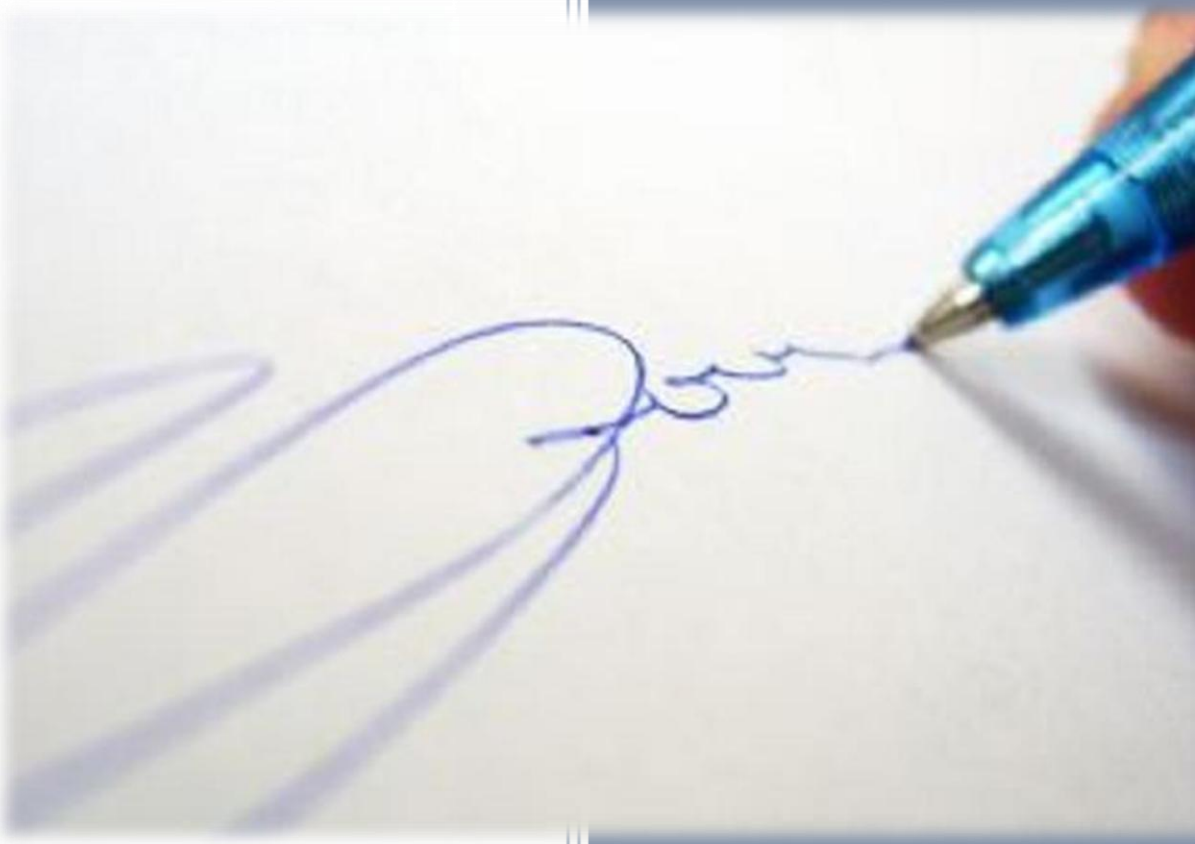
2013

Design af samtykkeregister



Malene Haahr og Morten Kristiansen

Master of Information Technology in Health Informatics

Aalborg Universitet, Danmark

Efter- og Videreuddannelse, 2. årgang

Veileder: John Stoltze

06.06.2013

Forord

Dette masterprojekt er udarbejdet på 2. år af Master i Sundhedsinformatik, Ålborg Universitet.

Udgangspunktet for projektet har været en undren i forbindelse med dagligt arbejde med en klinisk database, og den manglende håndteringen af borgernes samtykke omkring mikrobiologiske prøver. Ligeledes har vi på møder og i vores daglige arbejde ofte hørt at borgerens samtykke var en kompleks sag, og at der ikke var mange muligheder for at håndterer dette.

Vi vil gerne takke de mange der har hjulpet os med dataindsamlingen, afsat tid til at tale med os og dele af deres viden. Vores vejleder John Stoltze har været meget behjælpelig med konstruktiv kritik og god vejledning.

Læsevejledning

Overskrift	Beskrivelse
Resume	Kort sammenfattende beskrivelse af vores undersøgelse.
Indholdsfortegnelse	Viser hovedoverskrifter i undersøgelsen. Der vises på tre niveauer
Indledning	• Vores møde med problemstillinge. • Samtykke debatten i dagens Danmark.
Problemafklaring	• Mail interview. • Analyse af samtykke dokumenter. • Redegørelse for typer af samtykker. • Lovgivningen • Spørgeskamaundersøgelse på Facebook. • Teoridannelse omkring borgeren med Grounded Theory. • Problemformulering
Metode	• Beskrivelse af videnskabsteoretisk beggrund. • Beskrivelse og reflektion over de valgte metoder.
Teori	Redegørelse for teoretisk ramme
Analyse	Den danske mikrobiologidatabase National Samtykkeservice Unique Profil
Konklusion på analyse	Der konkluderes på fund du fra teoretisk ståsted.
Activity Theory	Analyse af subjektive handlinger i arbejdsgprocesser med Activity Theory
Diskussion	Vores fund diskuteres med udgangspunkt i den teknologiske forståelsesramme de tre niveauer individ, organisation og samfund.
Vores samtykkeregister	Vores bud på design af samtykkeregister
Perspektivering	Problemområdet ses i et fremtidsperspektiv.
Litteraturliste	Angivelse af den anvendte litteratur.
Abstract	Et resume på engelsk.
Figurliste	Liste der angiver figurer i dokument
Bilagsoversigt	Liste der angiver bilag brugt i dokument
Bilag	De benyttede bilag

Resumé

Der har længe i Danmark været fokus på samling og deling af helbredsoplysninger, og flere sundhedspersonaler har via revision af Sundhedsloven i 2011, fået adgang til opslag i borgernes sundhedsoplysinger. Borgerne skal selv tage initiativ til at nægte samtykke til opslag og deling af egne helbredsoplysninger. Borgernes mulighed for at angive negativt samtykke og begrænse indsyn i egne helbredsoplysninger varierer alt efter hvilket it-system borgerens oplysninger befinder sig i, og indhentning af samtykke sker ofte på papir lige inden behandling starter op. Borgernes retsstilling i forbindelse med selvbestemmelses over hvem der skal have adgang til ens oplysninger, efterleves ikke i sundhedsvæsenet i dag. Den fortrolighed der bør være omkring borgernes helbredsoplysninger synes under pres. Hvordan efterlever vi den fortrolighed, tillid og troværdighed som der bør være mellem borger og sundhedsvæsen?

Vi ønsker at undersøge om det er muligt at designe et samtykkeregister med fokus på borgeren. Vil vil komme med en vurdering af om et samtykkeregister vil give borgerne og sundhedsperosnalet en bedre håndtering af de retmæssige samtykker i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninger, end vi set det idag.

Ovenstående problemstilling undersøger vi med udgangspunkt i afklaring af samtykke håndtering i tre forskellige systemer. Vi har valgt at tilgå problemstillingen med hovedsagelig kvalitative metoder, som interview, spørgeskemaundersøgelse, analyse af dokumenter og produktkataloger. Med udgangspunkt i Müllers teknologiforståelse vil vi se nærmere på de arbejdsgange og processer der er omkring håndteringen af borgernes samtykke. Netop borgeren er vores fokus i denne undersøgelse, og vi vil med brug af Grounded Theory danne vores egen teori og forståelsesramme om borgerens muligheder og behov i forbindelse med afgivelse af negativt samtykke.

På baggrund af analysen vil vi diskuterer vores fund ud fra de fire områder i Müllers teknologiforståelse. Diskutionen vil tage udgangspunkt i tre niveauer, nemlig individ-, organisations- og samfundsniveau. Med brug af Activity Theory vil vi belyse de subjektive handlinger i arbejdsprocesser ved afgivelse af negativt samtykke.

Diskution og fund fra analysen danner grundlag for design af et samtykkeresiter, der præsenteres sammen med en afsluttende vurdering af om et register hvor borgerens selv kan registrere egne samtykker, vil give borgerne og sundhedsperosnalet en mere fornuftig håndtering af de retmæssige samtykker i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninge.

Indhold

Forord 1
Læsevejledning 2
Resumé 3
Indhold 4
1. Indledning 9
1.1 En lang diskution omkring samtykke 10
1.2 Afklarende spørsmål om grundlaget for problemstillingen 13
1.2.1 Spørgsmål 13
2. Gennemgang af indledende mail interview 14
2.1 Hvor stor er samtykkeproblematikken? 15
2.2 Etiske overvejelser 15
2.3 Hvor stort er problemet i praksis 16
2.4 Foreslåede løsninger 16
3. Afslutning på indledende mail interview 17
3.1 Vores kommentar til mail interview 17
3.2 Det store skisma 17
3.3 Borgeren i centrum? 18
3.4 Konklusion – Mail interview 18
4. Samtykke erklæringer 19
4.1 Konklusion - samtykkeerklæringer 22
5. De forskellige typer samtykke 23
5.1 Informeret samtykke 23
5.2 Positivt samtykke 23
5.3 Negativt samtykke 24
5.4 Samtykke kompetancer 24
5.5 Værdispringsreglen 25
6. Undersøgelse af problemfeltet 25
6.1 Fortrolighed og tillid til sundhedsvæsenet 26
6.2 Sundhedsloven og Helsepersonalloven 26
6.3 Tavshedspligt og fortrolighed i lovgivningen 27
6.4 Sundhedspersonalet adgang til helbredsoplysninger 28
6.5 Sundhedspersonalets deling af sundhedsoplysninger 29
6.6 Persondataloven 30
6.7 Autorisationsloven 32

6.8 Konklusion - lovværkerne 33
7. Spørgeskemaundersøgelse 33
7.1 Formål med spørgeskemaundersøgelsen 34
7.2 Hvordan gik vi frem med undersøgelsen? 35
7.3 Resultat for spørgeskemaundersøgelsen 37
7.4 Konklusion - spørgeskemaundersøgelse 41
8. Borgeren – set med andre øjne 41
8.1 Patient empowerment 42
8.2 Definition af "Patient empowerment" 42
8.3 Vores definition af borgeren 43
9. Teoridannelse med Grounded Theory 44
9.1 Hvad kan vi bruge Grounded Theory til? 44
9.2 Analyseprosessen i Grounded Theory 45
9.3 Overordnede kategorier 46
10. Samtykke erklæringer 49
10.1 Overordnede kategorier 49
10.2 Spørgeskema undersøgelse 51
10.3 Dannelse af teori 51
10.4 Konsklusion – teoridannelse om borgeren 54
11. Afslutning av problemfeltet 54
11.1 Vores problemformulering 55
12. Metode 56
12.1 Videnskabsteoretiske tilgang 56
12.2 Kvalitative og kvantitative studier 56
12.3 Validitet og reliabilitet 57
12.4 Metodetriangulering 57
12.5 Metodevalg 58
12.6 Interview 59
12.7 Spørgeskemaundersøgelse 60
12.8 Dokumentanalyse 61
12.9 Sekundær brug af data 62
13. Analyse fasen – case studie 63
13.1 Refleksion over valgte metoder 64
13.2 Udvalg af cases 65
13.3 Valgte cases 65
13.4 Dansk og norsk materiale i casen 66

14. Teoretisk ramme 67
14.1 Sosioteknologi og teknologianalyse 68
14.2 Definition af teknologi 68
14.3 Muligheder for at analysere teknologi 69
14.4 Teknologibegrepets bestanddele i analysen 70
14.5 Teknologiens betydning i flere nivåer 71
14.6 Active theory, en metode til helhet 73
14.7 Active Theory i en sosio-teknologisk sammenhæng 74
14.8 Active Theory og borgeren som produsent 75
14.9 Samspillet mellem borger og sundhedspersonale 76
15. Analyse 76
15.1 Den danske mikrobiologidatabase – MiBa 77
15.2 Formål med MiBa 77
15.3 Overordnet beskrivelse af MiBa 78
15.4 MiBa samtykkefunktionalitet 79
15.5 MiBas udvikling 80
15.6 Opslag og deling af mikrobiologisk data fra MiBa 81
15.7 Aktuel behandling 82
15.8 Borgerens egen sundhed 83
16. Interview med Marianne Voldstedlund 83
16.1 Blokering af prøvesvar på individniveau 84
16.2 Blokering af prøvesvar på klinikniveau 85
16.3 Samtykke på prøveniveau 86
16.4 Differentieret visning i MiBa 87
16.5 Tekniske muligheder? 88
16.6 MiBa og visning på nationale sundheds-it systemer 89
16.7 Vi ligger som vi har redt 90
16.8 Konklusion på interview med Marianne Voldstedlund 91
17. Opfølgning på interview med Marianne Voldstedlund 93
17.1 Samtykke på prøveniveau 93
17.2 OPUS samtykke 94
18. Analyse av National Samtykkeservice 98
18.1 Hvad indeholder National Samtykkeservice? 99
18.2 Grundlag for analyse af National samtykkeregister 99
18.3 Samtykke i National samtykke service 99
18.4 Borgerens samtykkeservice 100

18.5 Hvordan foregår dette? 101
18.6 Sikkerhed – borgernes data 102
18.7 Datamodellen 102
18.8 Udfordringer i løsningen 103
18.9 Værdi for borgeren og sundhedspersonalet? 104
18.10 Konklusion på National Samtykkeservice 106
19. Samtykke i en pasientjournal EPJ (Visma Unique Profil) 107
19.1 Formålet med Unique Profil 108
19.2 Faste begrundelser for aktivitet i pasientjournal 108
19.3 Funktion for spærring af enkeltoplysninger 109
19.4 Dokumentation av samtykke 111
19.5 Hvordan fungerer samtykke håndtering i Unique Profil? 111
19.6 Mail interview med fokus på samtykke og patient empowerment 114
19.7 Konklusion på samtykke i Unique Profil 114
20. Interview med sundhedspersonale i psykiatri tjenesten 115
20.1 Præsentation af gruppen 115
20.2 Elektronisk registrering af samtykke i Unique Profil 116
20.3 Samtykke i det daglige arbejde 117
20.4 Hvordan ser gruppen på samtykket? 120
21. Samlet konklusion på analysen 123
21.1 Konklusion - MiBa 123
21.2 National Samtykkeservice 125
21.3 Konklusion - Visma Profil 126
21.4 MiBa og Unique Profil kontra lovværkerne 127
21.5 Hvilket billede har vi efter analysen? 128
21.6 Hvordan ser vi resultatet i forhold til teknologien? 129
22. Analyse med brug af Activity Theory 130
22.1 Human factor vs. human actor 134
23. Diskussion «Sådan ser vi verden» 135
23.1 Organisation, arbejdsgang og teknologi 136
23.2 Er der tilstrækkelig viden om teknologien? 138
23.3 Teknikken som ligger til grund for håndteringen af samtykket 141
23.4 Produkter – Hvilket produkt skaber teknologien? 143
23.5 Borgeren som producent af samtykket 146
24. Vores samtykkeregister 148
24.1 Troværdighed, tillid og empowerment 149

24.2 Registrere et samtykke 150
24.3 Informeret samtykke 151
24.4 Sletning og redigering af samtykke 152
24.5 Sundhedspersonalet i vores samtykkeregister 152
24.6 Vores samtykkeregister – en konklusion 153
25. Perspektivering 155
26. Litteraturliste 156
27. Abstract in English 165
28. Figurliste 166
29. Bilagsoversikt 167

1. Indledning

Efter flere gange at have hørt at borgerens samtykke er problematisk at håndtere, og at samtykke er et stort problem når man arbejder med kliniske databaser, blev vi interesserede i at undersøge problemet omkring samtykke nærmere.

Vores interesse for borgerens samtykke har baggrund i forskellige oplevelser fra den kliniske verden, der omhandler situationer med samtykket. Ligeledes har arbejdet med kliniske databaser sat problemstillingen med samtykket i perspektiv, da det flere gange blevet hævdet at samtykket er en problematisk størrelse, og at der ikke er nogen lette løsninger når det gælder samtykke problematikken. Hvad er det helt nøjagtigt ved borgerens samtykke der er så problematisk og svært at håndterer? Hvem er det et problem for og hvor stort vurderes problemet at være?

Der er flere typer af samtykke, og de dækker meget forskellige situationer mellem borgeren og sundhedsvæsenet. Der er det informerede samtykke, det positive og det negative samtykke.

Det informerede samtykke defineres som et samtykke borgeren giver læge eller andet sundhedspersonale inden behandling indledes. Det negative samtykke omhandler en rettighed som borgeren har til at nægte læger og andet sundhedspersonale at foretage opslag (indhente sundhedsoplysninger) samt dele borgerens sundhedsoplysninger med andet sundhedspersonaler. Positivt samtykke betegner det samtykke som borgeren giver sundhedspersonalet til opslag og tilladelse til deling af sundhedsoplysninger. Det givet ofte i form af en underskrevet formular.

Vi vil undersøge om det er muligt at lave en elektronisk løsning til et samtykke register med fokus på borgeren, idet borgeren er udgangspunkt for opnåelse af begge typer samtykke.

- Hvad er det ved borgerens samtykke der er så problemfyldt og svært at håndtere og hvorfor?
- Hvem er det et problem for?
- Hvorfor ses formularer til samtykke ikke at være udviklet elektronisk som så mange andre formularer f.eks. den elektroniske fødselsblanket?
- Hvad ligger der af forskellige problemfelter, når man omtaler borgerens samtykke?
- Hvor stort er problemet egentligt?
- Er det muligt at lave en samlet elektronisk løsning for borgerens samtykke?

Vores udgangspunkt og interesse for samtykket handler altså om, at vi gentagende gange har hørt og forstået at håndtering af borgerens samtykke er en problematisk størrelse, og at der ikke er nogle lette løsninger til at håndtere dette.
Der er lovgivet omkring samtykke for borgerens rettigheder, ved kontakt med sundhedsvæsenet, i både Sundhedsloven, Persondataloven og Autorisationsloven. Dette gælder også for indhentning og journalføring af samtykke. Det lader til at alle der arbejder med kliniske databaser kender denne lovgivning, og egentligt godt ved hvad det indebærer i forhold til borgeren. Dog er der ingen løsninger der kan benyttes i forhold til håndtering af borgerens samtykke elektronisk, og det lader til at man "håber det bedste", både i forhold til klagesager fra borgerne og med hensyn til den fremtidige udviklingen af en elektronisk løsning til håndtering af samtykke problematikken.

Vi må igen spørge os selv. Hvad er det helt nøjagtigt med borgerens samtykke der er så problematisk. Vil det være muligt at lave et samtykkeregister med fokus på borgerne?

1.1 En lang diskution omkring samtykke

Problematikken omkring samtykke er langt fra ny. Flere har foretaget undersøgelser omkring forskellige former for samtykke, fortroligheden og borgernes retsstilling i sundhedsvæsenet når det kommer til opslag og deling af helbredsoplysninger. Som borger skal man være tryg ved at give personlige og følsomme oplysninger til sin læge, uden at frygte at de bliver delt med uvedkommende. Derfor er fortroligheden og samtykket en vigtig rettighed for borgeren (Dagens Medicin (b)).

Det er blevet diskuteret hvorvidt samtykke besværliggør arbejdsgangen og virker begrænsende for udveksling af helbredsoplysninger jf. de nationale strategier, hvor der er fokus på sammenhængende patientforløb og hurtig adgang til og udveksling af borgernes helbredsoplysninger. Også dilemmaet med at sikre den optimale pleje af borgerne under sygdom, adgang til borgerenes helbredsoplysninger og borgerens ret til fortrolighed og beskyttelse af egene oplysninger. Altså, dilemmaet vedrørende det lovmæssige aspekt ved samtykket og borgernes rettigheder der kolliderer med nationale strategier, optimal sygepleje og visioner indenfor sundhedsområdet (Greisen og Christensen 2010: 7ff), (Hermansen, Hoff-Jessen 2006: 6ff).

Det er blevet diskuteret og konkluderet hvorvidt det negative samtykke var en illusion, og hvorvidt lovgrundlaget er tilpasset den kliniske virkelighed. Der blev sat spørgsmålstegn ved hvorvidt borgernes retsstilling blev understøttet i de it-systemer der benyttes, og om der eksisterer klare retningslinjer og standarder for hvordan samtykke håndteres (Dagens Medicin (a))(Dansk Sygeplejeråd (a))(Albertsen og Larsen 2008: 7ff).

Det høres at valget står mellem at overholde lovgivningen eller at fravælge den elektronisk patientjournal, da systemerne i praksis ikke kan leve op til lovgivningens krav om samtykke (Dagens Medicin (c)).

I den forbindelse er opdateringen af e-journalen til Sundhedsjournalen version 1.1 og Nationalt Patient Indeks (NPI) interessant. I forbindelse med dette projekt vil der blive etableret en samtykkeservice og et register der viser behandlingsrelation. De nævnte services vil blive udstillet på National Service Platform (NSP). I Sundhedsjournalen kan personale på alle hospitaler, praktiserende læger og speciallæger få adgang til borgernes elektroniske helbredsoplysninger via deres lokale fagsystemer. De får mulighed for at se alle nødvendige sundhedsoplysninger (journaldata, medicin, laboratoriesvar og lignende) på den patient som aktuelt er i behandling hos den sundhedsfaglige. Helbredsoplysningerne er tilgængelige på tværs af sektorer og organisatoriske skel, uanset hvor patienten før har været behandlet (Datatilsynet (a)).

National samtykkeservice vil give mulighed for at registreret et samtykke om helbredsoplysninger som en borgers har frabedt sig elektronisk indhentning og deling af (negativt samtykke). Hermed afskærmes de oplysninger som borger ikke ønsker videregivet via Sundhedsjournal og NPI. Som udgangspunkt indhentes ikke samtykke fra borger, når det sundhedsfaglige personale indhenter oplysninger på Sundhedsjournalen og NPI. Dette er fordi at opslag på borger sker med rettigheder og ved behandlingsrelation fra eget fagsystem (Datatilsynet (a)).

Et interessant spørgsmål er om NPIs samtykke service og service til behandlerrelationer kan imødekomme nogle af ovenstående spørgsmål og problemstillinger.

Man har ligeledes disuteres om borgerne får de nødvendige oplysninger som de har krav på af sundhedsvæsenet i forbindelse med retten at at afgive negativt samtykke i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninger (Sundhedsudvalget (a)). En undersøgelse, der omhandlede dokumentationen af information og samtykke i 150 patientjournaler vist, at samtykke ikke dokumenteres som loven om patienternes retsstilling foreskriver det. Hvis ikke samtykke journalføres, hvordan kan man så være sikker på at der overhovedet bliver givet ordentlige informationer og samtykke til behandling som loven tydeligt foreskriver det (Kallestrup, Kristensen, Heldgaard, Mainz 2005: 1510ff)(Ugeskrift for Læger (d))?

Et spændende projekt fra Vejle kommune, omhandlende informeret samtykke til behandling, forsøger at imødekomme det høje ressource forbrug i forbindelse med indhentning af samtykke til tandundersøgelser. Dette gøres i et projekt hvor man fraviger reglen omkring indhentning af informeret samtykke ved mindre og generelle

tandbehandlinger. I projektet er det tilstrækkeligt at indhente samtykke første gang ved mindre og kortvarige tandbehandlinger som f.eks. tandrensninger, fyldninger og lakeringer af tænder. Visse tandpleje opgaver skal der dog altid indhentes samtykke til, nemlig operationer, udtrækning af tænder samt komplicerede og langvarige tandbehandlinger. Projektet sætter fokus på at smidiggøre tandplejens kerneopgaver (KL (a))(Nielsen-Man 2011).

I 2011 blev Sundhedslove revideret og flere personale grupper har nu fået adgang til at gøre opslag på borgerens helbredsoplysninger (Retsinformation (d)).

I den sidste tid har debatten omkring borgernes samtykke taget en ny drejning, idet sundhedsministeren er positiv overfor at se på muligheden for at tilgå borgernes helbredsoplysninger efter at aktuel behandling er overstået. Forslaget er fremsat af Yngre Læger i forbindelse med læring omkring patientforløb efter endt behandling. Yngre Læger foreslog i Ugeskrift for Læger, at de eksisterende samtykkeerklæringer bliver udvidet, så patienten kan give samtykke til, at læger, der har deltaget i diagnosticering, udredning og behandling, efterfølgende må gå ind i patientjournalen, hvis det sker med uddannelse og udvikling som formål (Ugeskrift for læger (a))(Ugeskrift for læger (b))(Ugeskrift for Læger (c)).

1.1.1 Hvordan problemafklarer vi?

Vi har valgt at problemafklare på den måde at vi først undersøger hvilket af de forskellige typer samtykke vi går videre med i opgaven. Det gør vi ud fra dataindsamling der inkluderer et mail interview samt en gennemgang af samtykke erklæringer. Disse erklæringer ses som et kommunikationsmiddel, der benyttes mellem sundhedsvæsen og borgerne. Ligeldes vil vi definerer de forskellige typer samtykke.

Problemfeltet vil blive yderligere undersøgt og afklaret idet vi gennemgår lovgivningen omkring borgerens samtykke. Ligeldes vil vi gennemføre en spørgeskemaundersøgelse, hvor vi stiller borgere spørgsmål omkring samtykke, for at danne os et indtryk af hvilken betydning samtykket og rettighederne omkring det har for borgerne. Vi har herefter valgt at definerer begrebet ”borgeren” ved at danne vores egen teori om borgeren, og sætte rammerne omkring hvad vi forstår og mener at dette begreb indeholder i forbindelse med samtykke problematikken.

Vi har valgt at benytte os af Grounded Theory til at danne vores egen teori om borgeren. Grounded Theory er en velegnet metode der kan benyttes til at undersøge og forklare fænomener og processer med (Hallberg 2006: 141f). Vi vil afdække hvordan udvalgte personer i sundhedssektoren (mail interview) opfatter borgernes samtykke til opslag og

deling af sundhedsoplysninger (proces), og hvordan denne opfattelse skaber en mening med hensyn til at imødekommer borgernes rettigheder omkring samtykke.

1.2 Afklarende spørsmål om grundlaget for problemstillingen

For at få nogle bud på samtykke problemfeltet, har vi stillet en række spørgsmål til centrale personer der både arbejder med kliniske databaser, standarder og arkitektur og sundhedsfaglige it projekter. Disse personer er:

- Marianne Voldstedlund. Projektleder af den Den danske mikrobiologidatabase (Statens Serum Institut (a)).
- Peter Steenberg. IT udvikler. Arbejder bl.a. med MiBa og laboratoriesystemet ADBakt (Autonik (a)).
- Pia Jepsen. Nationalt Sundheds IT. Arbejder med nationale standarder og arkitektur (Statens Serum Institut (b).
- Ivan Lund Pedersen. IT projektleder. Arbejder med Nationalt Patient Indeks (Statens Serum Institut (c).

Spørgsmålene vil give os mulighed for at få problemstillingen belyst fra flere vinkler. Dette vil give os mulighed for at diskutere relevante problemstillinger i forbindelse med borgerens samtykke i problemanalysen, samt at få afklaret rammerne for vores opgave.

Når man arbejder med standarder og arkitektur indenfor sundheds it, privacy, deling og adgang til borgernes sundhedsoplysninger samt en klinisk database der er på vej til at blive gjort til en national database via Nationalt Patient Indeks, så har man flere faglige indgangsvinkler til problemstillingen. Man kan sige at vi starter med at afdække samtykke problematikken ovenfra, på nationalt niveau.

1.2.1 Spørgsmål

Vi har som udgangspunkt for vores problemafklaring valgt at stille nedenstående spørgsmål pr. mail til centrale personer (se foregående afsnit). Spørgsmålene er udformet så generelt som muligt, da vi ikke ønsker at lede i en bestemt retning. Det er op til personerne selv at definere hvilken type samtykke de vil besvare spørgsmålene ud fra. Dette er valgt bevidst idet nogle af personerne arbejder nationalt med samtykke og andre personer igen er fra den klinske verden. Hvilken type af samtykke som de kender og benytter i deres daglige arbejde kender vi intet til. Derfor har vi valgt at holde spørgsmålene så åbne og generelle som muligt.

Vi havde ikke henvendt os til personerne om interviewet på forhånd og sendt spørgsmålene uopfordret tilderes mail adresser. Derfor bliver interview ikke fulgt op med

en "rykker" for at få flere svar ind.

Følgende spørgsmål blev sendt pr. mail til ovenstående personer:

- Hvad er det ved borgerens samtykke der er så problemfyldt og svært at håndtere og hvorfor?
- Hvorfor ses formularer til indhentning af borgerens samtykke ikke at være udviklet elektronisk som så mange andre formularer i sundhedsvæsenet?
- Hvad mener du der ligger der af forskellige problemfelter, når man omtaler borgerens samtykke?
- Hvor stort vurderer du er problemet til at være?
- Hvad skal der til for at varetage borgerens samtykke i en elektronisk løsning?

2. Gennemgang af indledende mail interview

Ud af de 4 personer som mail interview var blevet sendt ud til, fik vi svar fra 3 personer. Vi har behandlet de indkomne svar ud en metode anvendt i det kvalitative forskningsinterview, der omhandler de interviewedes livsverden og deres forhold hertil. Det handlede om at undersøge hvordan centrale personer oplevede problemstillinger i forbindelsen med håndtering af samtykke (Kvale 1999: 129).

Steiner Kvale giver flere bud på, hvordan det er muligt at analysere en stor tekstmæssig datamængde, så mening, mønstre og temaer fra interview kommer frem. Vi har benyttes os af følgende metode til behandling af vores interview:

Meningskondensering: Her forkortes lange udtalelser og udtrykte meninger trækkes sammen til kortere formuleringer. Teksten kondenseres til korte og præcise formuleringer, det vil sige at essensen af betydningen trækkes ud af teksten som meningsenheder eller centrale temaer (Kvale 1997:212f).

De tilbage kommende svar fra respondenterne i vores mail interview kunne opdeles i fire overordnede temaer:

- Hvor problematisk er samtykke problematikken.
- Etiske overvejelser.
- Hvor stort er problemet i praksis.
- Foreslåede løsninger

Nedenstående er en gennemgang af respondenternes svar i forhold til de fire

overordnede temaer.

2.1 Hvor stor er samtykkeproblematikken?

Samtlige respondenter var enige om at samtykke problematikken var og er et stor og kompleks problemfelt, både it teknisk og etisk i forhold til patienterne.

Der er forskellige slags form for samtykke, og de har alle forskellige problematikker tilknyttet. Især prioritering af samtykke der er differentieret er komplekst, da deling af data sker på kryds og tværs i sundhedssektoren via de store platforme (fx E-journal og Labsvarportalen).

Mange forskellige it systemer er involveret i patientens behandling i forskellige stadier af behandling. Samtykke skal registreres og formidles gennem mange forskellige parter og sektorer, da der kan være mange aktører involveret i et indlæggelses forløb. Der er den klinisk afdeling, special-afdelinger, og parakliniske afdelinger. Hvem må sige, slå op på oplysninger, dele oplysninger og gøre hvad i sundhedsvæsenet, når så mange aktører er involveret i en indlæggelse? Det gør specielt det differentierede samtykke til en meget kompleks størrelse at håndterer.

2.2 Etiske overvejelser

Er et informeret samtykke en adgangsbillet til behandling! Forstår patient rækkevidden og betydningen af at nægte samtykke? Kan behandlingssystem håndtere et nægtet samtykke? Respondenterne ytrede bekymring over at der skulle gives fri adgang for borgerne til at styre samtykke via Sundhed.dk. Ville borgerne forstå betydningen og rækkevidden af et nægtet samtykke til f.eks. opslag og videregivelse af journaloplysninger? Har borgeren så ret til at få den samme behandling og udredning som andre borgere, og kan det overhovedet lade sig gøre rent fagligt på hospitalerne?

Det kliniske personale ved som udgangspunkt ikke om der kan være nægtet samtykke til de oplysninger som du slår op på, et eller andet i systemerne. Det kan dreje sig om følsomme informationer, som en patient ønsker ikke at dele med andre sundhedspersoner eller egen læge. Denne information kan være spredt over mange systemer, f.eks. HIV positivt prøvesvar der journalføres, der er henvisninger til undersøgelse på special-afdeling, der ses oplysninger om analyserede prøvesvar og der er registreret medicinering i hospitalernes medicinmodul.

Der gives en falsk tryghed til patienten ved at give mulighed for at nægte samtykke til opslag og deling af følsomme oplysninger, når samtykke blokerede oplysninger kan komme ud af andre kanaler via de mange systemer en behandling registreres i. Det er

uoverskueligt for klinisk personale at finde ud af hvad der må ses, siges og gives videre.

En anden etisk problematik der nævnes af respondenterne er at der ved akut indlæggelse ofte ikke kan indhentes samtykke i processen. Det indhentes først bagefter. Det er fordi at det kan være svært at vælge det rette tidspunkt til at diskutere det praktiske, og for pårørende og dødsyge patienter at skulle tage stilling til samtykke spørgsmål i en stressende og akut situation.

Svært at afgrænse hvad der ikke gives samtykke til – standarder for samtykke.

2.3 Hvor stort er problemet i praksis

Respondenterne vurderer at samtykke problematikker ikke fylder så meget i den klinisk arbejdsdag. Der er få patienter der i praksis vil nægte samtykke til behandling, og klinikerne ønsker at have adgang til sundhedsoplysninger så hurtigt og let som muligt. Man klarer sig i praksis!

En respondent nævner at sundhedsfagligt er det ligeledes et problem at oplysninger ikke bliver delt i tilstrækkelig omfang! Derfor har der været fokus på deling af sundhedsoplysninger på tværs af sygehuse og sektorer. Der har ikke været fokus på løsninger til beskyttelse af borgernes rettigheder. Ligeledes ses det at cases med samtykke problemstillinger ikke vurderes at være stort.

It teknisk er samtykke-problematikken et meget stort problem, da der skal en del om-programmering af mange forskellige systemer på mange sygehuse og forskellige klinikker til, for problemstillingen kan håndteres. Lokalt vil der kunne laves en løsning der blokerer for visning af specifikke prøvesvar med tilknyttede samtykke forhold. Visningssystemer kan ofte ikke håndtere dette og oplysninger vil måske blive vist på portalløsningerne.

Hvis man ser problemstillingen fra borgernes side er der tale om et stort problem. Det er borgernes rettigheder omkring beskyttelse af følsomme oplysninger det gælder, selv om de færreste gør brug af deres rettigheder. Borgerens tillid til sundhedsvæsen er altafgørende, hvis borgerne skal kunne føle sig trygge ved at dele oplysninger med sundhedsvæsenet i forbindelse med sygdom og behandling.

2.4 Foreslåede løsninger

Respondenterne foreslår hver især forskellige løsninger på samtykke problematikken. Selv om der blev ytrer bekymring i forhold til at borgerne selv kunne håndterer deres

samtykke på f.eks. Sundhed.dk, så kan det ligeledes være en fordel for borgeren, at kunne se hvad der er nægtet samtykke til. Ligeledes kunne et nægtet samtykke på et enkelt informations element give nytteværdi og sikkerhed for borgeren.

Det vurderes at det er vigtigt med en samtykke service, der kan modtage oplysninger om samtykke, samt leverer information om give data er omfattet af samtykke videre.

Det skal være en løsning der på landsplan som kan tydeliggøre i alle it systemer hvad borger har nægtet samtykke til. Samtykke service skal være forståelig for borgerne, for hvad indgår i et nægtet samtykke? Hvor er oplysningerne som nægtes samtykke til oprindeligt blevet registreret? Man foretrækker en simpel løsning i første omgang, for herefter at erfaringsopsamle. Ligeledes er det vigtigt at nationale systemer er forpligtet til at bruge samtykke service.

En respondent forslår "Samtykke light" hvor oplysninger må deles mellem alle relevante læger, mens oplysningerne derimod ikke må komme ud til præsentation på de nationale platforme.

3. Afslutning på indledende mail interview

De personer vi fik svar tilbage fra på vores mail interview arbejder ikke til daglig i den kliniske verden. De arbejder med en national databaser, it og med standarder og udvikling af samtykke service på nationalt plan. To af vores respondenter er dog selv læger og har stor erfaring fra den kliniske verden. Derfor har deres vurderinger været vigtige for os i forbindelse med samtykke problematikken. Mail interview var spændende i den forstand at det gav os en retning i forhold til problemfeltet omkring samtykke håndteringen.

3.1 Vores kommentar til mail interview

Ovenstående gennemgang af respondentrne svar på vores spørgsmål omkring samtykke viser at der ses nogle overordnede temaer som svarerne knytter sig til. Nedenstående vil vi komme med vores kommentarer i forhold til mail interview.

3.2 Det store skisma

Som det ses af ovenstående analyse af mail interview, så eksisterer der ét store skisma med hensynet til borgernes rettigheder ved opslag og deling af sundhedsoplysninger. Skismaet ses i omgangen med følsomme helbredsoplysninger samt fortrolighed. På den

anden side vejer tilgængelighed til helbredsoplysninger i diverse systemer meget for sundhedspersonalet, da oplysningerne kan være nødvendig for behandling. På den anden side er det utroligt vigtigt at borgeren kan regne med at de mange sundhedsoplysninger i diverse systemer behandles med fortrolighed. Hvorledes sikrer vi en fortrolighed i omgang med de mange følsomme helbredsoplysninger, samtidig med at vi sikrer nem og let adgang til nødvendige og vigtige helbredsoplysninger, der kan betyde meget for kvalitetssikring og god behandling af borgeren (Dagens Medicin (f))(Ugeskrift for Læger (c))?

3.3 Borgeren i centrum?

Fokus har længe været rettet mod deling af helbredsoplysninger, nem adgang for alle sundhedsfaglige til nødvendige oplysninger til beslutningsgrundlag , oprettelse af tekniske løsninger til hurtig og nem deling af helbredsoplysninger og udvikling af standarder så data kan flyde frit (Danske Regioner (a)), (Danske Regioner (b)).

Fokus har ikke i så høj grad været rettet mod de mængder af fortrolige helbredsoplysninger samt beskyttelse af den ret man har som borger, til at nægte opslag og deling af følsomme helbredsoplysninger. Med andre ord, så vurderer respondenterne at det er forholdsvist nyt problem. Fokus på samtykke problematikken kommer sammen med at de store portalløsninger og samlede EPJ løsninger (et EPJ system pr. region) samt mængden af data der bliver tilgængelig for den enkelte borger på Sundhed.dk.

Borgeren får større indsyn i egen sundhed, et indblik i hvor mange oplysninger der egentlig er tilstede og begynder at forstå de arbejdsgange der eksisterer i den kliniske verden. På nationalt plan arbejdes der i roller og rettigheder for det arbejdende sundhedspersonale, som betyder at man tænker etiske retningslinjer for brugeradfærd ind i adgang til data (Dagens Medicin (c)). Ligeledes er det første skridt til en samtykke service, udviklet af Natianalt Sundheds-it, ved at blive udviklet. Denne service vil have borgerne med som aktører og til at forvalte deres egne samtykker.

3.4 Konklusion – Mail interview

Set du fra ovenstående interview kan det konkluderes at borgerne i dag ikke er i centrum når det gælder håndteringen af samtykket. Hverken når det kommer til selve proceduren hvor sundhedspersonalet indhenter samtykke, eller i de tilknyttede fagsystemer som sundhedsvæsenet benytter sig af i dag. Burde borgeren ikke sættes mere i centrum når det drejer sig om håndtering af og forvaltning af eget samtykke?

Det er borgerens helbredsoplysninger, det er hos borgeren der skal hentes samtykke og

det er borgerens rettigheder omkring fortrolighed og opslag og deling af helbredsoplysninger som det handler om.

Er det muligt at gøre samtykke processen anderledes end den er i dag og vil det være muligt at inddrage borgeren mere i håndtering af eget samtykke?

4. Samtykke erklæringer

For et stykke tid siden var jeg til behandling på Bispebjerg Hospital i København. Da jeg ankom og sad og ventede ude på gangen, kom en sygeplejerske ud og gav mig en samtykke erklæring. Hun sagde "Undeskriver du denne"? og så var hun væk igen. Erklæringen var flere sider med tæt skrift, og jeg læste ikke det hele. Jeg kikkede hurtigt erklæringen igennem og overvejede at forsøge mig med at nægte samtykke til visse af mine helbredsoplysninger, bare for at se hvad processen var omkring dette. Da jeg blev kaldt ind til konsultation opgav jeg dog hurtigt at komme ind på noget med nægtet samtykke, da jeg ikke var alene i rummet med lægen.

Der var flere personer i lokalet. Der var en læge, og der var en sygeplejerske der sendte flere sms beskeder afsted med sin telefon (til veninderne?) og bagved en skærm var der endnu et bord hvor der sad en læge/sygeplejerske. Ligeleds havde jeg fået en akut tid, og der var noget forhastet over situationen. Der var ikke ro og privat atmosfære til at diskutere eventuelle helbredsoplysninger som måske ønskedes tavshedsbelagte. Desuden var erklæringen lang og indviklet at læse, så det letteste var bare at skrive under.

En metode som vi benyttede til afklaring af problemfeltet var at læse og analyserer samtykke erklæringer. Det gjorde vi idet vi ønskede at få indblik i hvad det er der møder patienterne i forbindelse med indlæggelse, ambulant behandling og lignende. Dokumenter og formularer er et kommunikationemiddel som bruges mellem sundhedspersonale og patient til formidling af og opnåelse af samtykke, samt informationer om patientens rettigheder til at nægte samtykke til opslag og deling af sundhedsoplysninger (Bilag E - Samtykkeskjema). Lige netop derfor var det interessant for os at se nærmere på disse dokumenter og formularer. Vi fandt dokumenter og samtykke erklæringer via Rigshospitalets VIP system, som er et online system til fremsøgning af vejledninger, instrukser og politikker. Ligeldes har vi fået udleveret en samtykke erklæring fra en norsk kommune (Region H (a)) (Mabeck 2008: 82).

Vi har analyseret følgende samtykke erklæringer fra Region H:

- Hvidovre Hospital. Samtykke til at udveksle helbredsoplysninger(Bilag E - Samtykkeskjema)
- Glostrup Hospital. Patientfoto-erklæring om samtykke til brug for billedoptagelser (Bilag E - Samtykkeskjema)
- Region H. Samtykkeerklæring til videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. i voksenpsykiatrien (Bilag E - Samtykkeskjema)
- Samtykke erklæring fra en norsk kommune. Bruges blandt andet af dagpsykiatrien ved opslag og udveksling af borgernes helbredsoplysninger (Bilag E - Samtykkeskjema)

Generelt kan vi konkludere at der er meget information for borgerne at læse og forstå i forbindelse med udfyldelse af en samtykke erklæring. Alle informationer er skrevet så kort og præcist som muligt, så der er lagt vægt på at borgeren får en forståelse af hvad et samtykke er og hvorfor det er så vigtigt at få afklaret. Dog er der meget at læse og forstå, og det lige når man sidder og venter på at komme ind til behandling. Det er helt klart ikke det bedste tidspunkt at blive præsenteret for omfattende information, når man sidder og venter på at komme ind og bliver undersøgt. En fremgangsmåde som en respondent fra vores indledene interview kaldte "paradoksalt".

Samtykke erklæringerne henvendt til borgeren indeholder mange forskellige informationer:

- Reglerne for at kunne udveksle helbredsoplysninger med andre sundhedspersoner.
- Med hvem borgerens oplysninger kan udveksles.
- Tavshedspligten.
- Hvorfor det kan være nødvendigt at udveksle oplysninger.
- Indhentning af relevante tidligere oplysninger i forbindelse med behandlingen.
- Hvad omfatter et givet samtykke.
- Retten til at give negativt samtykke og nægte opslag og deling af egen helbredsoplysninger.

Et samtykke er ikke bare et samtykke. Et samtykke kan være helt eller delvist, og være tilknyttes et aktuelt behandlingsforløb. Dermed er dette samtykket kun gældende for borgerens aktuelle behandlingsforløb. Ligeledes kan et samtykke opnås til brug for at udveksle oplysninger til brug for andet end behandling, og et sådan samtykke vil være gældende i højst et år.

Der er flere niveauer som borgerens oplysninger kan udveksles med, og det skal borgeren tage stilling til. Der er det sundhedspersonalet der deltager i behandlingen,

andet deltagende sundhedspersonale, der er borgerens pårørende, der er oplysninger til udskrivelsesbrev og ambulant behandling til egen læge samt andre myndigheder såsom andre hospitaler, sociale myndigheder, hjemmeplejen og lignende.

Ligeledes er formidlingen af at man som borger har ret til helt eller delvist at nægte samtykke til opslag og deling af oplysninger meget kortfattet beskrevet. I den information indgår også at det kan få konsekvenser for behandlingsforløbet, hvis der nægtes samtykke. Hvis man nægter samtykke til deling af oplysninger, vil det så gå ud over den videre behandling? Er samtykke = behandling? Det kunne man som borger måske frygte når man sidder i venteværelset med samtykke erklæringen i hånden. Det virker ikke som den mest hensigtsmæssige måde at forklare et helt eller delvist nægtet samtykke på, for det indeholder meget mere. Nemlig at man som borger har giver oplysninger i fortrolighed, og nogle af de oplysninger ønsker man måske fortsat er fortrolige. Det er man i sin fulde ret til. Det fremgå også af erklæringen, men ikke i sammenhæng med ret til helt eller delvist at nægte samtykke til opslag og deling af oplysninger (Bilag E - Samtykkeskjema). Ligeldes er der et felt der kan udfyldes med de oplysninger man ønsker tavshedsbelagt, men hvor ved man det fra når bahendling endnu ikke er startet op?

Det er mange informationer omkring et samtykke, som borgeren skal læse, forstå og samtidig forholde sig til i den aktuelle situation. Man ved jo ikke, som udgangspunkt, hvor lang behandlingen bliver, hvem den vil komme til at involvere eller hvad behandlingens resultat måtte være. Der er sikkert borgere der er blevet overrasket over at få stillet en diagnose, de ikke havde regnet med. Hvad gør man så hvis man har underskrevet samtykke erklæringen for lang tid siden.

Ligeledes er det ikke alle borgere der har mulighed for at læse og forstå rækkevidden af det de skal tage stilling til i forbindelse med en samtykke erklæring. I en en artikel i Politiken debatteres det at nogle patienter er ringere stillet end andre patienter. Der er fordi de hverken har viden, indsigt eller evner at forstå og gennemskue det inviklede netværk af informationer som sundhedsvæsenet tilbyder. Det er heller ikke alle patienter der har noget til at hjælpe sig med at læse og forstå budskaberne, der f.eks. gives i en samtykke erklæring. Artiklen mener at de resursesvage alene-patienter kan være med til at forklare en ulighed i sundheden, netop fordi at det kan være indviklet at være patient. Sundhedsvæsenet beskrives en jungle, med hele tiden kommende nye tilbud, regler og rettigheder som kan være svære at forholde sig til og følge med i som borger og patient. Artiklen mener at det handler meget om hvordan sundhedsvæsenet kommunikerer med borgerne i patientvejledninger, oplysninger om rettigheder og diverse erklæringer

(Politikken (a)).

Vi syntes at der er meget man som borger skal forholde sig til i de ovenstående samtykke erklæringer. Der er mange informationer at forstå, der er begreber der skal forklares og afgrænsninger som kan gøre det svært at forstå og gennemskue rækkevidden af det adspurgte. Der er ingen tvivl om at kommunikation af det komplicerede samtykke, der har så mange niveauer, kan være vanskelligt at formidle på en let forståelig måde. Erklæringen er rettet til alle borgere, og skal kunne forstås af alle borgere.

Det gør det ikke bedre at erklæringen præsenteres lige før behandling starter op. Borgeren kan være nervøs over den kommende behandling, diagnose og udredning. Det virker malplaceret at skulle tage stilling til en lang og indviklet tekst med flere forskellige valg. Tidspunktet hvor borgeren præsenteres for samtykket virker ikke som det mest velvalgte. Frygten er at borgeren opfatter samtykke erklæringen som en billet til behandling. Uden underskrivet erklæring, ingen behandling.

Rigshospitalet har udgivet "Patientrettigheder – vejledning for patienter og pårørende" som er en grundig gennemgang af de rettigheder man har som patient i kontakt med sundhedsvæsenet. Heri indgår en grundig forklaring omkring samtykke, indhentning og deling af sundhedsoplysninger med andre og på portaler som e-journal (Region H. (i): 11ff). Der henvises til de gældende lovgivninger, så borgerne selv kan udndersøge sagen nærmere. Denne patientvejledning virker som meget enkel og let læst. Informationerne gives på en enkel og overskuelig måde (Region H (b)).

4.1 Konklusion - samtykkeerklæringer

Hvis samtykke erklæringer ses som et middel til kommunation, formidling af og opnåelse af samtykke, så er der tale om dokumenter der indgår i en administrativ proces. De samtykke erklæringer som borgerne præsenteres for, ofte lige inden behandling starter op, indeholder meget information som borgeren skal forholde sig til. Det er ikke alle der har viden, indsigt eller evner at forstå og gennemskue de indviklede informationer og alle de valg der kan træffes.

Ligeledes kan det være svært at forstå rækkevidden af et samtykke på erklæringerne. Frygten er, at borgeren måske kan opfatte samtykke erklæringen som en billet til behandling. Det er naturligvis ikke sådan det hænger sammen, men hvis samtykke erklæringerne kan opfattes på den måde, så er der noget i kommunikationen og formidlingen der er gået galt. En samtykke erklæring er ikke kun til for sygehuset og sundhedspersonalet, men en samtykke erklæring er borgerens mulighed for at gøre sin

ret gældende i forhold til fortrolighed og deling af helbredsoplysninger.

5. De forskellige typer samtykke

Enhver relation mellem sundhedspersonale og borger må bygge på tillid. Borgeren har sine rettigheder til at kunne bestemme over hvilke helbredsoplysninger borgeren ønsker udvekslet med sundhedspersonalet. Samtykket er med til at opretholde borgerens selvbestemmelse overfor sundhedsvæsenet, der varetager dennes oplysninger. Samtykke givet af borgeren er med til at opretholde borgerens integritet og autonomi, selv om lægehjælp og behandling bliver givet i den bedste mening og er til fordel for borgeren (Helse- og Omsorgsdepartementet (a)). Hvad er det ved et samtykke der er så svært at præsentere fra sundhedsvæsenets side, og svært at afgrænse fra borgernes side? Grunden er mådke at et samtykke er ikke bare et samtykke, men der benyttes i dag flere typer samtykke i sundhedsvæsenet.

I de spørgsmål, som blev sendt som mail interview til centrale personer fra sundhedsvæsene har vi ikke skelnet mellem informeret samtykke og det negative samtykke. Vi lader det være op til hver enkelt selv at afgøre hvilket type samtykke de ønsker at besvare spørgsmålene ud fra.

Der er flere typer af samtykke, og de dækker meget forskellige situationer mellem borgeren og sundhedsvæsenet. Der er det informerede samtykke, det negative samtykke og det positive samtykke.

5.1 Informeret samtykke

Det informerede samtykke defineres som et samtykke borgeren giver læge eller andet sundhedspersonale inden behandling indledes. I det informerede samtykke ligger at borgerne selv bestemmer om der ønsker behandling. Dette udspringer i respekt for individet og dets ukrænkelighed. Dette er en rettighed man har som borger overfor sundhedsvæsenet – retten til af sige ”nej” til behandling. Derfor skal læge eller andet sundhedspersonale inden behandling starter op informere grundigt om behandlingen, konsekvenser og eventuelle bivirkninger. På dette grundlag skal borgeren træffe sin beslutning , og give samtykke til behandling (Madsen 2010: 143ff).

5.2 Positivt samtykke

Det positive samtykke omhandler opslag og deling af borgerens sundhedsoplysninger

med behandlende sundhedspersonalet. Som borger har man rettighed til at frabede sig elektronisk opslag og deling af egne sundhedsoplysninger. Det er dog en forudsætning at borgeren får information om denne rettighed. Dette sker oftest i form af en samtykke erklæring som læses igennem igennem og underskrives inden f.eks. ambulant behandling på hospital. En underskrevet samtykke erklæring er et positivt samtykke. Denne rettighed og information er vigtig hvis borgeren føler sig utryg ved at flere sundhedspersoner har adgang til følsomme sundhedsoplysninger som prøvesvar, indlæggelser, notater om personlige problemer, arbejdsskader og diagnoser (Madsen 2010: 197f)(Sundhedsudvalget (a)).

5.3 Negativt samtykke

Det negative samtykke omhandler en rettighed, som borgeren har til at nægte læger og andet sundhedspersonale at foretage opslag samt dele borgerens sundhedsoplysninger med andet sundhedspersonale. Det kan dreje sig om specifikke kategorier af sundhedsoplysninger, f.eks mikrobiologiske prøvesvar fra Labsvarportalen som borgeren ikke ønsker at nogen har kendskab til. Ligeledes kan borgeren nægte samtykke til opslag på og deling af sundhedsoplysninger for speifikke kategorier af sundhedspersonale, som f.eks egen læge, eller en hospitalsansat sygeplejerske. Borgeren har også ret til generelt at frebede sig opslag og deling af egen sundhesoplysninger overhovedet (Madsen 2010: 197f)(Retsinformation (a)).

5.4 Samtykke kompetancer

Med borgerens samtykke kompetencer menes borgerens evne til at tage beslutninger og afgørelser i forhold til at kunne ivaretage sin egen selvbestemmelse. I vort samfund er der borgere der ikke er istand til at varetage egen sundhed, enten på grund af sygdom eller anden helbredstilstand (Dagens Medicin (d)). Afklaringer omkring borgerens samtykke kompetence, vurderes i den enkelte situaion i mødet og dialog med borgeren.

Den umyndige borger får varetaget sine interesser om selvbestemmelse i både Sundhedsloven og den norske Vergemålslov, hvor en værge eller en sundhedsperson der ikke deltager i behandlingen kan hjælpe borgeren med at afgive samtykke (Retsinformation (a)).

Den retslige evne til at handle er udgangspunktet og knyttes til borgerens myndighedsalder. I Norge og Danmark er myndighedsalderen 18 år, men retten til selvbestemmelse i forhold til sundhedsvæsenet, afviger fra myndighedsalderen. I Norge

kan en borger på 16 år selv bestemme og tage egne valg i forbindelse med kontakt med sundhedsvæsenet, uden at forældre bliver informeret. I Danmark er alderen 15 år. En borger kan tage stilling til samtykke, og sundhedspersonalet må forholde sig til dette, efter gældende lov og ret (Retsinformation (a))(Helse- og omsogsdepartementet (a))(Lovdata (a)).

