Dansk Selskab for Almen Medicin

København, den 27. november 2023

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dansk Selskab for Almen Medicins (DSAM) høringssvar vedrørende udkast til Bekendtgørelse om indberetning af oplysninger fra alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger til Sundhedsdatastyrelsen

DSAM takker for invitation til høring over udkast til Bekendtgørelse om indberetning af oplysninger fra alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger til Sundhedsdatastyrelsen.

DSAM mener, at vi i Danmark bør bevæge os væk fra, at videregivelse af journaloplysninger som hovedregel sker uden patientens medbestemmelse. DSAM foreslår, at patientens medbestemmelse kan ske via et såkaldt "metasamtykke", som foreslået af Etisk Råd[1], eller via "opt-out", som kendes fra Vævsanvendelsesregisteret.

IT-mæssigt har almen praksis infrastrukturen til at håndtere begge løsninger. Ingen af de to løsninger er i GDPR-forstand et informeret samtykke.

- **DSAM foreslår patientmedbestemmelse ved indberetning af oplysninger fra alment praktiserende lægers journal til Sundhedsdatastyrelsen.**

I DSAM støder vi ofte på et politisk ønske om indberetning af oplysninger fra praksissektoren til centrale myndigheder. Det skulle angiveligt være et problem, at almen praksis ikke indberetter data til centrale myndigheder.

DSAM vil derfor understrege, at der allerede i dag indberettes et hav af oplysninger fra almen praksis til centrale offentlige myndigheder.[2] I nærværende udkast til bekendtgørelse forpligtes almen praksis således til at videregive de samme oplysninger til Sundhedsdatastyrelsen, som allerede i dag videregives til Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP).

---

[1]Det Etiske Råd: "Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark." 2015. https://nationaltcenterforetik.dk/Media/637882237827246579/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf

[2]1) Medicinordinationer indberettes til Det Fælles Medicinkort, 2) Vaccinationer registres i Det danske vaccinationsregister, 3) Medicinske bivirkninger sendes til Bivirkningsdatabasen hos Lægemiddelstyrelsen, 4) Henvisninger indberettes til Den nationale henvisningsformidler, 5) Ydelsesafregninger indberettes til regionernes Ydelsesregister, 6) Elektroniske kommunikation ind og af almen praksis tælles via MedCom statistikbank, 7) Laboratorieprøver, der er rekvireret af almen praksis og analyseres på centrale laboratorier, lagres i Laboratoriedatabasen, 8) Bookede aftaler deles via Sundhedsdatastyrelsens Aftalebog, 9) Relevante kliniske oplysninger på borgere med astma, KOL, diabetes og atrieflimren og hjertesvigt sendes til RKKP.

- **DSAM foreslår, at Sundhedsdatastyrelsen undlader at indhente oplysninger fra almen praksis, som allerede indhentes af andre myndigheder, da det strider mod princippet om dataminimering. Myndighederne bør i stedet stræbe efter, at indberettede data behandles så få steder som muligt.**

Udkast til bekendtgørelse udmøntes med hjemmel i Sundhedslovens (L127) §195, stk. 3, 1. pkt. på baggrund af den politiske aftale af 26. juni 2018 om bedre brug af sundhedsdata. I forarbejderne til L127 blev daværende sundhedsminister Ellen Trane Nørby stillet en række spørgsmål, og spørgsmål 37 lød: "Kan ministeren bekræfte, at journalteksten fra praktiserende læger og privatpraktiserende speciallæger er undtaget for indberetningspligten" og af ministerens svar[3] fremgik:

Som anført i bemærkningerne til lovforslagets §1, nr. 18, vedr. §195, stk. 3, er det hensigten, at reglerne vil blive udformet under hensyntagen til fortroligheden mellem borgeren og dennes alment praktiserende læge eller privatpraktiserende speciallæge. Det er derfor alene hensigten at fastsætte regler om, at praksissektoren skal indberette strukturerede oplysninger, der er relevante for det samlede patientforløb svarende til de krav, der gælder for regioner (sygehussektoren) i dag.

Praksissektoren vil således skulle indberette behandlingsrelevante og strukturerede data til de centrale sundhedsmyndigheder. Det kan fx være helbredsoplysninger om diagnoser og ydelser for kræftpatienter og kronikere, der typisk tilses af både egen praktiserende læge og på sygehuset, og måske også deltager i et genoptræningsforløb hos kommunen.

Det kan i forlængelse heraf oplyses, at strukturerede oplysninger typisk er karakteriseret ved at være oplysninger, som kan indberettes gennem koder og dermed sammenlignes på tværs m.v. Tilsvarende er der heller ikke i dag indberetningspligt for journaloptegnelser m.v., som er foretaget af sygehuslæger.

- **DSAM understreger, at ministeren ikke med hjemmel i Sundhedslovens §195, stk. 3, 1. pkt. kan udstikke en indberetningspligt vedrørende journalens brødtekst og at der alene er hjemmel til indberetning af strukturerede data.**

I DSAM mener vi, at der skal være åbenhed om hvilke konkrete planer og formål, der er med de data, almen praksis skal til at indberette til Sundhedsdatastyrelsen. DSAM vurderer, at denne åbenhed er særlig vigtig, fordi de mulige anvendelsesformål for data er langt smallere, når de ligger hos RKKP med hjemmel i Sundhedslovens §196, end når de ligger hos Sundhedsdatastyrelsen med hjemmel i Sundhedslovens §195.

