

København, den 7. januar 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringsvar fra Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) om udkast til bekendtgørelse om drift og anvendelse af den fælles digitale infrastruktur vedrørende deling af audiologiske data og diagnoser

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at deltage i høringen over udkast til bekendtgørelse om drift og anvendelse af den fælles digitale infrastruktur vedrørende deling af audiologiske data og diagnoser. DSAM's høringssvar vedrører alene deling af diagnoser fra almen praksis og kommenterer ikke på delingen af audiologiske data.

Af udkast til bekendtgørelse i høringmaterialet fremgår det af bilag 1:

Det er i den fælles digitale infrastruktur muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele diagnoser mellem en patient og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur, jf. § 2. Patientens eksisterende diagnoser fra før 1. marts 2025 kan i relevant omfang deles i den fælles digitale infrastruktur.

Det fremgår også af udkast til bekendtgørelsen, at Sundhedsdatastyrelsen sletter oplysninger i den fælles digitale infrastruktur om afdøde personer 1 år efter personens død (§3 stk. 2). Og af tilhørende høringssvar i høringmaterialet fremgår:

Med sundhedsaftalen fra 2022 blev der aftalt og afsat midler til at videreudvikle den digitale infrastruktur i Sundhedsdatastyrelsen til datadeling, så det bliver muligt for sundhedsvæsnets parter digitalt at udveksle flere oplysninger om bl.a. patientens diagnoser til brug for aktuel patientbehandling.

Bekendtgørelsesændringen indebærer, at det bliver muligt via den fælles digitale infrastruktur at behandle, herunder modtage, opbevare og dele diagnoser mellem en patient og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur.

I første omgang bliver bekendtgørelsen det juridiske grundlag for, at diagnoser registreret i almen praksis kan deles med andre sektorer, fx kommuner, hvilket forventes implementeret i digitale løsninger i 1. kvartal 2025.

Delingen af diagnoser fra almen praksis er baseret på OK22-aftalen og tager udgangspunkt i et diagnosekort defineret af PLO og DSAM, som skal give et mere retvisende billede af patientens aktuelle helbredstilstand m.v. Der er således tale om at dele allerede registrerede diagnoser, og der stilles med bekendtgørelsen ikke krav om nye registreringer.

Bekendtgørelsen etablerer det juridiske grundlag for, at diagnoser fra almen praksis kan deles gennem den fælles digitale infrastruktur. Denne infrastruktur er hjemlet i Sundhedslovens §193b, der fastslår, at Sundhedsdatastyrelsen driver infrastrukturen, og at de oplysninger, der opbevares og behandles her, kan anvendes til en række formål, herunder specifikt: forebyggelse af sygdom, medicinsk diagnostik, sygepleje, patientbehandling og administration af læge- og sundhedstjenester, altså i realiteten aktuell patientbehandling som nævnt i høringsbrevet.

Det er en væsentlig ændring, at diagnoser fra almen praksis fremover skal deles med andre aktører via den fælles digitale infrastruktur. DSAM bemærker dog, at patienter ifølge udkastet til bekendtgørelsen ved tilkendegivelse kan frabede sig, at sundhedspersoner og andre personer indhenter oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur (§ 4, stk. 2), hvilket udgør en vigtig rettighed og understøtter patientens kontrol over egne data.