5.5 Værdispringsreglen

Reglen kaldet «værdispringsreglen» i Sundhedsloven, tilsidesætter både indhentning af samtykke, og ophæver ethvert afgiver negativt samtykke. Denne regel kan træde i kraft hvis en sundhedperson vurderer at vidregivelse af en borgeres helbredsoplysninger sker med hensyn til åben almen interesse eller andre borgeres ve og vel. Der er tale om et hensyn der overstiger borgerens krav på fortrolighed. Værdispringsreglen fremgår af Sundhedsloven § 43, stk 2. (Retsinformation (a)). Værdispringsreglen kan træde i kraft f.eks. i forbindelse med epidemi og større sygdomsudbrud (Madsen 2010: 201f).

6. Undersøgelse af problemfeltet

Det samtykke vi ønsker at undersøge nærmere i vore opgave er det negative samtykke.

Her følger en yderlige undersøgelse af vores problemfelt i forbindelse med det negative samtykke. Vi vil gennemgå lovgivningen omkring samtykke, gennemfører en spørgeskema undersøgelse og sætter rammerne for hvordan vi opfatter borgeren igennem denne opgave, hvor fokus netop er på borgeren i forbindelse med samtykke håndteringen.

Borgernes selvbestemmelsesret er defineret og stadfæstet i tre forskellige lovværker:

- **Sundhedsloven**: LBK nr. 913 af 13/07/2010 Gældende. Offentliggørelsesdato: 15/07/2010. Indenrigs - og Sundhedsministeriet (Retsinformation (a)).
- **Helsepersonalloven:** LOV-1999-07-02-64. Helse- og Omsorgsdepartementet. Ikrafttrådt 2001-01-01. (Lovdata (b)).
- **Persondataloven/Lov om behandling af personoplysninger:** LOV nr. 429 af 31/05/2000 Gældende. Offentliggørelsesdato: 02-06-2000. Justitsministeriet (Retsinformation (b)).
- **Autorisationsloven/ Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed:** LBK nr. 877 af

04/08/2011 Gældende. Offentliggørelsesdato: 09/08/2011. Indenrigs- og Sundhedsministeriet (Retsinformation (c)).

Med ovenstående lovværker er bestemmelserne omkring informeret samtykke til behandling, sundhedspersoners opslag på borgernes sundhedsoplysninger, borgerens nægtede samtykke til videregivelse af oplysninger samt journalføring i helt eller delvist elektroniske systemer stadfæstet. Dette er grundpillerne i borgerens selvbestemmelse og rettigheder i sundhedssystemet.

6.1 Fortrolighed og tillid til sundhedsvæsenet

Lovværkerne handler dog om mere end borgerens rettighed til selvbestemmelse. Det handler om at læge eller andre sundhedspersoner, som borgeren er i kontakt med, som udgangspunkt har tavshedspligt omkring de oplysninger som borgeren afgiver. Denne tavshedspligt omfatter både helbredsforhold, private forhold og andre fortrolige oplysninger givet i en behandlingssituation.

Af hensyn til patientbehandlingen er det vigtigt at der er denne fortrolighed mellem læge og borger, ellers ville borgeren måske værge sig ved at afgive de nødvendige oplysninger der er behov for ved behandling. Ligeledes er det af almen interesse at der er tillid til sundhedsvæsenet, for det er der man som borger skal henvende sig for at få behandling og vejledning (henvisning). Det handler ganske enkelt om at borgeren skal føle sig tryg ved at vedkommenes helbredsoplysninger, hvoraf nogle kan være særdeles følsomme, ikke frit deles og læses af sundhedspersonale. Det kan tænkes at borgeren bor i en mindre by hvor naboen er ansat på det lokale sygehus eller lægehus.

6.2 Sundhedsloven og Helsepersonalloven

Den nuværende og gældende Sundhedslov opstod som et resultat af kommunalreformen hvor amterne blev til fem regioner. I den proces gennemgik sundhedsvæsenet ligeledes en strukturændring, hvor bl. a. ansvaret fra sygehuse og praksis sektor overgik til regionerne. Sundhedsloven samlede flere forskellige love i en lov (Bødker Madsen 2010: 22).

Borgerens integritet er grundlæggende når det kommer til kommunikation mellem borger og sundhedsvæsen. Det betyder at borgeren skal kunne være sikker på at de helbredsoplysninger, der bliver givet i fortrolighed, bliver behandlet med fortrolighed. Borgeren skal kunne stole på at oplysningerne ikke bliver delt og spredt mellem sundhedspersonale, da oplysningerne omkring ens helbred kan være både personlige og

følsomme.

Ligeledes er borgerens selvbestemmelse grundlæggende og man bør som borger medinddrages i beslutninger der omhandler ens sundhed.

Disse forhold giver sig udslag i at sundhedspersonalet i lovgivningen er pålagt tavshedspligt, skal inddrage borgeren i beslutninger omkring egen sundhed og skal indhente samtykke til oplag og deling af borgernes helbredsoplysninger.

Ovenstående forhold er fastslået i henholdsvis Sundhedsloven og Helselovgivningen. Formålet med de nye regler er alene at fastlægge de juridiske rammer for sundhedspersoners adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter.

6.3 Tavshedspligt og fortrolighed i lovgivningen

I Sundhedslovens § 40, kapitel 9, står det at en patient som udgangspunkt har krav på at sundhedspersoner iagttager tavshed om hvad de under udførelse af deres hverv erfarer angående helbredsforhold, private forhold og andre fortrolige oplysninger. Denne paragraf omhandler hensynet til patientbehandlingen, beskyttelse af patienten og opretholdelse af tillid til sundhedsvæsenet som må betragtes som af almen interesse. Det påhviler sundhedspersonalet et ansvar for, at helbredsoplysninger videregives eller indhentes i overensstemmelse med loven (Retsinformation (a)).

I den norske Helselovgivning § 21, kapitel 5 er forholdsreglerne omkring tavshedspligt og fortrolighed mellem borger og sundhedspersonale beskrevet. Her står at helsepersonalets tavshedspligt indebærer at det skal forhindres at andre får adgang til eller kendskab til oplysninger om borgerenes sygdomsforhold eller andre personlige forhold, som de har fået kendskab til i egenskab af deres fag. Man må ikke uretmæssigt fremsøge eller dele tavshedsbelagte helseoplysninger som nævnt i § 21 med mindre der er tale om en begrundet brug. Det kan være ved at yde lægehjælp til borger eller i forbindelse med administration af helbredsoplysninger (Lovdata (b)).

Tavshedspligten skal værne om borgeren og skabe den fortrolighed der skal til for at borgeren kan have tillid til sundhedsvæsenet. Borgeren skal have tillid og ikke være nervøs over at udlevere følsomme og peronlige oplysninger til sin læge, når der er behov for oplysninger i forbindelse med lægehjælp og behandling. Borgeren skal ligeledes have tillid til at oplysninger givet til lægen eller til en sygeplejerske ikke bliver brugt til andre formål eller i andre sammenhænge (Bødker Madsen 2010: 191f)(Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (a)).

Tavshedspligt i den norske lovgivning er ikke bare en pligt til at tie omkring oplysninger man får af borgerne i egenskab af sit fag. Det er også en pligt til at aktivt at forhindre at uvedkommende får adgang til tavshedsbelagte helbredsoplysninger (Helsedirektoratet (a)). Den danske lovgivning er lidt mere åben i sin fortolkning af tavshedspligten og fortrolighedsbegrebet idet der står at ” en patient som udgangspunkt har krav på at sundhedspersoner iagttager tavshed”.

Dog er tavshedspligten og fortroligheden mellem borger og sundhedsvæsen grundlæggende og må betragtes som en principiel selvfølge.

6.4 Sundhedspersonalet adgang til helbredsoplysninger

Ovenstående afsnit om tavshedspligt og fortrolighed mellem borger og læge kan indikere at det ikke er muligt at dele borgerens helbredsoplysninger med andet sundhedspersonale.

Tavshedspligten er dog ikke absolut. Med det menes at tavshedspligt og fortrolighed kan blive en udfordring for sundhedspersonalet, hvis de ikke har mulighed for at gøre opslag på og dele helbredsoplysninger med andet sundhedspersonale i forbindelse med behandling af patienter. Borgerens helbredsoplysninger er vigtige i forbindelse med udredning og diagnosticering. Hvis sundhedspersonalet ikke har fyldestgørende og korrekte oplysninger kan en livsvigtig behandling forsinkes og det kan være til skade for patienten. Ligeledes er adgang til oplysninger vigtige i forbindelse med det sammenhængende patientforløb og kvalitet i behandlingen (Danske Regioner (a)).

Indhentning af helbredsoplysninger af sundhedspersonale er varetaget i Sundhedslovens § 42a, kapitel 9, hvor der står at sundhedspersoner har adgang til i fornødent omfang at indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten (Retsinformation (a)).

Med dette menes at der skal være en fyldestgørende grund før sundhedspersonalet kan indhente helbredsoplysninger, nemlig et aktuelt behandlingsforløb for patienten. I så fald kan indhentelse af helbredsoplysninger ske uden samtykke, med mindre borgeren giver udtryk for nægtet samtykke til indhentning af oplysninger eller dele heraf (Madsen 2010: 197f).

En aktuel behandling betyder at sundhedspersonalet kan indhenter oplysninger der er indberettet af andre sundhedspersoner, og givet i fortrolighed til disse af borgeren. Derfor skal indhentningen af oplysninger være nødvendigt for den aktuelle behandling

(Madsen 2010: 198f). Af samme grund er det vigtigt at borgeren har mulighed for at nægte indhentning af visse kategorier af oplysninger eller at bestemte sundhedspersoner indhenter oplysninger (Madsen 2010: 198f).

Betingelserne for indhentning af helbredsoplysninger blev i 2011 udvidet til at omfatte tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence (Retsinformation (d)). Før var kun læger og sygehusansatte tandlæger omfattet af disse betingelser. Det betyder at flere og flere sundhedspersonale grupper kan og vil få adgang til borgernes helbredsoplysninger.

Der er åbnet op for at et større antal sundhedspersoner som udgangspunkt, under fornødent omfang, i forbindelse med aktuel behandling og når det er nødvendigt har adgang til indhentning af borgernes sundhedsoplysninger. Ved direkte opslag i f.eks. EPJ systemeller E-Journal er der adgang til oplysninger på tværs af organisatoriske grænser, samt aktuelle og historiske oplysninger(Retsinformation (a)) (Madsen 2010: 199). Patienten skal ikke give samtykke hertil, men kan frabede sig indhentning som beskrevet ovenfor.

I den norske Helselovgivning § 21, kapitel 5 og Helseregisterloven § 13a står det beskrevet at med mindre det er begrundet i at yde sundhedshjælp, så er det forbudt at indhente, læse og bruge borgernes helbredsoplysninger (Lovdata (b)). Ydelse af sundhedshjælp åbner op for at der kan indhentes helbredsoplysninger omkring borgerne.

Ligeledes står der i § 45, kapitel 8 at medmindre patienten nægter samtykke hertil skal sundhedspersonalet som yder sundhedshjælp have de nødvendige og relevante helbredsoplysninger om patienten, så sundhedshjælp kan ydes på forsvarlig måde (Lovdata (b)). Som udgangspunkt skal sundhedspersonalet ikke indhente samtykke til indhentning af helbredsoplysninger i en behandlingssituation. Borgerne har dog mulighed for at nægte samtykke til at sundhedspersonalet indhenter deres helbredsoplysninger, også selvom det er nødvendigt for behandlingen (Helsedirektoratet (a): 16).

6.5 Sundhedspersonalets deling af sundhedsoplysninger

At indhente sundhedsoplysninger fra en borgers journal i forbindelse med udredning og behandling er én ting. De fleste ville sikkert ikke have noget imod at lægen gjorde opslag i ens journal hvis det kunne hjælpe med at stille diagnose, så man kunne komme videre i sit behandlingsforløb. Når det derimod også drejer sig om deling af helbredsoplysninger med andet sundhedspersonale er sagen ganske anderledes, for hvem får hvilke

oplysninger at se?

Deling af borgernes helbredsoplysninger imellem sundhedspersonale er varetaget i Sundhedslovens § 41, kapitel 9, hvor der står at helbredsoplysninger kan videregives til andet sundhedspersonale i forbindelse med behandling af patient. Videregivelsen skal med udgangspunkt ske med patientens samtykke og samtykket er gældende for det aktuelle behandlingsforløb fra sundhedsperson til sundhedsperson (Retsinformation (a)).

I visse tilfælde er samtykke til deling af helbredsoplysninger ikke nødvendigt. Det er f.eks. hvis det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandlingsforløb eller ved varetagelse af patientens interesser og behov og udskrivningsbrev til praktiserende læge. Patienten kan dog nægte samtykke til at helbredsoplysninger deles mellem sundhedspersonale (Retsinformation (a))(Madsen 2010: 206).

Når videregivelse af sundhedsoplysninger er af åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten eller andre, f.eks. ved epedimi eller andet smitsomt sygdomsudbrud, træder værdispringsreglen i kraft. Denne regel ophæver ethvert samtykke, og patientens fortrolighed kan ikke imødekommes.

I den norske Helselovgivning § 25 i Kapitel 5 står det beskrevet, at med mindre patienten modsætter sig det, kan helbredsoplysninger gives fra sundhedspersonale til andet samarbejdende sundhedspersonale når det er nødvendigt for at kunne udføre forsvarlig behandling af patienten. Kun oplysninger der er nødvendig for at kunne yde forsvarlig behandling er omfattet af § 25 (Helsedirektoratet (a): 16) (Lovdata (b)). Denne bestemmelse gælder kun for sundhedspersonale der arbejder sammen om behandling af den samme patient (Helsedirektoratet (a): 17).

I alle tilfælde har patienten ret til at nægte deling af helbredsoplysninger mellem behandlende sundhedspersonale, også selvom oplysningerne er nødvendige for selve behandlingen. Den danske og norske lovgivning at deling af oplysninger skal tage udgangspunkter i et samtykke, og derfor har de fleste oplevet at skulle underskrive en samtykke erklæring ved behandling på hospital eller klinik. Det handler om borgernes ret til fortrolighed og selvbestemmelse.

6.6 Persondataloven

Sundhedsloven regulerer, hvilke betingelser der skal være opfyldt, for at en sundhedsperson må indhente og dele borgernes helbredsoplysninger. Der skal være en behandlingsrelation, man må som sundhedspersonale kun fremsøge nødvendige oplysninger og borgeren skal have mulighed for at meddele negativt samtykke til opslag

og deling af alle sundhedsoplysninger eller dele heraf. Det er borgerens ret at værne om sine helbredsoplysninger og sit privatliv.

Det skyldes at der kan være eksempler på situationer, hvor borgernes helbredsoplysninger kan være genstand for enkeltstående sundhedspersoners nysgerrighed eller sundhedspersoner, der søger oplysninger om familie eller bekendte

Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse (2008) udgivet en vejledning i informations sikkerhed for sundhedsvæsenet (Sundhedsstyrelsen (a): 5ff). I dokumentet står at regler i sundhedsloven om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger med videre skal ses i sammenhæng med de eksisterende bestemmelser i persondataloven og de regler, der er fastsat herom (Sundhedsstyrelsen (a): 6). Persondataloven gælder som hovedregel for al elektronisk behandling af personoplysninger (Retsinformation (b)).

Samtykke i relation til behandling af persondata ses i Persondataloven § 3, stk. 8. Her står at Enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling. Persondata må altså kun finde sted med borgerens samtykke. Dog er der visse undtagelser herfor beskrevet i § 7, stk.5, nemlig ved sygdomsforebyggelse, udredning, diagnosticering, ved sygepleje og patientbehandling (Retsinformation (b)).

Persondataloven § 41, kapitel 11 og norsk lovgivning om behandling af personoplysninger § 1 og § 13 omhandler sikkerhed omkring persondata. Det betyder at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at blandt andet helbredsoplysninger hændeligt eller ulovligt kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder også for databehandlere (Retsinformation (b))(Lovdata (c).

Persondataloven fastslår at de personer der arbejder for den dataansvarlige, kun må behandle personoplysninger efter instruks fra den dataansvarlige. Instruksen kan følge en bestemt stillingsbetegnelse eller arbejdsfunktion. Den ansatte må ikke bruge oplysningerne til andet end det, som den dataansvarlige har bestemt. Det betyder at sundhedspersoners adgang til borgernes helbredsoplysninger skal autoriseres, så der kun opnås adgang til de oplysninger der er behov for. Helsepersonelloven § 16 beskriver at en organisation som yder helsehjælp, skal organiseret på en sådan måde at sundhedspersonalet er istand til at overholde lovgivningen (Datatilsynet (b))((Helsedirektoratet (a): 19).

Generelt afhænger det således af den ansattes organisatoriske rolle eller arbejdsfunktioner og tilknytning til en bestemt del af organisationen, hvilken information vedkommende kan autoriseres til at få adgang til. I Sundhedsstyrelsens vejledning er dette skitseret i tabelform (Sundhedsstyrelsen (a): 14). Her fremgår det at det er den sundhedsperson, der er i besiddelse af de fortrolige oplysninger der vurderer hvorvidt betingelserne for opslag og deling er tilstede. Det kan være den ledende overlæge, eller en sundhedsperson som den ledende overlæge har givet opgaven videre til.

Ovenstående betyder at borgernes sundhedsoplysninger skal beskyttes teknisk og organisatorisk af både dataansvarlig og databehandler. Det er et ledelsesansvar at borgernes sundhedsoplysninger beskyttes bedst muligt mod uvedkommende. Man kan forestille sig at organisationen og ledelsen fastsætter og styrer arbejdsopgaver med rutiner og faste procedurer, så sundhedspersonalet kan overholde lovgivningen. Det kan være i form af vejledninger og instrukser der er tilgængelige for det arbejdende personale. Ligeledes kan der være oplæring i selve lovgivningen, i behandling af persondata og etik. Det er især vigtigt nu hvor en ændring af Sundhedsloven har givet flere sundhedspersoner adgang til borgernes oplysninger (Retsinformation (a)).

6.7 Autorisationsloven

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, kaldes for Autorisationsloven. Loven omhandler og beskriver de sundhedsfaglige gruppers virke.

I forhold til borgernes selvbestemmelsesret beskriver loven journalføringen, reglerne for god journalføring og bestemmelsen om at hver patient skal have en journal (Kapitel 6, § 21 – 25) (Retsinformation (c)). Blandt andet står der i § 22, stk. 2. at patient- journalen skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling. Oplysningerne skal journalføres så snart som muligt efter patientkontakten(Retsinformation (c)). Det skal fremgå, hvem der har indført oplysningerne i patientjournalen, og tidspunktet herfor.

Ovenstående stadfæstes i BEK nr. 1373, § 8 - 10, der omhandler patientjournalens indhold. § 10 beskriver at det skal journalføres hvilke oplysninger der gives en borger i forbindelse med behandling samt om der er indhentet samtykke på den baggrund. Ligeledes beskrives i stk. 2 at det skal fremgå af patientjournalen, hvis patienten har tilkendegivet, at bestemte oplysninger ikke må videregives, eller at bestemte sundhedspersoner ikke må få adgang til hele eller dele af patientjournalens oplysninger (Retsinformation (c)).

6.8 Konklusion - lovværkerne

Borgernes ret til fortrolighed og selvbestemmelse over egne sundhedsoplysninger er fastsat i lovværkerne. Generelt har borgerne krav på fortrolighed over de følsomme oplysninger der bliver givet til læge i forbindelse med behandling. Lægen skal udvise forsigtighed med borgernes oplysninger, så uvedkommende ikke får adgang hertil. Det betyder også at borgeren som udgangspunkt skal spørges når der indhentes og deles oplysninger i forbindelse med behandling.

I forbindelse med aktuel og forsvarlig udførelse af behandling af patienten kan oplysninger indhentes uden samtykke. Det vil de fleste borgere nok heller ikke have meget imod. Hvis man står i en situation hvor behandling er nødvendig, så vil man hellere end gerne dele sine oplysninger så man kan blive behandlet i en fart.

Lidt mere betænkeligt bliver det hvis end følsomme helbredsoplysninger bliver delt mellem andet sundhedspersonale. Dette skal ses i lyset af at flere personale grupper har fået adgang til opslag på borgernes helbredsoplysninger. Her kan fortrolighed og selvbestemmelse over egne oplysninger betyde meget mere for borgeren. Deling af oplysninger skal da også med udgangspunkt ske med indhentet samtykke, og her skal man som borger og patient underskrive erklæringer omkring samtykke til deling, da det i behandlingen kan være nødvendigt at videregive oplysningerne til andet sundhedspersonale.

Med ovenstående lovværker er bestemmelserne omkring informeret samtykke til behandling, sundhedspersoners opslag på borgernes sundhedsoplysninger, borgerens nægtede samtykke til videregivelse af oplysninger samt journalføring i helt eller delvist elektroniske systemer stadfæstet. Dette er grundpillerne i borgerens selvbestemmelse og rettigheder i sundhedssystemet i forhold til egen sundhedsdata.

7. Spørgeskemaundersøgelse

Vi ønskede at danne os et indtryk af hvilken betydning samtykke og rettigheder omkring samtykke havde for borgerne. Hvor godt kendte borgeren til begrebet samtykke, og havde de oplevet at få information herom i forbindelse med lægebesøg? Havde borgerne fået informationer om deres rettigheder omkring samtykket ved opslag og deling af helbredsoplysninger? Dette ønskede vi at undersøge nærmere, da netop borgerne er et fokus punkt i vores undersøgelse.

Formålet med spørgeskemaundersøgelsen var at få et overblikk over omfanget af borgernes viden omkring samtykket. Hvad skal vi bruge den viden til i forhold til vores undersøgelse?

Det er interessant i forhold til de rettigheder man som borger har i Sundhedsloven og Helsepersonelloven omkring opslag og deling af egne helbredsoplysninger. Er borgerne bevidst om denne rettighed, og om at man som borger har mulighed for at bestemme så meget selv? Samtykke problematikken opfattes som kompliceret. I det indledende mail interview vurderede man at ikke mange borgere ville nægte samtykke til opslag og deling af oplysninger. Kan det være fordi at borgerne ikke kender til samtykket og ikke får informationer af sundhedspersonalet herom?

Dette undersøgte vi med en spørgeskema undersøgelse på egen netside. Deltagerne blev inviteret til at deltage via Facebook. Netop mediet Facebook mente vi var en let tilgængelig måde at få en meningsmåling og forståelseramme fra borgerne i forhold til deres forhold til samtykke og behandlingsforløb. I løpet af en periode på 7 dage, fik vi 95 besvarelser af spørgeskemaet.

7.1 Formål med spørgeskemaundersøgelsen

I forbindelse med vores indledende undersøgelse af det negative samtykke, så blev vi klar over at der var flere uafklarede spørgsmål i forhold til samtykket, blant andet omhandlende etik, ansvarsforhold og kommunikation i forhold til samtykket. Den politike forståelse af sundhedsvæsenet i dag, fokuserer på at borgerne skal medvirke og tage ansvar og beslutninger omkring egen sundhed (Danske Regioner (a))(Regionernes Sundheds-it (a)).

Der er mange muligheder for borgerne i dag, blant andet via Sundhed.dk, og i sidste ende er det borgeren der træffer beslutning om hvordan denne store mængde af informationer skal håndteres.

Vi kan lave mange it-løsninger og velfærdsteknologi, men hvad nytter det hvis borgerne ikke vil dele sine oplysninger med sundhedsvæsenet? I spørgeskema undersøgelsen stiller vi nogle centrale spørgsmål omkring samtykke og deling af helbredsoplysninger. Spørgsmålene er overordnede og forklarer ikke specielle situationer som for eksempel brug af værdispringsreglen.

Vi valgte at stille lukkede spørgsmål, hvor deltagerne kunne vælge mellem et antal svar muligheder. Det var fordi at formålet med undersøgelsen var at få et overblik over borgernes viden omkring samtykket. De stillede spørgsmål har til hensigt at få borgerne

til at tage stilling til omfanget af samtykket, hvor ofte de har fået information om samtykke og lignende (Rogers, Sharp, Preece 2011:240ff).

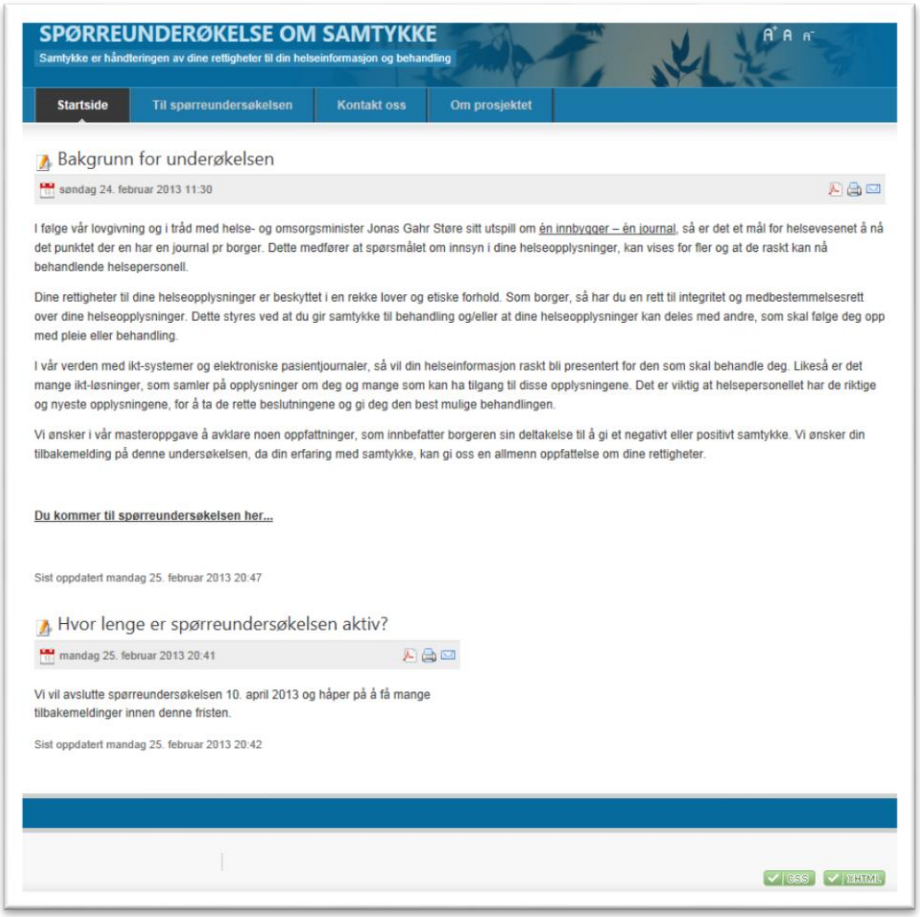
De stillede spørgsmål er som følger (Bilag F – Spørgeskjemaundersøgelse)

- Kjenner du til begrepet samtykke? Her i forbindelse med behandling hos læge eller på sygehus?
- Er du ifølge behandling hos læge eller på sygehus blevet præsenteret for at skulle give samtykke til en eller flere av følgende typer?
- Hvis du giver samtykke til behandling. Hvad mener du dette samtykket omfatter?
- Dersom du har givet samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger. Ved du hvad dette samtykket omfatter?
- Kenner du til begrepet negativt samtykke? Her i forbindelse med behandling hos læge eller på sykehus?
- Har du i forbindelse med behandling, fået information om samtykke af læge eller sygeplejerske?
- Har du nogen synspunkter eller bemærkninger i forbindelse med afgivelse af samtykke eller egne oplevelser?

7.2 Hvordan gik vi frem med undersøgelsen?

Da det var vigtigt for os at have kontrol på undersøgelsen, benyttede vi vor egen løsning for spørgeskemaet. I praksis blev invitationerne til deltagelse i vores spørgeskemaundersøgelse sendt ud via Facebook, men selve undersøgelsen blev udført i kontrollerede rammer. Vi bestemte os for at lave vores egen hjemmeside for undersøgelsen, da vi her ville have fuld kontrol på trafik, informationer og hvem som havde tilgang til den indsamede data. Hjemmesiden blev sat op med Joomla 2.5 som styringssystem, med egen komponent for spørgeskemaundersøgelser.

Deltagerne fik før undersøgelsen gik i gang information om os, vores undersøgelse, formålet, hvordan vi ville håndterer data og kontaktoplysninger (Hellevik 2009).

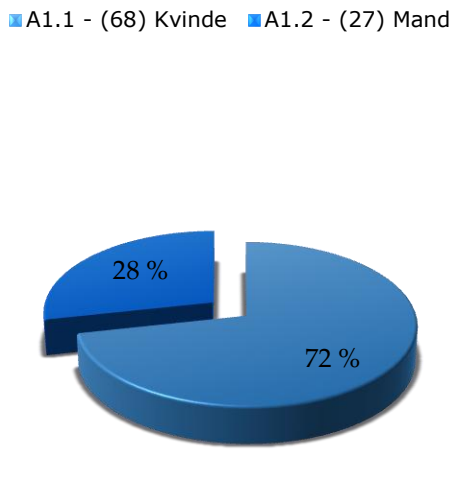


Figur 7.1: Spørgeskemaundersøgelse *på Internett*

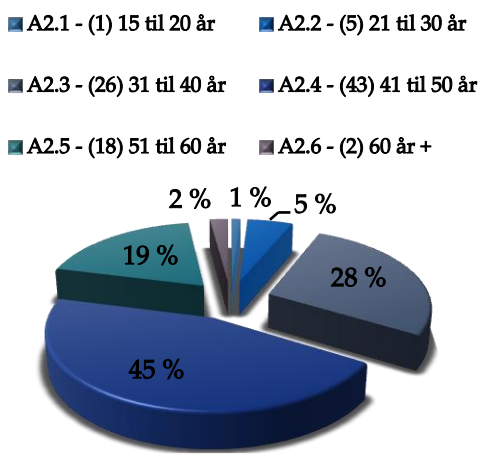
Før vi startede spørgeundersøgelsen på Facebook, gennemførte vi en pilotundersøgelse, men deltagelse af tre personer der gik kritisk gennem de stillede spørgsmål. Vi rettede nogle formuleringer til efter tilbagemeldingerne fra pilotdeltagerne. Da undersøgelsen startede på Facebook oplevede vi alligevel at få svar ind fra respondenter, som først fortalte at de ikke kendte til begrebet samtykke, men som alligevel svarede på resten af spørgsmålene. Disse svar blev sorteret fra og fremgår ikke af undersøgelsens resultat (Rogers, Sharp, Preece 2011:225,238f) (Kristensen og Sigmund 2007: 77)(Münster 2007: 90).

7.3 Resultat for spørgeskemaundersøgelsen

I vores spørgesemaundersøgelse fik vi 95 unikke svar ind til vores undersøgelse af samtykket. Svarene vi fik ind i forhold til alder og køn, viste at der var en fordeling mellem kønnene på 33 % mænd og 67 % kvinder. Hovedandelen af vores respondenter befandt sig i alderen 41 – 50 år, med en total på 40 besvarelser.



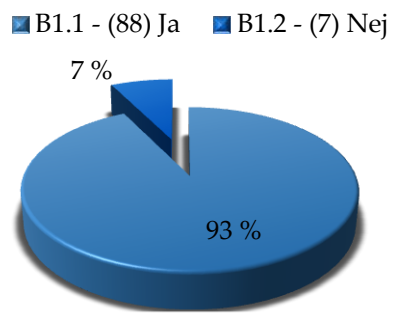
Figur 7.2: Fordeling mænd og kvinder (Demografi A1.0)



Figur 7.3: Aldersfordelingen blandt respondentene (Demografi A2.0)

7.3.1 Spørsmål 1: B1.0 – Kender du til begrebet samtykke? Her i forbindelse med behandling hos læge eller på sygehus?

I det første spørgsmål om samtykket, blev der spurgt til kendskabet om begrebet samtykke. Der var 7 % af respondenter som ikke havde kendskab til begrebet samtykke, mens en størstedel af de adspurgt kendte til samtykket som begreb. Af de der havde kendskab var der en lige fordeling af henholdsvis mænd og kvinder.

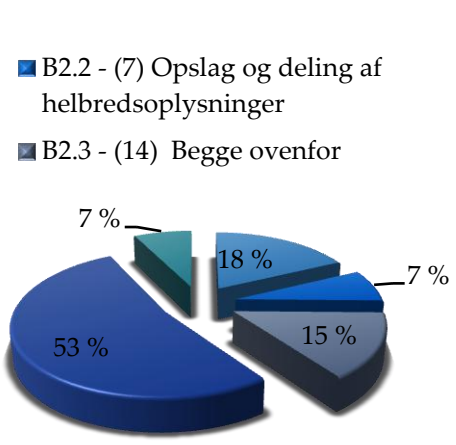


Figur 7.4: Kendskap til samtykke (Samtykke B1.0)

Vi kan konkludere at de fleste respondenter har et kendskab til begrebet samtykke, enten oplevet i møde med sundhedspersonale på sygehus eller hos lægen. Vi finder ved krydsning af resultaterne ingen aldersgruppe som skiller sig du i forhold til manglende kendskab om samtykket.

7.3.2 Spørsmål 2: B2.0 – Er du ifølge behandling hos læge eller på sygehus blevet præsenteret for at skulle give et samtykke til en eller flere af følgende typer?

Til spørgsmålet om det at afgive samtykke hos læge eller på sygehus, så har 53 % af respondenterne svaret at de ikke er blevet præsenteret for at skulle afgive et samtykke. Det kan opfattes som at de ikke er blevet spurgt eller har fået samtykke erklæring til underskrift. Det kan også skyldes at de ikke har opfattet situationen som de gav stiltiende eller informeret samtykke. Der er en jævn fordeling mellem det atgive samtykke til behabdling med 18 % og det at give samtykke til opslag og deling af oplysninger ed 15 %.

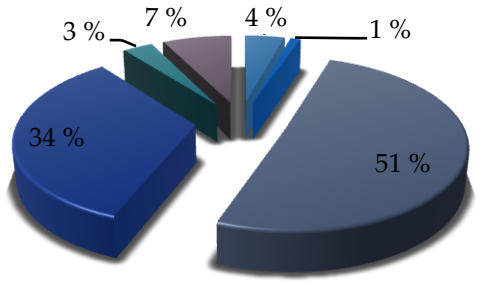


Figur 7.5: Præsenteret for samtykke (Samtykke B2.0)

7.3.3 Spørsmål 3: B3.0 – Hvis du giver samtykke til behandling. Ved du hvad dette samtykke omfatter?

Det bliver interessant når vi kommer til svarerne omkring omfanget af samtykket til behandling. Der er to grupperinger af respondenter der skiller sig ud. Vi har en hovedvægt på 48 respondenter, som mener at samtykket omfatter hele behandlingsforløbet. Dette inkluderer kontakt med primærlæge, behandling på sygehus og eventuel opfølgning af kommunal tjeneste. Den anden gruppe med 32 respondenter mente at samtykket skal indhentes ved hvert møde med et behandlende sundhedspersonale.

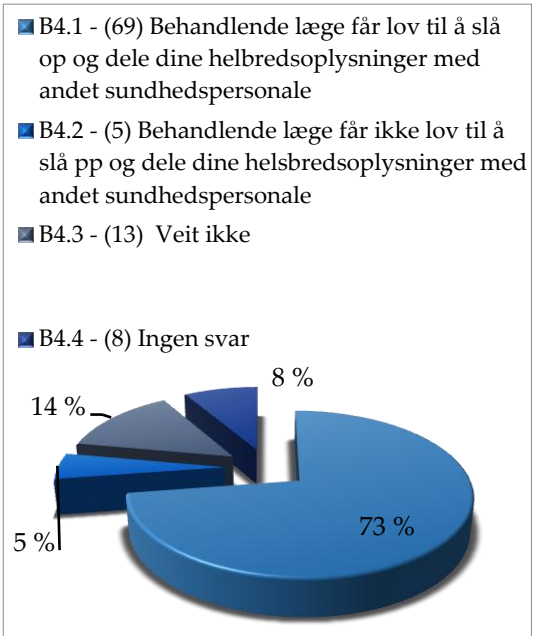
Dette er to yderligheder der peget i hver sin retning. Du af dette tolker vi at en størstedel af respondenterne ser på behandlingsforløbet i sin helhed, på tværs af organisatoriske grænser. Den anden store gruppe af respondenter ser på sundhedsvæsenet som isolerede organisationer.



Figur 7.6: Omfanget av samtykket til behandling (Samtykke B3.0)

7.3.4 Spørsmål 4: B4.0 – Dersom du har givet samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger. Ved du hvad dette samtykke omfatter?

Her ønskede vi at finde du af om respondenterne havde et bevidst forhold til omfanget af samtykket til opslag og deling af helbredsoplysninger. Hoveddelen respondenterne mente at behandlende læge kunne slå op og dele helbredsoplysninger med andet sundhedspersonale. En andel på 4 % af respondenterne kendte ikke til omfanget. Det kan skyldes at de ikke har fået information herom, eller at de ikke har været i en situation hvor de har haft behov for at kende til omfanget.

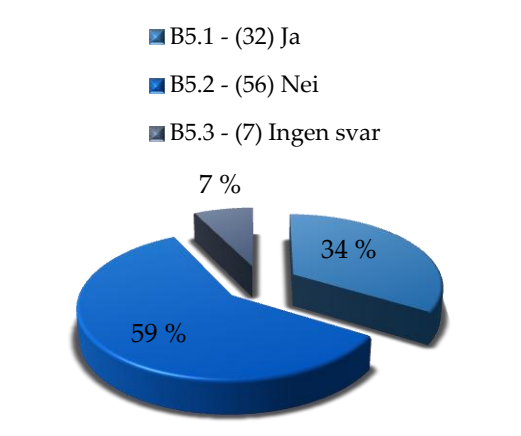


Figur 7.7: Dele helbredsoplysninger (Samtykke B4.0)

7.3.5 Spørsmål 5: B5.0 – Kender du til begrepet negativt samtykke? Her i forbindelse med behandling hos læge eller sygehus?

Begrebet negativt samtykke er ikke så kendt blandt respondenterne, da 59 % angav ikke at kende til det.

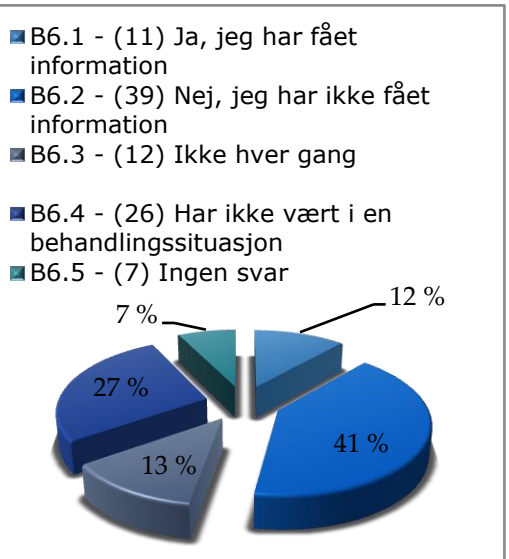
Det kan betyde at respondenterne ikke har fået information om det negative samtykke, og de rettigheder der er tilknyttet til dette samtykke.



Figur 7.8: Kendskab til begrepet negativt samtykke (Samtykke B5.0)

7.3.6 Spørsmål 6: B6.0 – Har du i forbindelse med behandling, fået information om samtykke af læge eller sygeplejerske?

I forhold til spørgsmålet om hvorvidt repondenterne havde fået information om samtykke i forbindelse med behandling, så viste 41 % at de ikke havde modtaget nogen information iforhold til samtykke. Et vist antal respondenter havde oplevet at få information, men ikke hver gang og kun 13 % havde oplevet at få information om samtykket. Det fortæller os at sundhedspersonalet ikke overholder loven i forhold til at informerer borgerne omkring deres rettigheder i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninger og samtykket. Dette bliver afspejlet i det foregående spørgsmål hvoraf det fremgår at respondenterne ikke kender rækkevidden af samtykket.



Figur 7.9: Information om samtykke (Samtykke B6.0)

7.3.7 Konklusion på spørgeskemaundersøgelse

Formålet med spørgeskemaundersøgelsen var at få et overblik over omfanget af borgernes viden omkring samtykket.

Spørgeskema undersøgelsen viste os at en del borgere havde kendskab til begrebet samtykke og negativt samtykke, men ofte ikke havde det bredere kendskab til hvad samtykket omfattede. Ligeledes var det ikke alle borgere der havde oplevet at skulle give samtykke i en behandlingsrelation, hvilket viser at sundhedspersonalet ikke indhentes samtykke hver gang.

Man kan se at der er en tendens til at sundhedspersonalet ikke giver tilstrækkelig information eller sørger for at borgeren er opmærksom på at der skal gives et samtykke til behandling og til opslag og deling af sundhedsoplysninger. Vi ser at et stort antal af de adspurgte som har kundskab omkring samtykke. Alligevel lader det til at selve omfanget af samtykket ikke er kendt, og at borgerne accepterer den manglende information fra behandlernes side. Netop omfanget af et samtykke er ikke let at afgrænse, idet der er mange valg at gøre og forholde sig til, som set forbindelse med gennemgang af samtykke erklæringer.

Når vi ser nærmere på hvad samtykket omfatter og hvornår det skal indhentes, er er to

grupperinger af indkomne svar som er interessante, idet de trækker i hver sin retning. Svarene viser at hovedparten af deltagerne ser på et samtykke som omhandlende et samarbejde mellem kommune, region og primærlæge. Må må siges at vise tillid til sundhedsvæsenet. Med det mener vi at de ønsker at samtykket følger hele forløber, selv om de som udgangspunkt ikke kan vide hvad forløbet indebærer. Som en subjektiv opfattelse kan det også ses som at formalia som samtykke erklæringer ikke betyder så meget for en stor gruppe borgere. Det kan måske være irriterende at skulle forholde sig til underskrifter og erklæringer, når det er ens sundhed og behandling det gælder.

I overkanten af en tredjedel mener at samtykke skal indhentes ved hver kontakt med behandlende sundhedspersonale. Ud af dette læser vi at denne gruppe måske ønsker eller regner med en tættere opfølgning ved hver enkelt kontakt med behandlende sundhedspersonale. Dette viser os at en vi har en stor gruppe som mener at inddragelsen af borgerens beslutninger og medbestemmelse ved kontakt med sundhedsvæsenet er vigtig.

I mange tilfælde bliver tilliden dog brudt idet personalet ikke giver informationer omkring samtykke og borgernes rettigheder. Borgerne har et vist kendskab til samtykke og sine rettigheder, og det er usikkert om informationer om samtykke og rettigheder bliver efterspurgt ved mødet med sundhedsvæsenet. Spørgsmålet er om borgerne er trætte af formalie og rettigheder som alligevel kan være svære at forstå. Måske ønsker borgerne behandling og pleje af sundhedsvæsenet, ikke administrative formalia.

7.4 Konklusion - spørgeskemaundersøgelse

Vi har gennem spørgeskemaundersøgelsen dannet os et billede af borgerens viden omkring samtykket, samt håndteringen af samtykket i mødet med sundhedsvæsenet. Der er tydelige signaler der peger imod den svære afgrænsning af et samtykke og ligeldes at der er tillid fra borgernes side til at lade et afgivet samtykke dække både kommune, region og læge, uanset om man har kendskab til behandlingens omfang og hvor mange personer den vil komme til at inkluderer. Ligeledes er der en gruppe borgere der mener at samtykket skal indhentes ved hver kontakt med sundhedspersonale.

8. Borgeren – set med andre øjne

Vi har efterhånden nævnt ganske mange gange at vi ønsker at have fokus på borgeren i vores design af et samtykke register. Hvorfor ønsker vi lige netop at have fokus på borgeren i denne sammenhæng?

Vi mener at borgeren er en essentiel aktør i sammenhæng med samtykke

problematikken. Det er borgerens sundhedsdata, givet i fortrolighed, det handler om. Borgeren har rettigheder i lovgivningen omkring opslag og deling af sundhedsoplysninger, og det er hos selve borgeren at sundhedspersonalet skal indhente samtykke før behandling. Desuden har det vist sig at de it-systemer vi i dag benytter i sundhedsvæsenet ofte ikke kan håndtere at skulle blokere oplysninger som borgeren nægter samtykke omkring (Dagens Medicin (a))(Dagens Medicin (c))(Albertsen og Larsen 2008: 9ff)(Ugeskrift for Læger (a)).

Vi vil igennem denne opgave argumenter for at samtykke problematikken kan håndteres på en helt anden måde, end den måde der lægges op til i dag med fokus på system og deling af data. Hvorfor ikke vende problemstilling om, og se om vi ikke kan gøre det helt anderledes? Vi ønsker at have fokus på borgeren i forhold til samtykket. Vi vil igennem det indsamlede data forsøge at få en bedre forståelse af borgerens perspektiv i samtykke håndteringen. Hvad er problemet og hvad er udfordringerne med borgeren og dennes samtykke? Er det muligt at udvikle en bedre service, end den der tilbydes i dag og kan vi gøre en forskel med vores bud på et samtykkeregister?

8.1 Patient empowerment

Et begreb som vi vil inddrage, og som vi mener er en helt naturlig del af diskussionen omkring borgeren og denne samtykke er ”Patient empowerment”. Begrebet fokuserer på at understøtte og benytte sig af borgernes egne ressourcer og disses muligheder for at føle og tage kontrol over eget liv og bestemme selv. Denne proces kan defineres som ”Patient empowerment”, og der er stor fokus på ”Patient empowerment” i disse år i nationale og lokale strategier på sundhedsområdet jf. Regionernes pejlemærker for sundheds-it samt RSIs strategi for it-understøttelse af Patient Empowerment. (Danske Regioner (a): 4)(Region H (c)) (Regionernes Sundheds-it (a): 6).

8.2 Definition af ”Patient empowerment”

”Patient empowerment” som begreb kan indeholde mange forskellige andre begreber indenfor borgerens egen sundhed.

”Patient empowerment” kan ses i form af at flere og flere af vores sundhedsdata bliver tilgængelige for os på Sundhed.dk. Ligeledes kan begrebet forstås som borgerens egenomsorg, og som telemedicin, der vinder frem overalt, hvor man overlader flere og flere af sundhedsvæsenets opgaver til borgerne. Der kan måles blodsukker, tages billeder af sår, der er KOL indsatsen og flere andre projekter er på vej. Borgeren ses som en ressource, der sagtens kan finde ud af at læse og forstå egne sundhedsoplysninger, måle blodtryk og benytte teknologi i kommunikation med sundhedsvæsenet. Man

opfordrer til egenomsorg og engagement i eget helbred (Region H (c): 3) (Regionernes Sundheds-it (a): 6).

8.3 Vores definition af borgeren

Vi ønsker at sætte fokus på borgeren i udvikling og design af et samtykkeregister. Hvordan opfattes borgerens rolle i forbindelse med håndtering af samtykke og fortrolige helbredsoplysninger? Hvordan afgrænser vi rammerne for hvordan vi ser på og definerer borgeren i denne opgave?

Som udgangspunkt kan vi ikke vide noget om borgerens rolle og mening om samtykke problematikken, når vi ikke har lavet en grundig undersøgelse heraf og spurgt borgerne direkte. Dog mener vi at borgerens rolle er vigtig i hele processen omkring opslag og deling af borgerens sundhedsoplysninger samt samtykke håndteringen i sundhedsvæsenet.

Tidsmæssigt har dette ikke været muligt for os at foretage en stor dataindsamling omkring borgernes holdninger til håndtering af eget samtykke, og vi har måtte benytte os af andre muligheder.

Det vi har gjort i stedet, er at vi igennem data indsamlingen til vores problemafklaring, har udviklet vores egen teori og sat rammerne omkring om borgerens mulighed for håndtering af eget samtykke.

Igennem den foregående problemafklaringen omkring samtykke problematikken, samt hvilket fokus vi skulle benytte i vores opgave, indsamlede vi en del forskelligt data. Denne data vil vi samtidig benytte som grundlag for at danne vores egen teori omkring borgerens rolle i forbindelse med håndtering af samtykke.

Til dette benytter vi os af Grounded Theory, som er en teoridannende forskningsmetode hvor mening og teori udvikles af data, igennem både dataindsamlingen og analysen heraf. Ved brug af Grounded Theory ser vi på borgeren i det indsamlede data fra den indledende og afklarende fase, og giver en beskrivelse af den virkelighed vi ser omkring samtykket og borgeren. Hvordan ser man på borgeren og dennes samtykke?

Data der har været brugt til udvikling af teori omkring hvordan vi opfatter borgeren i prosessen med samtykke:

- Indledende interview med centrale personer der beskæftiger sig med sundheds-it og den kliniske verden. Hvordan ser de borgernes rolle i samtykke håndteringen i sundhedsvæsenet?

- Spørgeundersøgelse, hvor vi spurgte ind til borgernes opfattelse af samtykke. Vidste de hvad det betød og hvad det dækkede?

- Dokument analyse af de formularer som borgerne underskriver til opslag og deling af sundhedsoplysninger ved f.eks. ambulant behandling på sygehus. Hvad siger denne kommunikation til borgeren af samtykke håndteringen i sundhedsvæsenet.

Ovenstående data har været indsamlet og brugt i opgavens indledningen til at afklare problemstillingen omkring samtykke problematikken. I dette afsnit bliver det samme data brugt i med udgangspunkt i metoden Grounded Theory til at udvikle en teori og sætte rammerne omkring_borgeren og dennes samtykke.

9. Teoridannelse med Grounded Theory

Grounded Theory blev grundlagt af de to amerikanske sociologer Glaser og Strauss i 1960erne. Grounded Theory er en kvalitativ forskningsmetode hvor der ofte studeres fænomener eller processer. Metoden opstod som en kritik af at de kvalitative forskningsmetoder blev set som underlagt de kvantitative. Med Grounded Theory kunne man nu gøre de kvalitative metoder systematiske og de blev nu anset som brugbare i forskning (Hallberg 2006: 141f)(Urquhart, Lehmann, Myers 2010: 357).

Karakteristika for Grounded Theory er fokus på empiri som gennem analyse benyttes til teoriudvikling. Det betyder, at der ikke tages udgangspunkt i en teoretisk for-forståelse, men at forståelser findes og skabes med udgangspunkt i empirien, hvilket efterfølgende kan skabe basis for teoriudvikling. Det handler om at få afdækket 'virkeligheden', som den opleves, forstås og gengives af aktørerne. Det vil sige at man skal undgå forudfattede meninger, hypoteser, litteraturstudier eller teorier i processen hvor der indsamles empiri. Man skal have et åbent sind, være fleksibel og kreativ. Man skal gå ud i felten, undersøge tingene, indsamle data og reflekterer (Hallberg 2006: 142ff)(Urquhart, Lehmann, Myers 2010: 359).

9.1 Hvad kan vi bruge Grounded Theory til?

Grounded Theory er en metode som er velegnet til at undersøge og forklare fænomener og processer med (Hallberg 2006: 141f). Vi skal have afdækket hvordan udvalgte

personer i sundhedssektoren (mail interview) opfatter borgernes samtykke til opslag og deling af sundhedsoplysninger (proces), og hvordan denne opfattelse skaber en mening med hensyn til at imødekommer borgernes rettigheder omkring samtykke. Grounded Theory brukes i den forbindelse til å danne teori om borgeren. Teorien vil senere indgå i vores diskussion.

Figur 9.1: Grounded Theory til dannelse af egen teori

9.2 Analyseprosessen i Grounded Theory

Når man analyserer det indsamlede data sker der en beskrivelse af virkeligheden ud fra systematisk ordnede sætninger og kodning af data. Når man benytter denne fremgangsmåde og danner teori skal man være bevidst om sin egen rolle i processen. Hvor objektiv behandler man data. Er man for udtaget og leder efter noget bestemt?

Vi leder efter udtalelser og begreber der har med borgeren at gøre, samt holdninger til dennes samtykke. Vi benytter kun det materiale vi har indsamlet og refererer til foroven. Vi indsamler ikke mere data for at støtte vores teoridannelse omkring borgeren og dennes samtykke. Vores kategorier og dermed teori genereres ud fra data materiale og ikke fra en allerede eksisterende teori (Hallberg 2006:143f). Vi finder mening omkring borgeren og dennes samtykke i data.

Vi har valgt at benytte os af åben kodning af det indsamlede materiale, hvor vi vil undersøge hvilke kategorier og egenskaber ved kategorierne, der fremgår af datamaterialet. Ud fra disse kan vi udlede overordnede kategorier. På den måde kan vi opfange begreber og mønstre i data (Hallberg 2006:143f).

Vi har stillet følgende spørgsmål til data ”Hvordan ser man på borgeren og dennes samtykke”? Kodning er foretaget ud fra grundig gennemgang af data, det vil sige interview, og dokumenter (Bilag G – Koding af data materiale (Grounded Theory). På den måde udskilles de hændelser og begreber, som der bruges i forbindelse med borgerne, jf. ovenstående spørgsmål vi stiller til data.

Spørgeskema undersøgelsen vil ikke blive kodet, da vores spørgsmål ikke henvender sig

direkte til denne undersøgelses spørgsmål, præsenteret foroven. Spørgeskema undersøgelsens vil ikke blive direkte inddraget som en del af kodningen, grupperingerne og kategorierne, men undersøgelsens resultat vil blive medtaget som understøttelse til teoridannelsen (Bilag G – Koding af data materiale (Grounded Theory).

Fremgangsmåden ved kodning af data er som følger:

- Åben kodning af data materiale.
- Udtalelser og begreber i data.
- Systematisk ordnede sætninger – kodning.
- Grupperer hændelser og begreber.
- Grupperer i overordnede kategorier.
- Finde mønstre i data.
- Danne teori om borger og dennes samtykke

Udledte kategorier vil blive diskuteret nærmere inden teori dannelse.

Se bilag G – Koding af data materiale (Grounded Theory) for oplysninger omkring kodning af data i interview og dokument analyse. I nedenstående vil de overordnede kategorier blive præsenteret.

9.3 Overordnede kategorier

Gruppe A - Akut samtykke
Gruppe B – Samtykke erklæringen og borgeren
Gruppe D – Borgerens mulighed for at blokere oplysninger

Gruppe E – Lovgivningen
Gruppe C – Hvor stort er problemet?

Gruppe F – Forståelsen for det komplekse samtykke
Gruppe G - Muligheder for borgerne

9.3.1 Interview – hvordan ser man på borgeren og samtykke?

Gruppe A, B og D er udtryk for det paradoksale i at man som borger som det første ved behandling eller indlæggelse bliver præsenteret for en samtykke erklæring, der ikke bare indeholder megen information, men som også kan virke som en adgangsbillet til behandling. Hvis man som borger i denne del af processen, før behandling kan starte, nægter samtykke til opslag og visning af visse oplysninger, hvad vil omfanget af et sådant nægtet samtykke så være for borgeren? Det må være svært at tage stilling til når

man nervøs og stresset afventer behandling eller indgreb. En ubekvem situationen for borgeren. Det kan jo være at sundhedspersonalet stiller uddybende spørgsmål til et nægtet samtykke, og så skal man som borger, før behandling, retfærdiggøre sit nægtede samtykke og måske forklare hvorfor og i hvilken forbindelse man har tavshedsbelagte oplysninger.

