad om at få databasen overført, fordi der var tale om bevaringsværdige data. Den daværende kulturminister bebudede fremsættelse af et lovforslag, der skulle sikre, at databasen blev bevaret, men at adgang til data først kunne ske efter 110 år. Det endte dog med, at et enigt Folketing i 2015 vedtog, at de ulovligt registrerede oplysninger skulle slettes og ikke afleveres til Rigsarkivet.⁵⁴

Som man kan se, er det retlige grundlag for indsamling og anvendelse af sundhedsdata omdrejningspunktet i denne særprægede sag, som er velegnet til at illustrere en grundlæggende usikkerhed om den databeskyttelsesretlige regulering hos alle de involverede aktører. Der har tilsyneladende ikke været opmærksomhed omkring sundhedslovens særlige regler om patientsamtykke til anvendelse af sundhedsdata til andre formål end behandling (som går forud for persondatalovens regler) og heller ikke overblik over, hvornår databehandlingen var omfattet af henholdsvis sundhedsloven og persondataloven.⁵⁵ Dertil kommer, at sagen skabte øget politisk og administrativ bevidsthed om lovligheden af andre eksisterende kvalitetsudviklings tiltag.

3.3. Kvalitetssikring af sundhedspersoners egen indsats

Som nævnt ovenfor i afsnit 2.1 har det været almindelig praksis, at sundhedspersoner som led i kvalitetssikring af deres egen praksis har konsulteret patientjournaler for at undersøge, hvorvidt de i givne patientforløb stillede den rette diagnose og iværksatte den korrekte behandling. Denne praksis har dog været i strid med lovgivningen, siden patientretsstillingsloven trådte i kraft i 1998. I 2014 blev der imidlertid ved en ændring af sundhedsloven indført eksplicit hjemmel til, at patientoplysninger uden patientsamtykke kan anvendes til at udvikle kvaliteten af sundhedspersoners egen praksis.⁵⁶ Begrundelsen for lovændringen var, at det blev anset som »... nødvendigt og gavnligt for patienterne, at sundhedspersoner fortsat vedligeholder og videreudvikler deres kompetencer«,⁵⁷ og at »... læring og kompetenceudvikling er fundamentalt for alle grupper af sundhedspersoner og i alle led af sundhedsvæsenet«. Lovændringen hviler således på en anta-

gelse om patientens indforståethed/formodede samtykke, idet brugen af sundhedsdata til at sikre fortsat udvikling af sundhedspersoners egen indsats vurderes at være i patientens interesse.

Lovændringen omfatter alene lægers, tandlægers og jordemødres adgang til sundhedsdata uden forudgående samtykke. Dette begrundes med, at disse sundhedspersoner har et særligt selvstændigt og overordnet ansvar for et behandlingsforløb, og at der derfor er tilstrækkeligt tungtvejende grunde til at tilsidesætte hensynet til patientens selvbestemmelsesret.⁵⁸ Formålet med denne form for kvalitetssikring bliver også præciseret, idet data kun kan indhentes, når det er nødvendigt med henblik på evalueringen af sundhedspersonens egen indsats i behandlingen, eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb (fx til speciallæge), jf. sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 6. Der er endvidere fastlagt en række andre begrænsninger. Videregivelsen skal således normalt ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter behandlingens afslutning, jf. sundhedslovens § 41, stk. 6, og patienten har ret til at frabede sig, at oplysningerne videregives, jf. sundhedslovens § 41, stk. 3. Inden for tilsvarende rammer fik de samme sundhedspersoner hjemmel til selv at indhente elektroniske patientoplysninger, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 6.⁵⁹

Denne case illustrerer, hvorledes der sker en indsnævring af patienters selvbestemmelsesret for at give plads til kvalitetssikringsaktiviteter. Patienter bevarer dog en form for selvbestemmelsesret i forhold til sundhedsdata, idet vedkommende har ret til på eget initiativ at frabede sig anvendelsen af sundhedsdata til disse formål. Det er interessant, at det intet sted i lovens bemærkninger nævnes, at det allerede var almindelig praksis for sundhedspersoner at anvende patientoplysninger til evaluering af egen indsats og til andre kvalitetsudviklingsformål. Lovforslaget banede således ikke vej for en ny praksis, men havde til formål at legalisere og sætte rammer for en allerede eksisterende praksis. Med lovændringen fastlægges samtidig en retlig afgrænsning af, hvilke sundhedspersoner, der kan anvende sundhedsdata til at evaluere og dokumentere egen indsats, og inden for hvilke rammer dette kan ske. Bestemmelsen giver således en relativt snæver adgang til at anvende sundhedsdata med henblik på kvalitetsudvikling og indebærer kun en delvis legalisering af en udbredt praksis.