Anbefalinger

1. **Patientkontrol og privatliv:** DSAM ser det som afgørende, at patientens ret til kontrol over egne data styrkes. Det foreslås, at denne kontrol ikke blot omfatter muligheden for at fravælge, at sundhedspersoner og andre personer indhenter oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur, men også inkluderer en funktion, hvor patienter kan anmode deres praktiserende læge om at spærre specifikke diagnoser lokalt i klinikkernes journalsystemer, så diagnoserne ikke overføres til Primærsektorens Leverandør Service Platform Health Hub (PLSP HUB) ⁽¹⁾. PLSP HUB er jævnfør udkast til bekendtgørelsens bilag 2 knyttet til den Fælles Digitale Infrastruktur.
2. **Deling af historiske data:** Vi finder det problematisk, at eksisterende diagnoser fra før 1. marts 2025 deles uden forudgående ajourføring. Derfor anbefaler vi, at diagnoser først overføres, efterhånden som de ajourføres af de praktiserende læger - altså inden diagnoserne overføres til PLSP Health HUB og derfra videre til den fælles digitale infrastruktur. Dette vil sikre datakvaliteten og reducere risikoen for, at fejlbehæftede oplysninger ophobes og overføres til den fælles digitale infrastruktur.
3. **Konsekvensanalyser (DPIA):** Udfør den lovpligtige DPIA inden første databehandling af diagnoser fra almen praksis i den fælles digitale infrastruktur.
4. **Kategorisering af diagnoser og brug af diagnosekortet:** DSAM anbefaler, at deling af diagnoser baseres på de kategorier, der allerede er udviklet og anvendes i regi af MedComs Diagnosekort. Diagnosekortet, som vises for patienter i "Min Læge"-appen og nu skal deles i den digitale infrastruktur, inddeler diagnoser i følgende kategorier:
 - **Aktuelle diagnoser:** Forløbsdiagnoser, der beskriver patientens aktive sygdomsforløb. Disse diagnoser er relevante i forhold til igangværende behandling og opfølgning.
 - **Tidligere relevante diagnoser:** Forløbsdiagnoser, der ikke længere er aktive, men fortsat har klinisk relevans i forbindelse med patientens behandling. Eksempler kan være tidligere hoftealloplastik eller overstået cancer.

- **Andre diagnoser:** Diagnoser, der ofte er milde, akutte eller midlertidige og derfor mindre stabile og ofte usikre og fejlagtige.

Diagnosekortet understøtter, at diagnoser er korrekte og løbende ajourføres af den praktiserende læge. Systemet giver desuden mulighed for at angive afslutningsdatoer for tidligere relevante diagnoser. Det bør dog understreges, at opnåelse af høj datakvalitet kræver en betydelig håndholdt indsats fra lægernes side.

Vedhæftede bilag 1 uddyber ovenstående anbefalinger og indeholder en systematisk analyse af juridiske, tekniske og administrative udfordringer ved deling af diagnoser fra almen praksis.

DSAM's overvejelser vedrørende forskning

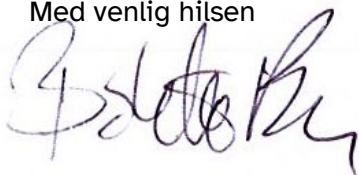
Som nævnt tidligere i høringssvaret er formålet med data i den fælles digitale infrastruktur, jf. Sundhedslovens § 193 b, at understøtte aktuel patientbehandling uden at nævne forskningsformål. DSAM anbefaler dog, at patienter gives mulighed for aktivt at give samtykke til, at deres diagnosekort, når det er lagret på Primærsektorens Leverandør Service Platform Health Hub (PLSP HUB), kan anvendes til forskningsformål, hvilket ikke vil være i strid med § 193 B. Dette samtykke bør kunne administreres via digitale platforme som "Min Læge"-app og "Sundhed.dk" for at sikre nem og overskuelig adgang for patienterne.

For patienter, der har valgt digitale løsninger fra, bør der etableres mulighed for at afgive eller trække samtykke tilbage gennem direkte kontakt med egen læge. Dette vil sikre, at alle patienter, uanset digitale præferencer, opnår ligestilling og inklusion i beslutningsprocessen. DSAM henviser desuden til et tidligere høringssvar vedrørende "En moderne samtykkemodell for deling af sundhedsdata" for yderligere inspiration og konkrete anbefalinger.⁽²⁾

Konklusion

DSAM bakker op om intentionen om at fremme sammenhæng i sundhedsvæsenet, men vi opfordrer til, at der prioriteres høj datakvalitet, patientsikkerhed og patientkontrol.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

Referencer for høringssvar

1. PLSP Health Hub: <https://www.plsp.dk/aktuelt/hhsundhedsitnyniveau>
2. DSAM's høringssvar til sundhedskommissionens rapport, herunder særligt BILAG 1 En moderne samtykkemodell for deling af sundhedsdata. <https://content.dsam.dk/guides/hoeringssvar/h2024-41-horingssvar-til-sundhedskommissionens-rapport-fra-dsam.pdf>

Bilag 1: Juridiske, tekniske og administrative udfordringer ved deling af diagnoser fra almen praksis

For at sikre en saglig og lovmedholdelig anvendelse af delte diagnoser i den fælles digitale infrastruktur skal datakvaliteten leve op til kravene i GDPR. Dette kræver overholdelse af centrale principper for databeskyttelse, samtidig med at hensyn tages til arbejdsbyrden i almen praksis og patienternes rettigheder.