Omvendt det ligeledes virke irriterende på borgerne, at skulle forstår at fokus først og fremmest er på formalia og ikke deres sygdom, deres symptomer og behandling.

Når det så samtidig kan konkluderes at borgeren har ringe muligheder for at begrænse udbredelse af helbredsoplysninger, hvad betydning har hele processen med indhentning af indhentet samtykke så? Andet end en administrativ process til overholdelse af lovgivningen? Et nægtet samtykke fra en borger, hvor mange sundhedspersoner er involverede i behandling, kan være svært at opretholde hele vejen rundt i diverse systemer. Oplysninger kan sive ud af ganske mange kanaler. Betyder det så noget at der spørges til samtykke før en behandling, hvis man har ringe mulighed for at beskytte borgernes oplysninger? Naturligvis kan en underskreven samtykke erklæring være en afklaring for sundhedspersonalet om at de må gøre opslag og dele alle oplysninger.

Er det at give borgeren en falsk trykhed for at et nægtet samtykke imødekommes hvis man beder sundhedspersonalet om at få sundhedsdata tavshedsbelagt? Dette kan betyde meget for borgernes tillid til sundhedsvæsenet, hvis denne opdager at tavshedsbelagte oplysninger er synlige.

Bliver ens oplysninger, givet i fortrolighed, varetaget på en forsvarlig og lovpligtig måde af sundhedsvæsenet? Hvad sker med de samtykke erklæringer med angivelse af nægtet samtykke, når de er underskrevet? Har det overhovedet noget betydning? Hvad betyder det for borgernes tillid til sundhedspersonalet og sundhedsvæsenet?

Gruppe E og C omhandler de faktum at vi har en lovgivninger, der giver borgerne rettigheder i forhold til deres egen helbredsoplysninger. Data er naturligvis til for at hjælpe borgeren i forbindelse med behandling, for at give sundhedspersonalet et godt beslutningsgrundlag, og for at skabe sikkerhed og tryghed i behandlingen. På de anden side er helbredsoplysninger givet af borgeren i fortrolighed, og nogle af oplysningerne ønskes måske ikke delt med alle. Der er i dagens sundhedsvæsen fokus på deling af sundhedsdata, til gavn for alle. Der er derimod ikke fokus på at beskytte retten til nægtet samtykke, selvom både Sundhedsloven og Persondataloven er meget klar på disse områder.

Det har betydning for den troværdighed der er til både stat og lovgivning. Hvorfor har

man udarbejdet og stadfæstet en lovgivning, der giver rettigheder til borgerne, hvis man på den anden side ikke magter at varetage og beskytte borgernes rettigheder på området?

Det er blevet anført at meget få borgerer vil overveje at nægte samtykke, og at samtykke sager er fåtallige. Det kan der være flere grunde til, og ovenstående gennemgang giver fine eksempler herpå. Desuden kan den informationsrige samtykke erklæring betyde at man som borger taber interessen på forhånd eller ikke magter at sætte sig ind i oplysningerne og forholde sig til samtykke (Politiken (a)). Ligeledes kan mødet med sundhedsvæsenet give borgeren en usikkerhed og sårbarhed, for det er en verden hvor man er afhængig af sundhedspersonalet hjælp til udredning, diagnose og behandling (Giske 2010).

Gruppe F og G omhandler forståelsen for det komplekse samtykke samt de muligheder man som borger kunne få gavn af i forbindelse med samtykke håndteringen. Der er ingen tvivl om at angivelsen af et nægtet samtykke kan være svært at afgrænse, for hvor er registreringen af de oplysninger man ønsker at beskytte oprindelig sket, hvornår er det sket og på hvilket niveau vælger man at nægte samtykke? Det er et utrolig komplekst område, for det er ikke nok bare at afgrænse at nægtet samtykke. Et samtykke skal også afgrænses i diverse systemer. Det handler meget om at få en forståelse for hvad der indgår i et samtykke og hvilke rækkevidde et nægtet samtykke kan have for borgeren. Kan man lade borgeren selv styre denne proces?

Der bliver på nationalt plan lagt op til at det skal være en mulighed, selv at lade borgeren registrere, opdaterer og have oversigt over egne samtykker, evt. via portalen Sundhed.dk. I dette spiller forståelsen for samtykket og afgrænsning af selvsamme en stor rolle.

Kan borgeren komme på afveje og mod sin vilje forhindre en optimal behandling af sig selv, fordi at der er nægtet samtykke til visse oplysninger? Kan et så komplekst område gøres forståeligt for borgeren, så det bliver muligt at registrere et samtykke uden mod sin vilje at blokerer for vigtige oplysninger?

Det vil det være en stor fordel hvis borgeren fik en oversigt over hvor og hvad der var nægtet samtykke til. Det ville give overblik for borgeren og samtidig vil det give medansvar og empowerment, hvis borgeren aktivt kunne deltage i egen samtykke håndtering. Eventuelt kan borgeren i samarbejde med egen læge registrere samtykke til udvalgte oplysninger, som kan diskuteres med egen læge inden en blokering af oplysninger foretages. Det vil være sikkert og trygt, og borgeren vil får mulighed for at reflektere over egen helbredsoplysninger, egen sundhed og hvad der skal deles, eller

ikke deles med sundhedspersonalet.

Ligeledes kan samtykket overvejes på andre tidspunkte, end lige før man skal ind til behandling.

10. Samtykke erklæringer

Vi har indsamlet tre forskellige samtykke erklæringer fra Region H. Og en enkelt erklæring fra en norsk kommune. Erklæringerne er blevet kodet efter følgende principper (Bilag G – Koding af data materiale (Grounded Theory):

10.1 Overordnede kategorier

Gruppe A – Generelle informationer
Gruppe D – Generelle valgmuligheder

Gruppe B – Hvad kræver samtykke?
Gruppe C – Mulighed for at give og nægte samtykke

Gruppe A og D viser at samtykke erklæringerne først og fremmest indeholde en del forskellig generel information til borgerne omkring reglerne for sundhedsvæsenet indhentning af samtykke. Det drejer sig om i hvilke forbindelser samtykke skal gives af borgeren, hvorfor det er nødvendigt at gøre opslag og dele borgerens helbredsoplysninger, personalets tavshedspligt, hvem der er omfattet af samtykke, hvor længe et samtykke gælder og borgerens rettigheder over egen helbredsoplysninger og lignende.

Der præsenteres mange generelle informationer og en del forskellige valg, der skal træffes af borgeren (felter der skal afkrydses). Dette skal læses og borgeren skal tage stilling til informationerne lige før en behandling starter op. Er der tid og ro i sådan en situation til at overveje samtykke og hvad dette indebærer hvis man har helbredsoplysninger man ikke ønsker at dele?

Det er tydeligt at der er flere forskellige niveauer en borger kan nægtet samtykke i erklæringerne. Det er både i forbindelse med indhentning af oplysninger fra tidlige forløb, videregivelse af oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder eller pårørende, hvorvidt man kun videregiver nødvendige oplysninger, aktuelt behandlingsforløb og lignende. Ligeledes kan der nægtes samtykke helt eller delvist, og man skal angive hvilke informationer det drejer sig om. Der er en kompleksitet i erklæringerne, hvor man som

borger må føle sig i en helt anden verden, med et sprog og en viden som kun sundhedspersonalet her (Giske 2010). Det gør det svært for borgerne at deltage aktivt.

Rækkevidden af et nægtet samtykke ud fra materialet i erklæringerne er svært tilgængeligt, netop fordi at der er så meget information og så mange valgmuligheder. Der står i erklæringerne at man skal informere personalet hvis man ønsker at nægte samtykke til udveksling og deling af helbredsoplysninger, eller dele heraf. Umiddelbart kan det virke som en ubehagelig situation, da sundhedspersonalet i så fald kunne tænkes at stille uddybende spørgsmål til oplysningernes karakter (for at finde ud af i hvilket system de befinder sig – f.eks. blodprøvesvar) og samtudig informere om at det kan få konsekvenser for den videre behandling.

Gruppe B og C omhandler information om borgerens mulighed for at afgive et nægtet samtykke. Altså, de steder i teksten hvor det nævnes direkte at der kan nægtes samtykke til opslag og videregivelse af oplysninger. Det fremgår af samtlige erklæringer flere gange i flere forskellige forbindelser. Det nævnes specifikt at hvis man ønsker at nægte et samtykke til opslag og deling af sundhedsoplysninger, i forbindelse med den aktuelle behandling, så skal man informere personalet. Dette kan både ske ved afkrydsning af felter eller mundtligt.

Hvordan man som borger skal kunne afgrænse et nægtet samtykke og få det formidlet er svært at se, idet man som udgangspunkt ikke ved hvad den forestående aktuelle behandling kommer til at indeholde, over hvor lang tid den strækker sig og hvem vil blive involveret. Man vil som borger kunne forholde sig til allerede overståede behandlinger, og det i sig selv kan være kompliceret nok, når man sidder og venter på behandling og måske en diagnose.

Ligeledes er et felt hvor man kan angive oplysninger som man ikke ønsker videregivet fra hospitalet side til f.eks. egen læge eller sociale myndigheder. I og med at erklæringen ofte underskrives af borgeren ved behandling eller indlæggelses opstart, må det være svært for borgeren at vide hvilke oplysninger i det aktuelle forløb som ikke ønskes videregivet af hospitalet. Kun overståede behandlingsforløb vil borgeren kunne forholde sig til og angive i feltet.

Det står ligeledes i erklæringerne at man som borger har ret til at frabede sig at der indhentes og videregives oplysninger, men at det kan få konsekvenser for ens behandlingsforløb. Dette skal man have information om af personalet. Spørgsmålet er om en underskrevet samtykke erklæring kan opfattes som en billet til behandling? En samtykke erklæring med angivelse af et negativt samtykke derimod får konsekvenser for

behandlingen.

10.2 Spørgeskema undersøgelse

Spørgeskema undersøgelsen viste det resultat at mange borgere havde kendskab til begrebet samtykke, men havde ofte ikke et bredere kendskab til hvad et samtykke omfattede. Dette gjaldt også for det negative samtykke. Ligeledes havde mange borgere ikke oplevet at skulle give samtykke i en behandlingsrelation, hvilket viser at der ikke indhentes samtykke hver gang. Det understøttes af kommentar i det indleden mail interview, hvoraf det fremgik at når sundhedspersonalet havde indhentet samtykke til behandling kunne det ske at man brugte selvsamme samtykke videre i processen til opslag og deling af borgerens helbredsoplysninger.

Det fremgik også af undersøgelsen at der ikke er nemt for borgeren at definere om samtykket omfatter et helt behandlingsforløb, eller om samtykke skal udveksles ved hver kontakt i forløbet. Det vil sige at man som borger ofte ikke har kendskab til omfanget af samtykket. Det er ikke svært at forstå, for netop omfanget af et samtykke er i dag meget svært at afgrænse.

Det fremgik også af undersøgelsen at borgerne ofte ikke få den information de skal have af sundhedspersonalet. Information er mange ting, og det kan opfattes på mange måder. Vi har netop set på den mængde af information der præsenteres på samtykke erklæringerne, og umiddelbart vil man sige at det er da meget information at give. Spørgsmålet er bare om den megen information på erklæringerne bliver læst og opfattet som samtykke information? Man ønsker som borger behandling og pleje af sundhedsvæsenet, ikke administrative formalia.

10.3 Dannelse af teori

Det vi kan iagttage omkring borgeren og spørgsmålet "Hvordan ser man på borgeren og dennes samtykke" i ovenstående data gennemgang, kodning, gruppering, kategorisering og sammenligning af kategorier efter principperne i Grounded Theory (Hallberg 2006: 141ff), er som følger:

- Borgeren deltager ikke i håndtering af eget samtykke. Den deltagelse som borgeren bliver præsenteret for i sundhedsvæsenet er i form af en samtykke erklæring til underskrift inden behandling opstartes.
- Når borgeren ikke deltager i håndtering af eget samtykke, har borgeren heller ikke kontrol på processen. Hvad er der givet/nægtet samtykke til og hvor længe er gyldigheden?

- Tidspunkt for overvejelse af samtykke tilgodeser ikke borgeren. Samtykke skal ovevejes lige inden man skal ind til behandling eller indlæggelse. Her vil borgeren ofte være nervøs eller stresset over situationen, den ventende udredning, diagnose og lignende.
- Man skal som borger blotlægge sig i forbindelse med afgivelse af nægtet samtykke. Det kan føles ubehageligt for borgeren, lige før behandling, at angive nægtet samtykke overfor det behandlende personale til oplysninger, som ønskes tavshedsbelagte.
- Manglende standarder for samtykke afgrænsning. Kompleksiteten i samtykke erklæringerne gør at det kan være svært for borgeren at finde ud af rækkevidden og afgrænsningen af et evt. nægtet samtykke.
- Præsentation af information omkring samtykke for borgeren. Mangel af information omkring samtykke, til trods for de lange og indviklede samtykke erklæringer der indeholder en del information.
- En underskreven samtykke erklæring kan opfattes som en adgangsbillet til behandling. Man ønsker som borger behandling og pleje af sundhedsvæsenet, ikke administrative formalia.

Vi mener at ovenstående problemstilling omkring borgeren og dennes samtykke omhandler borgerens *tillid* til både sundhedsvæsenet (databehandler) og staten (lovgivning) i forbindelse med forvaltning af borgerens helbredsoplysninger og retten til selvbestemmelse.

Det handler også om sundhedsvæsenets og statens *troværdighed* overfor borgerne, der lader sundhedsvæsenet håndterer følsomme helbredsoplysninger samt være garant for disses sikkerhed.

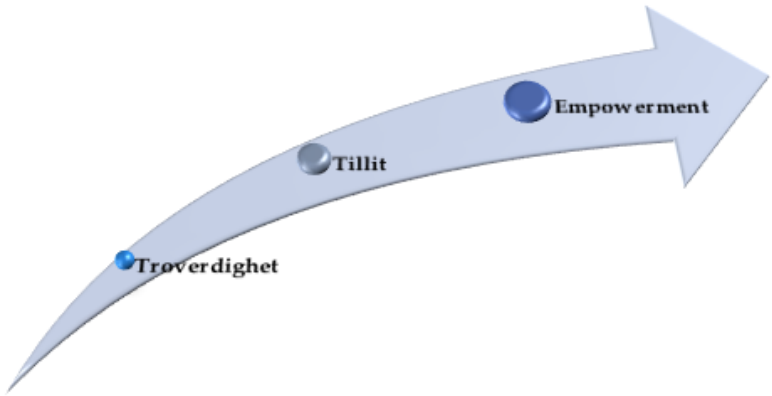
Netop *tillid* og *troværdighed* er nøglebegreber i borgerens omgang med sundhedsvæsenet, der skal værne om borgeren og skabe den fortrolighed der skal til for at borgeren kan have tillid til sundhedsvæsenet. Borgeren skal være tryg, have tillid og ikke være nervøs over at udlevere følsomme og peronlige oplysninger til sin læge, når der er behov for det til lægehjælp (Madsen 2010: 191f)(Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (a)). Dette kræver at sundhedsvæsenet er i stand til at håndtere og omgås følsomme helbredsoplysninger i forhold til lovgivningen, og det handler om at sundhedsvæsenet skal give mulighed for borgernes selvbestemmelse og gøre processer synlige.

Man kan også spørge sig selv om det egentlig er sundhedsvæsenet der skal administrere samtykket og samtykke erklæringer? Burde denne adminstrative del med fordel kunne

administreres et andet sted, hos borgerne selv? Man ønsker som borger behandling og pleje af sundhedsvæsenet, ikke gennemgang af administrative formalia, som måske alligevel ikke bliver administreret. Skaber det tillid og troværdighed?

Ligeledes handler det meget om "*patient empowerment*" og om aktiv deltagelse i egen håndtering af samtykke. Vi bliver som borgere mere og mere bevidste om vores egen sundhed, egne helbredsoplysninger og muligheder. Dette bliver lagt vægt på dette både lokalt og nationalt, jf. flere strategier for skabelse af et effektivt sundhedsvæsen. Her indgår borgernes deltagelse som et parameter i skabelsen af et effektivt sundhedsvæsen (Danske Regioner (a): 4)(Region H (c)) (Regionernes Sundheds-it (a): 6). Det drejer sig om indsigt i egne data, synlighed, indflydelse og selvbestemmelse. Borgeren skal også have glæde af de mange teknologiske muligheder der tilbydes, og en styrkelse af borgerens stilling i forhold til sundhedsvæsenet vil fremme tilliden mellem borger og sundhedsvæsen (Teknologirådet (a): 12f).

Samtidig er de yngre generationer af familier ikke så autoritetstro som deres forældre. De er vidende omkring egen sundhed, de bruger it og den tilgængelig data og er kritiske i forhold til sundhedsvæsenet (Politiken (c).



Figur 10.1: De tre begreper

Et troværdigt sundhedsvæsen handler ikke bare om behandling, kvalitet og effektivitet. Det handler også om at borgeren skal kunne opleve at fortrolige og følsomme helbredsoplysninger ikke unødigt spredes, og at man som borger har mulighed for selv at bestemme hvilke oplysninger man ønsker at sundhedspersonalet skal have adgang til. Det kunne være at man for flere år siden har været i behandling for en længervarende depression. Den diagnose er man forlængst kommet over og ønsker måske ikke at den skal indgå som et parameter hver gang man er i kontakt med sundhedsvæsenet. Det handler om muligheden for at kunne deltage og træffe valg (Norsk Helsenet).

10.4 Konsklusion – teoridannelse om borgeren

Vi mener at man ikke kan komme uden om begreberne tillid, troværdighed og ”patient empowerment” når vi sætter rammerne for vores opfattelse af borgeren og dennes samtykke. Det er de begreber vi vil inddrage når vi med fokus på borgeren designer vores bud på et samtykke register. Med det mener vi at vi vil synliggøre nogle processer, give borgeren mere kontrol over eget samtykke, give indsyn i aktiviteter og gøre borgeren til en aktiv deltager i håndteringen af samtykke problematikken.

11. Afslutning av problemfeltet

Der er flere typer samtykke, både til indledning af en behandling samt til opslag og deling af sundhedsoplysninger. Behandling kan være et langt forløb der involverer mange forskelige sundhedsfaglige, eller bare et kort forløb med egen læge. Borgeren kan give samtykke ved en enkelt kontakt, til et helt forløb, ved ambulant behandling, planlagt behandling og ved akut indlæggelse. Der kan nægtes samtykke til opslag på visse sundhedsoplysninger, eller alle sundhedsoplysninger. Der kan nægtes samtykke til opslag og deling af oplysninger for en enkelt læge, eller for sundhedspersonale generelt.

Som det ses af ovenstående så er der mange niveauer i samtykke problematikken. Det er også grunden til at samtykket ikke ses som en elektronisk formuler, for hvad skal en sådan formular indeholde?

Vi har gennem den indledende fase afgrænset det som startede med at være et meget bredt problemfelt, og vi har fået identificeret en problemformulering for vores undersøgelse.

Interview pr. mail af centrale personer der alle arbejder med sundheds-it, har hjulpet til at belyse problemstillingen omkring borgerens samtykke og vi fik præsenteret flere forskellige vinkler på problematikken. Vores gennemgang af samtykke erklæringer bragte os tættere på den kommunikation, der er mellem sundhedsvæsen og borger. Vores spørgeskema undersøgelse bragte os tættere på hvilken betydning samtykket havde for borgerne. Vi har gennemgået lovværket omkring borgernes rettigheder i forhold til opretholdelse af fortroligheden, tavshedspligten, journalføring og gældende regler omkring opslag og deling af borgerens helbredsoplysninger.

Ovenstående dataindsamling og analyse har gjort at vi kunne afgrænse et bredt problemfelt og angive hvilket samtykke vi ønsker at arbejde videre med i vores

undersøgelse. Ligeledes har vi sekundært kunne bruge data til, sammen med Grounded Theory, til at udvikle vores egen teori og sætte rammerne omkring vores forståelse af borgeren, og dennes samtykke.

Borgerens samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger er en godkendelse givet af borgeren til sundhedspersonalet, så disse kan udføre deres opgaver med behandling. Samtykke skal gives af borgeren i forbindelse med behandling, men det er ligeledes vigtigt at borgeren får nok information omkring samtykke til og blokering af helbredsoplysninger. Denne information skulle gerne gives i dialog med læge eller andet sundhedspersonale, så borgeren får mulighed for at angive et samtykke på det rette grundlag.

Som vi har set i vores gennemgang af problemfeltet så er det svært for både borger og sundhedspersonale at håndtere det komplekse samtykke. En samtykke erklæring kan opfattes som en billet til behandling og det at blokere helbredsoplysninger kan være en proces hvor man som borger skal blotte sig omkring følsomme oplysninger givet i fortrolighed, og overveje dette lige før en behandling starter op. Det er bestemt ikke optimalt, heller ikke for sundhedspersonalet der ikke kan gøre meget for at hjælpe borgeren med at blokerer oplysninger i systemerne. Det har de ikke mulighed for! Ligeldes kan den administrative proces og registreringer af negativt samtykke til helbredsoplysninger tage sundhedspersonalets tid fra diagnosticering og behandling.

Med andre ord, kan samtykke problematikken det ikke gøres noget lettere og bedre for både borger og dermed også sundhedspersonalet? Er det muligt at designe et samtykke register, med fokus på borgeen, der imødekommer nogle af de ovenstående skitserede problemstillinger?

11.1 Vores problemformulering

Formålet med vores undersøgelse af borgerens samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger er igennem belysning af processer og arbejdsgange til håndteringen af borgerens samtykke, at sætte fokus på borgeren. Hvor er borgeren henne i hele denne proces? Kan vi på nogen måde give borgeren mulighed for at deltage aktivt i håndtering af samtykke og egne helbredsoplysninger?

Vores problemformulering:

Vil design af et samtykkeregister med fokus på borgeren, give både borgerne og sundhedsperosnalet en bedre håndtering af de retmæssige samtykker i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninger, end vi set det idag?

12. Metode

Vi har gjort os flere overvejelser i forhold til valg af metoder til undersøgelse af samtykke problematikken. Dem vil vi beskrive nærmere i dette afsnit.

Vi benyttede os af forskellige metoder til indsamling af data i den indledende fase af undersøgelse af problemfeltet omkring samtykket. Vi startede meget bredt og fik igennem metoder som litteraturstudie, interview, dokumentanalyse og spørgeskemaundersøgelse afgrænset feltet og identificeret en problemformulering for denne undersøgelse.

Vi valgte herefter at bygge selve analysen op med et case studie inden for rammerne af Müllers teknologiforståelse. Her inddrog vi metoderne litteraturstudie, interviews samt analyse af produktkatalog Ligeledes har vi valgt at inddrage Activity Theory som en slags "før og efter" model, der skal støtte os i et design af et samtykke register.

12.1 Videnskabsteoretiske tilgang

I den videnskabsteoretiske tilgang ligger begrundelser for valg af metoder til indsamling af data til denne undersøgelse. Videnskabsteori beskæftiger sig med de krav, der bør stilles til viden og metoder, således at disse kan betragtes som videnskabelige. Videnskabelig viden ses her som et system af udsagn, der skal forklare eller fortolke data, der er indsamlet på systematisk vis gennem iagttagelser, interview eller andre undersøgelses metoder. (Kristensen og Sigmund 2007: 71).

En af de primære videnskabsteoretiske opgaver er at give en forklaring på, hvornår viden er anvendelig og relevant i forhold til den virkelighed, som den videnskabelige erkendelse skal udspille sig i. Det er med andre ord vigtigt at sætte sig klare mål for dataindsamlingen. Det er vores empiriske og teoretiske overvejelser der sætter rammerne for udvælgelse af data til undersøgelsen (Rogers, Sharp, Preece 2011:223f)(Kristensen og Sigmund 2007: 71f).

Formålet med vores undersøgelse er at finde ud af om der kan opnås en bedre håndtering af samtykke problematikken ved at designe et samtykke register med fokus lagt på borgeren, og ikke sundhedsvæsenets it-systemer.

12.2 Kvalitative og kvantitative studier

Når man beskæftiger sig med dataindsamling kan man dele den indsamlede data op i hhv. kvalitativ og kvantitativ data, alt efter hvilke undersøgelsesmetoder man benytter sig af. Den kvalitative data er det der kan fortolkes, beskrives og opleves, som i et

interview eller en observation af en arbejdsproces. Den kvalitative data derimod er alt det data der kan måles og vejes, som i et laboratorium eksperiment. De kvantitative metoder har altid været set som mere valide end kvantitative metoder, da de kan reproduceres. Dog kan en kvalitativ undersøgelse ikke forklare årsager og baggrunde for de fænomener der undersøge. Det kan de kvalitative metoder derimod (Lambertsen-Dehlholm 1997: 27)

Vi har i vores opgave benyttes os af de kvalitative undersøgelsesmetoder til indsamling af data, da vi ønsker at opdage, undersøge, forklare og forstå fænomenet samtykke. Vi har dog benyttet os af en enkelt kvantitativ metode, nemlig spørgeskemaundersøgelsen med lukkede spørgsmål. (Mabeck 2008: 57).

12.3 Validitet og reliabilitet

Begreberne validitet (gyldighed) og reliabilitet (pålidelighed) omhandler i denne forbindelse de empitiske og teoretiske overvejelser vi har gjort os i forbindelse med indsamling af data. Der træffes valg med hensyn til hvilken data der bedst kan understøtte vores undersøgelse, og disse valg påvirker begreberne validitet og reliabilitet. Det skal forstås på den måde at kvalitativ data ikke kan måles, vejes og reproduceres. I hvilken grad kan man sige at vores konklusioner bygger på empirisk virkelighed når hovedparten af vores data er kvalitativ? Er vore undersøgelse valid og er resultaterne pålidelige med den data vi har valgt at inddrage (Kristensen og Sigmund 2007: 71f)?

Validitet og resultaternes pålidelighed afgøres af synligheden af de valg og fravalg vi træffer med hensyn til dataindsamling. Vi mener at vi i dette afsnit, der omhandler vores valg af metode og teori, både begrunder og synliggør hvilke valg vi træffer undervejs i undersøgelsen. En anden ting man må tage forbehold for er metode trianguleringen som er med til at skabe validitet og reliabilitet i vores konklusioner, da vi via trianguleringer ser data og problemstillingen i undersøgelsen fra flere forskellige vinkler. (Tjørnhøj-Thomsen og Whyte 2007: 108) (Christensen, Schmidt og Dyhr 2007: 79f).

12.4 Metodetriangulering

Ved at inddrage flere forskellige metoder til indsamling af data kommer vi hele vejen rundt om samtykke problematikken, og vi har ligeledes et godt udgangspunkt for at designe vort eget bud på et samtykke register.

- Litteraturstudie
- Interview

- Spørgeskemaundersøgelse
- Dokumentanalyse
- Produktkataloger

En triangulering giver undersøgelsen validitet, da vi kan anskue vores problemstilling fra flere forskellige vinkler, og fordi hver metode giver forskellig data, som er en måde at imødegå eventuel bias på (Tjørnhøj-Thomsen og Whyte 2007: 108f).

I den indledende, fase hvor vi problemafklarede og undersøgte problemfeltet, var det en fordel at vi benyttede os af en kombination af metoder til indsamling af data. Med metoderne fik vi afklaret elementer omkring problemfeltet, bl.a. med hensyn til hvilken indgang vi skulle tage i forhold til problemstillingen og hvilken type samtykke vi skulle fokuserer på i undersøgelsen. Med data kom vi dybere ind i problematikken og kunne til sidst identificerer en problemformulering.

I analysefasen var benyttede vi de valgte metoder til at komme hele vejen rundt om samtykke problematikken, og få et godt udgangspunkt for en diskution af problematikken samt for at designe vores egen løsning på håndtering af borgerens samtykke.

12.5 Metodevalg

I den indledende fase benyttede vi os af data samlet ind med forskellige metoder, da det var vigtigt at vi fik afgrænset et bredt problemfelt. Brug af flere forskellige metoder skabte en forståelse for problemfeltet, der var både stort og forholdsvist ukendt for os. Formålet med valg af metoder til indsamling af data i denne fase var at blive afklaret omkring problemfeltet og herefter at kunne identificerer en problemformulering.

Ved hjælp af litteraturstudier indsamlede vi viden om samtykket og forskellige undersøgelser omhandlende samtykket. Vi dannede os på den måde et overblik over hvilke problemstillinger samtykket indeholdt, hvad der var blevet undersøgt omkring samtykket tidligere, hvilke problemstillinger andre havde interesseret sig for og hvor samtykke debatten var henne i dagens Danmark.

I analysefasen har vi ligeledes benyttes os af forskellige metoder til indsamling af data. Vi har opbygget vores indsamling af data og analyse heraf som et case studie. Undersøgelsen er ikke bygget op som en ”før” og ”efter” analyse, men derimod som en evaluering af en proces med påvisning af hvilke konsekvenser og muligheder der er for at opsætte løsninger jf. vores formål med opgaven (Mabeck 2008: 64).

12.6 Interview

I den problemafklarende fase var det vigtigt at få en måling af hvor kompleks samtykke problematikken var. Hvad handlede problemfeltet egentligt om? Vi henvendte os til centrale personer der alle beskæftiger sig med sundheds it, og som alle er tæt på processer der har med borgerens samtykke at gøre. Vi valgte at henvende os uopfordret med et mail interview, hvor alle deltagere fik stillet de samme spørgsmål.

Den udsendte mail indeholdt en præsentation af os selv og vores undersøgelse samt de spørgsmål der indgik i interview.

Det indledende interview pr. mail var semistruktureret og blev udført med de samme åbne spørgsmål til samtlige respondenter, som gav disse mulighed for at svare ud fra hvad der blev tænkt omkring spørgsmålene. Det vil sige at respondenterne selv formulerede sine svar, og nogen gange kunne svarene gå ud over selve spørgsmålet. Det gav os en indsigt i problemstillingen, som vi kunne arbejde videre på at få afgrænset (Rogers, Sharp, Preece 2011:228ff)(Christensen, Schmidt og Dyhr 2007: 62ff).

Analysen indeholder flere interviews, både pr. mail, men ligeledes med respondenter. Vi valgte metoden interview da vi på denne måde kunne få del i respondenternes oplevelser af hvordan samtykket håndteres i deres egen kontekst. Det giver den fordel og styrke til undersøgelsen at vi får belyst problemstillingen ud fra de interviewedes verden og dennes opfattelse af verden. Hvordan oplevede de interviewede samtykke håndteringen og problematikken omkring samtykket i forhold til deres arbejdsdag og kontekst? Det var det vi ønskede at dokumentere med vores interviews (Mabeck 2008: 75).

Begge interviews til analysen blev udført med semistruktureret og åbne spørgsmål, der gav respondenterne mulighed for at svare frit ud fra hvad de oplevede og tænkte omkring de stillede spørgsmålene. På den måde blev samtalen flydende og med åbne rammer, det var muligt at stille uddybende spørgsmål til responenterne, men alligevel få en fokuseret samtale. Med det menes at spørgsmålene til selve analyse interviews blev sendt til respondenterne på forhånd. Det var klart for alle hvad vi skulle tale om (Mabeck 2008: 74f) (Christensen, Schmidt og Dyhr 2007: 62f). I mail interviews var der ligeledes tale om semistrukturerede spørgsmål, men her var det ikke muligt at følge op med uddybende spørgsmål.

I det ene tilfældeblev interview dokumenteret med noter, taget under selve interviewet. Der blev ikke brugt lydoptager eller video af nogen art. Noterne blev skrevet rent umiddelbart efter interview. Det andet interview blev optaget på bånd af intervieweren, der samtidig styrede processen med præsentation og spørgsmål. Den anden deltager tog

supplerende noter, som støtte til den senere transkribering. Lydoptagelsen blev senere transkriberet ord for ord, og i en analyse af interview var de nedskrevne noter en god støtte (Christensen, Schmidt og Dyhr 2007: 72f).

I begge tilfælde blev de færdige interview dokumenter sendt til respondenterne umiddelbart efter interview. På den måde havde de mulighed for at reflektere over interview og evt. melde tilbage hvis der var fejl eller meningsforstyrrende tolkninger i interview dokumentet.

Inden interview gik igang blev udleveret en samtykke erklæring til respondenterne. Denne indeholdt praktisk information, orientering om vores undersøgelse og hvad oplysningerne i interview ville blive brugt til. Erklæringen blev gennemlæst og underskrivet.

12.6.1 Steinar Kvales interview guide

Før et interview kan udføres er der ifølge Steinar Kvale flere ting der bør overvejes. Hvor skal interview finde sted, hvor mange deltagere skal medvirke i interview, hvilken type spørgsmål skal benyttes, hvordan vil man opsamle data og hvordan følger man op på interview med deltagerne (Kvale 1999: 187ff).

Kvale giver også flere bud på hvordan man kan analysere et interview og håndtere de ofte store mængder tekst.

- **Meningskonsendering** –Lange udsagn og eninger trækkes sammen. Får hovedbetydningen frem.
- **Meningskatalogisering** – Kodning af data. Opdeling i kategorier. Dette skaber struktur og reducerer teksten.
- **Narrativ strukturering** – Fokus på de små historier.
- **Meningsfortolkning** – Fortolkning af tekst.
- **Ad Hoc** – En blanding af ovenstående (Kvale 1999: 190f).

Vi benyttede meningskonsendering i bearbejdningen afvores interviews. Først læses hele interview igennem, for at få en forståelse af helheden. Hereftet udleder man ”områder af betydning” eller temaer, som skilles ud, for at få hovedbetydningen frem. Herefter stiller man spørgsmål til data som f.eks. ”Hvordan håndteres samtykke i dette system”? På den måde har vi bearbejdet og arbejdet med vores interview (Kvale 1999: 192ff).

12.7 Spørgeskemaundersøgelse

I den problemafklarende fase ønskede vi at danne os et indtryk af hvilken betydning

samtykke og rettigheder omkring samtykke havde for borgerne. Netop borgerne er et fokus punkt i vores undersøgelse, så derfor var dette en vigtig undersøgelse. En god måde at indsamle synspunkter, finde retninger og tendenser er at lave en spørgeskemaundersøgelse (Kristensen og Sigmund 2007: 74).

En spørgeskema undersøgelse på mediet Facebook er en let tilgængelig måde at få en meningsmåling og forståelseramme fra borgerne i forhold til deres forhold til samtykke og behandlingsforløb (Kristensen og Sigmund 2007: 74). Med tilgængelig menes i forhold til planlægning, udvælgelse og invitation af en gruppe af borgere. Formålet med spørgeskema undersøgelsen var at få en meningsmåling og forståelse, ikke at opnå en bestemt statistisk tyngde til undersøgelsen af borgerens samtykke.

Spørgsmålene i undersøgelsen var lukkede, i det vi havde opstillet valgmuligheder som skulle klikkes af for hvert spørgsmål. Ved interviews afslutning gav vi deltagerne mulighed for at kommenterer frit omkring deres oplevelser med samtykket (Rogers, Sharp, Preece 2011:238ff)(Münster 2007: 82ff).

Metoden med at udsende et spørgeskema på Facebook er en let og tilgængelig måde at indsamle data på, idet man ikke behøver at forberede deltagere og afsøge muligheder for at få respondenter med i en undersøgelse. Man udsender spørgeskemaet online via mediet og indsamler resultatet efter fastsat deadline. Dog skal man være opmærksom på bias i forhold til respondenternes alder og køn, sat i forhold til undersøgelsens spørgsmål. Får vi kun svar fra ungdommen, der er vant til at bruge Facebook hver dag? Vil der blive en skævhed i de indkomne svar, idet hele befolkningen ikke er bredt repræsenteret i undersøgelsen på grund af det valgte medie. Med en online spørgeskema undersøgelse er det svært at målrette og afgrænse en speciel gruppe respondenter. Dog gav undersøgelsen os en vigtig meningsmåling omkring hvilken betydning samtykke og rettigheder omkring samtykke havde for borgerne (Rogers, Sharp, Preece 2011:244), og det var lige netop hvad der var formålet.

Fordelen ved et online spørgeskema er at der hurtigt kom mange svar ind, og at svarene kom direkte ind i vores database, klar til analyse.

12.8 Dokumentanalyse

En anden metode vi benyttede til afklaring af problemfeltet var at læse og analyserer samtykke erklæringer. Det gjorde vi idet vi ønskede at få indblik i hvad det er der møder borgerne i forbindelse med indlæggelse, ambulant behandling og lignende. Dokumenter og erklæringer er et kommunikationemiddel som bruges mellem sundhedspersonale og borger til formidling af og opnåelse af samtykke, samt informationer om borgernes

rettigheder til at nægte samtykke til opslag og deling af sundhedsoplysninger. Lige netop derfor var det interessant for os at se nærmere på disse dokumenter og erklæringer (Mabeck 2008: 82).

Vi fandt dokumenter og erklæringer via Rigshospitalets VIP system, som er et online system til fremsøgning af vejledninger, instrukser og politikker ((Region H (a))) (Mabeck 2008: 82).

12.9 Sekundær brug af data

I forhold til de dilemmaer omkring samtykket og borgeren vi præsenterede i den indledende fase af undersøgelsen, står netop borgerne i centrum. Dog er en borger-undersøgelse af samtykke problematikken en svær undersøgelse at gennemføre indenfor rammerne af denne opgave, da det vil blive en meget omfattende undersøgelse. Vi vil skulle kortlægge forskellige borger/patient grupper, typer af samtykke situationer og forskellige typer deltagere til en sådan undersøgelse. Alligevel ville vi ikke vide om det var muligt at indhente brugbare og interessante svar i en sådan borger-undersøgelse.

Vi kunne også benytte allerede definerede teorier omkring borgeren og dennes samtykke fra afsluttede undersøgelser, men det har ikke været muligt for os at lokaliserer sådanne undersøgelser fra patientforeninger og lignende. Som eksempel kan nævnes Dansk Selskab for Patientsikkerhed, hvor vi forsøgte at finde rapporter omkring patient samtykke og privacy. Dansk Selskab for Patientsikkerhed har imidlertid et helt andet fokus, nemlig patienters sikkerhed i behandlingen, så selskabet er fortaler for øget deling af data, også den historiske data (Dansk Selskab for Patientsikkerhed)(Dansk Selskab for Patientsikkerhed (b)). Hvad gør man så?

Vi valgte at benytte den indsamlede data fra den indledende fase til at danne vores egen teori omkring borgeren i denne undersøgelse. Til teori dannelsen gør vi brug af metoden Grounded Theory (Hallberg 2006: 141f)(Urquhart, Lehmann, Myers 2010: 357).

I de fleste tilfælde vil man møde et problemfelt med en bestemt teoretisk overbevisning f.eks. den måde man betragter teknologi på. I Grounded Theory har man ikke en teoretisk overbevisning fra start af, men finder meningen, og dermed sin teori, i det data man indsamler. Vi havde ikke en bestemt teoretisk tilgang til vore opfattelse af borgeren i forbindelse med samtykke problematikken, men fandt derimod en afgrænsning og en teori omkring borgeren, gennem det indsamlede data den indledende fase, og ved brug af Grounded Theory (Hallberg 2006: 142ff)(Urquhart, Lehmann, Myers 2010: 359).

Metoden Grounded Theory gav mening til undersøgelsen, idet problemfeltet med

borgeren som aktør var helt ny for os. Det gav os en forståelse og vi kunne fortolke os frem til nogle begreber der var indeholdt i processen omkring borgerens samtykke. Begreber som vi så som vigtige elementer i analysen og som senere kunne hjælpe os med at give et bud på et samtykke register.

13. Analyse fasen – case studie

Vi har valgt at bygge analysen op som et case studie. I casen indgår flere forskellige dele, og vi følger en samtykke håndtering hele vejen igennem et system, fra laboratorium, til registrering i database og visning i EPJ. Hvordan håndteres samtykket og hvilke muligheder har borgeren for at nægte samtykke og tavshedsbelægge mikrobiologiske prøvesvar. Vi vil gennemføre et interview med brugere af et EPJ system, for at få indblik i hvordan de forholder sig og bruger samtykke funktionerne i det daglige arbejde. Herefter undersøger vi de tiltag der er fra national side planlægges og udvikles til at imødekomme samtykke problematikken jf. lovgivning omkring opslag og deling af borgernes helbredsoplysninger i Sundhedsloven.

Vi har valgt at benytte os af et case studie, da er en empirisk undersøgelse der benyttes til at undersøge og belyse forskellige sammenhænge af enkeltstående eller komplekse fænomener, problemstillinger eller begivenheder. Et case studie giver mulighed for at forklare og beskrive nutidige og historiske komplekse sociale fænomener, problemstillinger og begivenheder i dybden (Yin 2009: 4)(Antoft, Jacobsen, Jørgensen og Kristiansen 2007: 29).

Når man benytter case studie, benytter man ofte en kombination af forskellige kvalitative og kvantitative kilder som interviews, observationer, dokumenter, statistik og lignende til indsamling af empiri. Der lægges stor vægt på konteksten (Yin 2009: 6ff og 18)(Antoft, Jacobsen, Jørgensen og Kristiansen 2007: 32)(Mabeck 2008:57ff).

Vi benytter case studiet da vi mener at det giver flere fordele for undersøgelsen af samtykke problematikken. Det giver os mulighed for at gå i dybden med en kompleks og konkret problemstillingen, hvor både flere fænomener og konteksten kan inddrages i undersøgelsen. Som eksempel kan nævnes hvordan samtykke bruges i it-systemer, hvorfor det bruges det på den måde og hvilken betydning det har. Vi trækker ikke bare på én datakilde i undersøgelsen, men derimod på flere forskellige kilde. På den måde kan selv komplekse problemstillinger eller begivenheder fra det virkelige liv undersøges og belyses fra forskellige vinkler (Yin 2009: 14 og 52)(Antoft, Jacobsen, Jørgensen og

Kristiansen 2007: 32).

13.1 Refleksion over valgte metoder

Vi har gennemført to interview med respondenter og tre interview pr. mail, Interviewet er den metode hvorfra vi har indsamlet mest data. Man kan anfægte at et interview indeholder en subjektiv fortolkning af det der sker i virkeligheden, men dog stammer det fra personer der er tættere på virkeligheden end vi selv er det.

Derfor har interviewet været den foretrukne metode. Et samtykke er svært at opleve i praksis medmindre man selv (familie eller venner) er i en situation hvor der skal afgives samtykke. Så vil man kunne foretage en observation fulgt op med uddybende spørgsmål. Det vil dog langt fra danne et billede af samtykke problematikken. Derimod vil en udforskning af de processer der styrer og bestemmer et samtykke have mere værdi for vor undersøgelse. Derfor har vi lagt hovedvægt på metoden interview, idet vi her kommer tæt på samtykke i praksis, i processerne omkring samtykke, i systemerne og i fremtidens udviklede systemer.

Vi har været to til at bearbejde de færdige interview tekster, for på den måde at få forskellige perspektiver på teksten og bearbejdningen heraf. Dette giver en kontrol af tekst analysen, og hvor forudtaget man selv har været da man bearbejdede teksten (Kvale 1999: 202f).

Man skal være klar over dilemmaet "What they say and what they do" både i forhold til interview og til spørgeskemaundersøgelsen. Det betyder at det respondenterne giver udtryk for ikke altid stemmer helt overens med virkeligheden. Det vil sige at det respondenterne kan give udtryk for, er de svar de tror man ønsker at høre, de husker forkert eller simpelthen opfatter virkeligheden på den måde. Man kan ikke helt undgå dette dilemma, men man kan imødekomme det ved at benytte sig af flere metoder til dataindsamling, idet trianguleringen beskuer problemstilling fra flere forskellige vinkler. Hermed kan ovenstående bias undgås og det giver validitet og reliabilitet til vores undersøgelse afgrænset (Rogers, Sharp, Preece 2011:233).

Til støtte for vore interview i analyse fasen har vi inddraget analyse af to forskellige produktkataloger. Disse metoder vil kun omhandle vores subjektive opfattelser og meninger om hvad der sker.

Vi overvejede forskellig bias i forbindelse med spørgeskema undersøgelsen. Invitationen til deltagelse blev sendt til en vennekreds på Facebook. Det var op til kredsen om de ønskede at deltage eller ej. Vi havde ingen kontrol på gruppens sammensætning,

fordeling af køn og alder samt uddannelsesniveau. Alle vigtige parametre i en kontrolleret undersøgelse, hvor man i valg af deltagere udvælger sig en specifik målgruppe. I dette tilfælde var undersøgelsen ikke målrettet en specifik målgruppe, og de personer der valgte at deltage i vores undersøgelse kan ikke siges at være et repræsentativt udsnit af befolkningen (Rogers, Sharp, Preece 2011: 244).

Ligeledes kunne man frygte at det var muligt at registrere et svar flere gange, idet undersøgelsen var åben. Dog kunne vi via vores egen hjemmeside gennemføre et tjek på IP adresse, og der blev ikke fundet nogen dubletter. Hver besvarelse i vores undersøgelse er unik. Dog kan vi ikke forhindrer at der er nogen der ved brug af flere forskellige internet adgange har besvaret undersøgelsen to gange. Scenariet virker dog heller ikke særligt sandsynligt.

Selvom vi syntes at vi fik mange svar ind i vores spørgeskemaundersøgelse, så er det et forholdsvist lille materiale at arbejde kvantitativt med. Man kan også overveje om deltagerne har forstået spørgsmålene, eller om materialet har været for indforstået. Enkelte deltagere havde angivet at de ikke vidste hvad samtykke var, men alligevel besvaret resten af spørgsmålene. For at imødegå dette havde vi sendt spørgeskemaet til udvalgte familiemedlemmer til besvarelse som en pilotundersøgelse(Rogers, Sharp, Preece 2011:225,238f) (Kristensen og Sigmund 2007: 77)(Münster 2007: 90)

13.2 Udvalg af cases

Hvorfor har vi vagt de cases vi har til undersøgelsen? Vi stillede følgende kriterier for valg af cases til vores undersøgelse:

- It-system skulle indeholde følsomme patientoplysninger.
- It-systemet skulle have en bred rækkevidde, det vil sige at systemet skulle kunne tilgås af mange forskellige sundhedspersoner.
- Den daglige drift af it systemet skulle være bekendt med samtykke-problematikken.

13.3 Valgte cases

Den danske mikrobiologidatabase: Alle mikrobiologiske prøvesvar fra Danmark opsamles i Den danske mikrobiologidatabase. Den danske mikrobiologidatabase startede i år 2010 ud med at have relativt få personer med adgang til prøvesvar, nemlig mikrobiologer og ansatte der dagligt arbejdede med sygdomsovervågning på Statens Serum Institut (Statens Serum Institut (a)). I dag præsenteres prøvesvarene for flere og flere klinikere på landets sygehuse, praksislægerne og ligeledes snart på NPI og e-

journalen.

Den danske mikrobiologidatabase er interessant i forbindelse med borgernes samtykke, for hvilke muligheder er der for borgerne til at nægte sundhedspersonale opslag på en mikrobiologisk prøve?

Formålet er at belyse de muligheder og begrænsninger der er for at håndtere borgernes samtykke i en national database, der efterhånden har en bred rækkevidde.

I casen vil indgå en grundig beskrivelse af Den danske mikrobiologidatabase (MiBa), et interview med den daglige projektleder af MiBa, og de samtykke muligheder der er i MiBa.

National samtykkeservice: Nationalt Sundheds-IT er ved at udvikle en samtykke service som er en digital service til teknisk registrering og verificering af samtykke samt frasigelse.

Formålet med at inddrage National samtykkeservice i vores undersøgelse, er at belyse hvilke tiltag man er i færd med at gøre på nationalt plan med hensyn til håndtering af samtykke-problematikke.

Vi vil i casen gennemgå de usecases der er opstillet til den tekniske håndtering af samtykke service.

Norsk EPJ system Unique Profil udviklet af Visma: Dette EPJ system indeholder en samtykke funktionalitet, som beskrives, og der redegøres for dens rammer, muligheder og begrænsninger. Ved interiew med brugere af funktionaliteten fra dagpsykiatrien, vil vi få uddybet om funktionaliteten bruges og i givet fald hvordan erfaringerne med samtykke funktionaliteten er.

13.4 Dansk og norsk materiale i casen

Hovedvægten af vores data i casen er dansk, men vi har ligeledes valgt at inddrage en undersøgelse af et norsk EPJ system og den samtykke funktionalitet der indgår heri. Det er der flere grunde til.

Formålet med den data vi har indsamlet til vores case er at belyse, beskrive og opnå en forståelse af samtykke problematikken. Vi have hørt at det norske EPJ system Profil havde en velfungerende samtykke løsning, som kunne være interessant for os at undersøge nærmere jf. denne opgaves overordnede tema "Design og brug". Vi skal ikke bare undersøge samtykke problematikken, men ligeledes give vores bud på et design af en løsning. Derfor har det været vigtigt for os at få så mange perspektiver på samtykke

problematikken som muligt.

Hvorfor så ikke bare inddrage et dansk EPJ system med en velfungerende håndtering af samtykket? Vi synes at Norge er interessant idet man sundhedsit – mæssigt er igang med en udvikling som Danmark har været igennem. Norge er ved at etablerer "National kjernejournal" som skal øge patientsikkerheden ved at gøre visse helbredsoplysninger tilgængelige for sundhedspersonalet, da det vil betyde bedre beslutningsgrundlag ved udredning og diagnosticering. Det vil sige at Norge er igang med en proces hvor borgernes helbredsoplysninger vil blive delt af flere og flere sundhedspersoner. Hvilke løsninger og hvilken funktionalitet tilbyder man som leverandør af sundhedsit i Norge og hvilken vægt lægger man på borgerens integritet? Det har været interessant for os at få med i vores case til undersøgelse af samtykke problematikken.

14. Teoretisk ramme

For os er indhentning af borgerens samtykke en proces der er udført med teknologi.

Teknologien muliggør handlingen for både borgeren og sundhedspersonalet, og i processen varetages borgerens rettighed til selvbestemmelse. I vores case vil der blandt andet blive sat fokus på teknologien omkring de mikrobiologiske prøvesvar og borgerens samtykke. Borgeren har ingen kontakt med denne teknologi, men skal istedet forholde sig til en delproces, hvori sundhedspersonalet udveksler informationer om disse mikrobiologiske prøvesvar.

Jens Müller beskriver teknologien ud fra et socio-teknologisk perspektiv, hvor teknologien indgår i en dialektisk proces med både borger, organisation og den kundskab man har til at udnytte teknologien (Müller 1991: 27ff).

Et naturligt område og interessefelt i denne undersøgelse er at gå dybere ind i sammenhængen og interaktionen mellem menneske og teknologi, og se på de processer der eksisterer i når et samtykke skal indhentes fra borgeren.

Samtykket er i dag på papir, og kan betragtes som en slags teknologi. Både Den danske mikrobiologdatabase og Sundhed.dk er teknologier og sundhedspersonalet benytter hver dag deres fagsystemer i deres arbejde. Hvordan mødes disse teknologier og hvad er forudsætningen for et samspil? Er der noget samspil?

Hvis man ser samspillet på flere niveauer er samtykket et personværn på individ niveau,

mens samtykket på organisationsniveau måske ikke betyder så meget. Samtykket er retningsgivende og man forholder sig til samtykket fordi man skal ifølge loven. Begrebet samtykke kan på mange måder ses som autorisation til et EPJ system, hvor man differentierer mellem organisatorisk tilknytning, rolle og funktion. Der vil hele tiden være etiske overvejelser i forhold til tilnærmingen til sundhedsoplysninger i et EPJ system, og hvordan disse kan fremskaffes. Et samtykke på samfundsniveau betragtes måske bare som et fænomen, i den forståelse, at man ikke har noget specielt forhold til samtykket på samfundsplan. Man lovgiver omkring det, men overvejer måske ikke om loven kan gennemføres i praksis.

Vi vil gøre brug af Müllers teoretiske tilgang til teknologien i denne opgave.

En anden teoretisk ingangsvinkel vi har valgt at benytte os af er Activity Theory (AT) som er meget anvende teori inden for Human Computer Interaction (HCI).

Vores formål med brug af AT, er at kunne systematiserer forståelsen af de menneskelige handlinger, og få en forståelse af konteksten som handlingerne udspiller sig i. Mennesket kan ikke opfattes som et passivt element i interaktionen mellem system og menneske. Mennesket adskiller sig fra andre arter ved at koordinerer og regulerer egne handlinger alt efter omgivelserne. Vi er i samspil med omgivelser og hinanden. Dette samspil formes af de redskaber, der har udviklet sig op gennem historien og som udgør den pågældende kultur (Kuuti 1996: 21).

Menneskets handling indgår i en kontekst, og forstås gennem denne kontekst. Kontekst er meget vigtigt parameter i AT analysen. Aktiviteten ses som den grundlæggende enhed, igennem hvilket vi både forstår subjektet og objektet (Kuuti 1996: 26).

14.1 Sosioteknologi og teknologianalyse

Teknologibegrebet for os indeholder en mængde forskellige forhold, og beskrives bedst muligt ved at vi forholder os til den socio-teknologiske teknologiforståelse, som beskrevet af Jens Müller. I denne tilnærming knyttes teknologi sammen med samfundsvidenskab.

14.2 Definition af teknologi

Frem til i dag har begrebet teknologi haft forskellig betydning, alt efter hvilket miljø begrebet er blevet defineret i. Teknologi kan f.eks i en butik betyde et kasseapparat, på en fabrik et produktionsanlæg og på et kontor kan teknologien betegnes som computer, printer og lignende. Samtidig har vores syn på teknologi forandret sig gennem tiden, fra at være ejet og betjent af få, til at være ejet og betjent af mange. Vi forholder os her til

det mere abstrakte definition af begrebet teknologi:

Teknologi er praktisk udførsel, anvendelse af og kundskab om redskaber, maskiner, systemer eller metoder i håndværk eller industri i den hensigt at løse et problem, eller udføre en særskilt funktion (Wikipedia).

Der bliver ikke ændringer i den måde vi benytter kendt teknologi på, før gode ideer kommer frem i lyset og bliver udviklet til ny teknologi og ny viden. Dog er ny teknologi og viden ikke synligt i vores samfund før det bliver brugt aktivt og indgår i arbejdsprocesser. Da vil teknologien påvirke den måde vi arbejder på, tænker på og som resultat heraf vil vi udvikler nye tanker omkring teknologi og arbejdsgange. Idet produktet af teknologien bliver fremstillet og taget i brug, så vil man kunne iagttage hvordan det påvirker borgerne i samfundet (Müller 1991: 29).