3.4. Kliniknær kvalitetssikring og akkreditering

Ligesom det har været gængs praksis, at sundhedspersoner konsulterede patientjournaler for at kontrollere og udvikle kvaliteten af deres egen indsats, har det også været praksis, at man på institutionelt plan brugte patientjournaler og andre sundhedsdata til fx at vurdere og udvikle kvaliteten af behandlingen på en sygehusafdeling. Denne praksis har også været i strid med patientretsstil-

53. Sundheds- og Forebyggelsesudvalget 2014-15, SUU Alm. del endeligt svar på spørgsmål 269 (vedhæftet »Notat om reglerne i sundhedsloven om videregivelse m.v. af personoplysninger og forholdet til persondataloven«, 29. januar 2015).

54. Lov nr. 652 af 18. maj 2015.

55. Som konsekvens af forløbet har den lovfæstede indberetning af sundhedsdata fra almen praksis til kliniske kvalitetsdatabaser været i bero frem til 2018, hvor en ny overenskomst mellem PLO og RLTN er trådt i kraft.

56. Lov nr. 519 af 26. maj 2014.

57. Lovforslag L 126/2014, almindelige bemærkninger afsnit 2.1.1.3.

58. Lovforslag L 126/2014, almindelige bemærkninger afsnit 2.1.2.3.4.

59. Denne bestemmelse er ved lov nr. 430 af 3. maj 2017 flyttet til sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 1.

lingsloven og senere sundhedsloven. I forbindelse med at der i 2014 blev indføjet hjemmel til sundhedspersoners brug af sundhedsdata til kvalitetssikring af egen indsats (se afsnit 3.3), fremhæver bemærkningerne, at der med ændringerne ikke skabes hjemmel til en mere generel kvalitetssikring af behandlingen på fx en sygehusafdeling eller behandlingsenhed eller til brug for forskning,⁶⁰ og at man med forslaget ikke ændrer på, at adgangen til patientjournaler m.v. til brug for generel kvalitetsudvikling skal hjemles i sundhedslovens § 43 eller § 47.⁶¹ Sundhedsministeriet bemærkede endvidere i forhold til dette lovforslag, at, »... forslagets afgrænsninger og begrænsninger afspejler efter ministeriets opfattelse en balanceret afvejning af hensynet til patientens krav på fortrolighed og muligheden for, at sundhedsvæsenet kan løse sine opgaver på en enkelt måde og med høj kvalitet.«⁶² Med andre ord blev andre typer kvalitetssikring ikke anset for at være tilstrækkeligt væsentlige til at begrænse patienters indflydelse på anvendelse af deres data.

Denne opfattelse ændres imidlertid hurtigt: I starten af 2017 blev der fremsat et nyt lovforslag med det formål at skabe bedre rammer for kvalitetsarbejdet i sygehusvæsenet.⁶³ Som begrundelse fremhæves det som afgørende, »... at der sikres muligheder for, at regioner, kommuner og praktiserende sundhedspersoner kan foretage løbende udvikling og kvalitetssikring af sundhedsvæsenet til gavn for patienterne«. Samtidig udtrykkes der behov for klare juridiske rammer for kvalitetsarbejdet således, at det ikke »... unødigt kompromitterer den fortrolighed, som patienten har krav på i sit møde med sundhedsvæsenet.«⁶⁴

Man kan spørge, hvad der pludselig får ministeriet til inden for få år at ændre holdning til vigtigheden af et generelt kvalitetsudviklingsarbejde i sundhedsvæsenet. Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at der i en længere periode har været dialog mellem ministeriet og Danske Regioner om karakteren af det regionale kvalitetsarbejde i sygehusvæsenet og mulighederne for at anvende journaldata i forbindelse hermed. I den forbindelse er der sat spørgsmålstegn ved det hjemmelmæssige grundlag for at anvende patientoplysninger i kvalitetsarbejdet.⁶⁵ Ministeriet er på baggrund af denne dialog nået frem til, at det regionale kvalitetsarbejde omfatter mange forskellige typer aktiviteter, og at det ikke kan udelukkes, at nogle af disse aktiviteter vil kunne foretages inden for de eksisterende lovgivningsmæssige rammer, mens andre aktiviteter forudsætter lovændringer.⁶⁶ Det er uklart, hvilke aktiviteter ministeriet mener, der kan foregå inden for de nuværende lovgivningsmæssige rammer, og hvilke der falder udenfor. Under alle omstændigheder efterlader disse bemærkninger det klare indtryk, at der på dette tidspunkt

foregår en række kvalitetsudviklingsaktiviteter i det regionale sygehusvæsen, som ikke er i overensstemmelse med lovgivningen.⁶⁷