- **DSAM er bekymret over, om formålet med indberetning af strukturerede data fra almen praksis til Sundhedsdatastyrelsen er, at disse data fremadrettet skal videreindberettes til National Genom Center med henblik på berigelse af genetiske data, uden at patienterne har medbestemmelse og kan spærre for en sådan indberetning.**

[3] Sundheds- og Ældreudvalget 2018-19 L127 endeligt svar på spørgsmål 37. https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L127/spm/37/svar/1555158/2013583.pdf

- **DSAM er bekymret for, om formålet med indberetning af strukturerede data fra almen praksis til Sundhedsdatastyrelsen er, at disse data fremadrettet skal videreindberettes til det kommende European Health Data Space (EHDS), uden at patienterne har medbestemmelse og kan spærre for en sådan indberetning.**

DSAM's bekymring vedrørende EHDS forstærkes af, at planen for EHDS blandt andet er sekundær anvendelse af data til kommerciel udvikling af AI med høj risiko for de registrerede, uden at de registrerede kan sige fra.[4] Samt fordi EHDS jævnfør Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside (se usercase 5) også inkluderer genetiske data.[5] Der lægges i reguleringen af EHDS ikke op til, at borgerne kan sige fra i forhold til sekundær anvendelse af data i EHDS, blandt andet fordi patientsamtykker er besværlige.[6]

For RKKP stiller "Sundhedsdatastyrelsen krav om, at Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) giver tilslutning til databaser, der omfatter almen praksis".[7] Herved har DSAM indflydelse på hvilke indikatorer, det giver faglig mening at indberette til RKKP.

- **DSAM vurderer at selskabet på samme måde bør have indflydelse på hvilke data, det skal indberette til Sundhedsdatastyrelsen med hjemmel i Sundhedslovens §195, stk. 3.**

Endelig har DSAM bekymringer for om de data, der indberettes, har en kvalitet, der gør, at de er anvendelige til de formål, de ønskes brugt. I forbindelse med lovgivningsarbejder med L127 var formålet med dataindberetningen til Sundhedsdatastyrelsen blandt andet AI og beslutningsstøtte til det kliniske arbejde.

Det er velkendt, at fejl i kliniske data kan give problemer ved brug af patientdata på individniveau[8], noget Sundhedsudvalget tidligere er blevet gjort opmærksom på.[9]

- **Hvis data indberettet til Sundhedsdatastyrelsen med hjemmel i Sundhedslovens §195, stk. 3, 1. pkt. skal bruges til klinisk AI og automatisk beslutningsstøtte, bør patienter sikres ret til at få rettet fejl, på samme måde som patienter får ret til at få rettet fejl i EHDS.[10]**

---

[4] https://www.european-health-data-space.com
[5] https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/strategier-og-projekter/europeanhealthdataspace/pilotprojekt/use_cases
[6] "In many cases, consent is the only way to access data for research, policy-making and regulatory purposes. It is very costly and cumbersome for researchers to get consent from every patient to use the patient's data in their research." https://www.european-health-data-space.com
[7] Vejledning vedr. Kliniske kvalitetsdatabaser. Sundhedsdatastyrelsen 2018. https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/registre-og-services/de-kliniske-kvalitetsdatabaser/vejledning-til-bekendtgoerelser-om-kliniske-kvalitetsdatabaser.pdf
[8] Kristiansen TB, Kristensen K, Uffelmann J, Brandslund I. Erroneous data: The Achilles' heel of AI and personalized medicine. Front Digit Health. 2022. https://www.frontiersin.org/journals/digital-health/articles/10.3389/fdgth.2022.862095/full
[9] Sundheds- og Ældreudvalget 2019-20 SUU Alm.del, Bilag 138 https://www.ft.dk/samling/20191/almdel/suu/bilag/138/2131478.pdf
[10] REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space 2022. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF

Dansk Selskab for Almen Medicin

Denne ret til at få rettet fejl er nødvendig på samme måde, som boligejere er sikret ret til at få korrigeret de fejl i BBR, der har indflydelse på de nye AI-baserede ejendomsvurderinger. Dette er i overensstemmelse med GDPR, artikel 5 litra d om "rigtighed", som tilsiger, at persondata skal være korrekte og om nødvendigt ajourførte.

Der skal således tages ethvert rimeligt skridt for at sikre, at personoplysninger, der er urigtige i forhold til de formål, hvortil de behandles, straks slettes eller berigtiges[11]. Det er DSAM's opfattelse, at den dataansvarlige myndighed efter databeskyttelsesforordningen skal foretage et skøn over valg af korrektionsmetode (sletning eller berigtigelse), og at der i skønnet skal tages hensyn til formålet med fortsat at bevare de oprindelige og ukorrekte oplysninger.

Med venlig hilsen

Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex%3A32016R0679