Det er vores interessefelt i forhold til borgerens samtykke. Hvordan påvirker den teknologi der eksisterer i samfundet i dag borgerens muligheder for at angive et negativt samtykke til egne helbredsoplysninger? I dag benytter man teknologien til at nedbryde «siloer», standardisere og udveksle data med henblik på en effektv behandling og brug af alle resourcer i sundhedsvæsenet, men glemmes borgerens rettigheder i denne proces? Det er vigtige spørgsmål som vores teoretiske tilgang kan hjælpe til at få klarhed på. Kan borgerens samtykket med tiden blive sundhedsvæsenets billet til borgernes helbredsoplysninger, ved at belyse og diskutere anvendelsen af teknologien? På den måde kan vi erhverve en anden opfattelse af teknologien og processen omkring samtykket, hvilket værktøj vil man benytte eller kunne benytte sig af og de forandringer der eventuelt kan introduceres.

14.3 Muligheder for at analysere teknologi

Ud fra perspektivet om teknologiens påvirkning af samfundet, så omfatter teknologibegrebet ligeledes teknologiens tilblivelse og anvendelse. På den måde bliver teknologibegrebet et værktøj til at beskrive hvordan produktet samtykke bliver til samt hvilke handlinger, processer og ændringer i organisationen som skal til for at give ny teknologi et grundlag til at blive en del af samfundet.

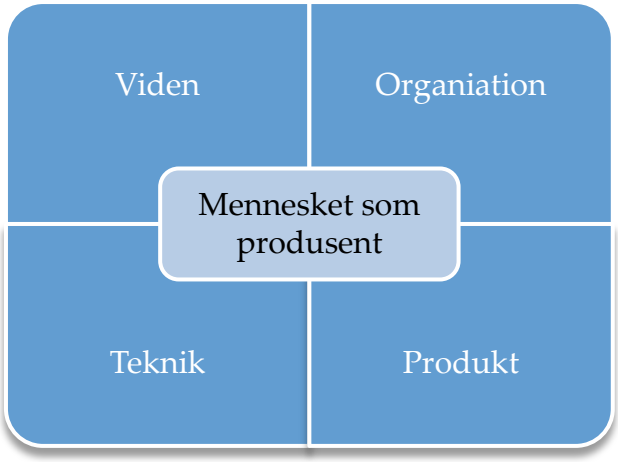
Teknologibegrebet giver mulighed for at analyserer bevægelse og forandring, idet vi inddrager disse to betragtninger i teknologianalysen:

- **Struktur** – En beskrivelse af hvilke elementer der indgår i teknologien til produktion af et samtykke og håndhævelse af borgernes rettighed til at blokere egne helbredsoplyninger. Hvilke arbejdsprocesser og viden indgår og ligger til

grunds for processen?

- **Proces** – Hvilke processer indgår i den beskrevne struktur, når teknologien er taget i brug. Hvad stiller man op med hensyn til arbejdsdeling, deling af viden og organisering af arbejdsprocessen til indhentning af samtykke (Müller 1991: 30).

Ovenstående inddeling i proces og struktur bringer os videre til fire hovedbestanddele, som giver et helhedsbillede af teknologiforståelsen (se figur 13.1). De enkelte dele påvirker alle hinanden gensidigt. Vi ser på teknologien ved at inddrage samspillet mellem alle fire områder, og får derved en helhedsforståelse (Müller 1991: 30f).



Figur 14.1: De fire bestanddele i teknologien

Viden, organisation, teknik og produkt hænger uløseligt sammen i vor forståelse af teknologien. Dermed ses teknologien ikke som et løsrevet system, men derimod som del af et større helhed, hvor forskellige bestanddele gensidigt påvirker hinanden og teknologien. Hver del giver en forståelse af helheden i processen og strukturen omkring samtykke problematikken. Heri indgår begreber som arbejdsproces, produkt, brugsværdi, teknologi samt behov og muligheder. Brugerne her er både borgeren og sundhedspersonalet, dog i hver sin kontekst (Müller 1991: 31ff).

Müller lægger og meget vægt på et femte element, nemlig individet (Müller 1991: 38). Se figur 13.1.

14.4 Teknologibegrepets bestanddele i analysen

At arbejde med begreberne viden, organisation, teknik og produkt i analysen vil give os indblik i processerne omkring samtykke problematikken. Det kan betegnes som en dynamisk proces hvor vi kan bevæge os fra begreb til begreb. På den måde vil vi komme

hele vejen rundt om problematikken med borgerens samtykke:

- **Organisation** – I denne del inddrager vi kultur, miljø, modsætninger mellem mennesker og arbejdsdeling. Ligeledesbliver kommunikationen mellem borger og sundhedspersonale inddraget i forhold til arbejdsgange og samtykke processen. (Müller 1991: 33f).
- **Viden** – Sammenhængen mellem viden, indsigt og de faktorer der medvirker til at teknologien udnyttes. Er der teknologisk viden og mulighed for at inddrage borgeren i håndtering af eget samtykke (Müller 1991: 32f)?
- **Teknik** – Hvilken teknologi ligger til grund for den måde borgerens samtykke håndteres i dag? Hvilke muligheder og begrænsninger har teknologien og hvordan kan vi udvikle den (Müller 1991: 31f)?
- **Produkt** – Hvilket produkt kommerud af brugen af teknologi, arbejdsprocesserne, viden og indsigt? Hvilke brugsværdi har produktet? (Müller 1991: 34f)

Ingen af ovenstående bestanddele kan stå alene, da de alle er med til at give os et helhedsbillede af samtykkehåndteringen. Det er muligt at gå i dybden med et begreb eller to, men de må ses i sammenhæng med de andre begreber.

Med ovenstående bestandele henter vi vores forståelse af teknologien og de processen som teknologien omfatter i forbindelse med samtykke håndteringen. Vi har værktøj i sundhedsvæsenet fx erklæringer hvor igennem man fodrer systemerne med samtykke data ….. eller ej?! Et samtykker register kan forsøge at blive en platform, der kan spille sammen med de andre systemer og gøre processer lettere at håndtere. Vi vil forsøge at få borgeren til at agerer selv i forhold til at se hvad teknologien og sundhedsvæsnet holder på med i forhold til samtykket og helbredsoplysninger.Det vil sige borgerens respons til teknologien – som er et samspil og et supplement, ikke en erstatning for de systemer der eksisterer i dag. Vi tilnærmer os mennesket som producent af et produkt, nemlig samtykket (Müller 1991: 39).

14.5 Teknologiens betydning i flere nivåer

I vort møde med teknologien til samtykke håndtering, så ser vi det nødvendigt at knytte en sammehæng til flere niveauer i samfundet (individ, organisation og samfund) (Müller 1991: 39ff). Et samtykke er ikke bare forbeholdt sundhedspersonale på et sygehus, men må også ses i forhold til samfundet der har sat rammerne for samtykket, som udtrykt i lovværkerne.

Et sygehus kan have meget forskellige teknologi samlet i den samme organisation. Der vil være en fælles ledelse der styrer teknologien. Den komplekse samlingen af teknik,

viden og organisation, udgør organisationens teknologi. Dette blir teknologibegrepet på organisationsniveau. (Müller 1991: 40). Hvis man tager summen af organisationernes teknologi, så har man teknologien på samfundsniveau.

I forhold til individet er der kontakten og kommunikationen med sundhedsvæsenet omking samtykket. Det er en meget konkret proces hvor det er meningen at der skal angives og dokumenteres et samtykke. Her ses samtykket som en rettighed borgeren har til egen selvbestemmelse over egne sundhedsoplysninger. I forhold til organisationen er samtykket retningsgivende og måske mere en administrativ proces der skal dokumenteres inden behandling kan starte. Sundhedspersonalet har måske ikke den store interesse for samtykket, men i forhold til lovgivningen skal de udøve det. På samfundt niveau er samtykket mere usynligt. Der er et politisk budskab i det at varetage borgerens rettigheder. Der er en lovgivning, men lovgivningen opretholdes måske ikke, idet den ikke kan gennemføres i praksis.

Ved at se på teknologien i flere niveauer (individ, organisation og samfund) vil vi få et helhedsbillede omkring borgrnes samtykke. Et helhedsbillede er et godt udgangspunkt, for hvad sker der i ”brikkerne” (figur 13.1) hvis en af brikkerne ændrer indhold og form (Müller 1991: 44)? Da må de andre ”brikker” også ændres for at der kan være sammenhæng i teknologien (Müller 1991: 44f).

Måske vil vores bud på en tekologi i forhold til borgernes samtykke en dag få betydning ud over landegrænser. I dag rejser og bevæger borgerne sig mere og længere væk. Af den grund kan der blive brug for lægehjælp uden for landets grænser. Dette kan medføre at der er behov for helbredsoplysninger fra det danske sundhedsvæsen, uden for Danmarks grænser. Gennem epSOS samarbejder Danmark med andre medlemslande i EU, så borgernes sundheds kan blive optimal selv uden for Danmarks grænser (Statens Serum Institit (d)). (National samtykkeservice: 12f)(Health Consumer Powerhouse).

I opbygning af teknologi til håndtering af samtykke ser vi det nødvendigt, i større grad, at fokuserer på borgeren, og se tingene i en helhed. Derfor vil vi benytte Müllers teknologiforståelse og analyse i flere niveauer.

I dagens samfund er der fokus på patient empowerment, og vi har ændret vores brug og forståelse af teknologi i det daglige. Med en Ipad kan man tilgå Sundhed.dk og egne helbredsoplysninger, inden man møder lægen til behandling. Med tiden, når flere og flere oplysninger bliver tilgængelige for borgerene på Sundhed.dk kan det måske ligefrem forekomme at borgere har en hurtigere adgang til helbredsoplysninger end sundhedspersonalet? Tilgang til helbredsoplysninger på Sundhed.dk er en samfundsbeslutning, men hvad betydning kan det få for teknologien og

sundhedsvæsenet? Ligeledes er velfærdsteknologi et satsningsområde i disse år. Teknologien er ikke ny, men den har fået et marked på grund af den ændring der er sket i vores teknologiforståelse og brug af teknologi. Det at drage brugerne ind i teknologien er en udfordring, da det vil kræve uddannelse og masser af information, både til borgerne men også til sundhedspersonalet. Kan teknologien bruges i forhold til borgerens samtykke? Det ønsker vi at se nærmere på med Müllers teknologiforståelse.

14.6 Active theory, en metode til helhet

Active theory (AT) har til formål at forstå den mentale kapasitet i det enkelte individ ved at se på de handlinger og den kontekst som handlingerne udspiller sig i. I analysen af det isolerede individ, så fokuserer AT på aspekterne ved den menneskelige ageren gennem kulturelle og tekniske handlinger. Ved at se på handlingene, som en del af en prosess, så kan vi ved hjælp af Müllers teknologiforståelse, kunne danne os en billede af en subjektiv arbejdsdeling i forbindelse med et samtykke. I dag forvalter sundhedspersonalet samtykket, men det er borgeren som har rettigheten omkring samtykket. Borgeren deltager ikke i processen, før borgeren sidder og afventer behandling.

Det at involvere borgeren i samtykke prosessen, vil lede os fra et brugercentreret design til et brugerinvolveret design. (Kuutii 1996: 22).

Vort formål med at bruge AT er at vi kan få en grundig beskrivelse af både arbejdssituation og kontekst. AT er god til at identificerer problemområder i henhold til menneskets handlinger og aktivitet i konteksten. Basis koncepterne i AT, som f.eks. det objektorienterede fokus, hjælper med at strukturere tanker og udforskning af handlingen (Kaptelinin, Nardi, Macaulay 1999: 28ff).

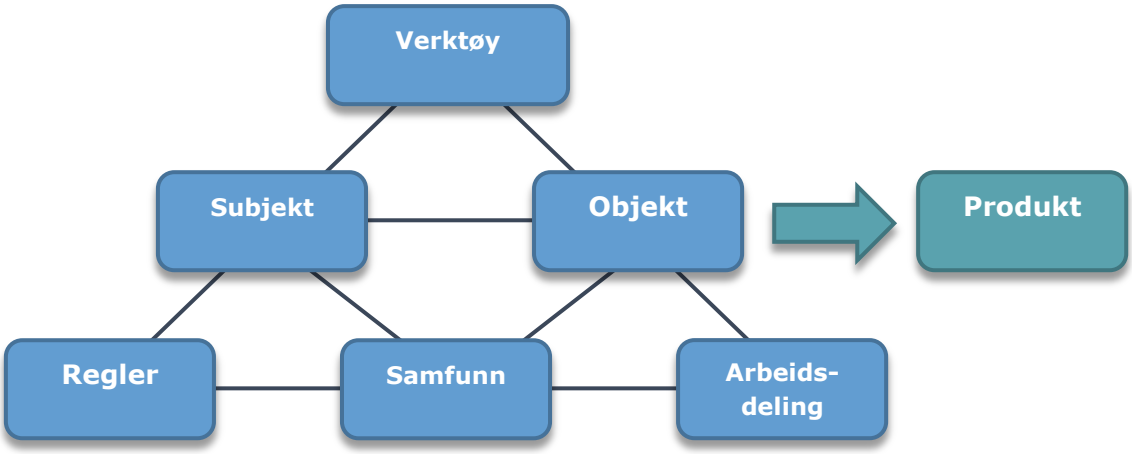
AT tilbyder ingen specifikke fremgangsmåder at analyserer på. Derfor har man udviklet tjeklister, der gør det muligt at benytte AT mere effektivt i udvikling, design og evaluering. Generelt kan man sige om tjeklisterne at de benyttes til at generere spørgsmål til data med og der reflekteres over de basiselementer som indgår i AT (Kaptelinin, Nardi, Macaulay 1999: 30f).

Vi vil gøre brug af Activity Oriented Design Methods (AOMD) som er en tjekliste der indeholder otte trin, som kan betragtes som spørgsmål der stilles til den emperi man har indsamlet, og som man ønsker skal indgå i AT analysen (bilag). Netop da der ikke fremgår nogen specifikke fremgangsmåder med hensyn til analyse i AT, er det en god ide at inddrage en tjekliste, så vi er sikre på at vi kommer hele vejen rundt i analysen. Ligeledes giver brug af tjeklisten den fordel at begreberne i AT bliver brugbare i praksis. Man behøver ikke at benytte tjeklisten strikt og gennemgå alle otte trin. Tjeklisten er

ikke udtryk for en linær proces, men kan også bruges som inspiration til at se efter mønstre og hændelser i emperi via spørgmålene (Mwanza 200: 4f).

14.7 Active Theory i en sosio-teknologisk sammenhæng

Activity Theory (AT) bliver ofte benyttet til beskrivelse af handlinger og arbejdsprocesser i et sosio-teknologisk system (STS). Dette gøres ved at man belyser handlingene gennem de relaterede emner i et konseptuelt system, som det ses beskrevet i nedenstående figur (Kuutti 1996: 28).



Figur 14.2: Fremstilling af relationene i Active theory

Vi belyser de menneskelige handlinger gennem følgende basiselementer:

- **Objekt** - En handling er altid rettet imod et objekt, som er et menneske, en ting eller en proces.
- **Subjekt** – Medvirkende i handlingen. En relation mellem subjekt og objekt giver handlingen.
- **Samfund** – Den samfundsskabte virkelighed i en social kontekst. Samhandlinger mellem aktører i handlingen.
- **Værktøj** – Handlinger medieres igennem værktøj. Det kan være en computer, et papir eller en andre genstande.
- **Arbejdsdeling** – Hieraki, struktur eller niveaudeling i handlingerne som udføres i systemet.
- **Regler** – Retningslinjer, lovværk, procedurer som regulerer aktiviteten i systemet. (Kuutti 1996: 28)(Kaptelinin, Nardi, Macaulay 1999: 28ff).

14.8 Active Theory og borgeren som produsent

Det er vigtigt for os at belyse samtykke problematikken med borgeren som produsent (Müller 1991: 39). Se figur 13.4.

I den kontekst samarbejder borger og sundhedspersonale om at give borgeren mulighed for at deltage i processen, og dermed bevare sine rettigheder i forhold til egen sundhedsdata. Ligeledes vil sundhedspersonalet kunne få ro til at udføre de pligter som de er bedst til, nemlig udredning, diagnosticering og pleje.

Activity Theory giver os mulighed for at belyse de processer, handlinger og aktiviteter der udspiller sig i konteksten, i forhold til det at angive og forvalte et samtykke fra borgerne. Vi vil i denne opgave sætte fokus på processen med håndtering af borgernes samtykke, hvor sundhedspersonalet har behov for juridisk og administrativ dækning, mens det for borgerne handler om egne rettigheder i forholdet til sundhedsdata.

I Active Theory introduceres begreberne *"Human factor"* og *"Human actor".* I begrebet *"Human factor"* ses individet som en komponent i det system. Med dette aspekt på individet forholder man sig ikke til det motiverede individ der deltager i verden omkring sig, og man medregner ikke individets kontekst som et parameter i udviklingen af nye systemer. Individet er et passivt element I udviklingen (Kuutti 1996: 21f).

Når man derimod forholder sig til *"Human actor"* ses individet derimod som et levende væsen der forholder sig til sin omverden, koordinerer handlinger og har en adfærd. Man inddrager studier af arbejdspraksis, motivation og involvering af systemets kommende brugere i udviklingsprocessen. På den måde er individet aktivt og en del af udviklings- og designprocessen (Kuutti 1996: 21f).

Vi vil med Active Theory beskrive den arbejdsproces og kontekst som vi ser den du fra vores emperi, omkring håndtering af borgerens samtykke. Vi vil identificerer problemområder imellem de forskellige relationer i AT modellen, og derefter give vores bud på en løsning af samtykke problematikken i form af et grundlag til et samtykkeregister. Vi vil argumentere for at borgeren bør indgå i processen på en helt anden måde en borger gør det i dag.

Selve analysen med brug af Activity Theory vil indgå som en afsluttende del af den samlede analyse. At bruge Activity Theory vil på den måde hjælpe os med at opnå forståelse for prosesser, handlinger, aktiviteter og arbejdsgange i forbindelse med indhentning af samtykke, som vil fremgå af analysen af MiBa, National samtykkeservice og Unique Profil. Analysen med Activity Theory vil give et før og efter billeder med

inddragelse af begreberne *"Human factor"* og *"Human actor",* som vil hjælpe os med at udvikle og designe vores egen samtykkeløsning.

14.9 Samspillet mellem borger og sundhedspersonale

En af de udfordringer som både borger og sundhedsperaonalet står overfor er ejerskabet samtykket. For sundhedspersonalet skal indhentning af samtykke passe ind i en administrativ proces og klinisk arbejdsgang. Et samtykke giver adgang til borgerens helbredsoplysninger. For borgerens vedkommende skal det afgivne samtykke sørge for at borgerens rettighed til fortrolighed og selvbestemmelse overholdes i sundhedsvæsenet i forbindelse med opslag og deling af sundhedsoplysninger (Region H (c): 7).

Et af dilemmaerne i samtykke problematikken, er at borgeren må have tillid til at sundhedspersonalet optræder etisk, og overholder loven. Sundhedspersonalet derimod må balancerer mellem at indhente og dele tilstrækkeligt med oplysninger iforhold til den aktuelle behandling. Hvornår der er gjort opslag på for mange af borgerens oplysninger, kan være svært at afgøre. Ligeldes hvis borgeren blokerer vigtige helbredsoplysninger om cave, medicin eller diagnose, så kan det måske skade borgeren, og dermed bringe sundhedspersonalet i en ubehagelig situation.

Hvordan kan vi trække borgeren mere ind i samtykke processen? Vi mener at det kan lade sig gøre ved at se på ejerskabet af samtykket og belyse det forhold at sundhedspersonalet er afhængige af samtykket for at kunne gennemføre en forsvarlig behandling. Hvis sundhedspersonalet kan se på borgeren som en ressours i processen med at indhente et samtykke, så vil det give rum for et fællesskab omkring et godt behandlingsforløb. Gensidigt indblik og forståelse af situationen, tilstrækkelig med information og dialog vil give borgeren kompetencer på sin egen sundhed (Region H (c): 4ff).

15. Analyse

Analysen vil indeholde en gennemgang af de udvalgte cases. De udvalgte cases undersøges i forhold til vores problemformulering:

Vil design af et samtykkeregister med fokus på borgeren, give borgerne og sundhedsperosnalet en bedre håndtering af de retmæssige samtykker i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninger, end vi set det idag?

Analysen gennemføres med fokus på Den danske mikrobiologidatabase, et fremtidigt samtykkeregister udviklet af National Sundheds-IT, en norsk EPJ løsning Unique Profil, der inkluderer samtykke funktionalitet.

Vi vil i analysen undersøge og analyserer følgende:

- Håndteringen af borgerens samtykke i de udvalgte cases.
- De processer og arbejdsgange der eksisterer omkring borgerens samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger.
- Den teknologi som indgår i ovenstående processer og arbejdsgange. Danne os et helhedsbillede hvor både viden, organisation, borgeren og selve produktet samtykke indgår.

Ovenstående vil give os mulighed for at opnå viden omkring varetagelsen af borgerens samtykke samt danne os et helhedsbillede omkring den teknologi der er til rådighed i dag. Dette vil være vigtig viden for os i forsøg på at designe vores eget samtykke register.

15.1 Den danske mikrobiologidatabase – MiBa

Den danske mikrobiologidatabase (MiBa) er en national database der indeholder mikrobiologiske undersøgelsesresultater fra landets klinisk mikrobiologiske afdelinger (KMA). MiBa blev idriftsat i 2010, og alle landets klinisk mikrobiologiske afdelinger samt Statens Serum Institut er tilsluttet og sender hver dag mikrobiologiske prøvesvar til MiBa (Statens Serum Institut (a)).

15.2 Formål med MiBa

KMA, praktiserende læger og klinikere har i dag adgang til svarvisning af prøvesvar fra MiBa, Det betyder, at man kan slå prøvesvar fra patienter op i databasen. Dette giver en mere effektiv og hurtigere diagnostik, idet lægen eller kliniker får adgang til alle patientens mikrobiologiske prøvesvar, uanset hvor i landet disse prøver er taget og analyseret. Det kan være afgørende i forbindelse med akut indlæggelse eller overførsel til andet sygehus. Før i tiden ville man enten foretage prøven på patienten igen eller ringe til det hospital hvor patienten oprindeligt havde fået taget prøven.

Ligeledes benyttes MiBa til indrapportering af mikrobiologisk data vedrørende anmeldelsespligtige infektionssygdomme og mikroorganismer til Statens Serum Institut. Før i tiden sendte lægen en blanket til Statens Serum Institut ved fund af en anmeldelsespligtig sygdom eller mikroorganisme. Centralt vidste man ikke om lægerne huskede at sende de alle de blanketter de skulle, og anmeldte alle de overvågningspligtige sygdomme de skulle. Nu kan data fra alle anmeldelsespligtige

sygdomme og mikroorganismer trækkes direkte fra MiBa til overvågningssystem. Dette gør at overvågningen af anmeldelsespligtige infektionssygdomme og mikroorganismer er rettidig og komplet (Statens Serum Institut (e)).

Et stort delprojekt i MiBa omfatter udvikling af nye fælles nationale kodeværk og et udkast til en national mikrobiologisk terminologi. Fælles klassifikationer for mikrobiologiske prøvesvar bliver udviklet i samarbejde med de klinisk mikrobiologiske afdelinger (Statens Serum Institut (e)).

15.3 Overordnet beskrivelse af MiBa

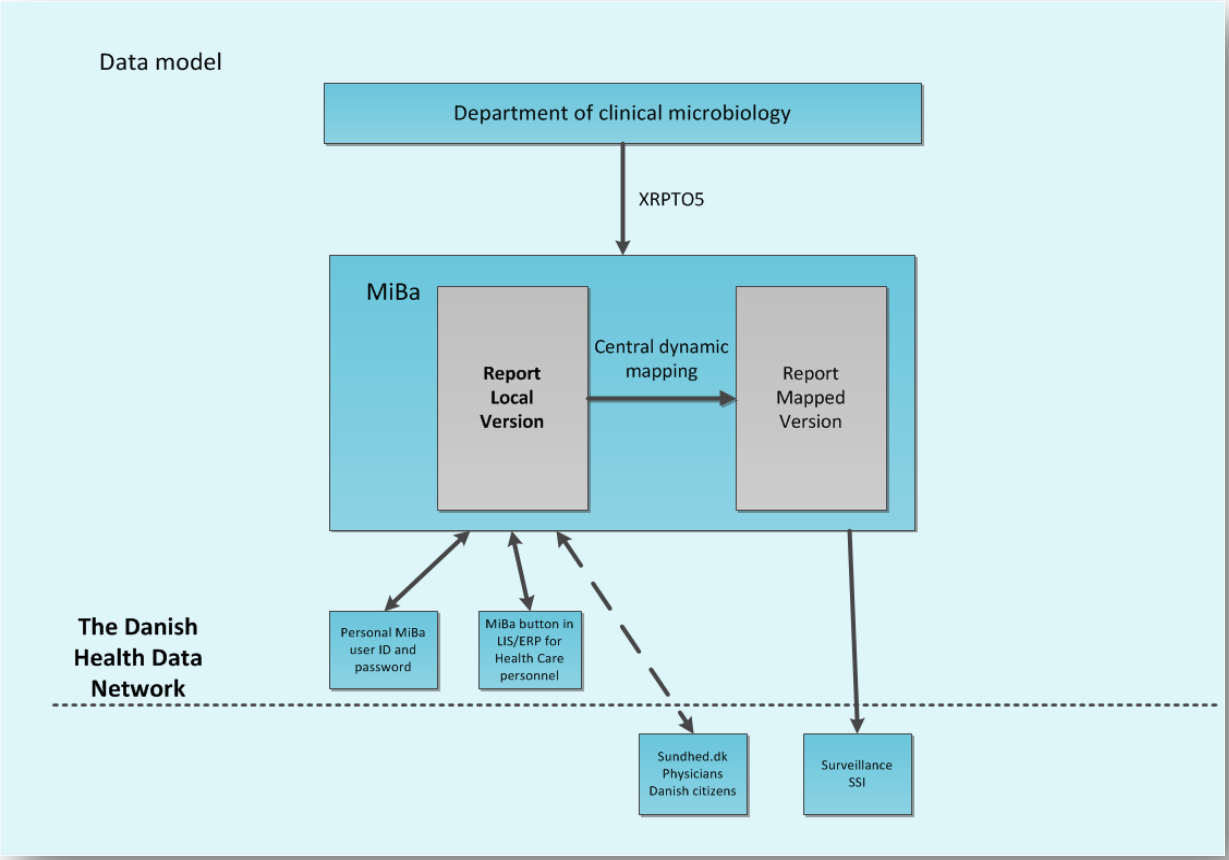
Hver gang et prøvesvar, efter endt analyse, sendes fra en klinisk mikrobiologisk afdeling til rekvirenten, sendes der samtidig automatisk et elektronisk kopi til MiBa, der lagres som henholdsvis en lokal og en base version i MiBa databasen (Figur 14.1).

Alt udveksling af data sker over Sundhedsdatanettet (Medcom).

Den lokale version af prøvesvaret er det originale prøvesvar som KMA sender til MiBa. Det lokale svar er det prøvesvar som præsenteres i en svarvisning for de brugere der har adgang til svarvisning af mikrobiologiske prøvesvar i MiBa. Visning af mikrobiologiske prøvesvar for mikrobiologer, praktiserende læger og klinikere er altså baseret på den lokale version af prøvesvaret (Statens Serum Institut (e)).

For at kunne udtrække data fra MiBa til overvågning af anmeldelsespligtige infektionssygdomme og mikroorganismer, skal oplysningerne i prøvesvarene have en ensartet struktur, fælles koder og terminologi (Statens Serum Institut (g)). En delvis ensretning af strukturen opnås ved at overføre data til MiBa ved hjælp af en fælles protokol, XRPT05 som er en MedCom standard til udveksling af mikrobiologisk data (Medcom (a)).

Fælles terminologi og kodning opnås ved at danne en kopi af den lokale version af prøvesvaret, hvor lokale koder/termer bliver mappet til fælles koder/termer. Dette kopi kaldes for base version af prøvesvaret. De automatiske udtræk til overvågningsdatabaser på Statens Serum Institut er baseret på den mappede version af prøvesvaret, altså base versionen.



Figur 15.1: Datamodel for Den mikrobiologiske database (MiBa)

15.4 MiBa samtykkefunktionalitet

MiBa har en samtykke funktionalitet, der dog ikke er aktiveret. Funktionalitet kan kun tilgås i MiBas test miljø. Funktionaliteten er ikke aktiveret, da den opfattes som tung. Funktionaliteten er dokumenteret i produktkatalog. I den nedenståede tekst henvises kun til dette bilag.

Udviklingen af samtykke funktionalitet i MiBa henholder loven om patienters retsstilling fra 1998 (Side 1).

Samtykke funktionaliteten angives i MiBas systemoplysninger. Det gøres på den måde at der klikkes af i feltet "Kontrol af informeret samtykke for rekvirent". Dette vil medføre at der ved hver patientsøgning foretaget af pågældende rekvirent, vil ske en kontrol af eksisternde samtykke (side 1). I MiBa samtykke funktionalitet betyder et informeret samtykke at "Patienten har jf. lov om patienters retsstilling givet informeret samtykke til udtrækning af mikrobiologiske prøvesvar fra følgende rekvirenter" (side 3). Det vil sige at

samtykket gælder opslag af helbredsoplysninger, i dette tilfælde mikrobiologiske prøvesvar.

Det betyder at når rekvirenten fremsøges prøvesvar i MiBa for en given patient, så vil en samtykke registrering på den pågældende patient blive markeret med en rød knap. Dette gør bruger opmærksom på at der er samtykke i patientkonteksten. Ved klik på knappen vises hvad samtykket omfatter (side 3f).

Der kan f.eks. stå angivet at patienten giver samtykke til opslag og deling (=udtræk) af prøvesvar fra et vist antal rekvirenter. Der vil være en liste med visning af de rekvirenter som brugeren har mulighed for at se patientens prøvesvar fra.

Borgeren giver altså samtykke til at alle eller udvalgte organisationer får mulighed for at gøre opslag på vedkommendes prøver.

Leverandøren beskriver funktionaliteten som tung, og det er rigtigt at angivelse af begrænsninger i visning for rekvireneter skal angives i MiBas systemadministrative modul. Ikke alle brugere har adgang til dette modul, så det vil være udvalgte brugere der kan tilgå funktionaliteten. Samtidig er det en manuel proces hvor en systemadministrator skal have information om hvem der må se hvad, opdater og samtudig have overblikket over hvem der har mulighed for at se hvad. Det er en tung proces.

15.5 MiBas udvikling

Da MiBa blev idriftsat i 2010 var adgangen til visning af prøvesvar begrænset til relativt få personer, nemlig ansatte mikrobiologier på KMA afdelingerne og de personer der havde fået en personlig adgang til MiBa, og var koblet op på Sundhedsdatanettet. Den personlige adgang omfattede især epidemiologer fra afdeling for Infektionsepidemiologi, hygiejne og infektionskontrol og mikrobiologer fra laboratorier på Statens Serum Institut (Statens Serum Institut (g)).

Ligeledes blev der adgang til prøvesvar for praktiserende læger via den sundhedsfaglige del af Sundhed.dk, og senere Labsvarportalen og WebReq.

Siden da er det gået stærkt og flere og flere klinikere fra landets hospitaler har fået, eller får adgang til visning af prøvesvar i MiBa. De fleste hospitaler i Region H. har adgang til MiBa for deres klinikere og snart følger Ålborg, Århus og region Sjælland efter.

Meningen er at MiBa i 2013 skal indgå som pilot projekt og implementeres i Nationalt Patientindex, og på den måde komme videre ud til e-journalen og den fremtidige udvidelse til Sundhedsjournal, hvis denne bliver godkendt af Datatilsynet (Version 2).

15.6 Opslag og deling af mikrobiologisk data fra MiBa

Som det ses af ovenstående gennemgang, så har flere læge og mere klinisk personale siden 2010 fået adgang til visning af borgernes mikrobiologiske prøvesvar i MiBa, og endnu flere vil få adgang på sigt. En del af MiBas formål var netop at være med til at giver borgerne en mere effektiv og hurtigere diagnostik. Det sker nu idet lægen eller kliniker på hospital får adgang til alle patientens mikrobiologiske prøvesvar, også historiske, uanset hvor i landet disse prøver er taget og analyseret.

Tilgængeligheden af data er meget vigtig i f.eks. en akut indlæggelse hvor det kan betyde meget for klinikerne at kunne slå op i MiBa og få en visning af hvilke prøver patienten tidligere har fået taget, og hvad resultatet af disse prøverne har været. Det kan betyde en verden til forskel i udredning, diagnosticering og behandling af patienten, der måske ikke er ved bevidsthed. I sidste ende kan man måske redde liv ved at bruge MiBa.

Ligeledes honoreres tankegangen om det sammenhængende patientforløb, et begreb der har indgået som pejlemærke og mål i mange sundhedsstrategier (Danske Regioner (a))(Danske Regioner (b)). Klinikeren på hospitalet kan slå op i MiBa og hurtigt få en oversigt over hvilke prøver patienten har fået taget. Klinikeren behøver ikke at spørge patienten om de samme spørgsmål, som patienten sikkert har besvaret mange gange i behandlingsforløbet. Klinikeren behøver ikke at orienterer sig om hvor patienten har været henne, ringe rundt til KMA afdelinger og spørge ind til eventuelle prøvesvar. Ofte vil klinikeren i sådanne tilfælde tage prøverene igen. Patienten behøver dog ikke at få taget de samme prøver igen, og vente på analysesvar, idet man allerede har adgang til prøvesvarene i MiBa.

Kort sagt er MiBa med til at løfte strategierne omkring det sammenhængende patientforløb, sørge for hurtig patientudredning og diagnostik og skabe effektive arbejdsgange på hospitalerne.

Hvis vi nu vender MiBa lidt på hovedet og ser på tilgængeligheden til data kontra borgernes rettigheder i forhold til opslag og deling af sundhedsoplysninger jf. Sundhedsloven.

Det står beskrevet i Sundhedsloven at *"sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger"* (Retsinformation (a)).

Flere og flere læger, klinikere og andet sundhedspersonale får adgang til visning af borgernes mikrobiologiske prøvesvar i MiBa. Et mikrobiologiske prøvesvar går ikke bare til borgerens egen læge, men præsenteres nu for en stadig større kreds af sundhedspersonale. Det er vigtigt at MiBa kan honorere ønsket om at ikke alle skal kunne se borgernes prøvesvar, som kan være af følsom og privat karakter.

15.7 Aktuel behandling

Det står beskrevet i Sundhedsloven at opslag kun må gøres på borgerens helbredsoplysninger, her prøvesvar fra MiBa, hvis det er nødvendigt og som led i aktuel behandling. Dette felt er egentligt meget afgrænset, men er det så let at håndtere i hverdagen og hvad er nødvendige sundhedsoplysninger egentligt i et aktuelt behandlingsforløb? Det er bestemt ikke let at afgrænse, og må vurderes fra situation til situation af sundhedspersonalet. Man kan som borger ikke altid være sikker på at det altid er tilfældet at begrebet "aktuel behandling" iagttages af klinikerne i forbindelse med opslag på helbredsoplysninger, netop idet det er så svært at afgrænse (DagensMedicin (b)). Det kan måske endda ske at en uvedkommende får kendskab til følsomme og private sundhedsoplysninger, måske endda en kliniker der bor i samme by som en selv, og som man møder hver dag i børnehaven eller det lokale supermarked.

I Sundhedsloven bruger man begrebet "nødvendigt" om denne mængede data der må indhentes i forbindelse med aktuel behandling, og det er et flydende begreb som må være svært at håndtere i den daglige arbejdsproces for læge og kliniker. Hvor meget man som læge og kliniker må slå op på og læse for at kunne udrede og diagnosticere må komme an på situationen og kontakten som man har med borgeren. Kan klinikeren tillade sig at læse helbredsoplysninger der ligger flere år tilbage i forbindelse med aktuel behandling? Det kan godt tænkes at en gammel sygsom eller skade er dukket op igen hos borgeren, og så er det vigtigt at kunne gå tilbage til historisk data for at få de nødvensige informationer.

Ovenstående problemstillinger er svære at svare på da man som udgangspunkt ikke kan vide hvilke og hvor mange oplysninger der kan være nødvendige at benytte sig af i forbindelse med udredning og diagnosticering. Ligeledes kan det være ofte være svært at sige hvad der egentlig er dækket af begrebet "aktuel" behandling. Dette begreb bliver i årene mere og mere flydende, især da telemedicin gør at begrebet på sigt må benyttes på en anden måde, idet megen selvkontrol og diagnostik går ud i borgerens eget hjem.

15.8 Borgerens egen sundhed

Vi mener at flere og flere borgere bliver opmærksomme på egen sundhed, da det ligger i tiden at borgeren skal involveres i egen sundhed. En dag præsenteres mikrobiologiske prøvesvar måske på Sundhed.dk, så borgeren er den første til at gennemse egne analyser og prøveresultater. Selvindsigt i den store mængde af sundhedsdata som den enkelte borger har fået samlet om sig selv i diverse journaler og it-systemer gennem et helt liv, bliver pludselig synlig for borgeren. Det kan give stof til eftertanke hos borgerne omkring hvem der har adgang til hvad og hvor meget!

16. Interview med Marianne Voldstedlund

Med ovenstående som udgangspunkt formulerede vi en række spørgsmål til interview af Marianne Voldstedlund, som er projektleder for MiBa og som står for den daglige drift og udvikling af MiBa. Spørgsmålene omhandler kun det differentierede samtykke, altså samtykke eller frasigelse til opslag og deling af sundhedsoplysninger i MiBa.

Vi ønskede at undersøge hvordan man håndterede samtykke i MiBa i dag, især set i lyset af at MiBa når ud til stadig flere og flere sundhedsprofessionelle. Det er interessant i forhold til den tilgængelighed der er fokuseret på omkring data fra MiBa. Hvilke muligheder har man for at håndtere et negativt samtykke fra borgeren i MiBa, og hvordan forløber processen?

Spørgsmålene til Marianne Voldstedlund var som følger:

1. Hvordan ser du håndteringen af samtykke i MiBa?
2. Hvordan håndterer MiBa samtykke i dag?
3. Er det muligt at blokere prøvesvar for klinikere og sundhedspersonale?
4. Hvordan ser du helst samtykkehåndteringen udført i MiBa?
5. Hvad er de faktiske tekniske muligheder som kan udvikles? Hvad kan gøres for at MiBa overholder loven?
6. Hvordan forholder det sig med samtykke på Labsvarportalen og senere Nationalt Patientindex?
7. Du har tidligere nævnt begrebet ”samtykke light”. Kan du uddybe dette?
8. Hvordan ser du MiBa i forhold til Samtykke service? Er det en service som MiBa kan benytte sig af?

Interview blev afholdt på Afdeling for Infektionsepidemiologi, Statens Serum Institut onsdag den. 6 marts 2013 (Bilag B – Mail interview med Marianne Voldstedlund).

16.1 Blokering af prøvesvar på individniveau

Der er visse metoder der kan benyttes til at blokere et prøvesvar, på individ niveau hvis patienten ønsker det, men det er ikke noget som Marianne har mulighed for at gøre. Der må andre metoder til.

> *"Det ses ofte at lægerne eller KMAerne beskytter patienterne, da man ved at det er problematisk at håndterer negativt samtykke i de forskellige sundhedssystemer"*

Den måde som KMA eller læge beskytter patienten på er ved at angive eget eller fiktivt cpr. nummer på en rekvireret prøve. På den måde kommer prøven ikke til at stå i patientens journal, og andre læger, klinikere kan ikke få adgang til at se prøven ved opslag. En anden mulighed er at den KMA der analyserer prøven ikke sender den videre til MiBa. På den måde vil prøven ikke fremgå af visning i MiBa, men prøven vil heller ikke indgå i det data der trækkes til nationale overvågning af anmeldelsespligtige sygdomme og mikroorganismer.

Ovenstående metoder til blokering af prøvesvar i MiBa visning på individ niveau, kan kun benyttes hvis borgeren allerede ved rekvirering af prøven beder om at prøven og resultatet af analysen holdes hemmeligt for andre end egen læge (= rekvirent).

Et negativt samtykke til visning af et prøvesvar i MiBa skal altså afgives af borgeren ved rekvirering af prøven hos KMA, idet blokering af prøvesvar ikke kan håndteres på individ niveau i MiBa. Det vil sige at at rekvirenten varetager et negativt samtykke lokalt.

> *"I dag er der kun mulighed for at lukke af for prøvesvar på klinikniveau"*

Det eneste Marianne selv kan gøre for at blokere prøvesvar i MiBa, er en sortering og blokering på MDS kode niveau (Madsonline). Dette er dog ikke en mulighed i dag, men måske i fremtiden.

> *"På sigt vil der måske blive mulighed for at blokere prøvesvar på MDS kode niveau. Det vil sige at udvalgte MDS koder ikke medtages i MiBa visning"*

Ved sortering og blokering af prøvesvar på MDS kodeniveau kan man blokere visning for prøvesvar som man ved, eller skønner, kan være problematiske i visningen. Det vil sige at patienterne højst sandsynligvis vil nægte samtykke til en visning af prøverne i MiBa. Hvilke MDS koder der vil blive valgt ud som problematiske for en visning i MiBa må fremtiden vise. Dog vil det blive et vanskelligt skøn, for hvad der er følsomt og privat for en patient er ikke for en anden patient. En blokeret MDS kode vil sørge for blokering af <u>alle</u> prøvesvar med pågældende MDS kode, også for patienter der ikke har noget imod at

deres prøvesvar vises i MiBa.

> *"De patienter der ikke har noget imod at deres prøvesvar fra Venera Klinikken bliver vist i diverse systemer, bliver frataget denne mulighed. Dette går ud over patientbehandlingen, da sundhedspersonalet i visse tilfælde ikke har den komplette sygehistorie om patienten"*

Det er ikke muligt at blokere prøvesvar på individ niveau i MiBa.

16.2 Blokering af prøvesvar på klinikniveau

Ovenstående problematik omkring blokering af prøvesvar på MDS niveau, der går ud over patientbehandlingen og adgang til den komplette sygehistorie, rammes også idet specifikke prøvesvar kun kan blokeres på klinik niveau, og ikke på individ niveau.

> *"I dag er der kun mulighed for at lukke af for prøvesvar på klinikniveau. Et eksempel er at der i dag er lukket af for visning af prøvesvar fra Venera Klinikken på Bispebjerg Hospital"*

"Blokering af prøvesvar fra denne klinik skyldes at hvis der bliver nægtet samtykke på et prøvesvar fra bare én enkelt patient, så kan blokeringen af prøvesvaret ikke håndteres på individ niveau. Derfor må visning af prøvesvar fra hele klinikken blokeres i MiBa"

> *"Blokeringen skete dog kun fordi it administrator på Hvidovre KMA selv gjorde opmærksom på at det kunne være et problem med visning af prøvesvar fra Venera klinikken. Jeg har selv ingen mulighed for at se hvem der nægter samtykke til at en prøve vises i MiBa"*

Et ønske om at blokere for specifikke prøvesvar på klinik niveau skal komme fra de lokale it administratorer der er tilknyttet KMA afdelingerne. De skal selv være vågne for hvad der kan være problematisk for en visning i MiBa.

> *"Jeg kan ikke håndtere de andre Venera klinikker i Danmark med mindre der fra systemadministrativ side på de berørte klinikker lukkes af i dialog med mig"*

Man kan i den forbindelse spekulerer over hvordan man som lokal it administrator sorterer klinikker fra som skal have blokeret deres visning af prøvesvar. Hvad ligger til grund for at en klinik bliver sorteret fra og ikke får vist sine prøvesvar? Dette er naturligvis problematisk, idet patienter der ønsker følsomme prøvesvar blokeret kun har mulighed for dette ved at gå igennem en lang proces der involverer mange personer. Man skal helt ned til it administrator på KMA. Med mindre borgeren nægter samtykke helt fra starten af. Det er uvist hvem man som borger skal henvende sig til og ligeldes

uvist om man som borger være sikker på at det berørte prøvesvar bliver blokeret for visning. Der er ikke en fast procedure for dette.

Ydre mere er det også et problem at bare ét enkelt nægtet samtykke fra én enkelt patient berører samtlige prøvesvar fra en helt klinik. Andre patienter der har fået foretaget prøver fra pågældende klinik får ikke deres prøvesvar vist i MiBa, og dermed forringes deres komplette sygehistorie i forhold til senere kontakt med sundhedsvæsenet og eventuelle behandlingsforløb.

16.3 Samtykke på prøveniveau

Som allerede nævnt er det ikke muligt at håndtere samtykke på individ niveau, kun på klinik niveau. Ovenstående gennemgang fortæller os at det er muligt at sortere prøvesvar fra en visning i MiBa (blokering) hvis prøvesvaret markeres fra starten af med et nægtet samtykke. Dette gøres i dag ved at lægen påfører eget eller fiktivt cpr nummer på prøven for at beskytte patienten.

> *"Et ønske scenariet er at det laboratorium der analyserer prøven skal kunne angive samtykke med det samme via en markering. Samtykket får laboratoriet fra rekvirenten"*
>
> *"I MiBas protokol er der ingen felt/felter vil videresendelse af en sådan markering med samtykke, så MiBa kan ikke håndtere et samtykke på denne måde"*

Det vil sige at overførselsprotokollen skal udvides, så den kommer til at indeholde et felt beregnet til markering af samtykke. Det felt der kommer i den nuværende udvidelse af protokollen *"Protected"* er tiltænkt en anden funktion end samtykke markering. Måske er feltet "Protected" heller ikke egnet til markering af samtykke? Det kommer an på hvad feltet i overførselsprotokollen kommer til at indeholde semantisk.

Det drejer sig dog ikke kun om udvidelse af MiBas protokol, men også om de KMA afdelinger der analyserer mikobiologiske prøver og sender dem til MiBa. På nuværende tidspunkt håndteres samtykke ikke på KMA afdelingerne. De kan lade være at indsende et prøvesvar til MiBa hvis der er markeret samtykke fra rekvirentens side fra start.

> *"Det er ikke muligt at angive samtykke på prøveniveau på de danske mikrobiologiske prøvesvar. Det ville ellers være fint hvis et samtykke på den måde kunne følge prøven hele vejen igennem systemet fra rekvirent/laboratorium – visning/ikke visning på sundhedsportalerne. Det er dog ikke muligt i dag"*

Markering af samtykke på prøveniveau er ikke en mulighed i dag. Hverken for MiBa eller

for de KMA afdelinger der indsender mikrobiologiske prøvesvar til MiBa.

16.4 Differentieret visning i MiBa

Hvis vi ser på andre muligheder for at blokere visning af prøvesvar i MiBa, så kan Marianne til en vis grad differentiere adgangen til prøvesvar i MiBa via roller og rollernes tilhørende rettigheder. Dette kan lade sig gøre i kraft af at Marianne er systemadministrator og styrer MiBas systemadministrative modul, herunder hvem der har adgang til hvad i MiBa.

> *"Hvis der skal blokeres for visning af prøvesvar i MiBa kan jeg til en vis grad blokere svarene på forskellige niveauer via de roller og rettigheder som MiBa har tilknyttet i det systemadministrative modul. Jeg kan ikke blokere noget på individ niveau"*

> *"Mikrobiologerne har deres egen adgang til visning i MiBa, enten via MiBa knap i KMAs eget system eller via den personlige tildelte adgang. Den personlige adgang tildeles også til personale på SSI med de samme rettigheder i systemet, og de har alle mulighed for at se blokerede prøvesvar fra Venera Klinikken. Disse roller, der som udgangspunkt har de samme rettigheder i MiBa, kan differentieres, ved at jeg tildeler dem rettighed til at se eller ikke se blokerede svar på klinikniveau"*

Der er mulighed for at differentiere det som de forskellige brugere har adgang til af prøvesvar i MiBa. Det er dermed muligt at sørge for at forskellige roller i MiBa ikke får mulighed for at få en visning af blokerede prøvesvar fra Venera klinikken (Region H (d)).

> *"Som et eksempel kan nævnes at mikrobiologerne med MiBa knappen i eget KMA system ikke får en visning af blokerede prøvesvar fra Venera klinikken, mens den personlige adgang for SSI personale har mulighed for at se alle blokerede prøvesvar fra Venera klinikken"*

> *"Kliniker rollen vil ikke have rettighed til at se blokerede prøvesvar"*

Det lyder godt nok med mulighed for at differentiere brugernes adgang til prøvesvar i MiBa på denne måde, men med dette set-up skal man være meget sikker på hvilke roller giver mulighed for visning af hvilke prøvesvar. Det løser heller ikke problemet med at en patient pludselig nægter samtykke til prøver som allerede er i MiBa. Inden denne information kommer frem til Marianne, en klinik hvor prøvesvaret kommer fra blokeret i visningen, og diverse roller i MiBa opdateret, har mange klinikere måske haft mulighed

for at se det pågældende prøvesvar.

Det betyder ligeledes at det ikke er muligt at differentierer adgang til prøvesvar indenfor andet end rollerne i MiBa. Man kan ikke blokere visning af f.eks. prøvesvar fra Venera klinikken på afdelingsniveau eller på individ niveau.

> *"Hvis en borger ønsker et prøvesvar blokeret i MiBa, kan det ikke lade sig gøre. Man kan kun blokerer på klinikniveau, og det har man gjort med Venera klinikken på Bispebjerg Hospital"*

Man kan se muligheden for at differentierer visningen via roller i MiBa som en del af en samtykke løsning. Det løser ikke hele problemstillingen omkring samtykke, og det er ikke en holdbar måde at håndtere samtykke i MiBa på. Marianne skal have mulighed for at få indhentet alle de nødvendige oplysninger om hvilket prøvesvar der ønskes blokeret, lukket af for en hel klinik hvor prøvesvaret kommer fra og derefter have opdateret rollerne i MiBa. Det er en lang og tidskrævemde proces, der ikke er automatiseret.

16.5 Tekniske muligheder?

Tingenes tilstand er som de er med hensyn til håndtering af samtykke i MiBa. Meget er dog muligt rent teknisk med nytænkning og udvikling af nye muligheder til håndtering af samtykke. Hvilke muligheder har Marianne for at udvikle funktioner til MiBa for at imødekomme samtykke-problematikken?

> *"MiBa er ved at få udviklet en ny udvidet overførselsprotokol. I den nye protokol vil der komme et felt "protected", men om dette felt kan benyttes til håndtering af samtykke ved jeg ikke endnu. Feltet har jeg tiltænkt en differentieret visning af prøvesvaret, hvor den praktiserende læge f.eks. ikke skal have en komplet resistensmønster fra laboratoriet. Lægen skal kun have oplysninger om de antibiotika der kan benyttes til behandling af patienten"*

Det er tilgængeligheden af data for klinikerne der er fokus. Feltet "Protected" kunne måske bruges til at markere at den pågældende prøve var der nægtet samtykke på? Dog skal det nægtede samtykke gives fra starten af, allerede ved rekvirering og analyse af prøven, og inden den sendes videre fra KMA til MiBa

> *"Den nye overførselsprotokol giver også mulighed for at oprette testpersoner. Disse benyttes naturligvis til test, og kan/vil blive blokeret for visning i MiBa. Man kunne forestille sig at et nægtet samtykke kan blokeres i visningen ved at give prøven testpersonens cpr nummer fra testpersonen. Prøven vil automatisk blive blokeret for visning i MiBa, og på denne måde vil man kunne blokerer på*

individniveau, hvis der nægtes samtykke"

At benytte testpersoner i MiBa til håndtering af nægtet samtykke er ingen løsning, for igen skal borgeren nægte samtykke fra starten i forbindelse med rekvirering af prøven hos KMA, inden prøven får påhæftet et test cpr nummer.

Dog er der mulighed for at en patient nægter samtykke på en gammel prøve, der har været i MiBa længe. Kan patientens personnummer kan fremsøges og gives et test cpr nummer, så visning blokeres? Det ville ellers være en blokering af prøver på individ niveau.

> *"Blokeringen kan dog ikke differentieres aktører i sundhedsvæsenet eller organisationer. Der er tale om en manuel proces for hvert enkelt individ der nægter samtykke til en prøve, og hvem skal håndterer dette i den daglige drift?"*

Som Marianne nævner det, er brug af testpersoner til nægtet samtykke ikke en automatiseret løsning, men derimod en manuel proces. Prøven vil desuden blive blokeret for alle aktører, idet der ikke kan differentieres på test niveau.

Umiddelbart ses der ingen teknisk udvikling af MiBa eller den overførselsprotokol der benyttes til overførsel af data fra KMAerne der kan bruges til håndtering af samtykke.

16.6 MiBa og visning på nationale sundheds-it systemer

MiBa er på vej til en visning på nationale sundheds-it systemer som Nationalt Patientindeks, som dog ikke er en visning, men derimod et indeks bestående af sundhedsoplysninger. Nationalt Patientindeks er en service som gør det muligt for klinikerne at søge efter sundhedsoplysninger på tværs af systemer, grænser og sektorer (Datatilsynet (a)) Nationalt Patientindeks skal levere udvalgt data fra MiBa til f.eks. e-journalen og den fremtidige udvidelse til Sundhedsjournal. På den måde bliver prøvesvar fra MiBa tilgængelige for et stadig større antal klinikere.

Prøvesvar fra MiBa er i dag også tilgængelige på Labsvarportalen og WebReq. Brugere heraf er de praktiserende læger, altså primær sektoren.

> *"Hvis en borger ønsker et prøvesvar blokeret i MiBa, kan det ikke lade sig gøre. Man kan kun blokerer på klinikniveau, og det har man gjort med Venera klinikken på Bispebjerg Hospital, men der er mange Venera klinikker rundt omkring i Danmark. Dog virker en blokering af prøvesvar på klinik niveau. Data fra f.eks. Venera klinikken bliver ikke vist på portalerne"*

> *"Et behandlingsforløb er dog ikke kun et mikrobiologisk prøvesvar der vises i MiBa.*

Oplysninger omkring et behandlingsforløb kan derimod fremgå af mange forskellige systemer, f. eks. FMK, en rekvisition til genoptræning, et journalnotat eller lignende. Det er en illusion at tro at et nægtet samtykke til et prøvesvar (som blokeres i MiBa visning) ikke betyder at sundhedspersonale ikke i visse tilfælde vil kunne lægge "to og to" sammen, når de benytter andre systemer."

"Det er dog meget vigtigt at MiBa kan håndtere samtykke. De andre systemer må håndtere deres del"

Hvis en mikrobiologisk prøve blokeres i MiBa vises den ikke på nogle af de sundhedsfaglige portaler. Det er jo godt, men som beskrevet i ovenstående er det ikke let hvis man som borger ønsker at få blokeret et prøvesvar for visning i MiBa. Processen til en blokering kan være langvarig, og i mellemtiden kan prøvesvaret være vist på e-journalen i forbindelse med en anden behandling af borgeren.