Ministeriet stod således på mange måder i samme situation som tre år tidligere, hvor man skulle etablere hjemmel til og fastsætte rammer for kvalitetsudviklingsarbejde, som allerede foregik i sundhedsvæsenet. I lighed med lovændringen i 2014 blev der også ved 2017-lovændringen etableret hjemmel til at anvende sundhedsdata til det ønskede kvalitetsudviklingsarbejde. Dette skete med indføjeelse af en ny bestemmelse i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, som åbner mulighed for, at man uden patientens samtykke kan indhente oplysninger i forbindelse med kvalitetsudvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange. Ministeriet fastsætter endvidere klarere juridiske rammer for dataanvendelsen. Indhentningen skal bl.a. foretages af en autoriseret sundhedsperson, og behandlingsstedets ledelse skal på forhånd have givet den pågældende person tilladelse til at indhente oplysningerne ud fra nærmere fastlagte kriterier. Der må også alene indhentes oplysninger, der er registreret inden for de seneste fem år. Endelig vil patienten have en ret til at frabede sig behandling af sundhedsdata til disse formål.

Flere af disse kriterier blev kritiseret i høringen vedrørende lovforslaget, uden at dette dog førte til ændringer. Det gælder blandt andet kravet om, at det skal være en autoriseret sundhedsperson, som foretager indhentningen af oplysningerne. Selvom der var flere høringsparter, som støttede dette krav, var der også flere – bl.a. Danske Regioner og de enkelte regioner – som fandt det u hensigtsmæssigt, at man ikke kunne overlade dette til administrative eller andre kvalificerede medarbejdere, fx farmaceuter. Grænsen på fem år gav også anledning til kritik, da det blev fremhævet, at det – ikke mindst ved mere sjældne sygdomme – var vanskeligt at få tilstrækkeligt datagrundlag, hvis man alene kunne gå fem år tilbage.

Ud over indførelsen af § 42 d, stk. 2, nr. 2, indeholdt lovændringen også hjemmel til, at der kan indhentes data i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på centrale sundhedsmyndigheders krav (nr. 3), og der indføres nye bestemmelser i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 4-5, som indeholder hjemmel til at videregive patientoplysninger uden samtykke til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan, når dette er nødvendigt for at dokumentere arbejdsgange til brug for akkreditering, eller når videregivelsen sker til brug for opfølgning på en utilsigtet hændelse i regionen, kommunen eller på et privat sygehus.⁶⁸ Lovændringens omfang vidner om, at der forudgående har været en omfattende anvendelse af sundhedsdata uden behørig hjemmel.

60. Lovforslag L 126/2014, bemærkninger til § 1, nr. 7.

61. Lovforslag L126/2014, bilag 1, Høringsnotat, s. 5-6.

62. Ibid.

63. Lovforslag L132/2016 fremsat 9. februar 2017.

64. Ibid., afsnit 2.1.2.3.

65. Ibid.

66. Ibid.

67. Dette understøttes også af, at nogle høringspartnere – fx Region Nordjylland – eksplicit kritiserede det fremsatte lovforslag for at gøre kvalitetsarbejdet vanskeligere. Se lovforslag L132/2016, bilag 1, Hørings svar.

68. Derudover indførte man i § 42 d, stk. 1, mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner med patientens samtykke elektronisk kan indhente patientoplysninger til andre formål end patientbehandling. Dette havde ikke tidligere været lovligt.

Denne case illustrerer ligeledes, hvorledes der sker en indsnævring af patienters selvbestemmelsesret for at give plads til kvalitetssikringsaktiviteter. Patienter bevarer dog en form for selvbestemmelsesret i forhold til den klinisknære kvalitetssikring ved at kunne frabede sig anvendelse af sundhedsdata. Desuden illustrerer casen også, at der kun sker en delvis legalisering af den tidligere ulovhjemlede praksis, idet der indføres afgrænsninger for databru- gen i forbindelse med klinisknær kvalitetsudvikling ved at stille krav til databehandler (autoriseret sundhedsperson), beslutningskompetence (skal følge af ledelsesmæssig beslutning), tidshorisont (kun fem år tilbage) foruden krav om, at databehandlingen skal være af væsentlig samfunds- mæssig betydning.