1. Relevante GDPR-principper

1.1 Rigtighed (Artikel 5, stk. 1, litra d)

Personoplysninger skal være korrekte og ajourførte. Ifølge GDPR skal alle rimelige skridt tages for at sikre, at data, der er urigtige, straks berigtiges eller slettes for at opfylde kravene til rigtighed. I den fælles digitale infrastruktur betyder dette, at diagnoser fra almen praksis skal være præcise og opdaterede. Manglende kvalitetssikring kan føre til fejlagtige beslutninger i patientbehandlingen, hvilket både kompromitterer patientsikkerheden og overtræder GDPR.

1.2 Formålsbegrænsning (Artikel 5, stk. 1, litra b)

Personoplysninger må kun behandles til specifikke og legitime formål. Data i den fælles digitale infrastruktur skal derfor anvendes til aktuel patientbehandling, jf. Sundhedslovens § 193 b. Behandling ud over dette kræver et særskilt samtykke eller et retsgrundlag. Deling af irrelevante eller ukorrekte data er ikke alene uanvendelige i patientbehandlingen, men udgør også en direkte overtrædelse af GDPR og kan underminere tilliden til infrastrukturen.

1.3 Integritet og fortrolighed (Artikel 5, stk. 1, litra f)

Personoplysninger skal sikres mod utilsigtet tab, ændring eller uautoriseret adgang. Dette kræver robuste tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der beskytter data under hele databehandlingsprocessen. Foranstaltningerne skal vurderes løbende for at sikre, at de opretholder et højt sikkerhedsniveau i lyset af teknologiske fremskridt. Ved deling af diagnoser er det afgørende, at kontrolmekanismer forhindrer fejl eller uautoriseret adgang, for at beskytte patienternes rettigheder og sikre tillid til systemet.

1.4 Konsekvensanalyse (DPIA) (Artikel 35)

Hvis behandling af data indebærer en høj risiko for de registreredes rettigheder og friheder, er en konsekvensanalyse (DPIA) påkrævet. Deling af følsomme sundhedsdata, så som diagnoser for den danske befolkning, udgør en sådan risiko. DPIA'en skal udføres, før behandlingen påbegyndes, og omfatte en vurdering af tekniske og organisatoriske risici. Dette for at sikre, at risici minimeres, og at databehandlingen sker i fuld overensstemmelse med GDPR.

1.5 Informationspligt (Artikel 13 og 14)

Patienterne skal modtage klar, gennemsigtig og letforståelig information om, hvordan deres data behandles. Dette omfatter:

- **Formål:** Patienterne skal informeres om, hvorfor deres data behandles og deles, samt hvilke formål behandlingen understøtter.

- **Retsgrundlag:** Det skal fremgå, at behandlingen baseres på GDPR og relevante sundhedslovgivninger.
- **Rettigheder:** Patienterne skal oplyses om deres rettigheder, herunder retten til indsigt, berigtigelse, begrænsning af behandling og klageadgang.
- **Opbevaring:** Information om opbevaringsperioden og procedurer for sletning skal stilles til rådighed.

For at sikre transparens skal informationen præsenteres via lettilgængelige kanaler så som "Min Læge"-app og "Sundhed.dk". For patienter uden digitale løsninger skal der tilbydes alternative analoge metoder, såsom fysisk post eller personlig kontakt. Dette sikrer, at alle patienter, uanset digitale præferencer, får lige adgang til viden om deres rettigheder og datahåndtering.

2. Udfordringer med datakvalitet

2.1 Kvalitet og udfordringer ved forløbsdiagnoser

Forløbsdiagnoser, som kroniske og tidligere relevante diagnoser, betragtes ofte som stabile og pålidelige. Erfaringer viser dog, at selv disse diagnosetyper kan være fejlbehæftede, hvilket kan have betydelige konsekvenser for deres anvendelse:

- **Fejlagtige registreringer i det danske diabetesregister:** En undersøgelse afslørede, at 12 % af patienterne var fejlagtigt registreret som diabetikere. ^(1,2) Dette fremhæver udfordringer med korrekt kodning og registrering.
- **Misvisende diagnoser i register over medfødte hjertesygdomme:** En validering viste, at 36 % af diagnoserne var unøjagtige ⁽³⁾, hvilket understreger behovet for systematisk validering.