Men hvad skal man stille op med denne problematik? Hvad er muligt at gøre? Marianne omtaler et *"samtykke light"* som kunne være en del af løsning i håndtering af samtykke problematikken i forbindelse med de store portaler.

"Samtykke light skal ses i forhold til de praktiserende læger, hvor et blokeret prøvesvar sendes til rekvirenten, som er lægen, men ikke sendes til de store portaler f.eks. e-journal og FMK. På den måde bliver det ikke muligt for tilfældige at se info og lægge "to og to" sammen omkring et behandlingsforløb, der ønskes at hemmeligholdes fra patientens side"

På den måde kommer man ud over at skulle blokere for visning af prøvesvar på klinikniveau, og dermed fratage patienter der ønsker deres fulde sygehistorie tilgængelig den mulighed. Det ville betyde meget for tilgængeligheden af data, for de som ønsker det, og samtidig en beskyttelse af oplysninger for de borgere der ønsker dette.

Hvordan ses MiBa i forhold til Samtykke service? Er det en service som MiBa kan benytte sig af?

"Jeg ved ikke om Samtykkeservice bliver en løsning for MiBa. Dette kan komme på tale, da MiBa skal indgå Nationalt Patientindeks i pilotfase, men umiddelbart ved jeg ikke noget om det"

16.7 Vi ligger som vi har redt

Mulighederne for at blokere et prøvesvar for visning i MiBa, og imødekomme borgernes eventuelle ønsker om et nægtet samtykke er ikke mange. Der er muligheder tilstede,

men de er ikke automatiserede og ofte tidskrævende. Samtykke problematikken er ikke ny, og alle der arbejder med patienter og sundhedsdata ved at den skal håndteres.

> *"Der er meget længe blevet fokuseret på og arbejdet med tilgængelighed af data, både for læger og klinikere i de forskellige sundhedsfaglige systemer. Man har ikke haft fokus på borgernes beskyttelse og fortrolighed overfor sundhedsvæsenet"*

Fokus på tilgængeligheden af data har spillet en stor rolle for utviklingen av sundhedssystemer. Det har ikke været fokus på håndtering af samtykke problematikken, og det er ganske enkelt ikke blevet tænkt ind og håndteret teknisk. Der har da heller ikke været nogle samtykke-sager i den tid MiBa har været i drift (siden 2010) og det lader til at der kan være et manglende overblik over hele sundheds-Danmarks håndtering af borgernes følsomme sundhedsoplysninger, den hurtighed som borgernes data bliver tilgængelig for stadig flere klinikere via de store portaler og den fortrolighed som er så vigtig mellem borger og sundhedsvæsen.

Frygten er måske ikke at der kommer en sag omkring samtykke fra en patient der føler sine rettigheder krænket, men på længere sigt frygtes det måske mere hvem der får adgang til hvilke oplysninger og hvorfor?

> *"Jeg frygter at prøvesvar fra MiBa kan blive brugt af forsikrings selskaber der søger sygehistorier og diagnoser til deres sager. Dette skal set i lyset af at sundhedsministeren nu er åben overfor dialog omkring opslag og deling af sundhedsoplysninger uden for aktuel behandling"*

Derfor ser man at læger og klinikere beskytter sine patienter ved at angive fiktive eller egen cpr. numre på mikrobiologiske prøver inden de sendes til analyse. Det er den beskyttelse af fortrolighed som med sikkerhed kan ydes borgerne lige nu.

16.8 Konklusion på interview med Marianne Voldstedlund

Ovenstående interview med Marianne Voldstedlund omkring håndtering af borgernes samtykke i MiBa gør at vi kan konkludere følgende:

- Det er i dag ikke muligt at blokere et prøvesvar for visning i MiBa på hverken individ- eller prøveniveau.

- Det er muligt at blokere prøvesvar på klinikniveau.
- Fremtidig mulighed for at blokere prøvesvar i MiBa på MDS kode niveau.
- En blokeret MDS kode og klinik niveau vil sørge for blokering af <u>alle</u> prøvesvar med pågældende MDS kode eller fra pågældende klinik, også for patienter der

ikke har noget imod at deres prøvesvar vises i MiBa.

- Hvis en mikrobiologisk prøve blokeres i MiBa på klinik niveau, så vises den ikke på nogle af de sundhedsfaglige portaler.
- Den differentierede visning jf. roller og tilhørende rettigheder i MiBas systemadministrative modul er ikke en mulighed i forbindelse med håndtering af samtykke. Det er et supplement hertil.
- Et ønske om at blokere for specifikke prøvesvar på klinik niveau skal komme fra de lokale it administratorer der er tilknyttet KMA afdelingerne.
- For optimal blokering skal et negativt samtykke til visning af et prøvesvar i MiBa skal altså afgives af patienten ved rekvirering af prøven hos KMA. Det er svært at gå tilbage og blokere historisk data for visning.
- Patienter der ønsker følsomme prøvesvar blokeret kun har mulighed for dette ved at gå igennem en lang proces der involverer mange personer. Man skal helt ned til it administrator på KMA. Med mindre patienten nægter samtykke helt fra starten af.
- Det er tvivlsomt om de KMA afdelinger der analyserer mikobiologiske prøver og sender dem til MiBa har mulighed for at angive et samtykke på de enkelte prøver som de får ind fra rekvirenterne?
- Umiddelbart ses der ingen teknisk udvikling af MiBa eller den overførselsprotokol der benyttes til overførsel af data fra KMAerne der kan bruges til håndtering af samtykke.
- Samtykke light kan være et løsningsforslag til håndtering af MiBas samtykke-problematik. Der blokeres ikke på klinikniveau, men prøver der nægtes samtykke til fra starten af sendes kun til rekvirenten. Ikke andre.

Hvis vi ser på ovesntående interview og konklusioner så får vi følgende billede når vi ser nærmere på håndteringen af samtykket, processer og arbejdsgange samt teknologien. En borgers individuelle samtykke kan ikke håndteres i MiBa. Der er visse muligheder som indgår i klinikernes og KMAernes arbejdsgange, og det er beskyttelse af borgerne ved at angive fiktivt cpr. nummer eller eget cpr. nummer på prøverne eller helt at undlade at sende prøvens resultat til MiBa. De arbejdsgange og procedurer er man selv kommet frem til, idet der ikke eksisterer nogen fast procedure i systemet for blokering af prøvesvar, så de ikke fremgår af en visning. Dette skal allerede ske på rekvirent niveau.

Teknologisk er der visse muligheder i MiBa til blokering af bogernes prøvesvar, men der er tale om ikke automatiserede og tidskrævende muligheder. Ligeldes ses det at protokollen ikke indeholder felter hvor samtykke kan markeres. En udvidelse af protokollen er en tidskrævende proces, og muligheden for at blokerer prøvesvar via roller

og rettigheder i systemet er ligeldes en manuel og tidskrævende proces. Hvem skal håndterer dem i den daglige drift? Det er der ikke noget entydigt svar på.

17. Opfølgning på interview med Marianne Voldstedlund

Vi ønskede at uddybe forskellige punkter i interviewmed Marianne Voldstedlund nærmere, og derfor henvendte vi os til yderlige to respondenter:

- Elly Keller Kristiansen. It leder på KMA Hvidovre.
- Ove Møldrup fra CSC i forbindelse OPUS Patientindex.

17.1 Samtykke på prøveniveau

Interview med Marianne Voldstedlund viste at det ikke var muligt at angive et nægtet samtykke på prøveniveau. Et samtykke på en mikrobiologisk prøve kan komme på tale hvis en borger ved rekvirenten gør opmærksom på at ingen må se den pågældende prøve. Det vil sige at prøven ikke må fremgå af Laboratorieportalen eller e-journal.

Vi valgte at stille spørgsmål omkring markering af samtykke på prøveniveau til Elly Keller Kristensen, som er daglig it-leder og systemadministrator på KMA Hvidovre (Bilag K – Mail interview med Elly Keller Kristiansen, KMA Hvidovre). På denne mikrobiologiske afdeling har man i 2011 indførte KIESTRA systemet, som er nordens første fuldautomatiske bakteriologiske laboratorierobot (Region H (e): 11).

Hvidovre KMA benytter laboratorieinformations systemet ADBakt, som er fuldt integreret i OPUS arbejdsplads. Via OPUS rekvireres prøver, og alle relevante oplysninger skulle være tilstede på denne elektronisk rekvisition (Region H (e): 13).
Det er interessant om denne fuldautomatisk KMA afdeling har mulighed for at kunne markere prøver med nægtet samtykke, inden de sendes videre til MiBa eller rekvirent? Benytter man sig stadig af fiktive cpr numre eller manglende videre sendelse af prøver, for at beskytte patienter der nægter samtykke til visning af en prøve?

Af Elly Keller Kristensens svar (Bilag K - Elly Keller Kristiansen, KMA Hvidovre) fremgik det at KIESTRA ikke håndterer samtykke, og at samtykket ikke tænkes ind i den daglige arbejdsproces på KMA Hvidovre. Det er der flere grunde til.

For det første fungerer KIESTRA som et laboratorieautomatiserings system, så der sker ikke nogen registrering af patientdata, herunder nægtet samtykke, i KIESTRA. Alt patientdata bliver registreret i det tilhørende LIMS ADBakt system som er et laboratorieinformations system hvor prøverne rekvireres på KMA afdelingen, og senere

sendes videre til MiBa.

De rekvirerede prøver kommer fra rekvirenten via WebReq til LIMS ADBakt systemet. Der er et felt til markering af nægter samtykke i WebReq (Sundhed.dk (a)). Det formodes at den tilhørende edifact standarden REQ Q0131K (der sender beskeden videre fra WebReq) indeholder et felt til samtykke registreringen, men det er tvivlsomt om hvorvidt og i så fald hvordan informationen registreres i LIMS ADBakt. Det nægtede samtykke markeres altså ikke på prøven.

I OPUS arbejdsplads både rekvireres og fremsøges der prøvesvar i webportal WWBakt, som er den webbaserede overbygning til LIMS AdBakt. I webportal WWBakt registreres ikke nægtet samtykke. Det kan ikke udelukkes at det er muligt at aktivere samtykke, funktionen så der fra WWBakt kan angives nægtet samtykke på de prøver der rekvireres og senere gøres opslag på fra OPUS arbejdsplads (Region H (f): 3).

Det vil sige at hvis en patient på Hvidovre Hospital nægter samtykke til visning af en mikrobiologisk prøve, så er det ikke muligt at håndterer et nægtet samtykke i systemet i dag. Der er den mulighed at man som sygeplejerske eller læge rekvirerer prøven med fiktivt eller eget cpr. nummer for at beskytte patienten.

Hvorfor aktiverer man ikke samtykke funktionen hvis det er muligt? Grunden er at en aktivering forudsætter at rekvireringsmodulerne indeholder mulighed for en angivelse af negativt samtykke, at kommunikationsstandarderne som edifact kan håndtere oplysningerne samt at alle LIMS systemerne har en tabel til registrering af samtykke oplysningerne. Dette er ikke en mulighed på nuværende tidspunkt.

17.2 OPUS samtykke

Hvordan håndteres et samtykke i den ”anden” ende, ude på hospitalerne? Vi havde fra mail interview med Peter Steenberg fået viden om at man i OPUS Portal har indført en ”general disclaimer” (Bilag L – Mail interview med Oves Møldrup (CSC)) som medfører at klinikeren, som gør opslag på en borgeres helbredsoplysninger har pligt til at sikre sig samtykke inden informationerne kan hentes.

Det betyde at patienten kan nægte at give samtykke til opslag inden selve opslaget sker, selvom der er tale om et aktuelt behandlingsforløb.

OPUS arbejdsplads er en klinisk arbejdsplads til registrering af patientaktiviteter som f.eks. diagnoser, indlæggelser, ydelser, rekvirering af prøver og forsendelse af

behandlingsplaner.

Der er fra OPUS arbejdsplads adgang til CSC Patientindex. I Patientindexet findes patientdata indberettet til Sundhedsdatabanken, dvs. diagnoser og behandlinger. Desuden findes skadejournaler, epikrise tekster og journal notater. Der kan fremsøges patient notater på tværs af hospitaler og regioner. Klinikeren får nem og hurtig adgang til patienternes sygehistorie og forløb (CSC (a)).

Når patienten er fremsøgt via cpr nummer i EPJ system er det muligt at åbne og logge sig på CSC Patientindex . Personalet kan logge sig på CSC Patientindex på flere måder, og med mindre der er tale om akut adgang skal der indhentes mundtligt eller skriftligt samtykke fra patienten, før der logges på og fremsøges oplysninger. Når en kliniker logger sig på Patientindex vil det blive logget. Videre trafik i CSC Patientindex blive også logget, og det er muligt at udsøge en brugers trafik i Patientindexet via loglister (Region H (g).

Før der fremsøges oplysninger om en patient i CSC Patientindex bliver kliniker bedt om at angive grunden til at der logges på. Der kan klikkes af i "Patienten har givet samtykke" mundtlig eller skriftlig, samt dato herfor. Som yderligere bekræftelse afkrydses den eller de specifikke kontakter til hvilke der er opnået samtykke. Det kan være til et ambulant behandlingsforløb (Region H (g).

Vi henvendte os til Ove Møldrup fra CSC (Bilag L – Mail interview med Oves Møldrup (CSC)), for at få at vide det var muligt at blokere for visning af data i OPUS, hvor der er nægtet samtykke, eller om der skal en blokering til i andre systemer f.eks laboratorie informations systemet WWBAKT, som er integreret i OPUS arbejdsplads?

Af Ove Møldrups svar (Bilag L – Mail interview med Oves Møldrup (CSC)) fremgik det at der ikke er muligheder for at blokere opslag og deling af mikrobiologiske prøvesvar i OPUS arbejdsplads, da prøvesvar ikke indgår den data der præsenteres i OPUS Patientindex, hvor kliniker har pligt til at sikre sig samtykke inden borgerens helbredsoplysninger fremsøges i systemet. Det er kun mulighed for visning af patientens kontaktoplysninger, diagnoser, ydelser og notater. De mikrobiologiske prøvesvar registreres i andre systemer.

Som det fremgik af forrige afsnit så angives der ikke samtykke på de mikrobiologiske prøver, og der kan gøres opslag på dem via webportalen WWBakt. Dog kan en mikrobiologisk prøve være nævnt og noteret i et journal notat eller i en epikrise. På den måde kan det ske at prøven fremgår af OPUS Patientindex.

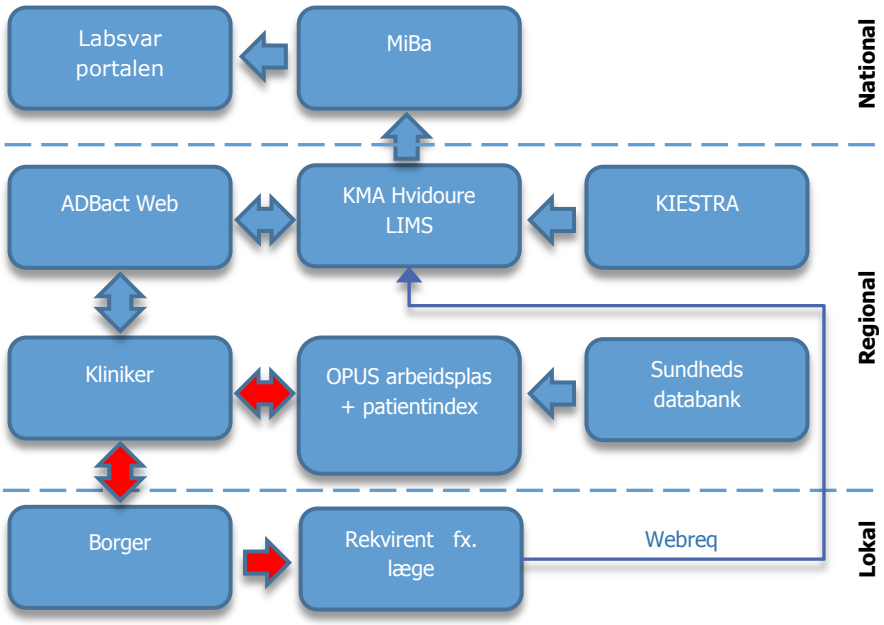
Hvis man ser på mulighederne for samtykke til de helbredsoplysninger der indgår i OPUS Patientindex, så ser det således ud:

Hvis en borger nægter samtykke til dele af sine helbredsoplysningerne, herunder historiske, så er der ingen muligheder for at differentiere visningen i systemet. Et evt. nægtet samtykke gælder alle oplysningerne, idet klinikeren ikke vil få mulighed til at gøre opslag i OPUS Patientindex. Systemet håndterer ikke at borgeren vælger at nægte samtykke dele af oplysninger. Omvendt, når der gives samtykke til opslag på helbredsoplysninger i OPUS Patientindex, så har klinikeren adgang til samtlige kontakter og oplysninger som borgeren har i Patientindex.

Selvsamme fremgår af instruks fra Rigshospitalet hvor det fremgår at en borger har ret til at frabede sig at bestemte sundhedspersoner på et hospital, en afdeling eller lignende indhenter oplysninger om vedkommende. Det er dog ikke muligt at blokerer oplysninger differentieret, men derimod vil en blokering omfatte samtlige sundhedspersoner i hele Danmark (Region H (h)).

Det er dermed ude på hospitalerne i samarbejde med borgeren at ansvaret ligger om at håndtere loven om opslag og deling af helbredsoplysninger korrekt. Når klinikerne logger på OPUS Patientindex med borgerens samtykke er der adgang til alt data fra samtlige kontakter. Hvis der ikke gives samtykke fra borgeres side, kan der ikke vises data overhovedet.

Det er derfor ikke muligt at blokere for visning af data i OPUS, hvor der er nægtet samtykke. En blokering skal ske i andre systemer som f.eks. laboratorieinformations systemet WWBAKT, som er integreret i OPUS arbejdsplads.
OPUS Arbejdsplads er til visning af systemer, og sikkerheden og overholdelse af loven påligger det enkelte system at overholde.



Figur 17.1: Samtykkehåndtering i tre nivåer

Ovenstående model illustrerer den proces og de dilemmaer der eksisterer i forbindelse med borgerens samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger på de forskellige niveauer. De røde pile illustrerer at man her håndterer borgerens samtykke.

For klinikeren er udfordringen at man i OPUS arbejdsplads og patientindeks har en samtykke håndtering i forbindelse med borgerens data, men ikke alt data indgår i OPUS arbejdsplads og patientindeks. Mikrobiologiske prøver fremgår ikke, men skal slås op i ADBakt webportal. Teknologisk er der ingen integration og ingen samlet visning af data. Ligeldes er der ikke samtykke håndtering i alle systemerne som f.eks ADBakt webportal. Klinikeren kan umuligt varetage borgerens samtykke til alt tilgængelig data. Ansvaret for samtykket ligger på sygehusene i samarbejde med borgerne, men teknologien yder ingen hjælp hertil. Ligeledes hvis en borger i forbindelse med behandling nægter samtykke til opslag på visse oplysninger, så kan at man i OPUS arbejdsplads ikke differentiere visningen. Det er visning af alt eller intet.

For borgeren er dilemmaet af en anden karakter. Der skal nægtes samtykke til visning af prøve allerede ved kontakt med rekvirenten. Først da er borgeren helt sikker på at prøven ikke vises i diverse systemer som f.eks MiBa eller Labsvarportalen. Teknologien giver ikke borgeren mange muligheder for at opretholde de rettigheder der er udmøntet i Sundhedsloven. Ligeledes har borgeren det samme dilemma som klinikeren, at hvis der i forbindelse med behandling nægtes samtykke til opslag på visse oplysninger, så kan at man i OPUS arbejdsplads ikke differentiere visningen. Det er visning af alt eller intet. Det

må være en stor beslutning at tage som borger lige inden behandling starter op.

18. Analyse av National Samtykkeservice

Udvikling af en national samtykkeservice hænger sammen med udviklingen og implementeringen af Nationalt Patientindeks (NPI), der er en service, der gør det muligt, at hente data om en patient fra mange forskellige datakilder via et indeks. Dermed får sundhedspersonale og borgerne inden udgangen af 2013 adgang til en lang række relevante patientdata på tværs af sektorer og myndigheder. Det kan f.eks. være data fra elektroniske patientjournaler, Landspatientregisteret, Vaccinationsregisteret, Den mikrobiologiske database og lignende. Sundhedspersonale ser ikke direkte på NPI, men de vil på sigt bruge NPI som indeks til sundhedsoplysninger via de forskellige anvendersystemer som f.eks. Sundhedsjournalen, som kobler sig på NPI. NPI understøtter dermed, at patientdata kan deles effektivt på tværs af systemer og organisatoriske skel (Statens Serum Institut (h)).

Der indhentes som udgangspunkt ikke samtykke fra patienten, når en sundhedsfaglige brugere indhenter oplysninger fra Sundhedsjournalen og NPI. Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 7, kan patienten frabede sig, at en sundhedsperson indhenter oplysninger efter bestemmelsens stk. 1-4 (om adgangen til at indhente elektroniske helbredsoplysninger mv.)(Datatilsynet (a)).

Datatilsynet har fundet det afgørende, at der ikke skal kunne rejses tvivl om hjemmelsgrundlaget for de mange forskellige sundhedspersoners indhentning og videregivelse af følsomme oplysninger om størstedelen af befolkningen, som vil indgå i Sundhedsjournalen og NPI. Datatilsynet har i den forbindelse bedt de ansvarlige for NPI projektet om at sikre sig, at det fornødne hjemmelsgrundlag er til stede (Datatilsynet (a)).

I NPI projektet indgår udvikling af to borgervendte services, nemlig en national samtykkeservice og en national Min Log-service. National samtykkeservicen skal gøre det muligt for borgere at administrere hvem der har adgang til hvilke af borgerens egne sundhedsinformationer. Min Log-servicen har til formål at gøre det nemt og enkelt for alle sundhedssystemer i hele sundhedssektoren at foretage borgervendt logning (Sundhed.dk (b)).

Sundhedsjournalen udvikles ifølge det oplyste, så den kan understøtte, at patienter kan

anmode om at få spærret adgang til data, sådan at disse ikke videregives til sundhedspersonale, som slår op i Sundhedsjournalen, og NSI har imødekommet ovenstående ved udvikling af en National samtykkeservice, der giver borgeren eller en sundhedsperson på dennes vegne mulighed for at registrere oplysninger om, at man har frabedt sig elektronisk indhentning. NPI vil anvende denne service til at afskærme de oplysninger, patienten ikke ønsker videregivet (Datatilsynet (a)).

18.1 Hvad indeholder National Samtykkeservice?

Udviklingen af National Samtykkeservice er påbegyndt, men systemet er ikke færdigudviklet og sat i drift.

Der er to kategorier af services:

- Samtykke registrering. Borgerrettet service hvor der kan oprettes, redigeres, slettes og få en visning af samtykker.
- Database til opbevaring af samtykke informationer.
- Service til verifikation af samtykke.
- Kopiservice af database til verifikation af samtykke

18.2 Grundlag for analyse af National samtykkeregister

Vi har af Pia Jespersen fra National Sundheds-it (NSI) fået udleveret et produktkatalog "National samtykkeservice. Nationalt Patient Indeks (NPI)" der benyttes i udviklingen af det nationale samtykkeregister. Dokumentet beskriver de forventede arbejdsgange og funktionalitet i form af UML modeller og use case. Samtidig defineres termer og begreber som benyttes på samtykkeområdet. På den måde danner dokumentet grundlag for kravspecificering af samtykkeregisteret. Idet dokumentet "National samtykkeservice. National Patient Indeks (NPI)" ikke er offentligt tilgængeligt vedlægges det som bilag (Bilag P – NSS Samtykke Service).

18.3 Samtykke i National samtykke service

Borgerens samtykke ses som udgangspunkt ikke i forhold til Sundhedsloven, men derimod i forhold til informationsbehandling. Der henvises til Persondatalovens § 3, 6 og 7, når samtykke i relation til behandling af borgernes informationer beskrives, idet dokumentet "National samtykkeservice. National Patient Indeks (NPI)" alene omhandler den elektroniske behandling af borgernes data. Her i indgår både opslag på data og

videregivelse af data (Retsinformation (b))(Datatilsynet (c): 11f).

I Personloven § 7, stk. 5 fremgår det at behandling af borgerens sundhedsdata kun må ske med indhentet samtykke, men dog ikke når der er tale om sygebehandling, udredning eller diagnosticering (National samtykkeservice: 7). Dette hænger naturligvis sammen med reguleringen i Sundhedslovens § 42a, der omhandler indhentning af sundhedsdata i forbindelse med behandling af patient. Her regulerer samtykkebegrebet hvem der må få adgang til at gøre opslag på borgernes helbredsoplysninger (Retsinformation (a)).

Grunden til at man med National Samtykke service fokuserer på Persondataloven er at man registrerer og opbevarer borgernes egen-registrerede samtykker i en database. Derfor træder lovgivningen omkring behandling af persondata i kraft. Med hensyn til hvem der må få adgang til hvilke oplysninger i sundhedsvæsenet, benyttes Sundhedsloven, der udtrykker en afvejning mellem behovet for at beskytte følsomme oplysninger og behovet for at forbedre patientsikkerhed og kvalitet i behandlingen [1].

I National samtykkevice opererer man med to typer samtykke:

- Det positive samtykke. Borgeren giver et udtrykkeligt samtykke til opslag på helbredsoplysninger, eller dele heraf.
- Det negative samtykke. Borger har givet negativt samtykke til at sundhedsoplysninger eller dele heraf vises for sundhedspersonalet.

Et positivt samtykke fra borgeren kan ophæve et tidligere givet negativt samtykke, og i visse specielle tilfælde kan sundhedspersonalet ophæve et negativt samtykke ved at benytte værdispringreglen (Madsen 2010: 197ff) (Retsinformation (a)).

18.4 Borgerens samtykkeservice

Det er tanken at borgeren selv skal kunne udpege et positivt eller et negativt elektronisk samtykke, evt. via en borgerrettet brugergrænseflade på Sundhed.dk. Meningen er at informationer om et elektronisk samtykke skal afgives med udgangspunkt i tre dimensioner:

- **Hvad**: Hvilke informationer omfatter samtykket? Det kan være positivt eller negativt samtykke til f.eks. et journal notat fra en ambulant behandling, en recept på medicin eller et blodprøvesvar taget hos ens egen læge.

- **Hvem:** Det kan angives negativt samtykket der omfatter en sundhedsperson, der ikke må få adgang til ens helbredsoplysninger, eller en hel organisation fx en afdeling på sygehus eller en klinik. Ligeledes kan der gives positivt samtykke til selv samme.
- **Hvornår:** Hvor længe skal det angivne samtykke være gyldigt? Her angives et tidsinterval for et samtykke. Gyldighedsperioden for et positivt samtykke er højst et år. Et negativt samtykke er gyldigt indtil borgeren selv fjerner samtykket.

Ovenstående dimensioner benyttes af borgeren til at angive både et positivt og et negativt samtykke. Det fremgår ikke af materialet om alle tre dimensioner skal være udfyldt af borgeren for at registrere et samtykke, men hvis der skal angives et samtykke til dele af borgernes sundhedsoplysninger, eller en navngiven sundhedsperson, så er det vigtigt at dimensionerne er udfyldt (National samtykkeservice: 9f).

Ligeledes vil samtykkeservice inkludere en oversigt over borgerens registrerede samtykker, så borgerens selv kan følge med i hvad der er givet samtykke til, hvor og hvor længe. Borgeren vil desuden få mulighed for at ændre i allerede oprettede samtykker og slette samtykke der ikke skal være gyldige længere (National samtykkeservice: 16ff).

Hvis en borger ikke selv har mulighed for at registrere et samtykke vil en sundhedsperson f.eks. egen læge kunne oprette et samtykke på vegne af borgeren. Sundhedspersonen har alene mulighed for at oprette et samtykke, ikke slette eller ændre i en borgers samtykke, eller i øvrigt få en visning af borgerens samtykke forhold (National samtykkeservice: 19ff).

18.5 Hvordan foregår dette?

Nedenstående eksempel beskriver oprettelse og verifikation af et negativt samtykke i National Samtykkeservice.

En borger logger ind på Sundhed.dk, hvor samtykkeservice vil være tilgængelig via en borgervendt grænseflade. Borgeren opretter et negativt samtykke ved at registrerer oplysninger i de tre dimensioner (se foregående afsnit). Sundhed.dk danner et webservicekald til en samtykkeservice administration på NSP, som kalder videre til den faktiske samtykkeservice administration. Her kontrolleres det at webservice kaldet kommer fra et godkendt anvendersystem (Sundhed.dk). Borgerens samtykke registrering oprettes i databasen, og der returneres et "ok" til Sundhed.dk, så borgeren

kan se at registreringen af samtykke blev oprettet (National samtykkeservice: 18f).

En sundhedsperson fremsøger en borgeres sundhedsoplysninger via lokalt sundheds-it system, f.eks. et EPJ system. Systemet skal nu have svar på om en borgeren har oprettet samtykke der vil få indflydelse på hvor vist systemet kan returnerer helbredsoplysningerne til sundhedspersonen. Det lokale sundheds-it system danner et webservicekald til Samtykke verifikationsservicen. De informationer som webservicekaldet har med sig kontrolleres. Det skal være et godkendt anvender system der kalder servicen, og en sikkerhedsbillet skal være inkluderet. Samtykkeforhold i databasen (hvor borgerens samtykke blev registreret og gemt) verificeres, og danner et svar der returneres til det kaldende system. Det lokalt sundheds-it system benytter svaret til at forhindre adgang til helbredsoplysninger eller personer som samtykket omfatter (National samtykkeservice: 22f).

18.6 Sikkerhed – borgernes data

Ovenstående skal ses i forhold til Persondataloven hvoraf det fremgår at det er den dataansvarlige, der skal sørge for at lovgivningen overholdes i forbindelse med borgernes data (Retsinformation (b)). Derfor skal den dataansvarlige have oplysninger omkring sine medarbejdere, der tilgår borgernes data i det daglige. Det betyder at en ansat sundhedsperson skal kunne identificeres. Dette sker via enten autorisations nummer, CVR- eller cpr-nummer samt en angivelse af organisatoriske forhold hvor til sundhedspersonen er tilknyttet (behandlingsrelation til borger).

Hertil benyttes OCES standarden, som er et offentlige certifikat der forvaltes af Digitaliseringsstyrelsen. Certifikaterne, eller den digitale signatur, sørger for sikker elektronisk identifikation og kommunikation. Offentlige myndigheder, evt. et sygehus, skal som udgangspunkt basere deres digitale forvaltning på anvendelsen af OCES-standarden i forbindelse med implementering af it, der kræver identifikation og autenticitet (Digitaliseringsstyrelsen)(Devoteam Consulting: 21ff). Certifikaterne udstedes af en bemyndiget autoritet og et certifikat kan knyttes til en medarbejder, så pågældende medarbejder kan identificeres elektronisk. Ligeledes vil det fremgå elektronisk fra hvilken organisation medarbejderen laver opkald til national service med (NemID).

18.7 Datamodellen

Det er de samme parametre man benytter når systemerne skal filtrerer de data som borgeren ikke ønsker opslag og deling af. Kun sundhedspersoner med gyldigt

autorisationsnummer udstedt af Sundhedsstyrelsen (autorisationsregister) kan benytte National Samtykkeservice. Sundhedspersonalet skal med andre ord være autoriseret og have de rette certifikater.

Herefter kan en sundhedsperson udpeges via autorisations-ID som bliver mappet til et cpr-nummer, som gemmes i Samtykkedatabasen. Dette er nødvendigt da en sundhedsperson kan have flere autorisations-ID over tid.

I forhold til at udpege en organisatorisk enhed benytter man SOR, SHAK eller Yderregisteret for de privat praksis. SHAK og Yderregisteret er inkluderet i SOR og benyttes i National Samtykkeservice (National samtykkeservice: 10f).

18.8 Udfordringer i løsningen

Som vi læser produktkataloget "National samtykkeservice". Nationalt Patient Indeks (NPI)", så ser vi flere udfordringer i det skitserede samtykke set-up. Vi vil i denne forbindelse ikke komme ind på det meget tekniske set-up og tilhørende sikkerhedsløsninger.

Borgeren kan via login i Sundhed.dk få mulighed for at oprette, ændre og slette samtykker, både negative og positive. Ligeledes kan borgeren få en visning af oprettede og gyldige samtykker, samt deres rækkevidde. Dette er en god service for borgeren, da der her gives mulighed for at borgeren tager sagen i egne hænder og selv administrerer sine samtykker. Det kræver dog at borgerne har it kompetencer, og kan logge ind på Sundhed.dk og benytte servicen.

For borgere der ikke har it kyndighed eller mulighed for selv at registrere et samtykke, åbner servicen for at sundhedspersonalet kan oprette et samtykke på borgerens vegne. Dette sker ved at registrere borgerens samtykke i eget fagsystem og oprette registreringen i det Nationale Samtykkeregister. Dette lader også til at være en god løsning, for en borger der måske er indlagt på et hospital og ikke har mulighed for at registrere et samtykke. Ligeledes for den ikke it kyndige borger der kan få egen læge til at hjælpe med en registrering af samtykke.

Hvad de praktiserende læger og andet sundhedspersonale derimod mener om denne løsning til registrering af borgerens samtykke i eget fagsystem er uvist. De vil nok tænke "mere at registrere"!

Ligeledes er det problematisk at sundhedspersonalet kun kan oprette et samtykke

igennem eget fagsystem for borgeren. Der kan ikke foretages en redigering eller en sletning af et negativt samtykke. Man kan forestille en borger, der har angivet negativt samtykke til visse helbredsoplysninger. Sundhedspersonalet har ikke adgang til disse oplysninger. Borgeren er nu til behandling på et sygehus, og vil i forhold til behandlingen gerne have at sundhedspersonalet skal tage højde for de blokerede oplysninger. Borgeren beder (giver samtykke til) personalet om at hæve det negative samtykke i eget fagsystem, så oplysningerne kan tilgås igen. Det kan personalet ikke.

Det kan få betydning for reglen om at et positivt samtykke ophæver et negativt samtykke, samt det sætter værdispringsreglen ud af kraft. Det forringer personalets muligheder for udredning og behandlingen, af borgeren, og kan også have betydning for kvaliteten af behandlingen. Godt nok har borgeren selv i første omgang via Sundhed.dk angivet et negativt samtykke, men det er ufleksibelt at sundhedspersonalet ikke med borgerens udtrykkelige samtykke kan fjerne blokeringen i en behandlingssituation. Dette utfordrer tillitsforholdet mellom behandler og borger, da borgeren måske vil have svært ved at forstå at det ikke kan lade sig gøre.

I forbindelse med at borgeren selv kan angivelse af et samtykke i Sundhed.dk, er der tre parametre som borgeren skal angive. Hvordan den borgervendte brugergrænsefladen udvikles ved vi ikke, men søgemulighederne til fremsøgning af sundhedspersonale og organisatoriske forhold virker umiddelbart svært tilgængeligt at angive, idet borgeren måske kun har et tidsrum og en afdeling på et sygehus.

Et tidsrum for de oplysninger der ønskes blokeret vil være let at angive. Det bliver værrer med organsation, men hvis borgeren har valgmuligheder at vælge mellem i f.eks en liste, vil det være muligt for borgeren at angive dette. Helt slemt bliver det med angivelse af sundhedsperson. Disse defineres i National samtykkeservice med autorisations-ID og cpr-nummer. Disse numre har borgeren ingen mulighed for at kende til, og vil ikke kunne angive en enkelperson eller ansatte i en organisatorisk enhed.

Hvordan man ud fra dette får lavet koblingen til autorisations-ID, cpr-nummer og SOR klassifikation ved vi ikke, men man kan frygte at det bliver kompliceret for borgeren at anvende. Det vides heller ikke om borgeren kan nøjes med at angive nogen af parametrene, eller om alle som udgangspunkt skal angives.

18.9 Værdi for borgeren og sundhedspersonalet?

Hvad vil give værdi til borgerne og sundhedspersonalet i forbindelse med en National Samtykkeservice? Er det kun angivelsen af samtykke til opslag og deling af

helbredsoplysninger der ville give værdi i sundhedspersonalets daglige arbejdsgang? Det er klart at man som sundhedspersonale skal have værktøj til at kunne håndtere borgernes samtykke i forhold til lovgivningen, og det er det som National Samtykkeservice er ved at udvikle.

Servicen lukker automatisk af for de helbredsoplysninger som borgeren ikke ønske at der skal gøres opslag på og kunne deles. Det er ganske fint, for som vi tidlige har gennemgået i afsnittet om samtykke dokumenterne, så kan det være problematisk og måske ubehageligt at man som borger ved behandlingsstart skal fortælle sundhedspersonalet at der er visse af ens oplysninger som man ikke ønsker at de har kendskab til. Det står jo på samtykke erklæringen at det kan få konsekvenser for ens behandling og videre forløb. Set i det lys vil National Samtykkeservice få værdi for borgeren, der trygt og roligt kan blokere de oplysninger som der ønskes fortrolighed omkring.

Borgeren bliver den aktive deltager, istedet for at blive den passive medspiller i samtykke håndteringen.

Et andet problem er så at borgeren lukker af for mange oplysninger, og på den gør at fremtidig udredning og diagnosticering besværliggøres. Hvordan ved vi som borgere hvilke oplysninger der kan være livsvigtige for sundhedspersonalet at få ved behandling langt ud i fremtiden? Det kan dreje sig om medicinering, cave oplysninger, eller det kan være en diagnose som man som sundhedspersonale bør kunne tage forbehold for f.eks. MRSA. Hvad hvis man som borger blokerer oplysninger som disse, måske uden selv at have overblikket?

Kan man forestille sig at borgeren får en samtale med egen læge inden der blokeres oplysninger? Det vil være nødvendigt for borgeren i dag, hvor der ikke finde egentlige procedurer til blokering af helbredsoplysninger. Her er egen læge eller en sygeplejerske den nærmeste at tale med om dette, og de vil kunne rådgive omkring ens helbredsoplysninger.

Rådgivning fra egen læge inden helbredsoplysninger blokeres vil ikke ske når National Samtykkeservice kommer i drift med en borgerrettet service til oprettelse, redigering og sletning af samtykker. Borgeren er på egen hånd til at håndtere egne helbredsoplysninger. Hvorvidt det er godt eller skidt er ikke let at afgøre, og hvor vidt løsningen vil give værdi for både borgere og sundhedspersonale er svært at besvare.

National Samtykkeservice håndterer udelukkende samtykke til opslag og deling af

borgernes helbredsoplysninger. Hvad med det informerede samtykke? Måske ville det give mere værdi hvis man have inkluderet det informerede samtykke i servicen?

Scenariet er at man som borger kan registrere et informeret samtykke via Sundhed.dk, som sundhedspersonalet kan få adgang til i en visning. Måske kunne det foregå som henvisninger på henvisningshotellet, hvor en henvisning fra læge vises i speciallæges system elektronisk.

Det er muligt at give informeret samtykke til generelle behandlinger som man kan komme ud for i det daglige f.eks. hvis ens barn kommer på skadestuen i forbindelse med fald i skolen, eller anden ulykke (KL (a))(Nielsen-Man). I den situation kan behandling ske med det samme, idet forældrene har givet informeret samtykke.

Vi er klar over at det ville kræve at der blev udviklet en visning for sundhedspersonalet. Ligeledes kan det være svært at afgøre hvad generelle behandlinger omfatter, da vi som mennesker er så forskellige, men måske kunne man udfærdige en liste over generelle behandlinger som den enkelte borger kunne vælge fra i forbindelse med registrering? Vi vil mene at der er meget inspiration at hente i forsøget fra Vejle med samtykke til generel tandbehandling. Om det direkte kan overføres til sundhedsvæsenet er dog uvist.

18.10 Konklusion på National Samtykkeservice

Ovenstående gennemlæsning og analyse af produktkatalog omkring National Samtykkeservice med håndtering af borgernes samtykke på nationalt plan gør at vi kan konkludere følgende:

- Borgervendt service hvor borgeren selv angiver positivt og negativt samtykke til egne helbredsoplysninger.
- Borgeren får oversigt over registererede samtykker og deres rækkevidde.
- Samtykkehåndteringen varetages nu af borgeren, ikke sundhedspersonalet.
- Sundhedspersoner kan oprette et samtykke for borgeren i eget fagsystem.
- Sundhedspersoner kan ikke redigerer eller slette et borgeroprettet samtykke.
- Data med angivelse af nægtet samtykke blokeres automatisk for opslag i de regionale og lokale fagsystemer.

Hvis vi ser på ovesntående analyse og konklusioner så får vi følgende billede af samtykke håndteringen, processer og arbejdsgange samt teknologien i forbindelse med National Samtykkeservice. Proceduren med at angive samtykke, positivt som negativt, lægges nu ud til borgerne i en borgervendt grænseflade, der ligeledes giver borgeren en oversigt over registrerede samtykker samt deres rækkevidde. Det giver borgerne indsigt, kontrol

og mulighed for at deltage aktivt omkring egen sundhedsdata.

Adgangen til data som der er nægtet samtykke til blokeres med det samme for opslag i de regionale og lokale fagsystemer. Sundhedspersonalet behøver ikke tænke på indhentning af samtykke samt en procedure med at få udvalgte oplysninger blokeret for andet sundhedspersonale. De behøver ikke at være nervøse for om de læser for meget, deler for mange oplysninger med andet sundhedspersonale og måske bryder borgernes rettigheder. Med National Samtykkeservice er der automatisk lukket af for helbredsoplysninger som borgerne har nægtet samtykke til.

Omvendt er det problematisk at teknologien giver mulighed for at borgeren kan blokerer helbredsoplysninger, som der kun kan åbnes op for igen af borgeren selv. Det kan blive problematisk i forhold til bl.a. værdispringsreglen og et senere positivt samtykke. Samtidig kan man håbe på at der i løsningen tilbydes en dialog mellem borger og sundhedspersonale inden der nægtes samtykke til helbredsoplysninger, så borgeren får mulighed for at navigerer i de mange oplysninger og valgmuligheder der tilbydes.

19. Samtykke i en pasientjournal EPJ (Visma Unique Profil)

Visma Unique Profil er et rammeværk for EPJ og PAS til brug for omsorgs- og sundhedssektoren. Begrebet rammeværk betyder i denne forbindelse at brugere der skal bruge Unique Profil selv træffes beslutning om hvilken klassifiskationer man vil benytte i systemet. Unique Profil leverer en standardløsning indenfor EPJ og PAS indeholdende forskellige moduler (Visma Omsorg profil (a))(Unique Profil: 3f). I Norge leverer Visma Unique ASA ovenstående it-løsning til 212 kommuner. Visma mener at deres it-løsning er et produkt der lever op til gældende krav og love i Helseregisterloven (Lovdata (d)).

I Unique Profils rammeværk medfølger en løsning til håndtering af borgernes samtykke. Den samtykke løsning som leveres har til funktion at begrænse adgangen til borgernes sundhedsoplysninger, enten udvalgte oplysninger eller samtlige oplysninger i Unique Profils patientjournal (Visma Omsorg Profil (a): 7).

Vores undersøgelse af samtykke funktionalitet og håndtering af borgerens samtykke tog sit udgangspunkt i produktkatalog omkring samtykkeregisme fremsendt af produktansvarlig Leif-Inge Jakobsen i Visma Unique ASA (bilag). Der henvises i nedenstående kun til produktkatalog (Visma Omsorg Profil (a))(Unique Profil).

Unique Profil har altså en funktionalitet til håndtering af borgernes negative samtykke.

19.1 Formålet med Unique Profil

Sundhedspersonalet omgås hver dag en stor mængde af borgernes sundhedsoplysninger. Et EPJ og PAS system hjælper sundhedspersonalet til at ivaretage borgernes oplysningerne korrekt, idet systemet begrænser indsynet til at omfatte de personalegrupper, som er berettiget til at tilgå oplysningerne.

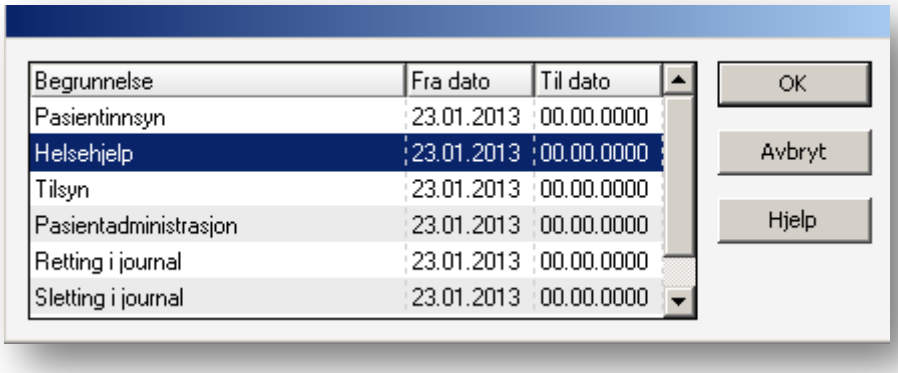
Idet en kommune tager en elektronisk patientjournal i brug, så skal journalen være borgerens primære journal. Det er stadfæstet i den norske lovgivning (Lovdata (e). Dette medfører at kommunen må lave strategier og rutiner for hvornår og hvem der dokumenterer i borgernes elektronisk patientjournal samt roller og tilhørende rettigheder i personalegrupperne (Visma Omsorg Profil (a)).

Ved at tage Unique Profil i brug i kommunen, får sundhedspersonalet en mulighed for at håndterer sundhedsoplysninger på en systematisk og standardiseret måde. Ligeledes har sundhedspersonalet hurtig adgang til relevante og nødvensige sundhedsoplysninger (Visma Omsorg Profil (a)).

19.2 Faste begrundelser for aktivitet i pasientjournal

En af funktionerne i Unique Profil er en standardskabelon, der bruges ved indgang i EPJ systemet (Visma Omsorg Profil (a): 9f). Funktionen opfylder EPJ standarden, i henhold til den norske lovgivning. Funktionen giver brugeren af Unique Profil en forenklet måde at tilgå borgernes journaler på (Helsedirektoratet (b)).

I dette tilfælde skal sundhedspersonalet begrunde hvorfor de tilgår borgerens journal. Begrundelsen danner et journalnotat, som henviser til formålet med handlingen og dermed til hørende lovværk. På den måde slipper personalet for at dokumenterer årsagen til journal tilgang, hver gang de åbner en journal med borgerens sundhedsoplysninger (figur 14.3). Handlingen er defineret på forhånd, inden indgang i pasientjournalen (Visma Omsorg Profil (a): 9f) (Unique Profil: 13).



Figur 19.1: Begrundelse vælges inden indgang i EPJ

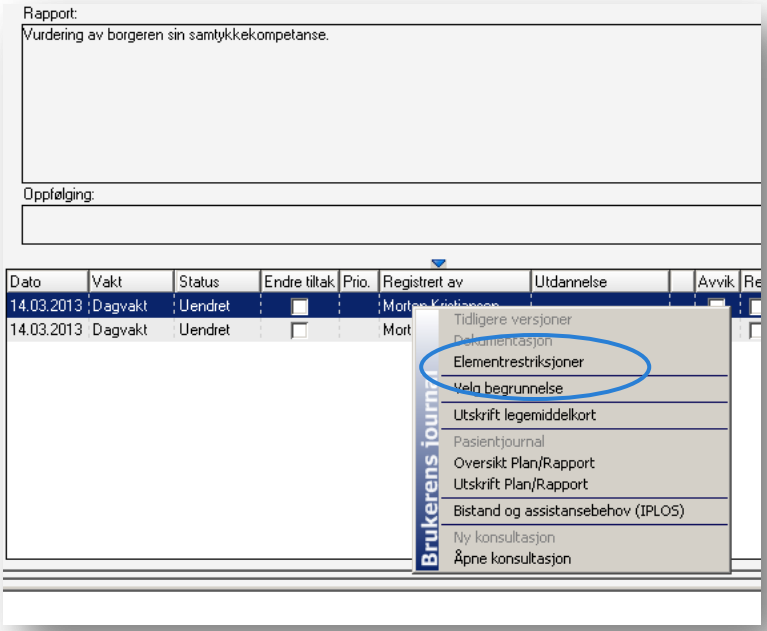
Ved hver enkelt begrundelse, der kan vælges i ovenstående standardskabelon (figur 14.3), har en systemadministrator mulighed for at markerer om samtykke er en forudsætning før indgang. Da må der som minimum registreres et informeret samtykke i forhold til at der føres journal og gøres opslag på borgerens helbredsoplysninger. Denne funktionalitet kræver at den overordnede funktionalitet, som Visma Unique ASA kalder samtykkeregime er aktiveret. Samtykkeregime et ikke aktiveret som standard fra leverandørens side (Visma Omsorg Profil (a): 7)(Unique Profil: 14).

19.3 Funktion for spærring af enkeltoplysninger

Visma Unique ASAs samtykkeregisme fungerer på følgende måde. Den journalansvarlige for patientjournalerne har mulighed for at blokerer enkelte oplysninger som f.eks medicin oplysninger eller diagnoser i patientjournal. Samtidig kan den journalansvarlige sætte begrænsninger for enten enkeltpersoner eller en hel personalegruppe i systemet, så disse ikke kan gøre opslag på borgernes oplysninger. Denne funktion skal ivaretage borgerens negative samtykke og den differentierede visning, hvor borgeren vil beskytte egne helbredsoplysninger mod opslag og deling (Visma Omsorg Profil (a): 7)(Unique Profil: 6 og 9f).

Hvis en borger ønsker at få helbredsoplysninger blokeret i sin journal, så kan det sundhedspersonale som borgeren er i kontakt med ikke udføre en blokering af oplysninger. Det er kun den journalansvarlige der har mulighed for at spærre for oplysninger i borgernes journaler (figur 14.4)(Unique Profil: 6 og 9f). Det er ikke alle som har rollen med journalansvarlig og i enkelte organisasjoner, kan den journalansvarlige være utilgængelig i større eller mindre tidsrum da den journalansvarlige ligeldes har andre funktioner i organisationen. Det er usikkert om borgeren kan få tilgang til opplysninger, som er blokkert for, ved aktindsigt i egen

pasientjournal.



Figur 19.2: Registrering av restiriktion efter samtykke

Sundhedspersonale har ikke adgang til at sætte begrænsninger i borgerens journal, efter at have modtaget borgerens negative samtykke. Den funktion er tilegnet den sundhedsperson der er udnævnt til at have journalansvar (Lovdata (e). Den journal-ansvarlige er blevet givet rettigheder i systemet, som f.eks til at registrere samtykke, oprette restriktioner for indgang og rette/slette i patientjournal (Unique Profil: 9f).

Figur 19.3: Prosessen før det negative samtykket er gældende

Ovenstående beskrivelse af tidsfaktoren i blokeringsprocessen (figur 15.5), medfører at borgernes helbredsoplysningersom er åbne for de der har adgang til borgerens journal. Alle ville kunne gøre opslag på oplysningerne indtil blokeringen er udført af den journalansvarlige. Borgerens tillid og troværdighed kan blive sat på prøve med en sådan forsinkelse i processen. Det ville være vigtigt hvis sudhedspersonalet havde mulighed for med det samme, at blokerer for de oplysninger som borgeren havde hedlagt negativt samtykke omkring (Lovdata (e)).

19.4 Dokumentation av samtykke

I Unique Profil er der ikke mulighed for at dokumenterer samtykke forhold. Efter levereandørens udsagn håndteres borgerens samtykke i » «Samtykkeregimet», som beskrevet ovenfor (Visma Omsorg Profil (a): 7))(Unique Profil: 9ff). Desuden er det muligt at benytte sig af modulet «Plan og rapport» i forbindelse med samtykket. Dette område er egentlig en del af EPJ der er forbeholdt behandling og opfølgning. Modulet kan lave en rapport af udvalgte sundhedsoplysninger, der kan bruges i forbindelse med epikrise (Visma Omsorg Profil (a): 33). Hvis samtykket inddrages så vil rapporten indeholde oplysninger om blokerede helbredsoplysninger.

19.5 Hvordan fungerer samtykke håndtering i Unique Profil?

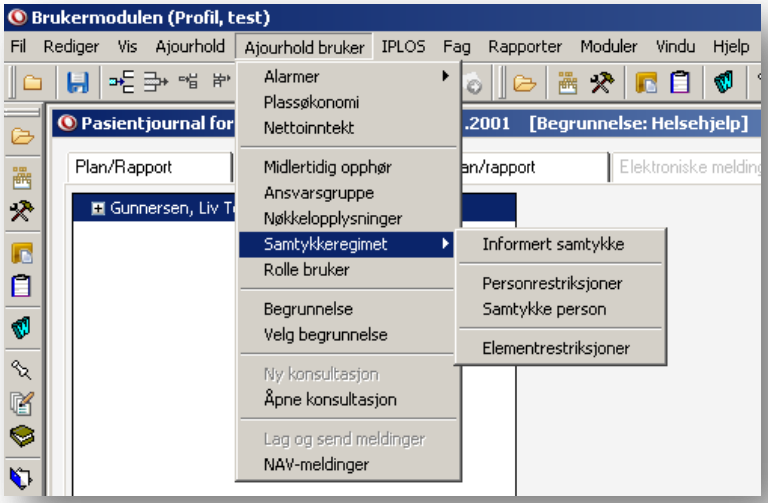
Det er altså flere funktioner i Unique Profil som er målrettet mod samtykke håndteringen.

Det er muligt i funktionen «Autorisation» at angive hvilken organisatorisk tilhørighed sundhedspersonalet har. Hver organisation har ansvar for de borgere, der har postadresse tilknyttet organisationens virkeområde. Så hvis en borger ønsker at begrænse indsynet i oplysninger for en enkeltperson eller en gruppe af sundhedspersoner, kan den journalansvarlige spærre af for visning efter organisatorisk tilknytning. Omvendt kan der gives tilgang til journaler for både enkeltperson eller grupper af sundhedspersoner. Både enkeltpersoner og grupper er tilknyttet en organisation, og netop organisatorisk tilknytning er hjørnestenen i begrænsning og adgang til borgernes helbredsoplysninger (Unique Profil: 10ff).

Der er ligeledes den mulighed at begrænse indsyn i patientjournaler i forhold til hvilken tjeneste sundhedspersonalet har adgang til i organisationen. Det kan være fysioterapi, hjemmehjælp eller lignende. Da vil sundhedspersonalet kun få adgang til journaler, der hvor man yder sin tjeneste, f.eks i hjemmehjælpen. En borgers journal i hjemmehjælpen vil ikke kunne åbnes af fysioterapien og lignende.