3.5. Opsummering: Hvad bunder udfordringerne vedrørende indsamling og brug af sundhedsdata i retligt set?

På tværs af de fire cases ses et lovgivningsmæssigt møn- ster af gradvise regelændringer og delvise legaliseringer, som har bidraget til at skabe et meget komplekst grundlag for brug af data til kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. Vi opsummerer i det følgende de generelle udfordringer, som har karakteriseret udviklingen.

For det første har der været *manglende opmærksomhed vedrørende legaliteten* af de mange forskellige kvalitetsud- viklingsaktiviteter, som er foregået og løbende er blevet introduceret i sundhedsvæsenet. Det gælder ikke alene hos sundhedspersonerne, men også på regionalt niveau og hos de centrale sundhedsmyndigheder. Det tyder på, at patientretsstillingsloven og senere sundhedsloven er blevet indlejret uden opmærksomhed vedrørende de ra- dikale ændringer, lovgivningen medførte for anvendelsen af sundhedsdata. Sundhedsstyrelsen ser dog ud til at væ- re opmærksom på dette, da styrelsen i 2002 gjorde op- mærksom på samtykkekravet ved videregivelse af pati- entoplysninger til brug for kvalitetsarbejdet. Dette førte til vedtagelse af sygehuslovens § 15 a, som etablerede en hjemmel til at indberette til kliniske kvalitetsdatabaser og forpligtede sundhedspersoner til at indberette patientop- lysninger databaserne, men uden at det gav anledning til mere systematiske overvejelser om legaliteten ved anvend- else af patientoplysninger til andre former for kvalitets- arbejde. Efterfølgende har det – som casene illustrerer – flere gange været nødvendigt at reparere på en manglen- de lovhjemmel for eksisterende kvalitetsudviklingsprak- sisser i sundhedsvæsenet.

Hvor det i forbindelse med vedtagelsen af sygehuslo- vens § 15 a blev lagt åbent frem, at der var foregået be- handling af sundhedsdata uden behørig hjemmel, har der ved de to seneste lovændringer, *ikke været nogen åben aner- kendelse* af, at man var nødt til at reparere på en hjem- melsmangel, og at var foregået ulovlig indsamling af sundhedsdata. Her skiller DAMD-sagen sig ud, da det ik- ke alene konstateres, at der er foregået ulovlig indsamling af data, men også beslutes, at disse data skal slettes. Spørgsmålet om mulige retlige konsekvenser af den ulov- hjemlede behandling af sundhedsdata har ikke været dis- kuteret – hverken ved vedtagelsen af sygehuslovens

§ 15 a i 2003 eller ved lovændringerne i 2014 og i 2017. Den måde, man fra sundhedsmyndighedernes side har håndteret *konsekvenserne* af den ulovlige indsamling på, må således karakteriseres som vilkårlig.

Et tilbagevendende tema i de kontinuerlige lovændrin- ger har været, hvordan hensynet til patientens selvbe- stemmelsesret og tillid til sundhedsvæsenets håndtering af fortrolighed skulle vægtes i forhold til interessen i at sikre og udvikle kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser gennem systematisk indsamling og analyse af sundheds- data. Selvbestemmelsesretten blev tillagt særligt vægt med vedtagelse af patientretsstillingsloven. Det var et be- vidst valg at give patienten større indflydelse på behand- lingen af sundhedsdata, end den tidligere registerlovgiv- ning havde givet,⁶⁹ og som den kommende persondatalov ville kræve. Imidlertid har denne prioritering af patien- tens selvbestemmelsesret senere givet anledning til en række reguleringsmæssige udfordringer, der handler om på den ene side at muliggøre brug af data til formål af samfunds- mæssig relevans og på den anden side vise til- bageholdenhed i forhold til at begrænse selvbestemmel- sesretten. De analyserede cases viser at der ikke har været et konsekvent mønster i afvejningen. Selvom selvbestem- melsesretten kontinuerligt fremhæves i forbindelse med de lovændringer, som indskrænker den, ses det, at afvej- ningen hurtigt kan ændre sig – som det f.eks. var tilfældet med vægtningen af muligheden for generel kvalitetssik- ring fra lovændringen i 2014 til ændringerne i 2017 (se af- snit 3.3-3.4). I de seneste lovændringer har man fra Sundhedsministeriets side forsøgt at fastholde et element af respekt for patientens selvbestemmelsesret. Der argu- menteres ofte ud fra et formodet patientsamtykke. Når kvalitetsudvikling er i patientens egen interesse, må man således gå ud fra, at patienten forventer, at oplysninger fra journalen kan bruges til disse formål – i hvert tilfælde inden for et vist tidsrum. Patienten har endvidere mulig- hed for at frabede sig anvendelsen af data til disse formål og bevarer dermed formelt en vis kontrol, selvom det reelt er vanskeligt at se, hvordan patienter kan frabede sig an- vendelse af data, hvis de ikke er opmærksomme på denne praksis.