Fejl i diagnosekortet kan direkte påvirke den fælles digitale infrastruktur, hvor fejlene kan akkumuleres og føre til alvorlige konsekvenser ⁽⁴⁾, herunder:

- **Forkerte patientbehandlinger og kliniske beslutninger:** Fejlbehæftede diagnoser kan kompromittere patientsikkerheden.
- **Problemer med anvendelsen af kunstig intelligens (AI):** Fejlbehæftede data kan resultere i unøjagtige og potentielt skadelige AI-modeller.

2.2 Erfaringer med fejl i sundhedsdata: Fælles Medicinkort (FMK)

Fejl i sundhedsdata er ikke kun et problem for diagnoser. Erfaringer fra det Fælles Medicinkort (FMK) illustrerer, hvordan selv etablerede dataopsamlingssystemer kan være fejlfyldte. ⁽⁵⁾

- **Vedvarende fejl i FMK:** Trods gentagne forsøg på at øge datakvaliteten indeholder systemet fortsat betydelige fejl, herunder ordinationer, der ikke afspejler patienternes aktuelle behandling.
- **Læring fra FMK:** Erfaringerne med FMK viser, at selv en langvarig implementering ikke nødvendigvis eliminerer fejl.

2.3 Universelle problemer med datakvalitet: Eksemplet fra ejendomsvurderinger

Problemer med datakvalitet er ikke unikke for sundhedsdata. Erfaringer fra andre sektorer viser, at dårlig datakvalitet kan have vidtrækkende konsekvenser:

- **Ejendomsvurderingssystemer og kunstig intelligens:** De nye AI-baserede ejendomsvurderingssystemer er afhængige af datakilder som Bygnings- og Boligregistret (BBR). Fejl i BBR har undermineret systemernes nøjagtighed og pålidelighed. Dette har ført til unøjagtige ejendomsvurderinger, som både skaber urimelige skattekrav for borgere og har påført staten betydelige økonomiske tab.

Ifølge en undersøgelse er BBR "smækfyldt med fejl", og 190.000 tilstandsrapporter modsiger ministerielle udsagn om datakvaliteten i registret. ⁽⁶⁾ Disse fejl har medvirket til at koste staten milliarder af kroner i ekstraomkostninger og skabt usikkerhed for både borgere og myndigheder ⁽⁷⁾.

- **Konsekvenser af AI baseret på fejlbehæftede data:** Dette eksempel viser, hvor afgørende datakvalitet er for AI-systemer. Fejlbehæftede data fører ikke kun til økonomiske tab, men undergraver også systemernes troværdighed og funktion. Det understreger behovet for valide og pålidelige data som fundament for ethvert AI-baseret system.

Ovenstående understøttes af Ombudsmandens rapport om foreløbige ejendomsvurderinger ⁽⁸⁾, som fremhæver, at fejl i BBR-data, manglende plandata og utilstrækkelige registreringer direkte bidrog til de "meget skæve vurderinger", hvor grundværdien i visse tilfælde oversteg ejendomsværdien. Dette skabte ikke kun forvrængede skattegrundlag, men underminerede også borgernes tillid til systemet og påførte myndighederne omfattende ekstraarbejde for at rette fejl.

2.4 Følsomhed af psykiske diagnoser

Psykiske diagnoser som belastningsreaktion, ADHD, depression, sorg og angst kræver særlig omhu, da de kan være vanskelige at afgrænse og ofte ændrer sig over tid. Ukontrolleret deling kan føre til:

- **Stigmatisering:** Uden tilstrækkelig kontekst kan psykiske diagnoser fejlfortolkes.
- **Fejl i sektorsamarbejde:** Andre aktører kan træffe forkerte beslutninger uden tilstrækkelig forståelse af diagnosernes baggrund.

Forslag: Psykiske diagnoser bør kun deles, når de er nøje valideret og klassificeret som nødvendige for tværsektorielt samarbejde. Patienten skal i vid udtrækning sikres mulighed for en lettilgængelig privatmarkering af psykiske diagnoser.