Leverandøren forholder sig til retningslinjerne i kravspecifikationen som er udstedt af

Kompetansesenter for IT i helsesektoren (KITH). Kravspecifikationen er en EPJ standardsom ivaretager de bestemmelser i loven for elektronisk dokumentationssystemer i pleje- og omsorgssektoren. En målsætning i denne standard er blandt andet at have fokus på samtykke (Helsedirektoratet (b)).

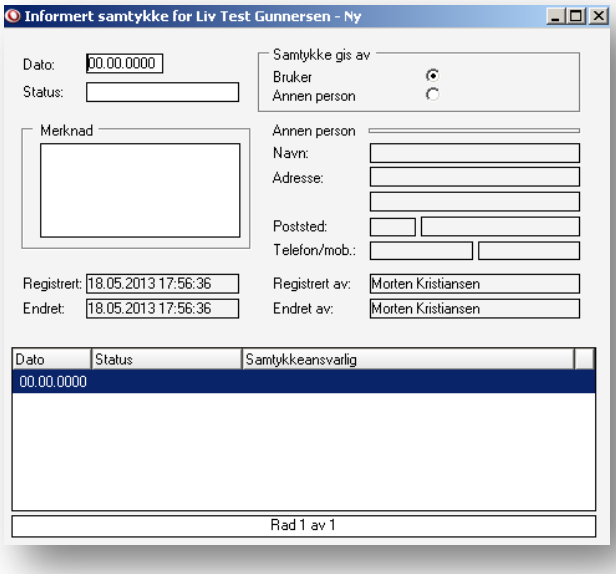


Figur 19.4: Samtykkeregimet i Unique Profil

I udvikling og opbygning af Unique Profil, så tager Visma udgangspunkt i at samtykke er nødvendigt for enhver patientbehandling. Det omfatter hvem som skal have adgang til samt kunne behandle helbredsoplysninger. Visma Unique ASA tolker borgerens samtykke i den norske Helselovgivning således:

> *«I noen tilfeller presumeres et samtykke for tilgang til pasientjournalen fordi det antas å være i pasientens interesse. Hovedreglen er derfor at med mindre pasienten motsetter seg det, anses pasienten for å ha gitt samtykke til tilgang og utlevering av opplysninger i journalen som er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp, jf. Helsepersonelloven § 25 og § 45.»(Unique Profil: 9)(Lovdata (b)).*

Visma Unique ASA ser altså borgerens samtykke således at med mindre borgeren modsætter sig opslag og deling af helbredsoplysninger, så er der givet samtykke til opslag på de helbredsoplysninger, som skal bruges for at kunne yde forsvarlig lægehjælp. Man vælger at tro at borgeren ikke har noget imod det, og at det er i borgerens egen interesse. Man ser ikke omfanget i at helbredsoplysninger hurtigt kan blive tilgængelige for flere og flere i forbindelse med længerevarende behandling (Unique Profil: 10f).



Figur 19.5: Registrering af det informerede samtykket i Unique Profil

19.5.1 Udviklingen i Unique Profil

Visma Unique ASA har planer om at udvikle en ny it-løsning, da de ser at der er sket et paradigmeskift i forhold til hvordan man behandler og udnytter data i EPJ og PAS. Det medfører at Visma ser på sundhedspersonalets arbejdsprocesser og tilpasser sit produkt til brugerne. Nationalt er der ligeledes kommet signaler om at der vil bliver udarbejdet nye love på blandt andet sundhedsområdet. Norges helse- og omsorgsminister udgav rapporten "En innbygger – en journal" i 2012 (Helse og Omsorgsdepartemanter (c)). Rapporten omtaler de udfordringer som Norge står overfor i forhold til samhandling og genbrug af data. "En innbygger – en journal" er en satsning som vil påvirke alle leverandører av it-løsninger for EPJ og PAS.

Efter samtale og møde med produktansvarlig Leif-Inge Jakobsen i Visma Unique ASA, spurgte vi til de fremtidsvisioner Visma har for sin EPJ løsning og diskuterede samtykke problematikken. Vi tog udgangspunkt i dagens løsning i Unique Profil og skitserede nogle samtykke situationer samt hvordan de kunne løses med de tilgængelige muligheder. Leif-Inge Jakobsen gjorde klart, at i hovedtræk så giver Unique Profil mulighed for at overholde og håndterer borgerens samtykke jf. ovenstående beskrivelse af samtykke håndtering.

Det hjælper bare ikke meget når kommunen har valgt ikke at aktiverer funktionen *«Samtykke regime».*

19.6 Mail interview med fokus på samtykke og patient empowerment

Vi besluttede os for at stille nogle uddybende spørgsmål pr mail til produktansvarlig Leif Inge Jakobsen i Visma Unique ASA. Formålet med de stillede spørsmål var at blive klogere på hvad vi kan forvente os af ændringer og en tilnærming til løsninger med fokus på samtykket og patient empowerment (Bilag N – Mail interviuw med Leif-Inge Jakobsen, Visma Unique ASA).

Vi ville gerne vide om Unique Profil ville ændre på rutinen ved indgang i journal, til at omfatte en samtykke begrundelses-erklæring som den CSC benytter i sin OPUS arbejdsplads. Leif Inge Jakobsen svarede at de vurderede dette, men fandt det unødvendigt at sundhedspersonalet skulle gøre dette hver gang de skulle have tilgang til journal (Bilag N – Mail interviuw med Leif-Inge Jakobsen, Visma Unique ASA).

I forhold til at angive log aktiviteter fra EPJ i en ekstern it-tjeneste, så mente Leif Inge Jakobsen at det ville blive indeholdt i fremtidens udvikling af Unique Profil. Tanken er at leverer logninger til borgerne via webservice (Dagens Medicin (e)), ligesom man i Danmark gør det til «Min log» via Sundhed.dk.

Visma Unique ASA har også produktet Mobil Omsorg, der gør det muligt at have borgernes sundhedsoplysninger med sig ud i borgernes hjem. Med Mobil Omsorg kan man tilnærme sig indhentning af samtykke i borgerens eget hejm. Der er dog ikke fokus på at trække borgeren ind i processen med håndtering af eget samtykke, da Leif Inge Jakobsen kun refererer borgerens deltagelse ved at modtage logninger.

19.7 Konklusion på samtykke i Unique Profil

Med EPJ løsningen Unique Profil er der mulighed for at håndterer borgernes samtykke i det daglige arbejde. Der er visse svagheder i løsningen med hensyn til tidsfaktor og at kun en journalansvarlig har mulighed for at oprette restriktioner i adgang til oplysninge, og dermed blokerer borgernes ønskede helbredsoplysninger. I den kommune som vi undersøgte var samtykke funktionaliteten ikke aktiveret, noget som blev bekræftiget af den it-ansvarlige i kommunen, ved vores henvendelse.

For Unique Profil, så er det afgørende hvad der sker på national plan med hensyn til nationale sundheds it-løsninger, idet Unique Profil ikke varertager samtykket fuldt ud i sin løsning. Det kunne f.eks ønskes en samtykke begrundelses-erklæring som den CSC benytter i sin OPUS arbejdsplads. Da ville personalet være tvunget til at forholde sig til samtykke hvergang de åbnede en journal.

Samtykket og det at beskytte helbredsinformationer bør løftes op på nationalt plan så borgerne selv kan styre hvornår og hvem der skal have adgang til deres helbredsoplysninger. På den måde bliver fortrolige oplysninger mellem borger og behandler (Politikken (b))(helsedirektoratet (c)).

20. Interview med sundhedspersonale i psykiatri tjenesten

Formålet med interview af gruppen var at få en afgrænsning og forståelse for hvordan gruppen opfattede samtykket, herunder ejerskab til samtykket. Ligeledes at finde ud af hvordan de forholder sig til samtykket i deres daglige arbejde, og om de udfordringer som gruppen har idet de ikke har kendskab til og kan benytte Samtykkeregime fra Visma Unique ASA i Unique Profil.

Med ovenstående som udgangspunkt formulerede vi en række spørgsmål til interview af gruppen.

Spørgsmålene til psykiatrigruppen var som følger:

1. Hvilken funksjon eller mening har samtykket?

2. Hvordan håndterer dere samtykket i det daglige arbeidet i dag?

3. Hvem mener dere at har eierskapet til samtykket og hvorfor mener dere det? For hvem har en samtykket?

4. Hvilken erfarning har dere med klienter, som nekter deling av helseinformasjon?

6. Hvordan mener dere at Unique Profil bør være, for å gi dere en mulighet til å håndtere kravet til samtykke?

7. Hvis vi laget et samtykkeregister, der borgeren gir eller nekter samtykke til oppslag og deling av helseopplysninger. Hvordan vil dette påvirke deres samarbeid med annet helsepersonell i kommunen eller på sykehus for dere?

Interview med psykiatrigruppen blev afholdt torsdag 16 maj 2013.

20.1 Præsentation af gruppen

Gruppen består af fire personer. De har baggrund som sygeplejersker eller psykiatriske sygeplejersker. Det varierede hvor længe de havde arbejdet i gruppen. Alle havde lang erfaring indenfor sygepleje, og dele af gruppen havde en anden videreuddannelse i tillæg

til psykiatri.

I det daglige beskæftiger gruppen sig med at gennemføre behandling og opfølgning af borgere med psykiske udfordringer. Grupppen har en vigtig rolle i samhandling med andre instutioner samt kommunen, da de er kontaktled mellem borgerens hjem og specialistenhed på sygehuset.

Borgerens samtykke er en hjørnesten i gruppens daglige arbejde, da det er afgørende for hvorvidt de kan udføre deres arbejde på en forsvarlig måde. Udveksling af borgernes helbredsoplysninger er vigtig for at kunne skabe det helhedsbillede der er grundlaget for effektiv opfølgning og behandling.

20.2 Elektronisk registrering af samtykke i Unique Profil

Som vi har kunne konstatere i vores gennemgang af samtykke funktionalitet der tilbydes i Unique Profil til blokering af helbredsoplysninger og begrænsning af indsyn i journal, så har deres kommune valgt ikke at aktivere og benytte funktionaliteten Samtykkeregime. Derfor kender gruppen ikke til samtykke funktionaliteten.

Gruppen benytter sig ikke af elektronisk registrering af informeret samtykke i Unique Profil (se figur) som er en tilgængelig funktion i EPJ. Når der spørges indtil dette, giver gruppen udtryk for at de ikke ved hvor de skal finde funktionaliteten.

> *"Hvor ligger den da?"*
>
> *"Vi veit ikke hvor den ligger."*

Gruppen registrerer et samtykke på papir og senere i borgerens journal ved kontakt.

> "Vi har det nå på papiret. Men det er nå veldi."

Med andre ord kender gruppen ikke funktionaliteten til indhentning af informeret samtykke fra Unique Profil. Samtykke fra borgerne bliver kun indhentet på papir.

Gruppen giver også udtryk for at de ikke altid har oversigt over papir-samtykker, og at det kan være besværligt hvis det i borgerens behandlingsforløb kommer en ekstra instans til, for så skal papiret findes frem og der skal en ekstra underskrift på.

> *"Sånn nogen lunde."*
>
> *"Så har jeg papir, da i skuffen min, så hvis noen har samtykket til at dei skal."*
>
> *"Det som er vanskelig synes jeg, er dette her med hvis at jeg ser at det kommer inn en instans til og huske da på å få ekstra underskrift, når det er så spesifisert*

hvem du skal snakke med, da."

«Hvis at hun skrevet under på at du kan samarbeide med lege og ja, du kan samarbeide med NAV. Og plutselig kommer helsestasjonen inn i bildet. Så må jeg søke opp dette arket igjen.»

«Jeg synes det er tungvindt da. Om det kunne fantes enklere måter.»

Det er tydeligt at der er flere udfordringer i at arbejde med samtykke på papir, da papiret skal findes frem og opdateres. Man gør det ikke elektronisk, hvilket kunne være en fordel, da journalen bliver opdateret med det samme. Når man arbejder med samtykke på papir skal man huske at opdaterer begge steder.

20.3 Samtykke i det daglige arbejde

Gruppen benytter samtykke på papir i forbindelse med borger kontakter, både på klinikker og ved hjemmebesøg. Gruppen har ingen mobile elektroniske hjælpemidler med på deres hjemmebesøg, for eksempel en iPad til registrering af samtykke og adgang til journal.

«Jeg hadde ei i dag, som jeg fikk samtykke til muntlig til å snakke med helsestasjonen. «Og det skjemaet hadde jeg ikke med meg på besøk, så.»

«Det er ikke nok. Du må bruke dette skjema. Det er vi pålagt.»

«Du er stillet sterkere i en sak, hvis du har det skriftlig.»

I det hele taget lader det til at gruppen ikke ved noget om hvad samtykke funktionaliteten i Unique Profil egentlig går ud på. Når samtykke omtales i Unique Profil, så taler gruppen om elektroniske samtykke skemaer i systemet.

«Vi ønsker jo at det kommer en elektronisk, slik for arka, men vi har jo e-journalen.»

«Hvordan vil du skrive under, mener du, når det er elektronisk?»

«Det er veldig fint hvis en har terminaler overalt.»

Det kan være fordi at gruppen ville kunne bruge denne funktionalitet, med elektroniske skemaer til udfyldning af samtykke oplysninger, når de er på hjemmebesøg. Derfor efterspørges den som en del af Unique Profil.

Muligheden for at differentiere visningen af borgernes helbredsoplysninger og muligheden for at blokerer for at andre sundhedspersoner har tilgang til borgerens

oplysninger kendes ikke af gruppen. Det ses især af de udfordringer som gruppen nævnes i forbindelse med samtykket, især det nægtede samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger.

> *«Og det her med narkotika, altså de med samtykke fra spesialisthelsetjenesten tillater at vi får litt informasjon når de har vært innlagt kun noen få dager på sykehuset etter stort forbruk. Og så ringer du og da kan de ikke si noe. Fordi han som har vært innlagt eller hos som har vært innlagt da med psykose etter inntak av masse stoff, siger at « du får ikke lov til å si noe til kommunen». Der hadde jeg ønsket at det var samtykket litt annerledes. Fordi du får vite litt mer hvis vi kunne hatt mer åpenhet, når de er så dårlige. Det skjer gang på gang.»*

> *«Vi har det med å stigmatisere folk og kanskje sette de litt i bås. Og da tenker jeg at jeg kan forstå at noen, - jeg har klientell nå som sjøl har fryktet psykiatrien så mye, at vi er i dialog er mye og kjempevanskelig. Jeg føler på en måte at noen må få lov til å ha den frykta også.»*

Ovenstående viser at man ikke er vidende om at det er muligt at man i Unique Profil kan differentiere visningen, så det personale som borgeren ikke ønsker sine helbredsoplysninger delt med, kan blokeres. Dette burde man kunne tilbyde borgeren så de i en behandlingssituation føler sig tryg ved at komme med de oplysninger der er behov for i forhold til behandling, her en psykose efter indtag af narkotika.

Muligheden for at nægte opslag og deling af oplysninger fremgår af den samtykke erklæring som gruppen bruger i deres daglige arbejde. Man informerer altså via erklæringen omkring muligheden mem har ikke milighed for at benytte funktionen til blokering af helbredsoplysninger i Unique Profil.

Netop kontakt med psykiatrien gør at man som borger måske bliver nervøs for at de oplysninger kan forfølge en på et senere tidspunkt. Hvis borgeren vidste at man i psykiatrien kunne blokere oplysninger overfor andre sundhedspersoner, så var det måske muligt for gruppen lettere at få de helbredsoplysninger så de kunne behandle borgerne. I stedet omtaler gruppen at de får adgang til supplerende oplysninger her og der, udenom borgerne.

> *«Så blir det til at vi av og til klarer å få vite litegran. Og det er vi taus om alle, for det. Snakker på generelt grunnlag og får litt informasjon…»*

> *«Nevner ikke navn. Fuglen som kvitrer. Å takk og lov for at vi får det.»*

Det betyder at der er sundhedspersoner der bryder deres tavshedspligt, og leverer

informationer som borgeren har tavshedsbelagt. Dette ville ikke være nødvendigt hvis borgerne vidste at psykiatri gruppen havde mulighed for at blokere alle eller dele af helbredsoplysninger som borgerne giver i fortrolighed. Samtykke funktionaliteten ville give flre valgmuligheder i forhold til at kunne differentierer borgernes helbredsoplysninger.

Ovenstående problematik ses ligeledes af de samarbejdsmøder som gruppen holder med helsetjenesten på sygehuset, inden eller når, en syg borger bliver sendt hjem. Gruppen oplever ikke bare at de ikke får adgang til oplysninger, men ligeledes at de ikke kan få at vide om borgeren har nægtet samtykke. Denne information kan ellers være vigtig i en behandlingssituation, og det kan være afgørende om personalet ved at der er nægtet samtykke, for så kan man tale med patienten og informere om konsekvenserne.

> *«Vi har samarbeidsmøte på legekontoret med spesialisthelsetjenesten. Der kommer psykiater. Og hun kan heller ikke gi noe mer informasjon.»*
>
> *«Da spurte jeg henne om dette. Jeg hører hva du sier, sa hun, men jeg kan ikke svare deg. Jeg har ikke lov til å svare deg.»*
>
> *«Det kommer veldig an på overlegene, for enkelte overleger ser på en måte det syke, sli at de på en måte ser forbi det klienten sier. Og tar sjansen og pasientene takker de ofte i ettertid, da»*

De tavshedsbelægger en samtykke erklæringen, der som udgangspunkt ikke indeholder oplysninger der er fortrolige, men som derimod er ment som et samhandlende værktøj. Oplysningerne omkring samtykke holdes fortrolige for de samhandlende sundhedspersoner. Hvis de havde brugt samtykke funktionen i Unique Profil, så ville de have oversigt over borgerens negative og positive samtykker. Ligeldes ville det samhandlende sundhedspersonale have en forståelse og måske dialog med borgeren omkring blokering af helbredsoplysninger.

Hvis vi ser nærmere på samtykke erklæringen (bilag) så ses der anført ”Ikkje offentleg”. Det er grunden til at man tavshedsbelægger en samtykke erklæring.

I den henseende bliver det ”alt eller intet” i forhold til borgernes helbredsoplysninger.

Ligeldes ser vi igen at tavshedspligten bliver brudt i forhold til oplysninger som borgeren måske ikke ønsker skal komme videre i systemet. Hvis det var muligt at informere borgerne om at de oplysninger som gruppen fra psykiatrien får og videre benytter i deres journal, kan blokeres for eftertiden, så ville flere borgere måske være trygge og villige til at give vigtige helbredsoplysninger videre.

20.4 Hvordan ser gruppen på samtykket?

Gruppen indhenter og forholder sig til borgernes samtykke i det daglige, og derfor er samtykket en vigtig medspiller i arbejde med borgerne. Som vi så i ovenstående så er gruppen pålagt at indhente samtykke i deres kontakt med borgerne. Dette gøres på papir, inden at oplysningerne bliver journalført i Unique Profil.

Der er hos gruppen en forståelse for at samtykket er ensbetydende med at de er i stand til at hjælpe borgerne og yde en god behandling. Uden samtykket til opslag og deling af helbredsoplysninger står gruppen uden de nødvendige informationer til at kunne diagnosticere og behandle borgerne. Ligeledes kan gruppen heller ikke kontakte pårørende eller kommunen for hjælp til borgeren i eget hjem.

> *«Du kan bruke det til å hente inn informasjon og utveksle informasjon og du kan hjelpe klienten bedre.»*
>
> *«Utfordring er, hvis den psykiske helsa til pasienten ikke er stabilisert nok. Ser ikke for seg selv at det kan være bra å ha og samtykke i å få hjelp.»*
>
> *«De avslår hjelp, avslår kontakt med pårørende, at vi skal ha kontakt med pårørende, fordi det kan gjøre at de mister kontrollen, opplever de.»*
>
> ”Netop nægtet samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger er desværre noget der opleves ofte, da borgene er nervøse for at kontakt med psykiatrien og journalnotater herfra skal forfølge og stigmatisere dem.”
>
> *«Jeg har klientell nå som sjøl har fryktet psykiatrien så mye, at vi i dialog er kjempevanskelig.»*
>
> *«Vil ha litt blanke ark, fordi vi har det med å stigmatisere folk og kanskje sette de litt i bås.»*

Gruppen forsøger at gøre deres bedste ved at informere borgerne bedst muligt omkring de oplysninger de indhenter og giver videre, og netop information kan være med til at berolige borgerne omkring opslag og deling af helbredsoplysninger.

> *«Jeg bruker alltid informerer pasienten ved å si at ved å gi samtykke ikke medfører at jeg innhenter informasjon, som du ikke veit at jeg innhenter. Den synes jeg er veldig viktig.»*
>
> *«Hva var det for en informasjon du innhentet. Så det bruker jeg alltid å starte med. Akkurat nå så har jeg hatt ei jente da, som har hatt svangerskapsdepresjon.*

Der jeg forklarte henne hvilke spørsmål jeg ville stille på helsestasjonen og hvorfor jeg gjorde det. Og det var helt OK. Det ble ryddig for henne også, da. Fikk på denne måten en god dialog.»

Gruppens udfordring i forhold til samtykket er helt klart i ejerskabet til samtykke. Med det menes at det er borgeren der giver samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger. Derfor er det borgeren der har ejerskab til eget samtykke. Gruppen ser en udfordring i at f.eks. en meget syg person kan nægte samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger. I så fald kan gruppen ikke gøre noget og hjælpe borgeren.

«At den personen vi da mener er veldig syk, den burde ikke ha eierskapet, men har dette i dag, da. Som sitter der og nekter og så sitter det der helsepersonell utenfor og tenker at vi kan ikke røre, vi kan ikke gjøre noen ting. Fordi hun ikke har samtykket til det. Der har du hun, som eier det. Hun eier det i den situasjonen»

I og med at gruppen ikke har mulighed for at informere om at journalnotater fra psykiatrien kan blokeres for andre, som for eksempel for borgerens egen læge, så kan det hænde at borgeren ikke er tryg ved at udlevere oplysninger og sig selv og sin sygdom. Derfor ser gruppen ejerskabet til samtykket som borgerens, og det virker ikke helt korrekt i forhold til at borgerne kan nægte sig selv lægehjælp.

Dette er måske den største fare ved ikke at benytte samtykke funktionaliteten i Unique Profil, da det kan bidrage til at borgerne kan hindre egen optimale lægehjælp.

Konklusioner – interview med psykiatri gruppe:

Vi kan konkludere at EPJ systemet Unique Profil har en veludviklet samtykke håndtering, hvori det er muligt at blokerer borgernes helbredsoplysninger, eller dele heraf for udvalgt sundhedspersonale.

- Gruppen benytter ikke den tilgængelige samtykke funktionalitet i EPJ systemet Unique Profil, her i blandt funktionalitet til at blokerer helbredsoplysninger eller dele heraf hvis borgerne nægtet samtykke til opslag og deling. Funktionaliteten er ikke aktiveret af kommunen.
- Gruppen benytter ikke elektronisk registrering af informeret samtykke.
- Gruppen registrerer borgernes samtykke på papir. Herefter registreres oplysningerne i EPJ Unique Profil som journalnotat. Det blir holdt fast på «gamle teknologier» i stedet for å bevege seg inn i it-løsningen sine elektroniske samhandlingsmuligheter.
- Det lader ikke til at gruppen har kendskab til funktionalitet der kan blokerer

helbredsoplysninger for dele af sundhedspersonalet eller andre aktører. Den fremgår af den benyttede samtykke erklæring. Hvis gruppen havde kendskab kunne de kræve at kommunen aktiverede funktionen.

- Det manglende kendskab medfører at gruppen ikke har mulighed for at informerer borgerne om funktionaliteten. Dette igen medfører at gruppen oplever ikke at får de fornødne oplysninger i forbindelse med behandling.
- Der opleves en fare ved ikke at benytte samtykke funktionaliteten i Unique Profil, da det kan bidrage til at borgerne kan hindre egen optimale lægehjælp.
- Det lader til at tavshedspligten bliver brudt, idet gruppen har mulighed for at få oplysninger her og der omkring borgere der nægter samtykke til deling og opslag på helbredsoplysninger.
- Det lader til at man tavshedsbelægger oplysninger om hvorvidt der er nægtet samtykke eller ej til borgernes helbredsoplysninger.
- Det er mangel på strategisk tænkning i forhold til hva en dokumenterer om samtykket og når en skal benytte Unique Profil eller andre støttesystemer.
- Det er en kunnskapsmangel i forhold til hvilken rett, som veier tyngst og hvordan rettshjemmelen vurderes. De tar ikke i bruk støttepersoner med spesialisering innen jura, når det er tvil om hvordan en skal håndtere helseinformasjon i samtykkesituasjoner.
- Dagens rutine i forhold til samhandling og samtykke, skaper ingen felles forståelse av omfanget til samtykket. Det skjer ingen utveksling av gjeldende samtykker og omfanget av disse. Der mangler en fælles forståelse og standarder.
- Samtykket kobles til det etiske arbeidet som helsepersonell.

Hvis vi ser på ovesntående analyse af interview og konklusioner så får vi følgende billede af samtykke håndteringen, processer og arbejdsgange samt teknologien i forbindelse med Unique Profil. Leverandørens samtykke funktionalitet til håndtering af nægtet samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger er ikke aktiveret i kommunen, og gruppen kender ikke til funktionaliteten. Man indhenter samtykke på papir og dokumenterer så senere i journal. På den måde fastholder man gammel teknologi, og har ikke mulighed for at få kendskab til den tilgængelige teknologi og de muligheder der tilbydes her igennem. Der mangler viden og organisatorisk implementering af teknologien.

Det har blandt andet den betydning at man håndterer samtykke på papir, at både papir og journal skal opdateres hver gang en ny indstans skal medtages i forhold til borgerens behandling. Ligeledes skal man huske papiret når man skal på hjemmebesøg. En anden udfordring i forhold til den manglende mulighed for at varetage borgerens nægtede samtykke er at gruppen oplever at de ikke altid får de nødvendige oplysninger til

behandling. Borgerne er nervøse over at blive stigmatiseret på længere sigt i forbindelse med behandling i psykiatrien. Så hellere ikke sige noget til nogen.

De forskellige instanser i kommunen har på visse områder, netop på grund af den manglende håndtering af negativt samtykke, ikke mulighed for at samarbejde. Det er fordi at borgeren er nervøse over at udlevere oplysninger som de tror vil forfølge dem resten af livet i deres journal. De ved ikke at det er en mulighed at blokere visse oplysninger for andre med Unique Profils samtykke funktionalitet. Teknologien benyttes ikke fuldt ud i kommunen.

21. Samlet konklusion på analysen

I vores case satte vi os for at undersøge hvilke processer og arbejdsgange der var i forhold til håndtering af borgerens samtykke, samt hvilke muligheder teknologien tilbød. Denne forståelse og viden er vigtig i forhold til design af vores egen samtykke løsning, og for at finde ud af om det er mulighed for at sætte borgeren mere i spil, og dermed i fokus i egen håndtering af samtykket.

I nedenstående konklusion vil vi opsummerer hvad vi har fundet ud af.

21.1 Konklusion - MiBa

Vi kan konkluderer efter gennemgangen af interview med Marianne Voldstedlund, at mikrobiologiske prøvesvar ikke kan blokeres på individ- eller prøveniveau. Et mikrobiologisk prøvesvar kan kun blokeres på klinikniveau.

Ved blokering af prøvesvar på klinikniveau, som f.eks. lukning for visning af prøvesvar fra Venera klinikken på Bispebjerg hospital, så blokeres samtlige prøvesvar for visning, opslag og deling. Der blokeres også for de borgere der ikke har noget imod at deres prøvesvar fremgår af visning, så sundhedspersonalet kan tage den information med i en eventuel senere udredning og diagnosticering. De borgere får frataget muligheden for at få deres fulde sygehistorie dokumenteret.

Man kan forestille sig at borgeren ved en senere behandling eller udredning på sygehus ikke kan forstå at læge og sygeplejerske ikke har mulighed for at se at der er blevet taget mikrobiologiske prøvesvar. Borgeren vil ikke have viden om at samtlige prøvesvar fra Venera klinikken er blokeret i en visning. Det kan måske få borgeren til at tænke over hvor data bliver af i systemerne, og hvad der egentlig sker med data. Det har betydning for den tillid og troværdighed som man som borger har til sundhedsvæsenet, for hvad

sker der egentlig med ens data?

Marianne Voldstedlunds forslag om et *"Samtykke light"* kunne være en løsning i denne forbindelse. I denne løsning blokeres prøvesvar ikke på klinikniveau, men prøver der nægtes samtykke til sendes kun til rekvirenten og ikke til MiBa. På den måde kan man undgå en blokering på klinikniveau. Det kræver dog at der er mulighed for at markerer negativt samtykke på prøveniveau, og det er ikke muligt i dag. Et "Samtykke light" praktiseres til en vis grad ved at rekvirenter benytter eget eller fiktivt cpr. nummer til beskyttelse af borgerne i forbindelse med negativt samtykke. Det vil sige at der en viden og en forståelse for tingenes gang, og det er noget som vil være med til at opretholde tillid og troværdighed imellem borger og sundhedsvæsen.

Omvendt ses processen til blokering af et prøvesvar at være lang og involvere mange personer, både rekvirent, KMA, it systemadministrator på KMA eller Marianne Voldstedlund, hvis der skal redigeres i MiBas tilknyttede roller og rettigheder for adgang til prøvesvar. Det vil sige at det ikke er nogen enkel proces for en borger at gå igennem hvis nægtet samtykke ikke afgives direkte til rekvirenten, inden prøven sendes til analyse hos KMA. Der er få muligheder for at få blokeret et prøvesvar i MiBa, og de muligheder er ikke automatiserede. Ligeledes er processen tidskrævende, og netop tidsfaktoren kan betyde at et prøvesvar kan nå at blive vist mange gange inden det bliver blokeret.

Ligeledes vil et blokeret prøvesvar måske kunne læses ud af borgerens anden data, som f.eks. medicin og behandlinger. Det bliver sværere at skjule enkeltoplysninger, som et mikrobiologisk prøvesvar, da så meget andet af borgerens data bliver vist i dag. Det skal man som borger være klar over.

Hvad skal der til for at MiBa kan håndtere samtykke? Er MiBas samtykke funktionalitet svaret på dette spørgsmål og et godt bud på en håndtering af borgerens samtykke i MiBa kontekst? Desværre ikke, da funktionaliteten ikke er aktiveret. Ligeledes fremstår og opfattes funktionaliteten som tung i forhold til samtykke håndtering, hvor så mange parametre indgår.

Kort sagt så fandt vi ud af at der ikke eksisterer en egentlig samtykke håndtering i MiBa, der gør det let at forholde sig til borgernes ønsker om at få prøvesvar blokeret for visning. Processen ved blokering af prøvesvar for visning er lang, involverer mange aktører og tidsperspektivet i dette kan have en betydning for opretholdelse af borgernes rettigheder. Der eksisterer en samtykke funktionalitet i MiBa, men denne teknologi er ikke aktiveret og benyttes ikke. Borgeren er en passiv deltager og har som sådan ikke mange muligheder for at blokerer et prøvesvar for visning.

21.2 National Samtykkeservice

National Sundheds IT udvikler ny teknologi til både håndtering og en standardisering af borgerens samtykke. Med dette arbejde er National Sundheds IT med til at skabe en fælles forståelse for hvordan samtykket kan afgrænses og håndteres af borgerens selv. Borgeren får mulighed for, med National Samtykkeservice i Sundhed.dk, at oprette, ændre og slette egne samtykker, både negative og positive. Ligeledes vil borgeren få præsenteret en visning af egne oprettede og gyldige samtykker, samt deres gyldighed og rækkevidde. Dette er en god service for borgeren, da der her gives mulighed for at borgeren handler selv, få en forståelse af samtykket og er aktiv omkring administration af egne samtykker. Det er patient empowerment.

Forståelsen og afgrænsningen af samtykket er vigtigt, da det er så komplekst. Man kan måske også sige at samtykket ofte gøres komplekst via omfattende administration og it-systemer der ikke kan håndtere en håndtering heraf.

I National Samtykkeservice kan en sundhedsfaglig person kan hjælpe borgeren med at registrere et samtykke i eget fagsystem. Dette kan gøres både for borgere der ikke har it kompetencer, ikke kender National samtykkeservice eller for borgere der ønsker dialogen, samarbejdet og vejledningen med en fagperson inden et negativt samtykke oprettes.

Det er dog problematisk at sundhedspersonalet kun kan hjælpe borgeren med at oprette et samtykke i eget fagsystem. Hvis en borger har oprettet et negativt samtykke til udvalgte oplysninger på Sundhed.dk, og ved behandling på sygehus fortryder denne oprettelse fordi det forhindrer personalet i at få vigtig information til udredningen, så kan blokeringen ikke ophæves. Selvom borgeren giver udtrykkeligt samtykke til handlingen og beder personalet om at hæve det negative samtykke i eget fagsystem, så kan det ikke lade sig gøre. Det sætter på en eller anden måde forståelsen for samtykket i stå, da det netop er vejledningen, samarbejde og kommunikationen med fagpersoner som vil betyde en forskel i borgerens egen håndtering af samtykket.

Ligeledes kan ovenstående få betydning for reglen om at et positivt samtykke ophæver et negativt samtykke, samt det sætter værdispringsreglen ud af kraft idet kun borgeren kan ophæve et afgivet negativt samtykke. Det forringer personalets muligheder for udredning og behandlingen, af borgeren, og kan også have betydning for kvaliteten af behandlingen. Det er ikke fleksibelt at sundhedspersonalet ikke med borgerens udtrykkelige samtykke kan fjerne en blokeringen i en behandlingssituation. Man kan forestille sig at det er svært for borgeren at forstå. Dette kan udfordrer tillidsforholdet mellem borger og sundhedspersonale.

Det handler ikke bare om at udvikle ny teknologi, men det handler også om at organisering af ressourcer i sundhedsvæsenet og arbejdsprocesser (Regionernes Sundheds-it (a): 10ff). Borgerne får let adgang til mere og mere af egen sundhedsdata samt mulighed for at administrere eget samtykke. Det kræver samarbejde og dialog med fagpersoner i sundhedsvæsenet. National Samtykkeservice kan opfattes som et supplement i processen med borgerens håndtering af eget samtykke.

National samtykkeservice implementeres kun via systemer der tilgår Nationalt Patientindeks. Andre systemer kan abonnerer på servicen, så om borgeren får mulighed for at oprette samtykker til alt den sundhedsdata der ligger i mange forskellige systemer er endnu uvist.

Opsummeret kan vi sige at man udvikler ny teknologi, der vil give mulighed for at borgeren bliver aktivt inddraget og involveret i eget samtykke. Der er mange muligheder i denne teknologi, men også begrænsninger. Dog vil borgeren være bedre stillet med hensyn til håndtering af samtykke, end i både MiBa og Unique Profil, da borgeren selv sidder med teknologi til at blokere egne helbredsoplysninger. Der er få involverede aktører og tidsperspektivet for en blokering til at blive gennmført, ser langt bedre ud.

21.3 Konklusion - Visma Profil

Visma Unique ASA leverer et EPJ system med funktionalitet til en acceptabel håndtering af borgernes samtykke. Hvis vi ser på samtykke håndteringen i kommunen, så ville det være muligt at få tilstrækkelig beskyttelse omkring de helbredsoplysninger som borgerne ikke ønsker at dele. Man burde strategisk benytte en rutine eller standard for dokumentation af samtykket, samt bygge op autorisation i Unique Profil med personalets roller og rettigheder. På dette grundlag ville man kunne nyancerer hvem som skulle have adgang til hvilken information igennem Unique Profils samtykkeregime.

Unique Profil leverer en løsning for at begrænse indsyn for både enkeltpersoner og grupper. Samtykkeregimet kan kun udføres af en journalansvarlig for den enkelte journal. At inddrage en tredjepart i processen kan have en tidsmæssig betydning og dermed betyde noget for tilliden mellem borger og sundhedsvæsen, idet helbredsoplysninge ikke kan blokeres for visning med det samme.

Med strategisk fokus på autorisationer med rolle og rettighed i kommunen, sammen med begrænsninger i journalelementer, så er det muligt med Unique Profils samtykkeregime at begrænse indsyn på en forsvarlig måde. Arbejdsprocesserne er dog ikke helt optimale i Unique Profil da løsningen kun fokuserer på samtykket i journalførig og afskærmning af helbredsoplysninger. Problemstilling i forhold til samtykket er kompliceret og nyanceret,

da samtykke til behandling og deling af helbredsoplysninger kan være en dynamisk proces, alt afhængig af borgeresn sygdomsbillede.

Samtykket kan bruges som et magtmiddel i samhandling med andre, og det kan være juridisk rygsækning for sundhedspersonalet. Som Unique Profil fremstår i dag, så er samtykkeregimet ikke en løsning der skaber samhandling og fælles forståelse, da samtykkeregimet er fordelt

Da Unique Profil er en selvstændig EPJ løsning, er faren for at bygge sundhedsinformation op i siloer stor. Der er ingen udveksling af log eller samtykke restriktioner, med mindre der genereres en rapport. Det er muligt at overføre information til andet sundhedspersonale, men det sker ikke elektronisk og kan medføre menneskellige svigt i arbejdsprocessen.

Opsummeret kan siges om samtykke funktionaliteten i Unique Profil, at den ikke er aktiveret og kan bruges af sundhedspersonalet. Teknologien benyttes ikke. Man gør brug af papir til indhentning af samtykke i kommunen. Processen ved blokering af prøvesvar for visning er lang, involverer flere aktører og tidsperspektivet i dette kan have en betydning for opretholdelse af borgernes rettigheder. Borgeren har ikke mange muligheder for at få blokeret helbredsoplyninger i EPJ systemet, som det ser ud i dag. Derfor har brugerne ingen valgmuligheder i forhold til at differentiere borgernes helbredsoplysninger. Det er ”alt eller intet” når der skal fremsøges helbredsoplysninger i Unique Profil.

21.4 MiBa og Unique Profil kontra lovværkerne

Hvis vi ser nærmere på de analyserede cases (MiBa og Unique Profil) i forhold til Sundhedsloven og Helselovgivningen, så får vi følgende billede.

Når vi ser på sundhedspersonalets indhentning af helbredsoplysninger, så kan dette ske i fornødent omfang, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling. Ligeledes i den norske Helselovgivning hvor der er adgang til borgerens helbredsoplysninger hvis det er i forbindelse med at yde lægehjælp. Der skal med andre ord være en god grund før man som sundhedspersonale må gøre opslag i MiBa og Unique Profil. Hvis borgeren nægter opslaget, hvad borgeren er i sin fulde ret til, vil det som oftest ske i en behandlingssituation hvor læge eller sygeplejerske kan få en dialog med borgeren omkring dennes beslutning (Retsinformation (a))(Lovdata (b)).

Ovenstående forhold til godeses til dels i begge systemer. Hvis borgeren nægter samtykke til egen læge til opslag på et prøvesvar i for eksempel Labsvarportalen, så må

lægen lade være med at gøre opslag på prøvesvaret. Lægen har ingen muligheder for at blokere svaret for visning, og kan ikke forhindre at andre ser prøvesvaret. Ligeldes i Unique Profil. Det vil sige at helbredsoplysninger der ikke er blokerede for visning, vil kunne ses af andre sundhedspersoner som borgeren senere kommer i kontakt med.

Det er sundhedspersonalets etik og moral der afgør hvor mange helbredsoplysninger det er nødvendigt at gøre opslag på i forbindelse med aktuel.

Det skal nævnes at Sundhedsloven i 2011 fik udvidet betingelserne for indhentning af borgernes helbredsoplysninger. Det betyder at et størrer antal sundhedspersoner og personalegrupper har har adgang til at gøre opslag på borgernes sundhedsoplysninger (Retsinformation (d)).

Hvis det drejer sig om deling af helbredsoplysninger skal delingen i forhold til Sundhedsloven ske med udgangspunkt i et samtykke. Et samtykke vil kun dække deling af oplysninger i det aktuelle behandlingsforløb, ikke andet. Den norske Helselovgivning afviger ikke fra ovenstående idet der står at med mindre borgeren modsætter sig, så kan helbredsoplysninger deles med samarbejdende personale. Borgeren har ret til at nægte deling af helbredsoplysninger. Dette kan ske via en samtykke erklæring inden behandling starter op (Retsinformation (a)).

Borgeren kan med god ret forvente at helbredsoplysninger der ikke ønskes delt med andet sundhedspersonale kan imødekommes i systemerne, ved at man blokerer oplysninger for visning. Dette tilgodeses kun til en vis grad i MiBa og Unique Profil. I MiBa er det ikke muligt at samtykke markerer prøvesvar, men prøver kan blokeres på klinikniveau. Kun hvis der ved rekvirering af prøven angives samtykke fra borgerens side, kan læge anføre fiktivt eller eget cpr nummer, og dermed sørge for at et prøvesvar ikke kan deles med andet sundhedspersonale. Processen er lang og tidskrævende, hvis historiske oplysninger ønskes blokeret for en visning. I Unique Profil er det «alt eller intet» idet leverandørens samtykke funktionalitet ikke er aktiveret i komunen. Dette bevirker at borgernes ønsker om at blokere oplysninger, så de kan tilgås og deles af andet sundhedspersonalet kun kan imødekommes igennem en lang tidskrævende proces.

21.5 Hvilket billede har vi efter analysen?

Vi har i ovenstående analyse fået et billed af en samtykke håndtering der ikke fungerer i praksis. Ved gennemgang af et EPJ system og en klinisk database har vi kunne konkluderer at begge systemer har tilknyttede samtykke funktionaliteter, men at disse ikke er aktiveret og implementeret i brug. Med det menes også at de tilknyttede brugere ikke ved at funktionaliteten findes, hvordan den bruges samt at den kunne gøre en

forskel i deres daglige arbejde og ikke mindst i henhold til borgernes rettigheder omkring helbredsoplysninger. Ligeledes eksisterer der ikke strategier for inddragelse af samtykke funktionaliteten samt oplæring og vidensdeling af udøvelse i praksis.

Hvis vi derimod forholder os til de processer og arbejdsgange som vi dokumenterede i analysen, kan det konkluderes i forhold til ovenstående, at der ikke er faste arbejdsgange og processer til håndtering af borgernes samtykke. Det er fordi at teknologien ingen muligheder tilbyder for dette, som det ser ud i dag.

På nationalt plan ses en kommende udvikling af et samtykkeregister, der vil forsøge at imødekomme nogle af de problematikker vi har beskrevet i analysen. National samtykkeservice vil skabe standarder for samtykket, så det er lettere at angive, oprette faste procedurer og arbejdsgange ved automatisk at blokerer ønskede helbredsoplsninger, når borgene selv angiver et negativt samtykke.

Altså, der er ingen håndtering af borgerens samtykke, ingen faste procedurer, arbejdsgange, teknologi eller viden til en håndtering af borgerens samtykke i det analyserede materiale. Der er tiltag til en ny udvikling for borgerens samtykke med National Samtykke service.

21.6 Hvordan ser vi resultatet i forhold til teknologien?

Der er mange interessante fund i vores analyse når det kommer til samtykke håndteringen. Der er mange brugere i processen omkring borgerens samtykke, men dog ingen entydige brugere. Der er mange processer og arbejdsgange, men ingen proces direkte til håndtering af samtykket. Fundene giver os et godt grundlag for at diskuterer vores teori omkring teknologiforståelse. Vi ser samtykket som er en del af en fælles proces, med arbejdsprocesser i systemerne, forskellige aktører og selve produktet samtykke.

Vi mener at der er lang vej endnu før de enkelte aktører i samtykke håndteringen er klar at se ud over den traditionele måde at håndterer samtykke på i organisationen. Arbejdsprocesser og it-løsninger er ikke altid tilrettelagt så sundhedspersonale kan involverer borgeren i samtykke håndteringen. Vi vil igennem vores diskussion påpege og diskuterer forudsætninger og muligheder for at håndterer samtykket på en anden måde end det gøres i dag, på papir, lige inde behandling starter op.

Vil vi starte med at belyse arbejdsprocessen og konteksten for afgivelse af et samtykke ved at identificerer problemområder i henhold til handlingerne og aktivitet i konteksten. Dette gøres ved brug af Activity Theory. Denne metode er god til at belyse helheden i

hendlingen og den kontekst handlingen udspiller sig i (Kuutii 1996: 22).

22. Analyse med brug af Activity Theory

Som nævnt benytter vi os af en analyse med Activity Theory (AT) som vi vil bruge til at få en beskrivelse af arbejdssituationen og konteksten i forbindelse med samtykke håndteringen. Analysen skulle gerne give os et billede af hvilke problemområder der er tilstede i samtykke håndteringen, og hvor problemområderne dukker op i forbindelse med handlinger og aktiviteter i konteksten.

Vi har gjort brug af Activity Oriented Design Methods (AODM) metoden, som kan betegnes som en tjekliste der indeholder trin, som kan opfattes som spørgsmål, som kan stilles til vores empiri. Trin og spørgsmålene er som følger:

1. **Aktivitet** – Hvilken aktivitet er jeg interesseret i?
2. **Objekt** – Hvorfor sker handlingen?
3. **Subjekt** – Hvem er involveret i handlingen?
4. **Værktøj** – Med hvilket værktøj udfører subjektet handlingen?
5. **Regler** – Er der kulturelle eller andre lovmæssige regler der betyder noget for handlingen?
6. **Arbejdsdeling** – Hvem er ansvarlig for hvad og hvordan er rollerne organiseret?
7. **Samfund** – I hvilket miljø og kontekst udspiller handlingen sig?
8. **Produkt** - Hvad er formålet med handlingen (det ønskede produkt)?

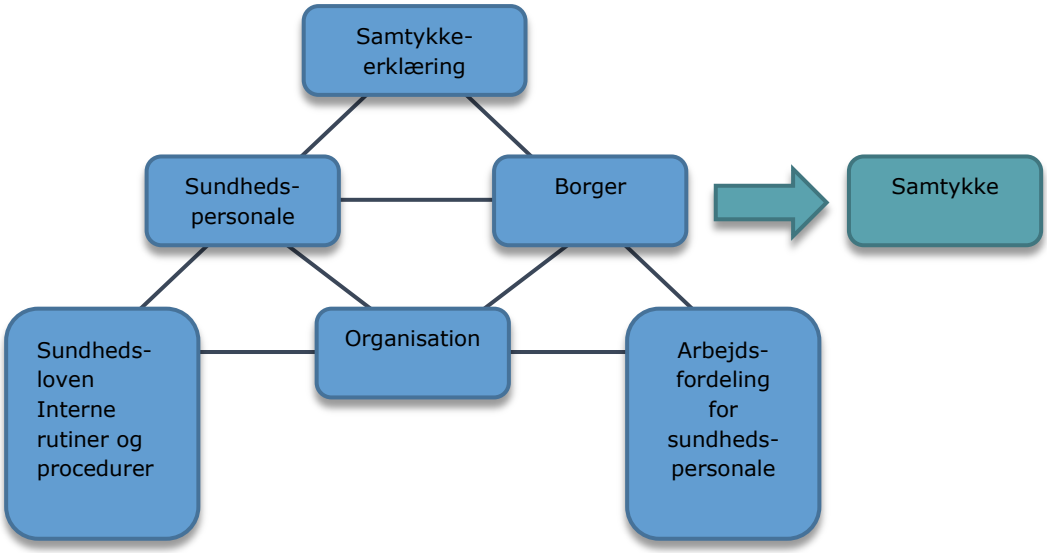
(Mwanza 2001: 4f).

Hvilke muligheder har borgeren for at afgive et negativt samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger i dag? For det første skal borgeren være i kontakt med sundhedsvæsenet evt. ved konsultation eller behandling på sygehus. Ved behandlingens opstart får borgeren udleveret en samtykke erklæring på papir til information og underskrift. I følgende eksempel har vi brugt scenariet med en borger der skal til første behandling på sygehus.

Hvis man indfører proceduren for afgivelse af samtykke, herunder negativt samtykke, i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninger i AT modellen får vi følgende resultat:

Den aktivitet vi er interesseret i er når borgeren afgiver samtykke, i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninger. Konteksten er et venteværelse eller gangen på

et sygehus hvor borgeren venter. Borgeren afventer at komme ind til behandling hos lægen.



Figur 22.1: Analyse med Active Theory

Sygeplejersken kommer ud på gangen med en samtykke erklæring til underskrift. Sygeplejersken er den udøvende som retter en handling i mod borgeren. Handlingen sker fordi at borgeren før behandling kan starte op skal informeres om samtykke og underskrive en samtykke erklæring.

Sygeplejersken retter denne handling imod borgeren fordi det i Sundhedsloven er stadfæstet at borgerens skal give samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger. Ligeledes skal borgeren have mulighed for at nægte sundhedspersonalet adgang til helbredsoplysninger eller dele heraf. Dette fremgår af samtykke erklæringen som skal læses og underskrives af borgeren. Det vil sige at man forholde sig til borgerens samtykke fordi man skal gøre det ifølge lovgivningen.

Det er sundhedsvæsenet og dermed sundhedspersonalet der er ansvarlige for at formalia overholdes, og at erklæringen bliver underskrevet. Eventuel nægtet samtykke skal som udgangspunkt også i første omgang varetages af sundhedspersonalet. Formålet med handlingen er at få et samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger, og evt. få afklaret om der er negativt samtykke.

Hvilke problemområder og mønstre ser vi i ovenstående gennemgang?

Handlingen med at indhente et samtykke udøves i konteksten som er et sygehus. Handlingen sker ude i venteværelset, lige inden behandling starter op. Borgeren er den modtagende der passive venter på at komme ind til lægen. Netop konteksten, som er venteværelset på sygehuset, gør at borgeren ikke er i sit rette element. Man befinder sig

i en anden verden, som man ikke forstår og man er afhængig af personalet som skal diagnosticere og behandle en. Måske kommer handlingen med samtykke erklæringen ligefrem bag på borgeren. Måske er der ikke tid til at læse erklæringen ordentligt igennem og måske er det ikke muligt at få vejledning og en snak med lægen om erklæringen inden den underskrives. I den kontekst hvor samtykket håndteres er det svært at se at borgeren skal kunne have et standpunkt til eget samtykke.

Samtykket bliver erhvervet på papir, ikke direkte i et fagsystem. Det vil sige fravær af teknologi. Ved borgeren hvor erklæringen bliver af når den er underskrevet og leveret tilbage til sygeplejersken? Hvis borgeren nægter samtykke til opslag og deling af visse helbredsoplysninger, så viste gennemgang af EPJ systemet Unique Profil og MiBa at der er flere involverede i processen med at blokere oplysninger, og at tidsfaktoren har betydning. Helbredsoplysninger der ønskes blokeret kan bliver læst mange gange inden en blokering træder i kraft. Blokering af helbredsoplysninger kan ikke udføres af det personale som borgeren er i kontakt med i behandlings situationen. Det skal som i Unique Profil udføres af en journalansvarlig.

Der kommer et samtykke ud af handlingen, men hvad betydning har samtykket? Det har en betydning for den administration af formalia der skal være i orden i forhold til lovgivningen og borgerens rettigheder. Varetager sundhedsvæsenet borgerens rettigheder i ovenstående beskrevne samtykke håndtering? Det gør de som udgangspunkt, men vi har tidligere i gennemgangen af MiBa fået vist at nægtet samtykket til opslag og deling af helbredsoplysninger er en illusion. Borgeren har ingen muligheder for at følge med i om et evt. nægtet samtykke bliver iværksat. Borgeren har ingen muligheder for at få en oversigt over afgivne samtykker og deres rækkevidde. Med mindre borgeren gør krav om aktindsigt, så vil borgeren ikke se mere til ovenstående samtykke forhold. Sundhedspersonalet fratage borgeren muligheden til at verifisere samtykket op imod sundhedspersonalets faktiske overholdelse af samtykket. Med mindre sundhedspersonalet dokumenterer sin aktivitet i sin journal.

Borgeren bliver i dette perspektiv kun en brik i disse handlingene, passiv og modtagende. Borgeren har ingen annden funktion, end at give systemet en rettighed til at fortsætte opslag og udveksling af helbredsoplysninger, og som vi tidligere har kunne konkludere, så kan samtykket opfattes som en billet til behandling.

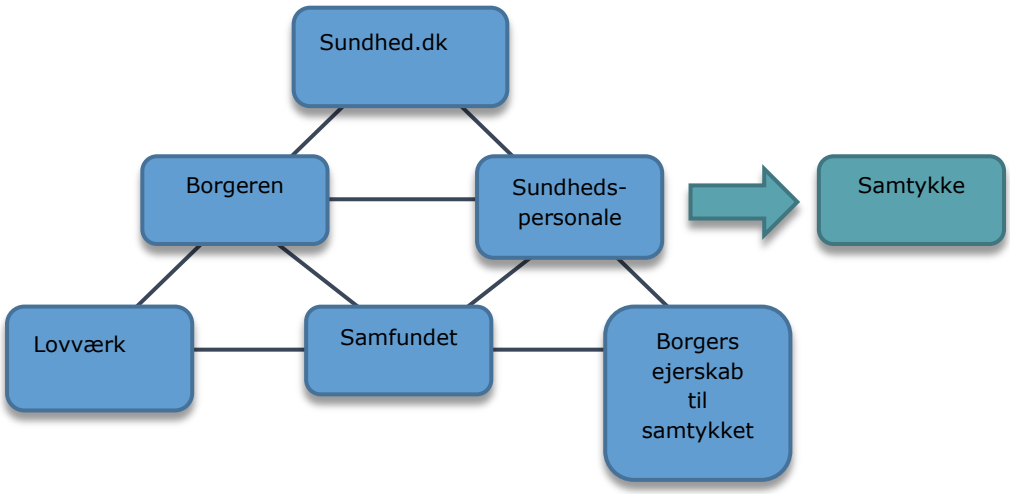
Sundhedsvæsenet danner grundlaget for hvordan samtykket skal håndteres, her i form af en samtykke erklæring af papir til undeskrift. Borgeren må forholde sig til organisationens procedurer og arbejdsgange i samtykke håndteringen. Også når det betyder at erklæringen skal læses, forstås og underskrives kort før behandling starter op.

Omvendt Activity Theory

Scenariet er det samme som i ovenstående eksempel.

Handlingen er at indhente et samtykke hos borgeren, men som det ses af figuren er konteksten nu en helt anden. Vi er i borgerens hjem, i trygge og bekvemme omgivelser. Handling med afgivelse af samtykke sker inden borgeren tager på sygehuset til behandling. Borgeren er i sit rette element, og der er ro og tid til at læse vejledning og information omkring samtykket på Sundhed.dk. Borgeren har måske talt med egen læge omkring afgivelsen af samtykke, og på den måde fået støtte af fagperson. Denne dialog kan være med til at give borgeren en større indsigt i situationen og sundhedspersonalet en tryghed for at beslutninger er truffet på et rigtigt grundlag (Regionernes Sundheds-it (a): 10).