Samlet giver det historiske tilbageblik på reguleringen et billede af et meget komplekst regelværk, som er vokset ud af dels en grundlæggende spænding mellem interes- sen i kvalitetsudvikling og respekt for patientens selvbe- stemmelsesret, og dels et overlap mellem patientretsstil- lingsloven og persondataloven som reguleringsforum for sundhedsdata, som kan have givet anledning til uklarhed. En række lovændringer er gennemført de seneste to årtier for at legalisere etablerede kvalitetsudviklingspraksisser. Men eftersom lovændringerne typisk adresserer enkelt- stående aktiviteter og for hver af disse introducerer nye afgrænsninger for lovlig brug af sundhedsdata til kvali- tetsudviklingsformål, øges den regulatoriske kompleksitet

69. Lovbekendtgørelse nr. 622 af 2. oktober 1987 om private registre og lovbekendtgørelse nr. 654 af 20. september 1991 om offentlige myndigheders registre.

med hvert reparationsforsøg. Det skaber grobund for frustration i sundhedsvæsenets dagligdag, hvor der opstår tvivl om legaliteten af veletablerede kvalitetssikringspraksisser. På den baggrund kan lovændringerne paradoksalt nok have bidraget til at skabe større retsikkerhed.

4. Diskussion: Forhold som bør adresseres fremadrettet

Analysen af de historiske cases giver anledning til overvejelser om, hvordan man fremadrettet kan regulere anvendelsen af sundhedsdata på en sammenhængende, holdbar og gennemskuelig måde. Som lovgivningen i forhold til sundhedsdata ser ud i dag, er der tale om et kludetæppe. Mangfoldige lovændringer⁷⁰ de seneste 10-15 år har udvidet og kompliceret sundhedslovens bestemmelser om videregivelse og indhentelse af sundhedsdata, så det næsten er umuligt at fastholde orienteringen. Udviklingen har medført en situation præget af retsikkerhed til ulempe for alle involverede.

Baseret på vores analyser anbefaler vi, at man i det lovgivningsarbejde, som netop er annonceret, overvejer tre grundlæggende forhold. Eftersom behovet for kontinuerlige, lovgivningsmæssige lappeløsninger synes at stamme fra manglende opmærksomhed hos lovgiver om eksisterende kliniske og datalogiske praksisser i sundhedsvæsenet, anbefaler vi for det første, at der sikres *inddragelse af klinisk og datalogisk ekspertise* i lovgivningsarbejdet. For det andet anbefaler vi, at man fremadrettet adresserer *afvejningen mellem samfundsmæssige interesser i anvendelse af sundhedsdata over for interessen i at beskytte patientens selvbestemmelsesret* mere eksplicit, eftersom de delvise legaliseringer af dataanvendelse til kvalitetsudviklingsformål afspejler en ikke-konsekvent vægtning af disse to hensyn. Endelig anbefaler vi for det tredje, at der fremadrettet ses på *lovgivningsstrukturen*, da det forekommer vanskeligt for sundhedsvæsenets aktører at forstå samspillet mellem sundhedslovens særregler og de generelle persondatarelige regler om behandling af sundhedsdata. Vi udfolder disse overvejelser i det følgende.

4.1. Behov for inddragelse af klinisk og datalogisk ekspertise i lovgivningsarbejdet

Analysen viser, at der er *diskrepans mellem lovgivningen og eksisterende praksisser i sundhedsvæsenet*. Dette skyldes, at lovgiver ser ud til at have manglet indsigt i sundhedsvæsenets dagligdag og den dataanvendelse, der foregår med henblik på kvalitetsudvikling. Denne problematik er ingenlunde unik for kvalitetsudvikling, men gør sig også gældende på andre områder.⁷¹ Hvis man, da man vedtog patientretsstillingsloven i 1998, havde været opmærksom på de mangfoldige kvalitetssikringsaktiviteter, der allere-

de foregik i sundhedsvæsenet, kunne lovens bestemmelser have taget højde herfor, så de mange efterfølgende lappeløsninger kunne begrænses.