2.5 Patienter fritaget for digitale løsninger

En væsentlig udfordring vedrører patienter, der har bedt sig fritaget fra digitale løsninger og kommunikation med det offentlige. Disse patienter er rettighedsmæssigt dårligere stillet end brugere af digitale platforme som "Min Læge-app" og "Sundhed.dk". Problemerne omfatter:

- **Manglende information:** Patienter uden adgang til digitale løsninger modtager ikke aktiv information om deling af diagnoser og deres rettigheder i forhold til at fravælge datadeling.
- **Ingen adgang til spæringsret:** Disse patienter har ingen platform til at udøve deres ret til at stoppe for deling af enkelt diagnoser eller hele diagnosekortet.

Forslag til løsninger:

1. Information om datadeling bør sendes ud på alternative måder, f.eks. via fysisk post eller telefonisk kontakt.
2. Praktiserende læger bør gives mulighed for at implementere lokale spærringsfunktioner i deres journalsystemer, men kun efter anmodning fra patienten.
3. En spærringsmekanisme bør inkluderes lokalt inden deling til PLSP Health HUB, så diagnoser ikke automatisk overføres uden patientens mulighed for at forhindre deling, så tæt ved datakilden som muligt.

3. Fremtidsperspektiver: Styrkelse af digitalisering og innovation

Investering i datakvalitet kan styrke sundhedsvæsenet ved at:

- **Effektivisere arbejdsprocesser:** Høj datakvalitet reducerer dobbeltarbejde og øger samarbejdseffektiviteten.
- **Integrere AI:** Pålidelige data er en forudsætning for, at AI kan levere sikre og effektive løsninger.
- **Øge tillid:** Bedre datasikkerhed og gennemsigtighed styrker patienternes og de sundhedsprofessionelles tillid til digitalisering.

4. DSAM's opsummerende anbefalinger

1. **Retningslinjer for registrering:** Udarbejd klare standarder for registrering og validering af diagnoser.
2. **Patientkontrol:** Giv patienter mulighed for at spærre for diagnosedeling lokalt i klinikkerne, hvilket sikrer *privacy* på højeste niveau, jf. artikel 25 i GDPR, der pålægger den dataansvarlige at implementere passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger under hensyntagen til det aktuelle teknologiske niveau.
3. **Ressourceallokering:** Sikr tilstrækkelige ressourcer til almen praksis.
4. **Konsekvensanalyser (DPIA):** Udfør systematiske analyser af diagnosedelingens risici inden første databehandling i den fælles digitale infrastruktur.
5. **Fokus på psykiske diagnoser:** Del kun nødvendige psykiske diagnoser med høj datakvalitet. Særligt er det vigtigt, at patienterne enkelt kan spærre for indhentning af disse både lokalt hos lægen og senere i den fælles digitale infrastruktur.
6. **Informationspligt:** Sikr, at patienterne modtager klar, letforståelig og tilgængelig information om deres databehandlingsrettigheder, både gennem digitale og ikke-digitale kanaler.

Referencer til bilaget

1. Nielsen AA, Christensen H, Lund ED, Christensen C, Brandslund I, Green A. Diabetes mortality differs between registers due to various disease definitions. *Dan Med J.* (2014) 61:A4840
2. Greibe T. Fejlkodning af Diabetes II og Datafangst. *Månedsskrift For Almen Praksis* (2014)
3. Ellesøe SG, Jensen AB, Ångquist LH, Hjortdal VE, Larsen LA, Brunak S. Registry data for recurrence risk calculations. *World J Pediatr Congenit Heart Surg.* (2016) 7:169–77
4. Kristiansen TB, Kristensen K, Uffelman J, Brandslund I. Erroneous data: The Achilles' heel of AI and personalized medicine. *Front Digit Health.* 2022 Jul 22;4:862095
5. FMK Kvalitetsanalyse. Sundhedsdatastyrelsen 2019
6. "190.000 tilstandsrapporter modsiger minister: BBR er smækfyldt med fejl". *Dr.dk* 18. marts 2023. <https://www.dr.dk/nyheder/penge/190000-tilstandsrapporter-modsiger-minister-bbr-er-smaekfyldt-med-fejl>
7. "Har kostet milliarder af kroner: Nu viser interne papirer et system af forbløffende fejl". *DR.dk* 8. september 2023. <https://www.dr.dk/nyheder/penge/har-kostet-milliarder-af-kroner-nu-viser-interne-papirer-et-system-af-forbloeffende>
8. Folketingets ombudsmand 2024/10 "Foreløbige ejendomsvurderinger af ejerboliger" <https://www.retsinformation.dk/eli/fob/2024/10>