Samtykket til opslag og deling af helbredsoplysninger bliver erhvervet elektronisk via Sundhed.dk. Hvis ovenstående dialog med egen læge har været dækkende, så kan informeret samtykke til behandling ligeledes indgås på forhånd. Hvis borgeren har nægtet samtykke til opslag og deling af visse helbredsoplysninger, så er der stadig mange involverede i processen med en blokering af oplysninger, og der er stadig en tidsfaktor. Dog er borgerens registrering af samtykke allerede inde i fagsystem, og det gør at der er et led mindre at forholde sig til i processen med blokering af helbredsoplysninger.



Figur 22.2: Den andre vej

Det betyder at oplysningen kan gå videre til den journalansvarlige, som i EPJ systemet Unique Profil, der sørger for visning og rettigheder hertil i fagsystem. Hvis man på den måde benytter Sundhed.dk som beslutningsstøtte i forbindelse med indhentning af

samtykke, så vil borgerne være aktivt involverede og dermed vil man som fagperson kunne få et sikkert og sammenhængende behandlingsforløb.

Der kommer et samtykke ud af handlingen, hvor borgeren er den udøvende og sundhedspersonalet er den modtagende. Administration af formalia vil være i orden, og borgeren har haft et bedre grundlag at træffe sin beslutning på, end ved det foregående eksempel hvor en erklæring underskrives kort før behandling starter op. Vi mener at borgerens rettigheder bliver håndteret bedre, og sundhedspersonalet kan rette deres fokus mod fag og behandling, i stedet for mod administrative processer. Borgeren er i samtykke håndteringen aktiv og deltagende.

22.1 Human factor vs. human actor

Vi mener at borgeren har kapasitet til at deltage mere aktivt i prosessen omkring sit egent samtykke, og i forhold til loven er det borgerens rettighed. I designet af et samtykkeregister er det derfor afgørende for os at involverer borgeren. Ovenstående eksempel fra Activity Theory viste at borgeren i samtykke situationen kun er en brik i disse handlingene, passiv og modtagende uden ret mange muligheder for at handle i forhold til egen helbredsoplysninger. I forhold til selve indhentningen af samtykket på sygehuset har borgeren ingen anden funktion, end at give systemet ret til at fortsætte behandlingen og udveksle helbredsoplysninger. Skal borgeren have en anden funktion?

Vi mener at borgeren kan indtage en mere aktiv funktion i forhold til eget samtykke og alle de helbredsoplysninger som borgeren har samlet igennem et helt liv. Dette er udtryk for begrebet «Human factor» hvor man ikke medregner borgerens kontekst og motivation til inddragelse og handling med i håndtering af samtykket (Kuutti 1996: 21f).

Når vi i Activity Theory ser borgeren i den aktive rolle, så ser vi at processen og konteksten ændrer karakter. Borgeren får ejerskab af samtykke, idet borgeren aktivt forholder sig til egen oplysninger og det samtykke som skal afgrænse hvilke oplysninger sundhedsperoanlet har mulighed for at få tilgang til. Det er «Human factor» og patient empowerment, og vi mener at det vil gøre en stor forskel i håndteringen af samtykket, både for borgeren og for sundhedsperoanlet (Kuutti 1996: 21f)(Region H (c)).

Borgeren er en del af samfundet og sundhedsvæsenet. Borgeren kommunikerer med egen læge, læge med sygehus, sygehus med kommune og så videre. Denne kommunikatione bygger på borgerens rettigheder til både selvbestemmelse og fortrolighed omkring helbredsoplysninger. Derfor er det vigtigt at man forholder sig til kommunikationen i håndtering af samtykket. Det er det vi ser i National Samtykkeservice, der er under udvikling hos NSI. Er denne udvikling en erkendelse af at de

omkringliggende systemer aldrig kommer til at kunne håndterer samtykket (Dagens Medicin (b))(Dagens Medicin (c)). Borgeren bliver med løsningen National Samtykkeservice den aktive og deltagende part, og det er et vigtigt skridt frem i forhold til håndteringen af samtykket i sundhedsvæsenet.

En visning i Sundhed.dk vil give borgeren oversigt over afgivne samtykker som vedkommende har registreret. I og med flere og flere helbredsoplysninger bliver tilgængelige på Sundhed.dk, kan borgeren selv følge med i om en udvalgt oplysning er blevet blokeret i systemet. Borgeren vil via logninger kunne iagttage om deres journal og helbredsoplysninger bliver genstand for aktivitet i systemerne, og agerer i forhold til situationen. Borgeren blir den aktive part i samtykke håndteringen (Region H (c)).

23. Diskussion «Sådan ser vi verden»

Håndteringen af borgerens samtykke er en kompleks arbejdsproces, der involverer mange aktører. Det ses du fra de fund vi har gjort i vores analyse. I EPJ systemet Unique Profil ses det at selvom der er udviklet funktionalitet til håndtering af samtykke, så indhentes borgerens samtykke på papir. I MiBa så vi at det ikke var muligt at håndterer borgerens samtykke, med mindre det blev angivet allerede til rekvirenten, eller ved blokering af alle prøvesvar på klinikniveau.

Det er ikke specielt tillidsvækkende at sundhedsvæsenet håndterer borgerens samtykke på den måde, især fordi at mange af os har en hel del helbredsoplysninger samlet sammen gennem et langt liv. Sundhedspersonalet føler at de bryder lovgivningen ved indhentning af oplysninger til behandling (Ugeskrift for læger (c)), eller det ses at samtykke oplysninger ikke bliver dokumenteret i journalerne (Kallestrup, Kristensen, Hedegaard og Mainz 2005: 1508ff). I dag er der mange it-systemer, som alle er involveret i behandlingsrelationerne. De bliver alle benyttet i en kontekst, som tolker lovgivningen på sin egen måde og håndterer borgernes helbredsoplysninger herefter. Som eksempel herpå kan nævnes psykiatri gruppen fra den norske kommune, som af omveje får fat i tavshedsbelagte oplysninger i forbindelse med behandling. Ligeledes ser vi samtykke funktionaliteter der ikke er aktiverede og taget i brug i systemerne.

De nationale strategier for anvendelse af teknologi i sundhedsvæsenet, har fokus på deling af helbredsoplysninger, sammenhængende behandlingsforløb, effektive arbejdsprocesser for sundhedspersonalet og brug af alle resourcer. På den ene side ser vi Sundhed.dk hvor man samler og præsenterer flere og flere af borgernes

sundhedsoplysninger for borgerne, oplysninger der måske tager en ansat på et sygehus opslag i flere forskellige systemer for at få adgang til. Disse oplysninger har borgeren snart adgang til samlet i "Mit sundhedsoverblik". På den måde ser vi at teknologien og vores forståelse og brug heraf overhaler virkeligheden på landets sygehuse.

Vi har valgt at diskuterer teknologi i forbindelse med borgerens samtykke i flere forskellige niveauer (individ, organisation og samfund), for at præsenterer et helhedsbillede af problematikken omkring borgerens samtykke, og dermed få en forståelse for hvorfor vi har bygget vores vores bud på et samtykkeregister op, som vi har det.

I vores analyse dokumenterede vi fraværet af faste arbejdsgange, processer og procedurer i håndteringen af borgernes samtykke. Arbejdsprocesser, kontekst og handling var netop vigtige i handlingen analyseret i Activity Theory. Ud fra dette vil vi diskuterer forudsætninger og muligheder for at kunne håndterer samtykket på en anden måde end det sker i dag, på papir.

23.1 Organisation, arbejdsgang og teknologi

Sundhedspersonalet opererer i organisationer som består af flere højt uddannede professioner. Der er kulturer og holdninger, som kan præge arbejdsdelingen og den måde man gør tingene på i det daglige arbejde. Kultur, holdninger, mangel på teknologi og kundskab herom kan have betydning for samhandlingen på tværs af organisationer, arbejdsgange og hvordan de enkelte opgaver kan udføres i en organisationen. Vi så i interview med gruppen fra en norsk kommune at de indhenter tavshedsbelagte oplysninger fordi at teknologi, viden og samhandling med andet sundhedspersonale mangler i det daglige arbejde med behandling af patienterne.

Det lader til at der er en accept i organisationerne om at det er således, og at borgerens samtykke ikke kan håndteres i de tilhørende it-systemer. Det så vi som resultat af vores analyse hvor vi kunne konkludere at de undesøgte it-systemer ikke overholdt lovgivningen i forbindelse med deling af borgernes helbredsoplysninger.

Teknologien kan også forhindre samarbejde mellem primær læge, kommune og region. Det skal forstås på den måde at alle har hver deres system at forholde sig til. Nationale strategier forsøger at nedbryde siloer, så borgernes helbredsoplysninger får mulighed for at flyde uden hindringer. Som eksempel kan nævnes «en borger – en journal» eller e-journalen hvor deling af sundhedsoplysninger bliver lettere og mere effektiv for sundhedspersonalet. Dette medfører dog andre problemer i organisationen, som netop håndtering af borgerens samtykke i forbindelse med den hurtige adgang til

helbredsoplysninger er et udtryk for.

Det er paradoksalt hvis et samtykke bliver opfattet af borgerne som en billet til behandling. Det kan dog være konsekvensen af den arbejdsgang man har i dag på sygehusene. Borgeren sidder nervøs, spændt, sårbar og stresset og afventer behandling og diagnose. Så bliver borgeren konfroteret med indviklet information, mange valg og afgrænsninger af et samtykke som er svære at forstå rækkevidden af i situationen. Der er konsekvenser ved et hvert valg, og dette må være at svært valg for borgeren at skulle træffe på det tidspunkt, og på det grundlag. I vores indledende mail interview fortalte de interviewede, at de aldrig eller kun sjældent havde oplevet et negativt samtykke fra borgerne. Man kan spørge sig selv om hvorfor?

Ikke nok med at processen ved indhentning af samtykket ikke er optimal, så har sundhedspersonalet ikke mulighed for at blokere eventuelle oplysninger, hvis borgeren skulle ønske at beskytte udvalgte oplysninger. I forbindelse med rekvirering af mikrobiologiske prøver opgiver læger fiktive eller egen cpr numere for at beskytte borgene, eller KMA afdelingene frasorterer tavshedsbelagte prøver, så de ikke sendes til MiBa, og dermed bliver vist for det sundhedspersonale der har adgang til MiBa. Man er i sundhedsvæsenet klar over problematikken og indretter sine arbejdsgange og opretter egne procedurer for håndteringen af samtykket, for at imødekomme borgernes ønsker om beskyttelse af oplysninger.

Ligeledes ser vi at sundhedsoplysninger kan udledes af mange kilder, idet et behandlingsforløb kan indeholde både konsultation, rekvirerede prøver, en indlæggelse, medicin og evt. billeder fra røgten. Alle disse oplysninger spredes i diverse systemer i en kompleks sammensat organisation, med mange aktører og forskellige it-løsninger. Et ønske om at blokerer oplysninger kan være svært at håndterer i organisationen, især fordi at teknologien ikke giver muligheder for det. Man taler om at borgernes samtykke ikke kan håndteres i organisationerne, og at fuld fortrolighed ikke kan garanteres (Dagens Medicin (c)). Der var ingen faste procedurer og arbejdsgange for håndtering af borgerne samtykke i de it-systemer vi undersøgte i vores analyse. Hvis der ikke er det, hvor skal borgerne så henvende sig og hvem skal hjælpe dem med at overholde deres rettigheder i forhold til egne sundhedsoplysninger?

Ved at vælge en papir blanket til håndtering af samtykket, har man valgt en teknologi der ikke kan samarbejde med eksisterende teknologier i organisationerne, som MiBa og Unique Profil. MiBa har ikke mulighed for at modtage markeringer af negativt samtykke på prøveniveau. Hvis en borger angiver et negativt samtykke på et papir ved behandling på Rigshospitalet, til et mikrobiologisk prøvesvar, hvordan vil denne oplysning på papir

så blive udført? I Unique Profil ses et negativt samtykke ikke, hvis det kun indføres i patientens journal. Det vil sige at der bør være en arbejdsproces med at overføre et papir med samtykke til en digital fil, til lagring den så journalansvarlig kan tilgå den, så udførelse af evt. negativt samtykke til deling af helbredsoplysninger kan opfyldes. På den måde er der tale om en arbejdsproces der strækker samtykket til mere end bare kontakt med borgeren og afklaring af de administrative forhold i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninger. Hvor samtykke erklæringerne ender henne ved vi ikke. Gruppen fra den norske kommune havde deres erklæringer i en skuffe, men på den måde kan andre i organisationen ikke tilgå oplysningerne, og handle herpå.

Hvis borgeren ønsker at beskytte udvalgte oplysninger, så bliver stadig flere aktører inddraget i arbejdsprocessen, som vi så med den journalansvarlige i Unique Profil, der som den eneste kan oprette restriktioner på adgang til borgernes oplysninger. Dette indebærer en tidsfaktor, hvor borgernes oplysninger ikke er beskyttede. Tredjepart og tidsfaktoren kan sætte borgerens tillid på prøve, da det drejer sig om fortrolige oplysninger. I MiBa er der ingen faste procedurer eller arbejdsgange til blokering af oplysninger, og også her vil man skulle involvere flere aktører og påregne en tidsfaktor før en blokering af et prøvesvar går igennem.

Vi lever i et samfund, der hele tiden ændrer sig. Det sker er en utvikling i teknologi med nye muligheder, og vi ændrer den måde vi forstår, arbejder og kommunikerer på. Dette vil give os en ændring i forståelsen af hvordan vi anvender teknologien. I den forbindelse ser vi at National Samtykkeservice forsøger at imødekomme behovet i organisationerne for en samtykke håndtering, hvor man ikke selv skal administrerer eller organiserer sig ud af probematikken med borgerens samtykke. De manglende arbejdsgange, procedurer og standarder til håndtering af borgernes rettigheder vil blive løst på nationalt plan med en borgervendt samtykkeservice.

23.2 Er der tilstrækkelig viden om teknologien?

Den kundskab som sundhedsperosnalet bør have i forbindelse med information om samtykke til deling og opslag på sundhedsoplysninger er varierende. Det så vi af vores spørgeskemaundersøgelse. Ofte får man som borger en samtykke erklæring med ganske meget information udleveret lige før behandling starter op. Man føler sig måske som borger overladt til sig selv? Der er ingen facitliste i forhold til hvordan man som sundhedspersonale bør informerer borgerne om deres rettigheder. Man kan også spørge sig selv om det i virkeligheden er sundhedspersonalets ansvarsområde, eller om det er vores eget ansvar som borgere at kende til gældende regler og rettigheder. Sundhed.dk og «Mit sundhedsoveblik» kan ses som en slags borger-uddannelse i egen

sundhedsoplysninger.

Det er vigtigt at alle parter har tillid til den teknologi som benyttes, om den er eleketronisk eller på papir. På den måde kan man udnytte potentialet i den grad at det er fornuftigt. En udfordring er det dog, når man vælger løsninger og strategier, som blander viden og forståelse af hvordan teknikken fungerer eller bruges.

Borgerens lovmæssige rettigheder til fortrolighed og selvbestemmelse i forhold til egen sundhedsoplysninger er klare nok. Alligevel er der ikke alle der har kendskab til disse rettigheder eller tænker over forvaltningen af vores sundhedsoplysninger. Det så vi af vores spørgeskemaundersøgelse. Skal det ses som et udtryk for at borgerne har givet op overfor den massive information, som vi konfronteres med i det daglige ((Politiken (a))?

Det er et faktum at det er flere personalegrupper der har fået adgang til vores sundhedsoplysninger, og at der er stillet forslag om lægers tilgang til borgeres journaler både før og efter behandling (Retsinformation (d))(Ugeskrift for Læger (a)(b)). Med den måde som samtykke håndteringen foregår på i dagens sundhedsvæsen, skal man måske være glad for at borgerne ikke har viden om egne rettigheder, eller har givet op overfor den massive mængde information.

En anden infaldsvinkel i forhold til viden, er de rutiner, standarder og procedurer som der eksisterer i organisationen for blandt andet journalføring , dokumnetation (Retsinformation (d)). Hvis organisationen har en strategi for sortering af oplysninger og dokumentation, så vil det være lettere for sundhedspersonalet at søge de nødvendige oplysninger frem. Dette kan få betydning i forhold til samtykket, så sundhedspersonalet ikke skal føle at de overtræder lovgivningen i forbindelse med opslag på borgernes oplysninger.

Ligeldes kan teknologien i organisationen benyttes som adgangsrestriktion via roller og rettigheder. Netop organisatorisk tilknytning, rolle og funktion, så vi der indgik i samtykke funktionaliteten i både Unique Profil og MiBa. Funktionaliteten er ikke aktiveret og i brug. På den måde bliver det «alt eller intet» i forbindelse med opslag og deling af borgernes helbredsoplysninger. Det gør så i stedet at man arrangerer sig du af det, oh den norske gruppen fik lidt oplysninger her og der, da de havde behov for disse i behandling af borgerne. Disse oplysninger var dog ikke erhvervet på korrekt vis og var egentligt tavshedsbelagt af borgerne.

Det er et ledelses ansvar at tage hånd om viden og kendskab til procedurer, rutiner og arbejdsprocesser så borgernes helbredsoplysninger er beskyttet jf. gældende lov og ret, både teknisk og organisatiorisk (Retsinformation (b)). I den norske lovgivning og i

Unique Profil ses netop dette ansvar at være tilknyttet personer med journal- eller databehandleransvar. Deres ansvar er at påse at organisationen har viden og procedurer for beskyttelse af borgernes oplysninger, og håndterer lovbrud i forbindelse med sundhedspersonalets uretmæssige adgang til borgernes oplysninger. I dette er kontrol af aktivitet og brug af logninger en vigtig faktor til at efterprøve om de ansatte overholder procedurer og regler i organisationen (Dagens Medicin (e)).

De folkevalgte laver forslag til love og retningslinjer for hvordan sundhedspersonalet og organisationerne skal forholde sig til og håndterer borgernes samtykke. Det er borgernes samfundsret, men efter gennemgang af vores data i analysen og indledningen er vi usikre på om denne rettighed har en reel funktion. Vi så i blandt andet i det indledende mail interview, at et afgivet samtykke til behandling, kunne strækkes af sundhedspersonalet til ligeledes at omfatte samtykke til deling af helbredsoplysninger. I MiBa så vi den langvarige og svære proces med at få blokeret et prøvesvar, hvis det ikke som udgangspunkt sker ved rekvirenten. I den norske kommune så vi gruppens kamp for at få de oplysninger som de havde behov for, netop fordi at de ikke havde mulighed for at benytte samtykke funktionalitet.

Er det muligt at give borgerne rettigheder i forbindelse med fortrolighed og deling af helbredsoplysninger, når vi samtidig kan konstaterer en manglende viden og teknologi hos organisationerne og sundhedspersonalet til at opretholde borgernes rettigheder? Kan vi tilbyde borgerne dette, og kan vi tilbyde det udøvende sundhedspersonale dette?

Det ligger i sundhedsersonalets etisk grundoplæring, at man skal værne og beskytte helbredsoplysninger. Behovet for indsigt i forbindelse med behandling skal altid overvejes, og ligeledes når man deler sundhedsoplysninger med andet personale. Med det menes at det er et valg hver gang en sundhedsperson gør opslag på en borgers helbredsoplysninger. Hvis en borger har brækket en arm, så behøver man ikke at kikke i de oplysninger der ligger fra en kontakt med psykiatrien eller et mikrobiologisk prøvesvar. Dog er det en svær afvejning for personalet, og hvordan identificerer man om en oplysning har værdi i en given behandling, og hvordan afgør man om en læge er en del af behandlingen, hvis denne har gjort opslag på borgerens journal?

I regionale og lokale strategier ses et begreb som patient empowerment at gøre sig mere og mere gældende. Borgeren opfordres til at tage del i egen sundhed og omsorg. Teknologi og viden er ikke forbeholdt sygehusene og sundhedsvæsenet, men bevæger sig ud i borgernes hjem. Dette ses blandt andet med den stadig størrer mængde sundhedsoplysninger der præsenteres for borgeren på Sundhed.dk.

Velfærdsteknologien er også med til at få teknologien og viden om egen sundhed ud i

borgernes hjem. I Norge ser vi Samhandlingsreformen der frigiver sygehusets ansvar, når borgeren sendes hjem. Da skal kommunen overtage den videre opfølgning. Da kan det blive en udfordring for den organisation der overtager ansvaret for borgeren, hvis denne ikke giver samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger. Det så vi med gruppen fra den norske kommune, der ofte havde svært ved at få oplysninger, som de havde brug for i samhandlingen med anden organisation. Samtykket, samhandlingen og håndtering heraf vil får en stor betydning i den kommende velfærdsteknologi, hvor mere og mere viden og behandling flyttes ud i primærsektoren. Der vil være andre aktører omkring borgeren, og hvordan skal man i den forbindelse forholde sig til den komplicerede viden, teknologien og samtykket?

23.3 Teknikken som ligger til grund for håndteringen af samtykket

I sundhedsvæsenet findes flere muligheder til at håndterer samtykket på en bedre måde, end vi har set de ske i vores undersøgelse. Man kunne for eksempel aktiverer Unique Profils samtykke funktionalitet, eller at man kunne indføre en «General diaclaimer» som vi så i CSCs løsning for OPUS arbejdsplads. Vi er klar over at sådanne teknologiske tiltag vil gøre at sundhedspersonalet skulle ændre deres arbejdspraksis, så derfor skal indførsel af ny teknologi altid undersøges grundigt for kovensekvenser i f.eks arbejdspraksis.

Som det er nu i Unique Profil, så bruger man ikke-samhandlende teknologier til håndtering af borgernes samtykke, nemlig papir og kontakt til journal ansvarlig hvis en borger ønsker at blokerer for helbredsoplysninger. For MiBas vedkommende ses der på nuværende tidspunkt ingen tiltag til håndtering af samtykket, hverken i forhold til ændringer i protokollen eller aktivering af MiBa samtykke funktionalitet. Der ses heller ikke tiltag til at håndterer borgerens samtykke på KMA niveau, ved markering af prøver hvor borgerne har nedlagt negativt samtykke. Et negativt samtykke er en manuel og håndholdt proces som læger og mikrobiologer håndterer når et negativt samtykke til en prøve dukker op. Det er simpelthen fordi at teknologien ikke giver mulighed for hådtering heraf.

Sundhed.dk og Minhelse.no er borgernes teknologier, hvor der kan gøres opslag på egne helbredsoplysninger, iagttages logninger og tidslinjer for behandlinger. Snart vil samtykker kunne registreres via National Samtykkeservice og dermed gøre borgerens samtykke synligt. På den måde får borgerne via teknologien mulighed for at tage ejerskab for eget samtykke, og borgeren får mulighed for at deltage aktivt ved at angive samtykke før en behandling.

På den måde kan indhentning af samtykke på papir blive imødegået af at en borger har sin tablet med sig ind til lægen, hvor borgeren selv give samtykke inden behandling.

Lægen kan blive konfronteret med samtykke problematikken direkte i situationen.

Samtykke på papir er en afgrænset del af en arbejdsproces, som man i fremtiden kan være nødt til at involvere i andre sammenhænge end i selve arbejdsprocessen, da sundhedspersonalet kan blive konfronteret direkte med samtykke problematikken i en behandlingssituation via borgerens forståelse af og brug af teknologi. Borgeren kan via teknologien få viden på forhånd inden en forestående behandling, og kan senere verificerer aktiviteter på Sundhed.dk via logninger over hvem der har tilgået journalnotater. Vi tror ikke at sundhedsvæsenet er forberedt på disse situationer, da sundhedspersonalet har adgang til helt andre teknologier i organisationen. Man kan sige at teknologien overhaler den kliniske virkelighed.

Dog inkluderer brug af teknologi den vigtige samhandling, for borgeren er afhængig af sundhedspersonalets viden for at kunne tage de rette beslutninger i forhold til det negative samtykke. Frygten er nemlig at borgerens egen tilgang til at angive samtykke og blokerer for helbredsoplysninger via Sundhed.dk, kan gøre at borgeren ubevidst kommer til at forringe egen chancer for effektiv og forsvarlig lægehjælp.

Sundhedspersonalet derimod er afhængig af borgerens samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger. Hvis personalet ikke har fyldestgørende oplysninger, så kan behandlingen måske få utilsigtet virkning, og det kan være ubehageligt for sundhedspersonalet at arbejde i blinde. For borgeren handler det om rettigheder og for personalet handler det om tilgang til oplysninger så forsvarlig behandling kan udføres.

Teknologisk kan det være svært at se at der kan gøres noget ved det dilemma. National Samtykkeservice vil gøre det lettere for borgerne at opretholde rettigheder i forhold til oplysninger man ønsker at blokerer, ved at give mulighed for registrering, opdatering og sletning af egne samtykker. Ligeledes får borgerne adgang til en oversigt over gældende samtykker. Dette vurderer vi at være et godt værktøj i håndteringen af eget samtykke.

Hvis en borger ikke ønsker helbredsoplysninger vist for andre, så er der ingen teknologi der kan forhindre det. Det er selvbestemmelse og et eget valg. Dog håndterer dagens teknologi ikke borgerens lovmæssige rettigheder, som vi så det for både MiBa og Unique Profil. Hvis en borger ønsker at nægte samtykke til et prøvesvar, og det ikke er sket allerede på rekvirentniveau, så er den eneste mulighed at blokere for samtlige prøvesvar på klinikniveau. Dette ses med eksemplet fra Bispebjerg Hospital. At det så går ud over visning for alle de borgere, der har prøvesvar fra samme klinik. Det kan ikke håndteres med teknologien i dag. Det betyder at nogle borgere ikke får vist deres fulde sygehistorie, selvom de ikke ville have noget imod det. Der kan ikke differentieres i oplysningerne.

Vi så ligledes i en vejledning fra Region H, at hvis en borger nægter samtykke til visning af udvalgte oplysninger, så kan teknologien ikke håndterer ønsket. Man kan godt blokerer udvalgte oplysninger i systemet, men man kan ikke differentiere, og dermed blokeres oplysningerne for samtlige sundhedspersonaler i hele Danmark.

Teknologisk er det komplekst at at styre tilgangen til borgernes helbredsoplysninger med organisation, funktion, roller og tilknyttede rettigheder. Det er en tung proces at opretholde og styre, og det kan være derfor at de tilgængelige samtykke funktionaliteter for MiBa og Unique Profil ikke er aktiveret og klar til brug. De bygger nemlig på organisation, funktion, roller og rettigheder. Man skal tænke på at helbredsoplysninger ikke er en entydig mængde, men at oplysningerne er ligeså forskellige som de borgere oplysningerne tilhører. Derfor kan det være svært at begrænse indsyn for f.eks personalegruppen hjemmehjælpere til deling af oplysninger, som man tilbyder det i Unique Profils samtykke håndtering. Hvad er det for oplysninger som hjemmehjælperne ikke har brug for i forbindelse med borgernes journaler?

Nationalt udøver man den overordnede teknologi. Vores politikere vedtager lovene i den forståelse som de har om tingenes sammenhæng. Ministerierne lægger grundlag for lovforslaget med deres faglige rådgivere. I den norske lovgivning ses blandt andet at sundhedspersonalet ikke har mulighed for at begrænse indsyn i borgenes helbredsoplysninger, selvom de har den direkte kontakt til borgerne. I Unique Profil har man en journalansvarlig der varetager begrænsning af indsyn, blokering af helbredsoplysninger for visning og dermed det negative samtykkr, ikke sundhedspersonalet. Det samme scenarie ser vi med MiBa. Her kan processen for blokering af prøvesvar være lang, tidskrævende og involverer flere aktører. Tiden er altid en faktor for gennemførsel af et negativt samtykke til helbredsoplysninger, da man skal have involveret en tredjepart i processen.

Med National Samtykeservice vil samtykket bliver standardiseret og borgervendt, og en udvalgt helbredsoplysning vil kunne blokeres for visning med det samme. Funktionaliteten vil være tilknyttet Nationalt Patientindeks og e-journalen (opdaterede Sundhedsjournal), altså den nationale teknologi til effektiv og let adgang til sundhedsoplysninger.

23.4 Produkter – Hvilket produkt skaber teknologien?

Det er afgørende hvordan man tillader at borgernes sundhedsoplysninger deles mellem sundhedspersonalet, da disse er givet i fortrolighed. Derfor ses det i lovgivningen at samtykke skal indhentes ved opslag og deling af oplysninger, og derfor underskriver man som borger en samtykke erklæring inden behandling starter op. Samtykke på papir har

en brugsværdi i det øjeblik borgeren giver sin underskrift, men hvis samtykket skal være et effektivt samhandlende værktøj imellem sundhedspersonaler, så kræver det at samtykke erklæringen overføres elektronisk. Ellers kan informationerne måske ikke komme med rundt i hele behandlingsystemet, hvis behandlingen inkluderer flerer afdelinger og personalegrupper.

I vores analyse er samtykke erklæringer på papir, og de oplysninger der angives herpå kommer ikke automatisk og elektronisk til en person der kan håndterer dem, f.eks journalansvarlig. Læge og sygeplejerske, der har den direkte kontakt med borgeren og denne ønsker og argumenter for blokering af oplysninger, har ingen mulighed for at hjælpe.

Ligeledes er det ikke hensigtsmæssigt at en samtykke erklæring eller journal indeholder informationer om de informationer, som man som borger ønsker at tavshedsbelægge. Informationerne må være af en sådan karakter at de ikke bryder det negative samtykke, når man udveksler samtykke informationer med samarbejdende personale. Psykiatrigruppen fra den norske kommune oplevede en manglende dialog omkring negative samtykker, og gruppen kunne ikke få at vide om der var nedlagt negativt samtykke fra borgerens side, af de samarbejdende personale. Dette stopper alt dialog mellem sundhedspersonale og borger omkring handlingen, og på den måde kan borgeren stoppe egen behandling, måske uden at være klar over konsekvenserne.

I det lys er det godt at produktet samtykke, via National Samtykkeservice, får en mere standardiseret udformning, og bliver oprettet elektronisk til øjeblikkelig udførsel. På den måde fratager man sundhedspersonalet en arbejdsgang, der kun kan være med til at skabe manglende troværdighed og tillid. Borgerne ser nemlig ikke de meget komplicerede processer i it-systmerne. De forstår ikke hvorfor at lægen ikke bare kan blokerer de ønskede oplysninger med det samme. Ligeldes har borgeren ikke kontrol på om det sker på et senere tidspunkt, eller om fortrolige oplysninger til stadighed vil fremgå af en visning et eller andet sted.

Hvis man benytter elektroniske løsninger til håndtering af borgerens samtykke, som f.eks Unique Profils samtykkeregime eller National Samtykkeservice, så har man en række gode muligheder for at skabe gode arbejdsprocesser omkring produktet samtykke. Med det mener vi at man arbejdsmæssigt får mulighed for at standardisere nogle procedurer i organisationen. På den måde bliver det lettere for sundhedspersonalet at udveksle helbredsoplysninger, idet adgang og begrænsninger i tilgang til borgernes oplysninger vil enten blive blokeret med det samme, eller blive vedligeholdt via organisatoriske tilhørsforhold, funktion, rolle og rettigheder.

I Norge er det et mål at alle kommuner, regioner og lægekontorer kan udveksle elektronisk helbredsoplysninger inden udgangen af 2014 (Norsk Helsenet (a)). Der ligger meget sikkerhed i de nye samlede it-løsninger, men de er sårbare uden en strategi for opbygning af autorisationsregister i samsvar med lovgivnigen, blandt andet i forhold til borgernes samtykke. Udfordringerne i de elektroniske patienthournaler som f.eks. e-journal, er at tilgangen og udvekslingen af informationer går hurtigt. Måske låner sundhedspersonalet hinandens brugernavne og passord, da det er besværligt hele tiden at skulle logge ind. Helbredsoplysninger kan ende i de forkerte hænder, bevidst eller ubevidst.

Samfundet giver adgang til borgernes helbredsoplysninger til stadig flere personalegrupper. Det at etablerer rutiner og procedurer for samtykket i sundhedsvæsenet, bliver mere og mere nødvendigt eftersom borgerne får adgang til flere og flere af sine egne sundhedsoplysninger på Sundhed.dk. Borgeren har også adgang til logninger (ikke for alle aktører endnu) på Sundhed.dk, og kan via disse holde øje med aktiviteter i forbindelse med helbredsoplysningerne.

Vi kan læse at danskerne klager over systemet som aldrig før. Professor i forvaltningsret ved Københavns Universitet, Michael Gøtze, mener at de mange klager kommer af en større retslig bevidsthed og digitalisering i samfundet (Politiken (c)). I tillæg hertil retter Michael Gøtze en advarsel mod myndighederne:

> *"...hos myndighederne breder sig en opfattelse af, at borgerens retssikkerhed hører til i klageprocessen."* *(Michael Gøtze, 2013)*

Ovenstående i sammenhæng med vores fund, viser at borgernes retssikkerhed omkring helbredsoplysningerne er afgørende i forhold til formålet med samtykket. Borgernes samtykke er ikke bare en billet til behandling, adgang til opslag og deling af helbredsoplysninger eller for at sundhedspersonalet eller organisationen har retssikkerhed, hvis der senere skulle blive klaget over behandlingsforløbet. Borgerens samtykke er beskyttelse af både fortrolige oplysninger og retten til selvbestemmelse.

Vores analyse af MiBa og Unique Profil viser at borgernes retssikkerhed bliver ikke varetaget i den samtykke håndtering vi har i dag. Den øgede digitalisering af oplysninger vi som borgere ikke havde adgang til før, skaber en synlighed i sundhedsvæsenet. Netop synligheden ved præsentation af helbredsoplysninger og logninger på Sundhed.dk og minhelse.no er med til at håndhæve borgernes rettigheder omkring fortrolighed og selvbestemmelse over egne helbredsoplysninger. Borgeren kan agerer på oplysninger og aktiviteter i loggen, og kan ved unøjagtigheder henvende sig til Patientombudet eller anden juridisk instans. Da vil der ikke længere være plads til at organisationerne

opretholder arbejdsgange og procedurer omkring samtykket, som ikke er i samhandling med borgerens teknologiske muligheder. National Samtykkeservice er første skridt på vejen til at borgerne bliver aktive omkring eget samtykke, og gøre arbejdsgangende på sygehusene mere tidssvarende i forhold til borgernes samtykke.

23.5 Borgeren som producent af samtykket

Det er på individniveau at samtykket bliver konkret for borgeren. På organisationsniveau er samtykket udøvende, ved at det er en del af det faglige grundlag i sygehusets processer og rutiner. Man ved at man skal forholde sig til det før behandling kan starte op, og man giver borgeren en samtykke erklæring til underskrift. På samfundsniveau bliver samtykket retningsgivende, gennem de love og regler som samfundet har gjort gældende på området. Samtykket er ikke så synligt på samfundsniveau, og det ses måske især af at man har lovgivet omkring borgerens samtykke på en måde, der ikke er gennemførbar i praksis.

Samtykket har sin form, og det påvirker samspillet mellem borger og sundhedspersonale, som vi så det af vores Acivity Theory analyse. Det kommer til udtryk i kontakten før en behandling, hvor borgerens samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger skal afklares ved brug af en erklæring på papir. Tidspunktet og konteksten gør at borgeren er den passive i processen. Med det mener vi at det er svært at forholde sig til en proces og et produkt, hvis man føler sig afhængig af personalet og iøvrigt er nervøs og fokuseret på den kommende behandling. Man sidder i en verden man ikke forstår, man er sårbar og i den kontekst kan det være svært at gøre sine rettigheder gældende og forlange at personalet (der skal behandle en) ikke må se visse af ens helbredsoplysninger. På den måde kan papiret i hånden virke som en billet til behandling. Det er ikke med til at skabe tillid og troværdighed til sundhedsvæsenet, snarer tværdimod, da man som borger kan føle sig som en lille brik i et stort spil.

Ved at indhente samtykke, får sygehuset de tilladelser de har brug for til at gøre opslag og dele helbredsoplysninger hvis det bliver nødvendigt, og borgeren tager som udgangspunkt del i beslutningen. Vi mener ikke at konteksten og tidspunktet tilgodeser borgeren i denne proces. Borgeren har ikke kontrol på rækkevidden og afgrænsningen af et samtykke, der er blevet hurtigt besluttet ved at læse nogle komplekse informationer lige inden behandling starter op. Det kan ligeldes være ubehageligt for en borger at skulle blotlægge sig omkring følsomme oplysninger, som man ikke ønsker bliver vist i forbindelse med en helt almindelig behandling for allergi på en hudklinik. Man har ikke som borger kontrol på eller overblik over hvordan ens helbredsoplysninger forvaltes.

National Samtykkeservice er et bud på en standardisering af borgerens samtykke.

Angivelse med ”Hvad, hvem og hvornår” er en afgrænsning af samtykket. Denne afgrænsning vil gøre det muligt fro borgeren at angive et samtykke, samt frasorterer oplysninger i diverse systemer. Det er borgerens mulighed for selv at blive producent af eget samtykke.

Kan borgeren komme på afveje og mod sin vilje forhindre en optimal behandling af sig selv, fordi at der er nægtet samtykke til visse oplysninger? Kan et så komplekst område som samtykket gøres forståeligt for borgeren, så det bliver muligt at registrere et samtykke, uden mod sin vilje at blokerer for vigtige oplysninger?

Vi mener at det er muligt at involverer borgeren meget mere i processen med produktet samtykke. Konteksten og tidspunktet skal bare være anderledes. Hvis borgeren får mulighed for via Sundhed.dk (eller andet grænsflade) at registrere eget negative samtykke, og blokere følsomme oplysninger som ikke ønskes inddraget i en forestående behandling, på forhånd, så er borgeren den aktive og har ejerskab af samtykket og egen helbredsoplysninger. Borgeren har efterhånden tilgang til en del oplysninger og har mulighed for at orienterer sig og skabe overblik. Det er selvbestemmelse og empowerment. Teknikken vil snart være tilstede for at understøtte denne borgervendte proces. Samtykket bliver mere synligt, og processerne omkring ligeså.

Vi kunne bare godt ønske at der var mulighed for kommunikation mellem borger og lægefaglig bistand i processen med samtykket, så borgeren ikke uhensigtsmæssigt kom til at blokerer oplysninger som er vigtige i forhold til forsvarlig behandling på et senere tidspunkt. Det kunne være om livsvigtig medicinering eller oplysninger om cave. Kommunikation og samhandling borgere og sundhedsvæsen imellem er vigtigt.

Sundhedspersonalet der i dag benytter borgerens samtykke til at få retmæssig adgang til borgerens helbredsoplysninger i en behandlingssituation, vil ikke miste noget ved at gøre processen borgervendt. Samtykket er vigtigt for fremdrift i behandling og den logistik der er på et sygehus. Hvad der er følsomme oplysninger for en borger er ikke følsomt for en anden borger. Borgernes helbredsoplysniner er et meget nuanceret billede, og en borgervendt proces vil tage noget besværlige valg og umulige arbejdsgange væk fra sygehusene i forbindelse med patientbehandling. Sundhedspersonalet har alligevel ikke mulighed for at blokerer oplysninger for en borger der beder om det i forbindelse med en behandling.

At lade borgeren være producent af eget samtykke er en fornuftig vej at gå, som vi ser det. Hvis vi ser på samtykke håndteringen i MiBa, så er det ikke muligt at markere samtykke på prøveniveau. Når prøven kommer til KMA afdelingen fra rekvirenten, er det ikke en helbredsoplysning men en rekvireret prøve. Den får et prøve ID nummer og er

ikke identificerbar til en borger. Det er først når prøvens resultat ender i MiBa at alle oplysninger om borgeren samt prøvens reultat bliver synlige i samme visning. Prøvesvaret kan ikke blokeres hvis det ikke er sket allerede fra rekvirentens side, og prøvesvaret vil være frit tilgængelig for sundhedspersonalet. MiBa kommer til at indgå i Nationalt Patientindeks og vil dermed blive omfattet af National Samtykkeservice. På den måde kan borgeren selv få mulighed for at blokerer for visning af prøven.

I de tilfælde at borgeren tager ansvar for eget samtykke, så mister organisationen kontrollen over arbejdsprocessen. Borgeren har nu kontrol og oversigt over egen sundhed, også til via logninger på Sundheds.dk eller minhelse.no, at iagttage om helbredsoplysninger tilgås uretmæssigt. Processerne er blevet synlige. Det sætter nye krav til ledelsen omkring uddannelse og viden til personalet om hvordan man organiserer arbejdet i forhold til synligheden. Som personale har man principielt som udgangspunkt adgang til alle borgerens helbredsoplysninger. Man vurderer som personale selv hvilke oplysninger der bør indhentes til en behandling. Viden om logninger der vises for borgerne mener vi vil gøre at en forskel for personalet, f.eks vil psykiske journalnotater ikke tilgås hvis en borgere er i behandling for at brækket ben. Man bliver nødt til at tage højde for synligheden.

Vi mener at netop synligheden og samhandling mellem borger og sundhedsvæsen er med til at skabe tillid og troværighed. Tilliden mellem borger og sundhedsvæsenet er en grundsten i forholdet mellem borger og sundhedspersonale. Borgeren skal kunne føle sig tryg ved at dele følsomme og private oplysninger med sin læge, når der er behov for det i forbindelse med lægehjælp. Dette kan borgeren kun hvis han har tillid til at oplysningene bliver behandlet med fortrolighed, og at borgeren selv har ret til at bestemme hvem der kan tilgå oplysningerne.

24. Vores samtykkeregister

Vil vores design af et samtykkeregister med fokus på borgeren, give borgerne og sundhedsperosnalet en bedre håndtering af de retmæssige samtykker i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninger, end vi set det idag? Er det muligt at udvikle en bedre service, end den der tilbydes i dag til håndteringen af borgernes samtykke, og kan vi gøre en forskel med vores bud på et samtykkeregister?

Som gennemgået i vores definition af borgeren og teoridannelse herom, mener vi ikke at vi kan komme uden om begreberne troværdighed, tillid og empowerment. Disse forhold

vil vi benytte, både i forhold til vores fund og vores diskusion, men også i forhold til vores bud på design af samtykker register til håndtering af borgernes samtykker og helbredsoplysninger (Bilag Q – Beskrivelse af scenarie med aktivitetsskjema).

Hvordan sætter man begreber som troværdighed, tillid og empowerment i spil i forbindelse med udvikling af it-system? Vi er blevet meget inspireret af forfatteren Christian Bason, som har nogle interessante tankegange omkring involvering af borgerne i offentlig innovation (Bason, Knudsen, Toft 2009).

Kort fortalt så er det ifølge Bason vigtigt at vi ser det sygehusets ydelser med borgeren øjne. Det har vi forsøgt at gøre i vores afsnit om «Borgeren set med andre øjne» og vores teoridanelse omkring borgeren. Er samtykke håndteringen til for borgerens skyld, eller for at ivaretage en administrativ proces? I vores diskution fastholder vi at der stort set er tale om en administrativ proces der har fokus på tilladelse til opslag og deling af sundhedsoplysninger. (Bason, Knudsen, Toft 2009:19ff). Det lader til at der ikke blik overfor den helhed som borgeren kan opleve igennem det at afgive et samtykket.

Bason tilbyder en værktøjskasse til at fremsøge borgerens virkelighed i forbindelse med brugercentrerede innovation. Her er der fokus på værdi i processen for både borger og system, involvering af borgeren, at bringe borgeren i centrum, forståelse af problemet og afdække borgerens virkelighed (Bason, Knudsen, Toft 2009:19ff). Denne værktøjskasse ville man, hvis man stod overfor en udvikling af et samtykke register. Det gør vi ikke!

Vi betragter vores oplæg og design af et samtykke register som en måde at nytænke processen omkring samtykke håndteringen på, vise nogle muligheder og andre indgange til løsning af problematikken omkring borgerens samtykke, end dem vi benytter os af i dag.

24.1 Troværdighed, tillid og empowerment

Vi ser tre vigtige forhold som grundlag for design af vores eget samtykke register. Det er troværdighed, tillid og empowerment. Disse begreber vil danne et godt fundament, når en borgerrettet tjeneste skal bygges op.

Tillid hænger meget sammen med den troværdighed der skal være tilstede i sundhedsvæsenet, iforhold til borgernes helbredsoplysninger. Hvis borgerne føler at deres oplysninger givet i fortrolighed til læge eller sygeplejerske, bliver delt uretmæssigt med andre, eller at oplysningerne kan tilgås frit, så kan det få stor betydning. Borgeren vil måske værge sig ved at give fyldstgørende oplysninger i forbindelse med behandling. Borgeren skal være tryg ved at udlevere følsomme og private oplysninger til sin læge.

Det kræver at sundhedsvæsenet er i stand til at varetage og beskytte borgerens oplysninger i forhold til lovgivningen. I dag er det et problem, og tilliden kan blive brudt.

Hvis en borger skal have tillid, så må borgeren have mulighed for at få indsigt i hvad der sker med helbredsoplysningerne, der som udgangspunkt er borgerens egen data. Borgeren har allerede adgang til en del af egen helbredsoplysninger på Sundhed.fk. I forhold til et negativt samtykke til helbredsoplysninger, så må borgeren kunne føle sig tryg ved at teknologien sørger for at de udvalgte oplysninger blokeres i visning, når borgeren har registreret et negativt samtykke. I den forbindelse er synligheden vigtig, og tilgangen til en log vil være af stor vigtighed. Logninger over hvem der gør hvad og hvornår er med til at skabe synlighed, og dermed tillid.

En log vil foruden at skabe synlighed for borgeren, ligeldes få sundhedspersonalets handlinger til at blive synlige. Læger og sygeplejersker har etiske retningslinjer som de benytter hver dag i deres arbejde, og det er med til at danne værdigrundlag for deres proffession. Et brud på de etiske forhold vil betyde meget for den enkelte, og i yderste konsekvens kan det betyde straf hvis man uretmæssigt tilgår oplysninger uden gyldig grund. Disse tilfælde er fåtallige, og vi mener at sundhedspersonalet er meget påpasselige i det daglige i deres omgang med borgerens oplysninger. Dokumentation i journalen ved opslag og deling med samtykke er med til at dokumenterer synligheden.

Netop tilgang til logninger af alt hvad der sker af opslag på borgernes data, leveret af de forskellige visninger (FMK, DDV, e-journal, apoteker og lignende) er med til at skabe synlighed for borgeren. Synlighed og indsigt i hvad der sker giver en tillidsfuld borger, der kan se at systemet varetager ens sunhedsoplysninger på en korrekt og forsvarlig måde.

Troværdighed og empowerment i forhold til sundhedsvæsenet kan opnås hvis man som samfund giver borgernes mulighed for selv at tage ansvar for egen sundhed og data. Vi ser det allerede ske ved at flere og flere af vores helbredsoplysninger bliver tilgængelige på Sundhed.dk. Nu er turen kommet til samtykket, som National Samtykkeservice giver mulighed for at registrerer selv. Vi synes at der er tale om en god løsning, og vi vil benytte dele heraf i vores samlede forslag til en løsning.

24.2 Registrere et samtykke

Vi mener at borgernes skal have mulighed for at registrere positivt såvel som negativt samtykke via Sundhed.dk. Dermed vil borgeren kunne deltage aktivt omkring egne samtykker og data. Hvordan skal den registrering foregå?

Vi mener at et udgangspunkt er en afgrænsning i organisation (SOR) og tidsperiode (måned og år):

- For et positivt samtykke skal der angives gyldighedsperiode (fra dato til dato - f.eks. gyldigt i 1 år) sammen med organisatorisk enhed.

- For et negativt samtykke skal tidsangivelsen (f.eks. 1999 – 2000) benyttes til at opfange de informationer som borgeren angiver som omfattet af det negative samtykke. Ligeledes angives organisatorisk enhed (National Samtykkeservice 9ff).

Hvis organisatorisk enhed udelades, gælder det registrerede negative samtykke alle de informationer fra den angivne tidsperiode.

Et registreret negativt samtykke på helbredsoplysninger, vil gøre at det system (f.eks e-journal) der forsøger at få adgang til disse helbredsoplysninger, vil blive forhindret i det (Bilag Q).

Et positivt samtykke giver den organisatoriske enhed mulighed for at gøre opslag og dele borgerens helbredsoplysninger. Borgeren behøver ikke at forholde sig til og underskrive samtykke erklæring. Vi mener at netop med hensyn til dialog og faglig vejledning, er de vigtigt at en læge har mulighed for at registrere et samtykke på borgerens vegne i eget fagsystem, både det positive og det negative samtykke.

24.3 Informeret samtykke

Vi mener at vores samtykkeregister ligeledes kan indeholde en angivelse af informeret samtykke til generelle behandling. Her tænker vi på et projekt fra Vejle tandpleje, hvor man fraviger reglen omkring indhentning af informeret samtykke hver gang ved mindre og generelle tandbehandlinger. I projektet er det tilstrækkeligt at indhente samtykke første gang ved mindre og kortvarige tandbehandlinger som f.eks. tandrensninger, fyldninger og lakeringer af tænder. Visse størrer tandpleje opgaver skal der dog altid indhentes samtykke til, nemlig operationer, udtrækning af tænder samt komplicerede og langvarige tandbehandlinger (KL (a))(Nielsen-Man 2011).

Hvis man som borger har været ved læge og har fået tid hos speciallæge eller på sygehus, og det drejer sig om en generel behandling som for eksempel allergitest på Bispebjerg, så vil det være en mulighed at oprette et informeret samtykke til denne behandling. I vores samtykkeregister skal et informeret samtykke kun gælde for en kontakt, idet man ikke ved hvad den videre behandling vil komme til at omfatte (Bilag Q).

24.4 Sletning og redigering af samtykke

Borgeren vil få mulighed for at slette et oprettet samtykke, eller foretage en redigering heraf i Sundhed.dk. En sletning af et negativt samtykke vil frigive de oplysninger som før var spærret i en visning. En redigering af et oprettet negativt samtykke vil inkludere eller ekskluderer oplysninger i visningen, alt efter hvad redigeringen går ud på.

En visning over gyldig samtykker, vil give borgeren ovesigt, indsigt og kontrol på eget samtykke samt de helbredsolysninger som ønskes blokeret i en visning (Bilag Q – Beskrivelse av scenariet med aktivitetsskjema).

Vi mener at det er vigtigt at læge eller sygeplejerske, med borgerens uudtrykkelige samtykke, skal have mulighed for at redigerer eller slette et oprettet negativt samtykke. Scenariet er at hvis borgeren har oprettet et negativt samtykke og blokeret vigtige oplysninger, som borgeren ved opstart af behandling fortryder, da de er vigtige for sundhedspersonalet. Ved dialog, faglig vejledning og samtykke hertil gives læge mulighed for at slette det oprettede negative samtykke.

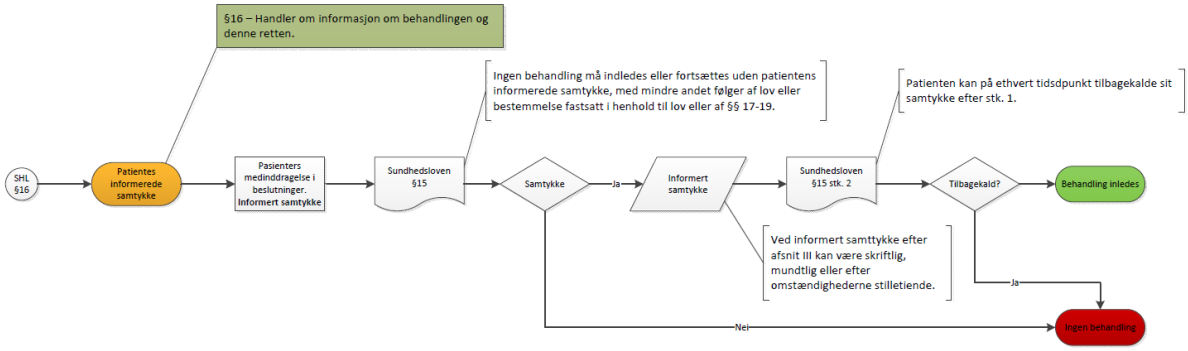
Hvis kun borgeren har mulighed for at slette et oprettet negativt samtykke, så bortfalder reglen om at et positivt samtykke kan ophæve et negativt, og værdispringsreglen kan ikke benyttes. Det vil under alle omstændigheder være vigtigt at forholde sig til et negativt samtykke med egen læge.

24.5 Sundhedspersonalet i vores samtykkeregister

Sundhedspersonalet, der har behov for borgerens samtykke til afklaring af behandling, opslag og deling af helbredsoplysninger bliver med vores samtykkeregister frataget de administrative processer som samtykke erklæringerne medførte.

Sundhedspersonalet kan ikke tilgå oplysninger som borgerne har registreret negativt samtykke på, og vil via egen visning i fagsystem kan de få oversigt over om borgeren har afgivet positivt samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger samt informeret samtykke til den forestående behandling (en kontakt).

Positivt og informeret samtykke kræver visning i eget fagsystem, eller måske kunne man benytte den samme funktionalitet som man benytter ved elektronisk henvisninger til henvisningshotellet REFHOST (Sundhed.dk (c)). Her ville læger og sygeplejersker kunne hente positive og informere samtykker, registreret af borgerne på Sundhed.dk, inden behandlingen starter op.