Samtidig må det bemærkes, at den hastige udvikling inden for de tilgrundliggende datainfrastrukturer og informationsteknologiske praksisser har gjort og stadig gør det vanskeligt for lovgivningen at følge med den teknologiske virkelighed. Som et eksempel kan nævnes, at patientretsstillingsloven alene indeholdt bestemmelser vedrørende »videregivelse« af helbredsoplysninger. Allerede da loven blev vedtaget i 1998, gav det anledning til overvejelser om, hvorvidt disse bestemmelser også gjaldt, når en sundhedsperson selv kunne »indhente« sundhedsdata ved opslag i et elektronisk register eller en elektronisk journal.⁷² Senere – da reglerne var overført til sundhedsloven – var man nødt til at lappe på dette ved at indføje særlige bestemmelser om »indhentelse« af sundhedsdata.⁷³ Tilsvarende forudsætter lovgivningen i vidt omfang, at data kan lokaliseres, mens udviklingen i den teknologiske infrastruktur medfører, at det i stigende grad bliver vanskeligt at afgøre, hvor data »er«. I tråd med de centrale sundhedsmyndigheders definitioner af sundhedsdata⁷⁴ har vi i denne artikel afgrænset os til alene at se på helbredsinformation, som registreres som led i klinisk praksis. Den stigende udbredelse af hjemmemonitorering og politiske opfordringer til større brug af patientrapporterede data i sundhedsvæsenet gør det imidlertid væsentligt også at adressere brugen af disse former for helbredsinformation i det fremadrettede analyse- og lovgivningsarbejde,⁷⁵ og ikke mindst at tage selve definitionen af sundhedsdata op til kritisk granskning. I en tid hvor adfærds- og risikoprædiktion i stigende grad baserer sig på korrelationer identificeret via kobling af store mængder data fra forskellige kilder (Big Data analyser), er det ikke nødvendigvis *indsamlings- og registreringssituationen*, som skal være afgørende for klassifikation af information som sundhedsdata, men *brugssituationen*. Eksempelvis kan information om social kontaktdadfærd eller indkøbsmønstre fungere som sundhedsdata, hvis de anvendes til at forudsige sygdomsrisiko.⁷⁶ Den teknologiske udvikling betyder således, at en række af de begreber og grundantagelser, som den nuværende lovgivning hviler på, synes at være under opløsning.

72. Hartlev, M. 2005. *Fortrolighed i sundhedsvæsenet – et patientretligt perspektiv*, København: Thomson, s. 348-351.

73. Lov nr. 431 af 8. maj 2007. Der er også andre begreber, som fremstår som uskarpe i forhold til den praktiske virkelighed; fx hvordan man afgrænser »kvalitetssikring« fra »forskning«, hvor der gælder helt særlige regler for videregivelse og indhentelse.

74. Se <https://sum.dk/Sundhedsprofessionelle/Sundhedsdataprogrammet.aspx>.

75. Dette indgår da også i Sundhedsministeriets udspil: Sundheds- og Ældreministeriet. 2008. *Sundhed i Fremtiden*. Ansvarlig brug af data til gavn for patienten, juni 2018.

76. Se fx Prainsack, B. & Buyx, A. 2016. Thinking ethical and regulatory frameworks in medicine from the perspective of solidarity on both sides of the Atlantic. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 37, s. 489 ff.

70. Sundhedslovens bestemmelser om fortrolighed, videregivelse og indhentelse af oplysninger er blevet ændret mere end 10 gange, siden loven trådte i kraft 1. januar 2005.

71. Se nærmere Hartlev, M. 2005. Sundhedsdata sætter patienters privatliv under pres, i Birgitte Kofoed Olsen og Rikke Frank Jørgensen (red.), *Eksponeret – Grænser for privatliv i en digital tid*, København: Gads Forlag, s. 13 ff.

Samlet peger disse forhold på et behov for at overveje, hvordan man fremadrettet sikrer, at lovgivningen sker i løbende dialog med udviklingen af klinisk og datalogisk praksis for at reducere behovet for juridiske lappeløsninger. Det betoner vigtigheden af at inddrage ikke blot juridisk, men også klinisk og datalogisk ekspertise i det fremadrettede lovgivningsarbejde.⁷⁷

4.2. Behov for klarhed om vægtning mellem modstående hensyn

Analysen peger også på vigtigheden af at adressere *ambivalensen i de politiske målsætninger*, som på dette område både har været at sikre kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet baseret på intensiv anvendelse af sundhedsdata samtidig med, at det også har været et klart mål at styrke patienters selvbestemmelsesret i forhold til anvendelsen af sundhedsdata. De analyserede cases viser, at det kan være vanskeligt at tilgodese begge hensyn. De lovændringer, som har skullet legalisere eksisterende kvalitetsudviklingspraksisser, er endt med en delvis legalisering for at bevare en vis beskyttelse af patienters privatliv og indflydelse på anvendelsen af data. Dermed bliver det hverken fugl eller fisk. Lovændringerne giver anledning til frustration i sundhedsvæsenets dagligdag, hvor aktørerne begrænses i at udføre kvalitetsudviklingsaktiviteter, de opfatter som nødvendige. Samtidig bliver patientens selvbestemmelsesret løbende indskrænket. Patientretsstillingsloven vægtede patientens selvbestemmelsesret ved at stille krav om samtykke forud for videregivelse og indhentelse af data, eller – som en svagere beskyttelse – ved at give patienten mulighed for på eget initiativ at frabede sig, at data blev indhentet eller videregivet. Siden patientretsstillingsloven trådte i kraft, er denne selvbestemmelsesret blevet indskrænket ved utallige lovændringer, og man kan derfor overveje, om det fortsat giver mening at fastholde et udgangspunkt om selvbestemmelse i forbindelse med sundhedsvæsenets interne anvendelse af sundhedsdata, når den praktiske hovedregel er, at data kan tilgås og videregives til både behandling og andre formål inden for sundhedsvæsenet uden et forudgående udtrykkeligt samtykke.

I Sundhedsministeriets udspil om ansvarlig brug af sundhedsdata lægges der fortsat betydelig vægt på patienters selvbestemmelsesret og inddragelse som et væsentligt element.⁷⁸ Dette er på linje med de politiske drøftelser og aftaler i forbindelse med oprettelsen af Nationalt Genom Center og reguleringen af opbevaringen af genetiske data i denne nationale infrastruktur.⁷⁹

Man kunne imidlertid overveje, om andre mekanismer i lige så høj grad kunne tilgodese hensynet til patienters interesser i forhold til deres sundhedsdata, som fx større transparens og indsigt i, hvad data anvendes til (herunder

adgang til logfiler). Dette kunne kombineres med en ret til at frabede sig behandling af sundhedsdata, som sundhedsloven i forvejen indeholder flere eksempler på. De rettigheder, som den enkelte har i henhold til databeskyttelsesforordningen, såsom retten til at gøre indsigelse og til at få slettet data, kan også bidrage til at understøtte en patientinteresse. Dette forudsætter viden om rettighederne, og selv med en sådan kan det for mange borgere være vanskeligt at navigere i et rettighedslandskab – ikke mindst hvis datastrukturen, som inden for sundhedsvæsenet, er meget kompleks, og hvis den enkelte er i en udsat position. Dette kan tale for, at der fastsættes nogle lovgivningsmæssige begrænsninger for visse typer af anvendelse af sundhedsdata, som man fx kender det i forsikrings- og ansættelsesforhold.⁸⁰

4.3. Behov for genovervejelse af lovgivningsstrukturen

Dette fører til det sidste punkt vedrørende *lovgivningsstrukturen*. I dag må sundhedsvæsenets aktører både være fortrolige med databeskyttelseslovgivningen og sundhedslovgivningen for at håndtere behandling af sundhedsdata. *Indsamling og opbevaring* af sundhedsdata er således reguleret i databeskyttelseslovgivningen, hvorimod reguleringen af *indhentelse* og *videregivelse* skal findes i sundhedsloven. Som allerede berørt i afsnit 2 fastlægger disse to lovgivninger forskellige reguleringsmæssige rammer; bl.a. med en forskellig vægtning af patientens selvbestemmelsesret.

Vores analyse viser, at sundhedsmyndighederne har manglet indsigt i de retlige rammer for anvendelse af sundhedsdata. Der har været en generel tendens til, at sundhedslovens samtykkekrav ikke er blevet håndhævet i forhold til kvalitetsudviklingsaktiviteter, og de retlige reaktioner har været forskellige, når hjemmelsproblemerne er blevet kendt. DAMD-sagen er velegnet til at illustrere den usikkerhed, der eksisterede om det rette lovgivningsforhold i forhold til sundhedsdata (sundhedsloven eller persondataloven) – en usikkerhed, der eksisterede helt op på ministerielt niveau. Det er naturligvis ikke hensigtsmæssigt, at lovgivningsstrukturen bliver så kompleks, at de ansvarlige myndigheder selv har svært ved at navigere, og der opstår usikkerhed om retsstillingen og dermed retsikkerhed for alle involverede.

Den nuværende retstilstand videreføres i store træk med databeskyttelsesforordningen, hvor artikel 9, stk. 2, litra h, og artikel 9, stk. 2, litra i, tilsammen viderefører retstilstanden efter direktivets artikel 8, stk. 3 og den tidligere persondatalovs § 7, stk. 5, ligesom forordningens artikel 9, stk. 4, åbner mulighed for at opretholde eller indføre nationale begrænsninger for behandling af sundhedsdata, herunder også genetiske og biometriske data. Der er da heller ikke set behov for substantielle ændringer af sundhedslovens bestemmelser om behandling af persondata, da man anser disse for at være i overensstem-

77. Dette vil også være i overensstemmelse med den politiske aftale om digitaliseringsbar lovgivning.

78. Sundheds- og Ældreministeriet. 2008. *Sundhed i Fremtiden. Ansvarlig brug af data til gavn for patienten*, juni 2018.

79. Se lov nr. 728 af 8. juni 2018.

80. Lov nr. 286 af 24. april 1996 om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet, og lovbekendtgørelse nr. 1237 af 9. november 2015 om forsikringsaftaler.

melse med forordningen.⁸¹ Forordningen og den nye databeskyttelseslov,⁸² som supplerer forordningen, gør det imidlertid ikke nemmere at navigere i sundhedsvæsenets databeskyttelsesretlige landskab. Fremover vil man således i dansk ret ud over sundhedsloven skulle orientere sig i både forordningen og databeskyttelsesloven, når det handler om indsamling og opbevaring af sundhedsdata.

Databeskyttelsesforordningen har imidlertid skabt øget opmærksomhed vedrørende de retlige krav i forbindelse med behandling af persondata. Med forordningen skærpes bl.a. den dataansvarliges ansvar for at sikre, at behandlingen af persondata er i overensstemmelse med forordningen, de registreredes rettigheder er blevet styrket, og overtrædelse af forordningen kan mødes med betydeligt mere mærkbare sanktioner end tidligere. Derfor kan man også rejse spørgsmålet om, hvorvidt man ville gøre tingene mere enkle for alle parter ved at lade de sundhedsretlige regler om behandling af sundhedsdata lægge sig tættere op ad forordningen og databeskyttelsesloven i forhold til behandlingen af sundhedsdata. Dette vil indebære, at man må reducere den selvbestemmelsesret, patienter formelt har i kraft af sundhedslovens regler. Men som påpeget i afsnit 4.3 er denne selvbestemmelsesret i realiteten mere formel end reel, og der kan være andre og mere effektive måder at beskytte patienters interesser på. Da der knytter sig betydelig usikkerhed til fortolkningen af forordningen, er spørgsmålet imidlertid, om dette vil skabe den ønskede klarhed. En anden vej kunne være at forenkle og klargøre de sundhedsretlige regler om be-

handling af sundhedsdata og samtidig sikre større klarhed om relationen mellem de særlige sundhedsretlige regler og den generelle databeskyttelsesregulering.

4.4. Perspektivering

I denne artikel har vi fokuseret på anvendelse af sundhedsdata til kvalitetsudvikling. De forhold, vi har taget op til diskussion og de opmærksomhedspunkter, vi har udpeget i forhold til et kommende lovgivningsarbejde, gælder imidlertid også for anvendelse af sundhedsdata til andre formål såsom patientbehandling, forskning og udvikling. Dertil kommer, at flere af de nuværende begreber og distinktioner, som lovgivningen er baseret på, bliver mere og mere flydende. Som nævnt kan forbrugerdata i samspil med andre data transformeres til sundhedsdata, hvilket mere generelt reflekterer uklarhed vedrørende distinktionen mellem følsomme og ikke-følsomme persondata. Tilsvarende er det vanskeligt at kategorisere de data, som patienter selv – eventuelt efter opfordring fra sundhedsvæsenet – indsamler ved hjælp af apps eller såkaldte wearables. Grænsen mellem kvalitetsudvikling og forskning har i flere år været uklar og givet anledning til reguleringsmæssig usikkerhed, og med introduktion af personlig medicin i sundhedsvæsenet bliver grænsen mellem patientbehandling og forskning også mere udflydende. Hvis man vil realisere visionen om at give patienter et sundhedstilbud af høj kvalitet i fremtiden gennem ansvarlig anvendelse af deres sundhedsdata, er der således nok at tage fat på.

81. Se betænkning 1565/2017, Del II, s. 61 ff.

82. Lov nr. 502 af 23. maj 2018.