Figur 24.1: Samtykke efter Sundhedsloven

24.6 Vores samtykkeregister – en konklusion

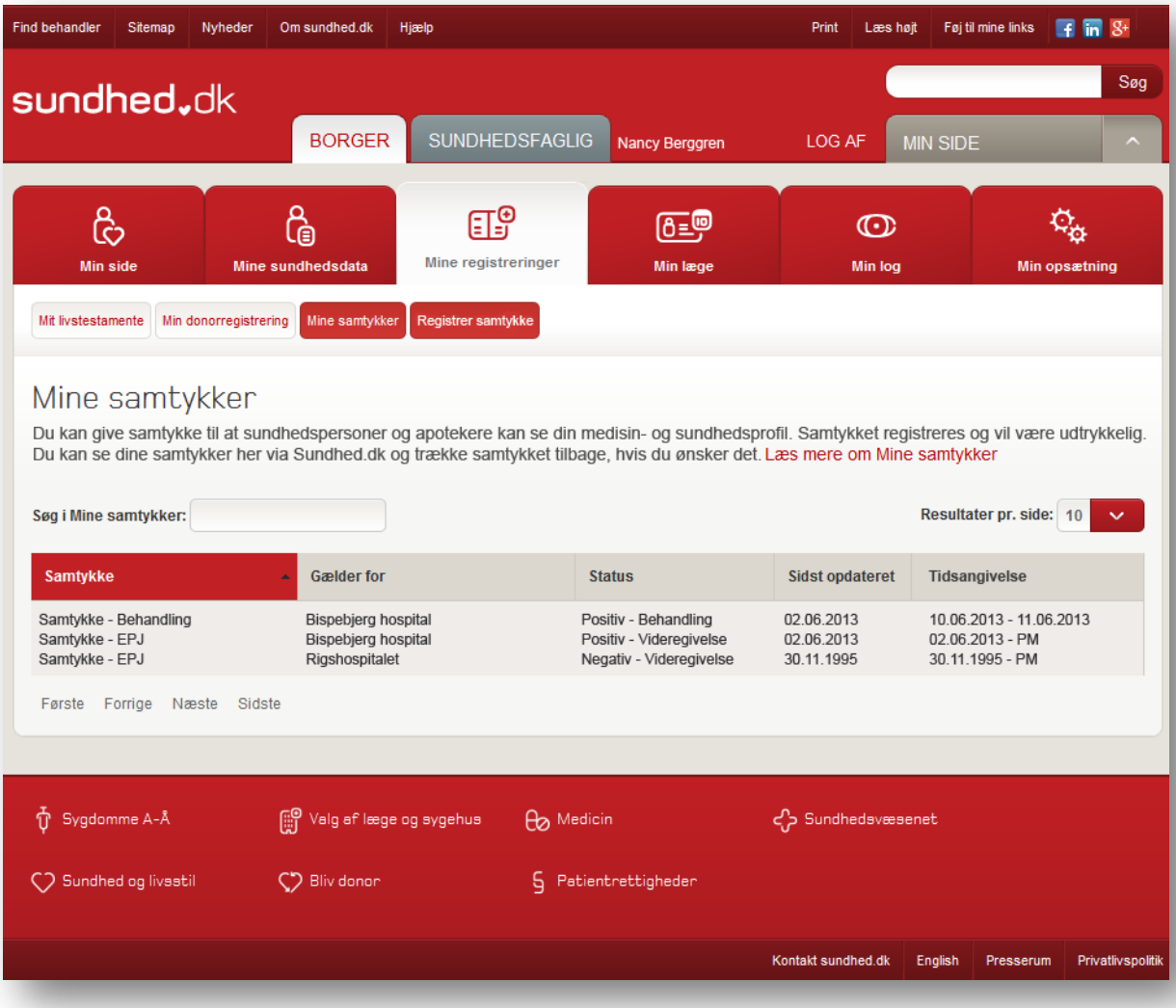
Giver det samtykkeregister vi har designet med fokus på borgeren, borgerne og sundhedsperosnalet en bedre håndtering af de retmæssige samtykker i forbindelse med opslag og deling af helbredsoplysninger, end vi set det idag?

Vores løsning til oprettelse af et samtykkeregister til håndtering af samtykke-problematikken, skal ses i lyset af de tre begreber tillid, troværdighed og empowerment.

Borgerens tillid til sundhedsvæsenet ligger i at processer bliver gjort synlige for borgeren via logninger. Synlighed giver indsigt og kontrol på de handlinger der angår borgerens oplysninger, både i logninger af aktiviteter og en visning over gældende samtykker, som borgeren selv har oprettet

Ligeldes får borgeren mulighed for at registrere samtykker og dermed automatisk åbne eller blokerer for helbredsoplysninger. Dette gøres hjemme før behandling starter op. Samtykket bliver ikke længere erhvervet på papir, med den følge at borgeren ikke vidste hvad der skete med de helbredsoplysninger, som ikke ønskede at blive delt med sundhedspersonalet. Ligeldes kan selve registreringen med SOR koder og tidsinterval, ses som en standardisering af samtykket. Det bliver lettere for borgeren at angive og forstå rækkevidden af.

Borgeren er nu den aktive deltager der via en visning i Sundhed.dk har overblik over egne oprettede samtykker og deres gyldighed. Man er som borger selv med til at forvalte og håndterer egne sundhedsoplysninger, og det giver troværdighed til sundhedsvæsenet, idet man som borger får mulighed for at deltage, træffe valg, samhandle og varetage samtykket selv. Det er empowerment.



FIGUR 24.2: Samtykke på Sundheds.dk

Netop samhandling er vigtig i denne proces, så borgeren ikke står alene med ansvaret for samtykket. Borgeren har brug for faglig vejledning af sundhedspersonalet i forbindelese med registrering og sletning af samtykke. Derfor mener vi at det er rigtigt at inddrage muligheden for at læge kan registrere, redigere eller slette et samtykke i eget fagsystem, med borgerens samtykke hertil.

Vi mener at vores skitserede løsning til et samtykkeregister vi har designet med fokus på borgeren, vil give borgerne og sundhedsperosnalet en bedre håndtering af de retmæssige samtykker. Man skiller med et samtykke register tingene ad, og placerer adgang til data og behandling hos sundhedspersonalet, mens de administrative processer og rettigheder omkring data udøves af borgerne. Borgeren er blev gjort tid den aktive i processen og dermed har samtykket fået en funktion, både som borgerens retsgrundlag og som personalets administrative afklaring (Bilag Q –Beskrivelse af scenarie).

25. Perspektivering

Igennem denne undersøgelse har vi fået et billed af en samtykke håndtering, der ikke fungerer i praksis. Der er ingen faste arbejdsgange og processer til håndtering af borgernes samtykke. Det er fordi at teknologien ingen muligheder tilbyder for dette. Man er begyndt at forholde sig til denne problematik på nationalt plan ved at påbegynde udviklingen af et nationalt samtykkeregister.

På længere sigt er man også nødt til at forholde sig til samtykket set i forhold til den øgede ibrugtagning af telemedicin og velfærdsteknologi. Med telemedicinen presses specialist opgaver i større grad ud i primærsektoren, hvor kommunerne udfører opgaver for andre offentlige myndigheder.

I den forbindelse ses samtykket kan være en barriere for samhandling og deling af data mellem kommune, sygehus og praktiserende læge. Deres respektive it-systemer kommunikerer ikke med hinanden, og derfor er man nødt til at udveksle data på tværs af systemer og enheder. Det kræver borgerens samtykke. Vi har set på samtykke erklæringerne som svært tilgængelige, resourcekrævende i forhold til information og ikke særlig effektive i udøvelse af deres funktion.

Et lighedstræk kan vi ligeldes se med udveksling af helbredsoplysninger mellem nationer, hvor borgere er afhængige af at oplysninger bliver udvekslet over landegrænser. I dag arbejder og rejser vi meget i udlandet, og i den forbindelse har man startet epSOS projektet hvor man blandt andet ser på reglerne for samarbejde for udveksling af helbredsoplysninger over landegrænser.

Den telemedicinske udøvelse og de involverede aktører er som andet sundhedspersonale omfattet af tavshedspligt, og skal behandle borgernes oplysninger med fortrolighed. Der skal indhentes samtykke til udveksling af data på tværs af systemer, og der skal indhentes samtykke ved indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger mellem offentlige enheder (Brøndum & Fliess: 24).

26. Litteraturliste

Albertsen J. R., H. S. Larsen. 2008. *Opretholdelse af patientens retsstilling på tværs af IT- systemer*. Master Information Technology med specialisering i Sundhedsinformatik. Aalborg Universitet. 3. årgang 2008.

Antoft, R., M. H. Jacobsen, A. Jørgensen, S. Kristiansen. 2007. Håndværk og horisonter - nytænkning i kvalitativ metode. *Det kvalitative casestudium – introduktion til en forskningsstrategi*. Universitetsforlaget Syddansk.

Autonik ab (a). *Produkter*. http://www.autonik.dk/. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Bason Chr., S. Knudsen, S. Toft. 2009. *Sæt borgeren i spil. Sådan involverer du borgeren og virksomheder i offentlig innovation*. København 2009.

Brøndum & Fliess. 2012. *Foranslyse af generelle rammevilkår for velfærdsteknologi.* 11. juni 2012. http://oim.dk/media/373712/rapport_-__konomi-_og_indenrigsministeriet.pdf.m (Lokaliseret den 03.06.2013).

Christensen, U., L. Schmidt, L. Dyhr. 2007. Det kvalitative forskningsinterview. *Forskningsmetoder i Folkesundhedsvidenskab*. Signild Vallgårda og Lene Koch (red.).

CSC (a). *OPUS arbejdsplads*. Nem adgang til patientens kontinuation. http://www.csc.com/sundhed/offerings/82441/82462-opus_arbejdsplads. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Dagens Medicin (a). Patienternes samtykke er en illusion. Af Jens Guldborg. *Dagens Medicin*. http://www.dagensmedicin.dk/nyheder/patienters-samtykke-er-en-illusion/ (Lokaliseret den 31.05.2013).

Dagens Medicin (b). 2011. Privatliv på glidebane. Af Mette Hartlev. *Dagens Medicin.* http://www.dagensmedicin.dk/opinion/stikpillen/privatliv-pa-glidebane/ (Lokaliseret den 31.05.2013).

Dagens Medicin (c). EPJ-systemer overtræder krav om samtykke. Af Mette Ebdrup. *Dagens Medicin.* http://www.dagensmedicin.dk/nyheder/epj-systemer-overtrader-krav-om-samtykke/. (Lokaliseret den 31.05.2012).

Dagens Medicin (d). 2011. Mere tvang, tak. Af Niels-Bjørn Albinus. *Dagens Medicin.* http://www.dagensmedicin.dk/nyheder/mere-tvang-tak/. (Lokaliseret den 31.05.2005).

Dagens Medicin (e). 2013. Patienter kan se vem som läst journal. Af Susanne Frederiksson. *Dagens Medicin.* http://www.dagensmedicin.se/nyheter/patienter-kan-se-vem-som-last-journal/. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Dagens Medicin (f). 2008. Privatliv udstilles med nyt medicinkort. Af Steffen Fog. *Dagens Medicin.* http://www.dagensmedicin.dk/nyheder/privatlivet-udstilles-med-nyt-medicinkort/. (Lokaliseret den 02.06.2013).

Dansk Selskab for Patientsikkerhed. *Danske publikationer om patientsikkerhed*.

http://patientsikkerhed.dk/index.php?id=641. (lokaliseret den 01.06.2013).

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (b). Høringssvar 2010. *Bemærkninger til udkast til redegørelse om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med patientbehandling*. http://patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/Hoeringssvar/Hoeringssvar_2010/Redegoerelse_om_helbredsoplysninger.pdf. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Dansk Sygeplejeråd (a). *Patienters samtykke er en illusion*. Af Susanne Bloch Kjeldsen, d. 12. juni 2009. Blad nr. 12. *Sygeplejersken*. http://www.dsr.dk/Sygeplejersken/Sider/SY-2009-12-8-3-Kort.aspx. (Lokaliseret den 31.05.2013)

Danske Regioner (a). 2010. *Pejlemærker for sundheds-IT 2010*. http://e-pages.dk/regioner/31/. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Danske Regioner (b). 2007. National strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet 2008 – 2012 - til fremme af befolkningens sundhed samt forebyggelse og behandling. Digital Sundhed. http://www.regioner.dk/~/media/migration%20folder/upload/filer/sundhed/it%20og%20kvalitet/hele%20strategi.pdf.ashx. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Datatilsynet (a). Sundhedsjournalen og det Nationale Patient Indeks (NPI). Brevdato: 10.05.12. Journalnummer: 2011-082-0234. http://www.datatilsynet.dk/afgoerelser/arkiv-over-afgoerelser/artikel/vedroerende-sundhedsjournalen-og-det-nationale-patient-indeks-npi/(Lokaliseret 31.05.2013).

Datatilsynet (b). *Sammenskrevet udgave af persondataloven.* http://www.datatilsynet.dk/lovgivning/persondataloven/. (Lokaliseret 31.05.2013).

Datatilsynet (c). *Persondataloven*. Hvilke oplysninger må registreres? Hvad må oplysningerne bruges til? Hvordan kontrollerer du oplysningerne? http://www.datatilsynet.dk/fileadmin/user_upload/dokumenter/Persondatalovspjece/Persondatalovspjece.pdf. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Digitaliseringsstyrelsen. 2012. *OCES-standarden*. http://www.digst.dk/Loesninger-og-infrastruktur/Digital-signatur/OCES-standarden. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Giske, T. 2010. Sårbarheit, makt og tillit: tillit - den gode bru mellom sårbarheit og makt, eksemplifisert med pasientar innlagde på sjukehus til utgreiing. *The Norwegian Medical Society. Michael Quarterly* 2010; 7: 254-61. http://www.dnms.no/index.php?seks_id=80971&a=1 (Lokaliseret den 31.05.2013).

Greisen A., L. Christensen. 2010. *Privacy og kvalitet i det danske sygehusvæsen : Sundhedslovens muligheder og begrænsninger*. Master afgangsprojekt. Aalborg Universitet 2010. http://projekter.aau.dk/projekter/da/studentthesis/privacy-og-kvalitet-i-det-danske-sygehusvaesen%2898507646-1537-4247-8201-eef45319aee7%29.html

Hallberg L. R-M. 2006. The "core category" of Grounded Theory: Making constant comparisons. *International Journal of qualitative studies on Health and Well-being* 2006.

Health Consumer Powerhouse. 2009. The Empowerment of the European Patient 2009 – options and implications. Report. *Health Consumer Powerhouse AB*. 2009. http://www.healthpowerhouse.com/files/EPEI-2009/european-patient-empowerment-2009-report.pdf. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Hellevik, O. 2009. *Spørreundersøgelser*. FBIB. Forskningsetisk Bibliotek. http://www.etikkom.no/FBIB/Introduksjon/Metoder-og-tilnarminger/Sporreundersokelser/. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Helse- og Omsorgsdepartementet (a). 2004**.** *Helhet og plan I social- og helsetjenester*ne. http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/nouer/2004/nou-2004-18/10.html?id=150786. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Helse- og Omsorgsdepartementet (b). 2013. *Meld. St. 29. Melding til Stortinget (2012 – 2013). Morgendagens omsorg.* http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2012-2013/meld-st-29-20122013.html?id=723252. (Lokaliseret 31.05.2013).

Helse- og Omsorgsdepartementet (c). 2012. *Meld. St. 9. Melding til Stortinget (2012 – 2013). Én innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren.* http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2012-2013/meld-st-9-20122013.html?id=708609. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Helsedirektoratet (a). 2010. *Helsepersonells taushetsplikt. Vern av pasientens integritet i helsepersonells samtaler med pasienten.* Rundskriv. Helsedirektoratet. Oslo 2010. http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/helsepersonells-taushetsplikt-vern-av-pasientens-integritet-i-helsepersonells-samtaler-med-pasienten/Publikasjoner/helsepersonells-taushetsplikt-.pdf . (Lokaliseret den 31.05.2013).

Helsedirektoratet (b). *Publikasjoner for EPJ-system mv for kommuner.* http://www.kith.no/templates/kith_WebPage____893.aspx. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Helsedirektoratet (c). 2011. E-recept. http://www.helsedirektoratet.no/it-helse/eresept/sider/default.aspx (Lokaliseret den 01.06.2013).

Devoteam Consulting. Jessen L. H., M. Thomsen. 2008. *Privacy - hvem skal have adgang til hvilke data?* Devoteam Consulting. http://sundhedsitnet.alexandra.dk/uploads/media/Privacy-Devoteam-SundhedsITnet.pdf. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Hermansen B., H. Hoff-Jessen. 2006. *Samtykke og it i sundhedsvæsenet*. Master of Information Technology med specialisering i sundhedsinformatik. Afgangsprojekt. Aalborg Universitet 2006. (http://projekter.aau.dk/projekter/da/studentthesis/samtykke-og-it-i-sundhedssektoren%282ae00733-0cb6-4d17-9290-49b192700cf8%29.html). (Lokaliseret 31.05.2013).

Kallestrup E., Kristensen K., Heldgaard P. E og J. Mainz. 2005. Dokumentation af information og samtykke i patientjournaler - på sygehus og i almen praksis. I: *Ugeskrift for Læger* 2005; 167/14: 1508 – 1512. http://www.heldgaard.eu/docs/samtykke_i_patientjournaler.pdf. (Lokaliseret den

31.05.2012).

Kaptelinin V., B. A. Nardi, C. Macaulay. 1999. The activity checklist A tool for representing the "space" of context. I: *Interactions, Volume 6, Issue 4*, July-Aug. 1999. New York.

KL (a). 2011. *Informeret samtykke til tandbehandlinger*. Af Peter Østergaard. http://www.kl.dk/Frikommuneforsog/Informeret-samtykke-til-tandbehandlinger-id93645/ (Lokaliseret den 31.05.2012).

Kristensen F. B., H. Sigmund (red.) 2007. *Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering*. København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering, 2007.

Kuutti, K. (1996). Activity Theory as a potential framework for human-computer interaction research. I: *Context and consciousness: activity theory and human-computer interaction.* Nardi, B. A. *(ed.)*, MIT Press, Cambridge, MA.

Kvale, S. 1999. *Interview, en introduktion til dit kvalitative forskningsinterview*. 3. Oplag. Hans Reitzel. København.

Lambertsen-Dehlholm, B. 1997. Videnskabsteori og anvendelse. I: *Nordisk Medicin nr. 1*. Januar 1997.

Lovdata (a). *Lov om patient- og brukerrettigheter (patient- og brukerrettighedsloven)*. LOV-1999-07-02-63. Helse- og omsorgsdepartementet. http://www.lovdata.no/all/nl-19990702-063.html. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Lovdata (b). *Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).* LOV-1999-07-02-64. Helse- og omsorgsdepartementet. http://www.lovdata.no/all/nl-19990702-064.html. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Lovdata (c). *Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).* LOV 2000-04-14-31. Justis- og beredskapsdepartementet. http://www.lovdata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/all/nl-20000414-031.html&dep=alle&kort,+titt=personopplysninger&. (Lokaliseret 31.05.2013).

Lovdata (d). *Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).* LOV-2001-05-18-24. Helse- og omsorgsdepartementet. http://www.lovdata.no/all/nl-20010518-024.html. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Lovdata (e). *Forskrift om patientjournal. § 5 og 6 (Oppretting og organisering av journal)*. FOR-2000-12-21-1385. Helse- og omsorgsdepartementet. http://www.lovdata.no/for/sf/ho/to-20001221-1385-0.html#5 . (Lokaliseret den 01.06.2013).

Mabeck, H. 2008. *Elektronisk medicinering i klinisk praksis*. Ålborg Universitet. Institut for Samfundsudvikling og Planlægning. Dansk Sundhedsinstitut2008.

Madsen H. B. 2010. *Sundhedsret*. 2. udgave. Jurist og Økonomiforbundets Forlag 2010.

Madsonline. 2013. *Oversigt MDS klassifikationstabeller - Version 34*. http://www.madsonline.dk/MDS-koder/MDS1.asp?mid=5. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Mwanza, D. 2001. *Where Theory meets Practice: A Case for an Activity Theory based Methodology to guide Computer System Design*. Knowledge Media Institute, The Open University, UK. http://oro.open.ac.uk/11804/1/Daisy_Japan_Interact_2001.pdf. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Medcom. *Sundhedsdatanettet (SDN).* http://medcom.dk/wm110002. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Medcom (a). *Det gode mikrobiologisvar.* http://medcom.dk/default.asp?q=det+gode+ mikrobiologisvar&id=109799. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (a). *Tavshedspligt.* http://www.sum.dk/Sundhed/Sundhedspersonale/Tavshedspligt.aspx. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Müller, J. 1991. Hvad er teknologi? I: Rostgaard, M., A. Remmen og J. Christiansen (eds). *Samfundet i teknologien*. Aalborg Universitetsforlag. Aalborg.

Münster, K. 2007. Spørgeskemaundersøgelser. Det kvalitative forskningsinterview. *Forskningsmetoder i Folkesundhedsvidenskab*. Signild Vallgårda og Lene Koch (red.).

Nielsen-Man, M. 2011. *Informeret samtykke til tandbehandling.* http://www.kl.dk/ImageVault/Images/id_51276/scope_0/ImageVaultHandler.aspx (Lokaliseret den 31.05.2013)

National Samtykkeservice. 2012. *Nationalt Patient Indeks (NPI).* Version 1.2. National Sundheds-IT. National Board of Health. (Vedlagt som bilag)

Nem ID. Digital Signatur. *OCES-certifikatpolitikker*. https://www.nemid.nu/dk-da/digital_signatur/oces-standarden/oces-certifikatpolitikker/. (Lokaliseret den 02.06.2013).

Norsk Helsenet. *Verdifilm*. http://www.nhn.no/tjenester/video/demovideoer/verdifilmen/ view?searchterm=verdifilm. (Lokaliseret 31.05.2013).

Norsk Helsenet (a). *Meldingsutbredelse*. http://www.nhn.no/meldingsutbredelse-i-helsesektoren/Meldingsutbredelse/prosjekter/?searchterm=meldingsutbredelse. (Lokaliseret den 02.06.2013).

Politiken (a). 2013. Darwinismen hersker i det danske sundhedsvæsen. *Politiken*. Debat 26. marts. 2013. http://politiken.dk/debat/debatindlaeg/ECE1930677/darwinismen-hersker-i-det-danske-sundhedsvaesen/. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Politiken (b). 2008. Læger lurede i Britney Spears journal. Af Mette Koue. *Politiken.* Kultur 15. Marts 2008. **http://politiken.dk/kultur/ECE483889/laeger-lurede-i-britney-spears-journal/.** (Lokaliseret den 01.06.2013).

Politiken (c). 2013. Danskerne klager over systemet som aldrig før. Af Niels Nørgaard og Jakob Sheikh. *Politiken.* Danmark 31. Maj 2013. http://politiken.dk/indland/ECE1985743/danskerne-klager-over-systemet-som-aldrig-foer/. (Lokaliseret den 02.06.2013).

Region H. (a). *VIP*. http://vip.regionh.dk/VIP/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?Open. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Region H. (b). 2009. *Patientrettigheder – vejledning for patienter og pårørende.* http://www.frederiksberghospital.dk/NR/rdonlyres/A1384E97-CDE3-4E4E-A071-61545DCE7109/0/RH_Patientrettigh_net_2k_250609.pdf. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Region H. (c). 2012. *Patient Empowerment i Region Hovedstaden 2012*. Koncern Plan, Udvikling, Kvalitet. http://www.regionh.dk/NR/rdonlyres/8B7AB9DB-8AE1-4CA7-920B-070E1BF44917/0/Patient_empowerment_RegionH.pdf . (Lokaliseret den 31.05.2013).

Region H. (d). *Bispebjerg Hospital*. Klinik for kønssygdomme. http://www.bispebjerghospital.dk/menu/Afdelinger/Kliniske+afdelinger/Dermato-Venerologisk+Afdeling+og+Videncenter+for+Saarheling/klinik-for-koenssygdomme/. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Region H. (e). *Klinisk Mikrobiologisk Afdeling 445.* Årsrapport. http://www.hvidovrehospital.dk/NR/rdonlyres/570BF091-74E3-485E-A619-7E954E90078C/0/Aarsrapport_2011.pdf. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Region H (f). Hvidovre Hospital. 2010. *Vejledning i brug af WWBakt til opslag og udprint af mikrobiologiske prøvesvar. Ver. 1.6.* Klinisk mikrobiologisk afdeling. Hvidovre hospital. http://www.hvidovrehospital.dk/NR/rdonlyres/F8DF0BB3-30FA-43ED-8884-86512112427D/0/VejlWWBaktvers16.pdf. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Region H. (g). *Patientindeks*. HRU E-Learning. IT-kurser og systemtræning. http://www.e-learningenheden.dk/it_systemtraening.html#OPUSARBEJDS. (Lokaliseret den 01.06.20139.

Region H (h). *Udveksling af helbredsoplysnninger - med og uden samtykke*. Vejledning. Region H. Gældende fra 09-05-2013. http://vip.regionh.dk/VIP/Slutbruger/Portal.nsf/Main.html?open&unid=X385A2DC4AB4A8505C12579660031F940&dbpath=/VIP/Redaktoer/RH.nsf/&windowwidth=1100&windowheight=600&windowtitle=S%F8g#13701040397076.%20Information%20til%20patienten%20og%20dennes%20ret%20til%20at%20frabede%20sig%20udveksling%20af%20helbredsoplysninger. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Region H. (i). 2011. Patientrettigheder. Vejledning for patienter og pårørende. http://www.regionh.dk/NR/rdonlyres/95240B6F-5FE3-4AF4-8B98-C78F1CFA8254/0/15447RegionH_DK_patientrettighA5.pdf. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Regionernes Sundheds-it (a). 2011. *Strategi for IT- understøttelse af Patient Empowerment. For et trygt, sikkert og effektivt sundhedsvæsen.* http://www.regioner.dk/~/media/Filer/IT%20og%20Kvalitet/Sundheds-it%20diverse/Strategi%20for%20ITunderst%C3%B8ttelse%20af%20Patient%20Empowerment_2011.ashx. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Retsinformation (a). *Sundhedsloven*. LBK nr. 913 af 13/07/2010. Gældende. https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=130455#K5. (Lokaliseret 31.05.2013).

Retsinformation (b). *Persondataloven*. LOV nr. 429 af 31/05/2000. Gældende. https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=828. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Retsinformation (c). *Autorisationsloven*. LBK nr. 877 af 04/08/2011. Gældende. https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=138178. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Retsinformation (d). *Lov om ændring af Sundhedsloven*. LOV nr 605 af 14/06/2011. Gældende. https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=137609. (Lokaliseret den 01.06.2011)

Rogers, Y., H. Sharp, J. Preece. 2011. *Interaction Design. Beyond human-computer interaction*. 3rd Edition. John Wiley & Sons Ltd.

Statens Serum Institut (a). *Den danske mikrobiologidatabase – MiBa*. *Om MiBa*. http://miba.ssi.dk/ (Lokaliseret 31.05.2013).

Statens Serum Institut (b). *Sundhedsdata og it.* National Sundheds-IT. http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it.aspx. (Lokaliseret 31.05.2013).

Statens Serum Institut (c). *Nationalt Patientindeks*. National Sundheds-IT. http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it/Nationalt%20Patientindeks.aspx. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Statens Serum Institut (d). *epSOS*. http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it/epSOS.aspx. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Statens Serum Institut (e). *Den danske mikrobiologidatabase – MiBa. Formål.* http://miba.ssi.dk/ (Lokaliseret 31.05.2013).

Statens Serum Institut (f). *Den danske mikrobiologidatabase – MiBa. Grundprincipper*. http://miba.ssi.dk/ (Lokaliseret 31.05.2013).

Statens Serum Institut (g). *Smitteberedskab*. http://www.ssi.dk/Smitteberedskab/Sygdomsovervaagning.aspx. (Lokaliseret den 01.06.2113).

Statens Serum Institut (h). *National Sundheds-it*. Nationalt Patientindeks. http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it/Nationalt%20Patientindeks.aspx. (Lokaliseret 01.06.2013).

Sundhed.dk (a). 2011. *WebReq*. https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/praksisinformation/almen-praksis/hovedstaden/konsulenter/datakonsulentordningen/information/webreq/.

(Lokaliseret den 01.06. 2013).

Sundhed.dk (b). 2011. *Hvad er min e-journal?.* https://www.sundhed.dk/service/hjaelp/hjaelp-borger/om-mine-sundhedsdata/om-min-e-journal/hvad-er-min-e-journal/. (Lokaliseret den 01.06.2113).

Sundhed.dk (c). 2011. *Henvisningshotellet REFHOST*. https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/praksisinformation/almen-praksis/nordjylland/konsulenterogenheder/datakonsulent/vejledninger/henvisningshotellet/. (Lokaliseret den 02.06.2012).

Sundhedsudvalget (a). 2010. *Sundhedsudvalget.* 42010-11. L 171. Endeligt svar på spørgsmål ,http://www.ft.dk/samling/20101/lovforslag/l171/spm/4/svar/803632/993339.pdf (Lokaliseret den 31.05.2013).

Sundhedsstyrelsen (a). 2008. *Informationssikkerhed – vejledning for sundhedsvæsenet* 2008. http://www.sst.dk/publ/Pub /SDSD/Infosikkerhed_vejl08.pdf. (Lokaliseret 31.05.2013).

Teknologirådet (a). 2005. *Retssikkerhed og aktivt medborgerskab i digital forvaltning*. Anbefalinger fra en arbejdsgruppe under Teknologirådet. 2005/13. http://www.tekno.dk/pdf/projekter/p05_rapport_digital_forvaltning.pdf. (Lokaliseret den 31.05.2013).

Tjørnhøj-Thomsen T., S R. Whyte. 2007. Feltarbejde og deltager observation. *Forskningsmetoder i Foldkesundhedsvidenskab*. Signild Vallgårda og Lene Koch (red.).

Ugeskrift for Læger (a). 2013. Selvfølgelig skal lægen kunne se journal efter endt behandling. Af Lars Igum Rasmussen. I: *Ugeskrift for Læge.r* 2013;175(8):466. http://www.ugeskriftet.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/UGESKRIFT_FOR_LAEGER/TIDLIGERE_NUMRE/2013/UFL_2013_8/UFL_2013_175_8_466. (Lokaliseret den 31.05.13).

Ugeskrift for Læger (b). 2013. Læger skal have adgang til patientjournaler - også efter patienten er sendt videre. Af Lars Igum Rasmussen. I: *Ugeskrift for Læger.* 2013;175(7):396 http://www.ugeskriftet.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/UGESKRIFT_FOR_LAEGER/TIDLIGERE_NUMRE/2013/UFL_2013_7/UFL_2013_175_7_396. (Lokaliseret den 31.05.13).

Ugeskrift for Læger (c). 2013. Daglige overtrædelser af sundhedsloven? Af Hans Jørgen Kirkeby. *Ugeskrift for Læger*. 2013;175(7):451. http://www.ugeskriftet.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/UGESKRIFT_FOR_LAEGER/TIDLIGERE_NUMRE/2013/UFL_2013_7/UFL_2013_175_7_451. (Lokaliseret den 02.06.2013).

Ugeskrift for Læger (d). 2005. Granskning af mangelfuld journalføring. *Ugeskrift for Læger* Nyhed. 18. Marts 2005. http://www.ugeskriftet.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/UGESKRIFT_FOR_LAEGER?public_visningsType=5&public_modtager=0&public_forrigeVisningsType=4&public_nyhedsId=3133&public_afsender_gruppe=9,13. (Lokaliseret den 3´02.06.2013).

Unique Profil. *Elektronisk Patientjournal*. Kursdokumentasjon. Vol. 6. (vedlagt som bilag).

Urquhart C., H. Lehmann, M D. Myers. 2010. Putting the 'theory' back into grounded theory: guidelines for grounded theory studies in information systems. *Information Systems Journal.* Volume 20. Issue 4.

Version2. 2012. *Datatilsynet vil granske sikkerheden i samkørsel af patientdata i ny sundhedsjournal.* Af Jesper Stein Sandal. http://www.version2.dk/artikel/datatilsynet-vil-granske-sikkerheden-i-samkoersel-af-patientdata-i-ny-sundhedsjournal-44042. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Visma Omsorg Profil. 2012. *Visma Mobil Omsorg.* Bruk mindre tid på administrasjon og mer tid på omsorgsoppgaver. http://www.visma.no/Global/NO/Programvare/For%20offentlig%20sektor/Helse%20Omsorg/Omsorg/Produktark%20Visma%20Mobil%20Omsorg.pdf. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Visma Omsorg Profil (a). 2012. *Helsehjelpsdokumentasjon. Samtykkeregime. EPJ*. (Vedlagt som bilag).

Wikipedia. *Den frie encyklopedi*. Teknologi. http://no.wikipedia.org/wiki/Teknologi. (Lokaliseret den 01.06.2013).

Yin R. K. 2009. *Case Study research*. Fourth Edition. Vol. 5. Calif. SAGE. 2009.

27. Abstract in English

Focus on collection and sharing of health information has for a long time been a focus point in Denmark. More health care providers have, through the revision of the Sundhedsloven in 2011, gained access to entries in public Health information. Citizens must take the initiative themselves to refuse consent to entry and sharing of personal health data. The possibility for citizens to specify negative consent and limit possible view of the personal health data varies, and obtaining consent is often done on paper just before treatment starts up. Citizens legal position in relation to self-determination of who should have access to their health information, are not observed in health care today. The confidentiality there always should be about public health information appears under pressure. How can we relive and restore the confidentiality, trust and credibility which should always be between citizens and health care?

We want to investigate whether it is possible to design a consent register with a focus on citizen. We want to make an assessment of whether a consent registry will give citizens and health care providers a better management of the lawful consent to the entry and sharing of health information, than we have seen it today.

We will examine the basis of clarifying the consent handling in three different systems. We have chosen to access the problem with mainly qualitative methods, like interviews, questionnaires, analysis of documents and product catalogs. Based on Müller's technology understanding we will look at the procedures and processes that are about the handling of citizens' consent. The individual in particular, is our focus in this study, and we will be using Grounded Theory to form our own theory and framework of an understanding about the citizen's opportunities and needs in order to submit a negative consent.

Based on the analysis, we will discuss our findings from the four areas of Müller's technology understanding, and the discussion will be based on three levels: individual, organizational and societal level. With the use of Activity Theory, we will elucidate the subjective actions in workflows by delivering negative consent.

Discussion and findings from the analysis will form the basis for the design of a consent register, presented along with a final assessment of whether a register where citizens can register their own consents will give citizens and health care providers a more sensible handling of the rightful consents in connection to entry and sharing of personal health data.

28. Figurliste

Figur	Kapittel	Side
Figur 7.1: Spørgeskemaundersøgelse på Internett	7.2	36
Figur 7.2: Fordeling mend og kvinder (Demografi A1.0)	7.3	37
Figur 7.3: Aldersfordelingen blandt respondentene (Demografi A2.0)	7.3	37
Figur 7.4: Kendskap til samtykke (Samtykke B1.0)	7.3.1	37
Figur 7.5: Præsentert for samtykke (Samtykke B2.0)	7.3.2	38
Figur 7.6: Omfanget av samtykket til behandling (Samtykke B3.0)	7.3.3	38
Figur 7.7: Dele helbredsoplysninger (Samtykke B4.0)	7.3.4	39
Figur 7.8: Kendskab til begrepet negativt samtykke (Samtykke B5.0)	7.3.5	39
Figur 7.9: Informasjon om samtykke (Samtykke B6.0)	7.3.6	40
Figur 9.1: Grounded Theory til dannelse af egen teori	9.1	45
Figur 10.1: De tre begreper	10.3	53
Figur 14.1: De fire bestanddele i teknologien	14.3	70
Figur 14.2: Fremstilling af relationene i Active theory	14.7	74
Figur 15.1: Datamodel for Den mikrobiologiske database (MiBa)	15.3	79
Figur 17.1: Samtykkehåndtering i tre nivåer	17.2	97
Figur 19.1: Begrundelse vælges inden indgang i EPJ	19.2	109
Figur 19.2: Registrering av restriktion efter samtykke	19.3	110
Figur 19.3: Prosessen før det negative samtykket er gjældende	19.3	110
Figur 19.4: Samtykkeregimet i Unique Profil	19.5	112
Figur 19.5: Registrering af det informerede samtykket i Unique Profil	19.5	113
Figur 22.1: Analyse med Active Theory	22	131
Figur 22.2: Den andre vej	22.1	133
Figur 24.1: Samtykke etter Sundhedsloven §16	24.5	153
Figur 24.2: Samtykke i Sundhed.dk	24.6	154
Figur Q.1: Aktivitetsdiagram – Borgeren gir samtykke	Bilag Q	
Figur Q.2: Aktivitetsdiagram – Sundhedsperson bekræfter	Bilag Q	
Figur Q.3: Aktivitetsdiagram – Microbiolog og MiBa	Bilag Q	
Figur Q.4: Aktivitetsdiagram – Efterprøvelse af samtykke	Bilag Q	

29. Bilagsoversikt

Bilag A – Definition av ord

Bilag B – Mail interview Marianne Voldstedlund

Bilag C – Mailinterview med Peter Stenberg

Bilag D – Mail interview med Pia Jespersen

Bilag E – Samtykkeskjema

Bilag F – Resultat af spørgeskemaundersøgelse

Bilag G – Kodning af data materiale (Grounded Theory)

Bilag H – Slides fra Ann Byrholm om Grounded Theory

Bilag I – Interviews MiBa

Bilag J – Produktkatalog til samtykkefunktionalitet i MiBa

Bilag K – Ellys Keller Kristiansen, KMA Hvidovre

Bilag L – Mail interview med Oves Møldrup (CSC)

Bilag M – Unique Profils Kursus dokumentation

Bilag N – Mail interview med Leif-Inge Jakobsen, Visma Unique ASA

Bilag O – Interview af psykiske arbejdsgruppe i norsk kommune

Bilag P - NSS Samtykke Service

Bilag Q - Beskrivelse af scenarie med aktivitetsskjema

Bilag A - Definition av ord

- **Informert samtykke** – Et informeret samtykke er et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgjørende informasjon fra sundhedspersonens side. [2] Informert samtykke er et samtykke gitt av borgeren skriftlig, muntlig eller stilletiende. [3]
- **Pasientautonomi** – Borgeren sin selvbestemmelsesrett, med hensyn til egen frihet, helse og liv. [4]
- **Samtykkekompetanse** –
- **Norges offentlige utredninger (NOU)** – En NOU er en utredning utgitt på regjeringen.no. Denne utredningen danner det juridiske grunnlaget og er å oppfatte som rettskilder og er grunnlaget i forabeidet med lov og forskrift. [5]

Sundhedsstyrelsens definition af borger og patient

Hvis man slår ordet "borger" op i Sundhedsstyrelsens Begrebsbase får man følgende definition:

> *"En person der er indbygger i kommune, region eller stat"*

En person derimod defineres i Begrebsbasen som:

> *"Et individ der er et menneske"*

En nærmere definition af en borger ligger i definitionen af ordet "patient":

> *"Sundhedsaktør der er genstand for sundhedsaktivitet"* eller som det står i kommentar til definitionen *" I visse sammenhænge er dette begreb bedre symboliseret med termerne "beboer", "borger" eller "klient". Dette vil typisk være tilfældet, når sundhedstilstanden ikke er sygdom".*

Müller sine begreper

---

[2] Sundhedsloven § 15, stk. 3; https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=130455#K5 – 23.10.2012
[3] Sundhedsloven § 15, stk. 4; https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=130455#K5 – 23.10.2012
[4] Artikkel: Pasientautonomi og informert samtykke i klinisk arbeid – Den norske legeforening; http://tidsskriftet.no/article/1550083 - 23.10.2012
[5] regjeringen.no - http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/nouer.html?id=1908

Bilag B - Mail interview Marianne Voldstedlund

Headding og e-postinformasjon er fjernet i vedlegget!

27. oktober 2012

I mine indledende forsøg på at svare på dine spørgsmål er det gået op for mig at jeg faktisk ikke ved meget om samtykke eller om de tekniske udfordringer i relation hertil.
Efter at have tænkt over spørgsmålene, ved jeg slet ikke hvad jeg skal svare.
Jeg kan prøve at komme med nogle personlige erfaringer som læge, laboratorielæge og læge med et beskedent kendskab til mikrobiologiske laboratorie-IT systemer (LIS). Men hvad I kan bruge det til, ved jeg ikke.
Du skal nok have fat i nogle der ved hvordan det faktisk forholder sig.

'Samtykke til behandling' har jeg en forestilling om fungere nogenlunde i praksis. En given behandling bliver vel diskuteret med patienten og så bliver beslutning om behandling noteret i journalen (?).
Der kan være akutte situationer, hvor man ikke har mulighed for at diskutere det med pt.
Der kan være situationer, hvor det kan være svært at vælge det rette tidspunkt til at diskutere mulige behandlingssenarier med patienten.
Man kan sikkert sætte dette mere i system i en EPJ.

I forskningssammenhæng er der helt vildt skrappe krav til informeret samtykke ved deltagelse i forskningsprojekter – nogle gange kammer det over og bliver nærmest uetisk og bureaukratisk og hæmmende for vigtige projekter.
Nogen gange forlanger Etisk råd samtykke i situationer, hvor deltagelse i projektet enten ikke genere patienten eller er en fordel for patienten og hvor resultatet af projektet vil være betydende for mange patienter fremover.
Men, hvor det vil være en kæmpe gene for patienten at skulle tage stilling til samtykke spørgsmålet lige midt i en akut situation, hvor patienten måske befinder sig i en af de mest pressede situationer i sit liv. Der vil i forvejen være 100 spørgsmål at tage stilling til og så er det nærmest uetisk at skulle have patienten til at tage stilling til et forskningsprojekt midt.

Jeg tror jeg nedenfor vil begrænse mig til at filosofere over *'samtykke / nægtet samtykke' til videregivelse af oplysninger.*

Samtykke i relation til videregivelse af oplysninger.

1. Hvad er det ved borgerens samtykke der er så problemfyldt og svært

at håndtere og hvorfor?

Jeg tror det det skyldes mange forhold på en gang. Det er et komplekst område. Oplysninger om samtykke skal registreres og formidles mellem mange forskellige parter i sundhedsvæsnet, der alle har forskellige systemer og er involveret i meget forskellige aspekter af den enkelte patients sygdomsforløb.

1. Der er de tekniske aspekter. Vi er stadigt midt i en overgangsfase – mellem et papir baseret sundhedsvæsen og et sundhedsvæsen baseret på elektronisk kommunikation. Registrering af et nægtet samtykke skal kunne håndteres i mange forskellige systemer og skal kunne opdateres løbende.

2. Der er sket et skift i indlæggelsesforløbene. Det har nogle praktiske aspekter.
   Historisk har man kunnet klare sig med simple aftaler mellem få parter f.eks patienten - praksis lægen og en hospitalsafdeling.
   Nu er der mange involveret.
   Et indlæggelsesforløb involverer mange special-afdelinger og parakliniske afdelinger evt. fordelt på forskellige hospitaler.

3. Beskyttelsen af en given oplysning skal beskyttes hele vejen rundt. Hermed mener jeg at hvis patienten får et positivt prøvesvar fx HIV pos, så vil denne oplysning blive anført og diskuteret mange andre steder: i jounalnotater, på henvisninger til andre special afdelinger og evt blive afspejlet i en medicin ordinering. Så en ting er at beskytte et prøvesvar, men resultatet kan nemt sive ud en anden vej.

4. Ser man kun på muligheden for at kunne blokere for visning af et prøvesvar. Det burde ikke være så svært at lave en løsning, der knytter en oplysning om samtykke forhold til det enkelte prøvesvar, som de forskellige visningssystemer bare skal kunne håndtere.
   Fx tilladelse til visning til brugere fra samme organisationen, som rekvirent af prøve, men nægtet samtykke til andre.
   Danmark er et lille land der allerede har indført nationale protokoller.

5. Det er nok kun få patienter, der føler behov for at bruge deres ret til nægtet samtykke. Langt de fleste patienter oplever det omvendte problem. Set fra en sundhedsfaglig vinkel er dette også det vigtigste problem: *at oplysninger ikke bliver delt i tilstrækkeligt omfang*.
   Det har nok medført at man primært har fokuseret på løsninger der fremmer deling af oplysninger på tværs af systemer/organisationer, frem for løsninger der beskytter retten til nægtet samtykke.

Lige nu hvor jeg begynder at tænke over emnet, opdager jeg at jeg vist slet ikke ved hvordan det fungere lige nu.

Eksempel 1:

Hr.Q går til egen læge. Har været utro og bekymret for HIV og Klamydia smitte. Han bliver testet negativ og vil gerne have at ingen kan se at han har været hos lægen og fået taget disse tests.
Lægen sørger for at der ikke er gyldigt cpr på rekvisitionen til laboratoriet. Svaret skal derfor indføres manuelt i journalen, når det kommer fra Laboratoriet. Lægen indfører ikke svaret, men skriver et par indforståede noter i journalen.

Hvem har kendskab til tests og resultater?
Q og egen læge.
Lille fare for videregivelse

Eksempel 2:
Hr P indlægges på infektionsmed afd. Ved indlæggelsen underskriver Hr P en standart formular, hvor han giver tilladelse til indhentning af oplysninger og videregivelse af oplysninger til andre sygehuse og egen læge.
Patienten må igennem et større udredningsprogram , for at finde ud af hvad han fejler.
Han accepterer en HIV test – men ønsker at svaret holdes fortroligt.
Testen er positiv. Hr, P ønsker nu at svaret ikke videregives andre, specielt ikke til egen læge eller familien.
Hr P bliver akut syg og overflyttes til intensiv, der bedes om div tilsyn fra andre afdelinger. Han må overflyttes til andet sygehus for behandling af HIV associeret lidelse.
Han bliver kureret for den akutte tilstand, sendes tilbage til infektionsmed afd og udskrives herefter.

Hvem kender HIV-svaret?
Hospital 1:
Infektionsmed afd
KMA 1
Intensiv afd + 3-4 andre afdelinger der har været involveret.
Hospital 2:
Den primære behandler afd + 3-4 andre afdelinger, KMA 2.
Svaret ryger også i f.eks. MiBa, med mindre KMAen aktivt forhindrer det.

Der skal nu skrives en epikrise til egen læge. Men den positive HIV test må ikke nævnes. Hvordan beskrives det, at hr P har været indlagt, udredt og behandlet for en HIV associeret lidelse??
Men hvad gør man her???
Det giver ikke mening at beskrive indlæggelsen og behandlingen, hvis man ikke må fortælle at patienten blev fundet HIV positiv.
Undlader man helt at skrive en epikrise eller skriver man at patienten har været indlagt fra den dato til den dato, men at detaljerne er omfattet af et nægtet samtykke?

Journal notater og andre prøvesvar skal man huske også ryger til E-journal og Labportalen. Husker f.eks. Kardiologen, der går tilsyn, at hans notat også skal omfattes af et nægtet samtykke? Ikke i relation til hans kardiologiske konklusioner, men mht til ikke at nævne viden om HIV-status i notatet.

Jeg kan ikke selv komme i tanke om et tilfælde, hvor det blev aktuelt at skrive en epikrise til egen læge om en indlæggelse der var omfattet af nægtet samtykke. De tilfælde jeg kan komme i tanke om, fik vi overbevist patienten om at han var bedst tjent med at få talt ud med familien og have egen læge med.

Jeg kan i tilfældet Hr.P forstå at han ikke lige vil have HIV-svaret i MiBa og at han gerne selv vil informerer evt relevante læger. Men i praksis bliver det svært helt at hitte rede i hvem i sundhedsvæsnet, der må sige noget til hinanden, når mange læger er involveret.
Min bekymring her var bare lige at man måske giver patienten en falsk tryghed ved at sige at han kan nægte at et givet prøvesvar/ alle hans prøvesvar bliver vist til andre end rekvirerende læge. Der er rig mulighed for at oplysningerne siver ud ad andre kanaler.

2. Hvorfor ses formularer til indhentning af borgerens samtykke ikke at være udviklet elektronisk som så mange andre formularer i sundhedsvæsenet?

Det er også sært. Men det har sikkert ikke været prioriteret. Der har ikke været nogen national standart for EPJ systemerne. Formularerne bruges internt og ingen kigger på dem, efter de er udfyldt. Jeg kan faktisk ikke huske at jeg nogensinde har kigget på dem efter de er blevet udfyldt. Jeg har aldrig optaget journal på en patient, der har nægtet videregivelse af oplysninger ved indlæggelsen. Hvis der er noget kontroversielt – kommer det frem på et senere tidspunkt. Her vil man så skrive det i journalen.

Selve indlæggelsesformularen burde nemt kunne laves i en elektronisk form der

er en del af EPJ. Men det bliver vel først rigtig smart hvis oplysninger registreret her kan gøres nationalt tilgængelige.
Det er vel dyrt at lave standart løsninger der skal implementeres i både hospitals og praksis systemer. Det er først nu de seneste år at prøvesvar og journal notater er blevet helt elektroniske og bliver delt i det omfang de gør nu. Det er et ret nyt problem.

3. Hvad mener du der ligger der af forskellige problemfelter, når man omtaler borgerens samtykke?

Øhh, her er mange.

Man skal nok definere hvad man taler om

a. Der er alle de tekniske udfordringer, men løsningerne afhænger af præcis hvad det er vi taler om.
b. Hvis patienten skal kunne formulere hvem der skal og ikke skal kunne se evt prøvesvar skal de kunne forstå hvordan tingene hænger sammen og på hvilke niveauer man kan nægte samtykke. Man må beskrive hvad det er for muligheder for samtykke-tilladelser man kan tilbyde patienten.
c. Hvordan og hvornår skal man indhente oplysninger om samtykke fra patienten?
   I praksis kan det være ret svært at sidde kl. sent om natten med en syg, angst patient, der har ventet på lægen i timer og få dem til at forstå hvad det er man snakker om og hvad det er for en underskrift man beder om. De kan godt blive ret irriterede over at man ikke kun fokusere på hvad de fejler. Unge kvikke patienter er ikke et problem – men gamle fru Hansen fatter det ikke.
   Kunne man i virkeligheden få Patienterne til at overveje disse ting på et andet tidpunkt. Så alle over 18 år skal gå ind på S.dk og udfylde noget om samtykke inden de bliver syge? Og selv holde det opdateret?
d. Nægtet samtykke light? Hvor alle relevante læger gerne må tale sammen, men hvor patienten bare ikke ønsker en given oplysning ud på de nationale platforme? Beskyttelse af laboratoriesvar på ”de nye store platforme” f.eks. MiBa, S.dk. vil være oplagte eksempler på noget der skal udvikles hurtigt.
e. Der er forskellige slags:
   a. Oplysninger hos egen praksis læge, der ikke videregives
   b. Oplysninger på hospitalsafdeling der ikke videregives til andre hospitaler eller til Egen læge.
   c. Oplysninger der ikke må videregives til pårørende.

4. Hvor stort vurderer du er problemet til at være?

   Antal cases med samtykke problemstillinger er lille, men det politiske/juridiske/etiske problem er meget stort.

   Det handler om borgens tillid til staten og sundhedsvæsnet.

5. Hvad skal der til for at varetage borgerens samtykke i en elektronisk løsning?

Med hensyn til prøvesvar i MiBa, må patienten kræve, at når man i henhold til den nye ramme lov for meldesystemet, kræver at KMA sender kopisvar til MiBa – skal MiBa kunne håndtere et nægtet samtykke.
Det er meget enkelt.

Hvert enkelt prøvesvar skal kunne mærkes med +/- samtykke. Så skal alle systemer kunne håndtere dette.
Dette mærke skal styres på en dynamisk og central måde. Da patienter skifter holdning undervejs – skal mærket kunne laves om. Jeg ved ikke om der skal være en akut procedure – som kan giver læger i særlige situationer lov til – uden patientens accept - at se alt?

Hvis man tænker samtykke i et større perspektiv – er det mere indviklet.

Hvis patienten skal kunne formulere hvem der skal og ikke skal kunne se evt prøvesvar skal de kunne forstå hvordan tingene hænger sammen og på hvilke niveauer man kan nægte samtykke.

Nogen gange kan man også få lyst til at vende det på hovedet. Kan en patient blive indlagt og kræve behandling og udredning og samtidig holde informationer tilbage?

Bilag C – Mailinterview med Peter Stenberg

Headding og e-postinformasjon er fjernet i vedlegget!

Det er en stor glæde for mig, at jeg har erfaret, at I nu vil sætte fokus på dette emne og jeg håber og tror, at I vil få både et godt projekt og viden som I kan bruge som meningsdannere i fremtidens sundhedsvæsen. At emnet er stort og komplekst vidner jeres indledning jo om og spørgsmålenes brede formuleringer gør det endnu mere klart for mig, hvilket stort problemfelt i bevæger jer ind i. I min optik er der, som jeg tidligere har snakket med dig om, stor forskel på informeret samtykke til behandling og samtykke til indhentning/videregivelse af sundhedsinformationer. At I ikke vil skelne på nuværende tidspunkt er helt ok for mig, for der findes en række overlap/grænseflader, men jeg vælger at lægge mit perspektiv på informations-delen.

Som sagt er jeres spørgsmål meget brede, og jeg kan ikke give en fyldestgørende besvarelse. Det ville nok kræve en masterafhandling, men min intention er at give nogle inputs, strøtanker og erfaringer, som i kan reflektere over

Hvad er det ved borgerens samtykke der er så problemfyldt og svært at håndtere og hvorfor?

I mine øjne er det paradoksalt, at borgeren skal tage stilling til dette spørgsmål som noget af det første i forbindelse med indlæggelse eller undersøgelse for en mulig alvorlig lidelse på fx et hospitals ambulatorium. Borgeren bliver præsenteret for en blanket og en række spørgsmål, som kan virke som en adgangsbillet til behandling. I patientens sted, ville jeg tænke: Hvad sker der hvis jeg nægter samtykke? Bliver min behandling ringere af den grund?

Betydningen og omfanget af en nægtelse af samtykke er i mine øjne helt centralt i problemfeltet. Det er formentligt uklart for patienten og samtidigt meget svær at håndtere for sundhedsvæsenet. Det må forventes, at kun en meget lille del af patienterne nogensinde overvejer at nægte samtykke til videregivelse. Jeg har i min tid som kliniker aldrig oplevet at en patient sagde nej. Hvis det skulle ske, vil patienten have ringe muligheder for at begrænse udbredelsen af information eller dele af informationen, da nutidens it systemer kun i ringe omfang håndterer samtykket. Traditionelt registreres "nægtet samtykke" i fx Opus (tidligere GS!Åben) og lignende PAS sustemer uden andre oplysninger. Normalt betyder det blot, at patienten ikke vil have at egen læge skal få besked om indlæggelsen, men der er jo en lang række andre forhold, hvor informationer udveksles på kryds og tværs. I LIS (laboratorie informationssystemerne) er det yderligere tvivlsomt om oplysninger om samtykke flyder med, og dette er måske grunden til at man I mange it-systemer (fx Opus portal) nu har indført en "general disclaimer" som medfører, at klinikeren, som ønsker at se information har pligt til at sikre sig patientens samtykke INDEN informationerne hentes. Det betyder altså, at patienten i teorien kan nægte adgang til at dele information fra tidligere forløb med den aktuelle behandler. Men igen - det er en ubekvem situation for en patient, som har behov for behandling.

I den anden ende af spektret er der jo eksemplet med patienten som har fået konstateret en alvorlig lidelse, som vedkommende ikke ønsker at dele med en pårørende, som arbejder på sygehuset. Hvordan kan man sikre, at en given behandler i et stort komplekst sygehus ikke får denne information?

Sammenfattende mener jeg, at der er en række it-tekniske, etiske og psykologiske problemstillinger

som gør, at samtykket i sin nuværende form ikke fungerer.

Hvorfor ses formularer til indhentning af borgerens samtykke ikke at være udviklet elektronisk som så mange andre formularer i sundhedsvæsenet?

Jeg er ikke sikker på at der ikke findes IT-systemer, der registrerer patientens samtykke på en formular. Spørgsmålet skulle nok formuleres lidt mere tydeligt, men hvis I mener, at der mangler en hjemmeside eller lignende, så tror jeg at det primært skyldes prioritering og problemer med helt at forstå hvilke problemer det vil give at prioritere samtykke/differentieret samtykke og informeret samtykke til behandling. Hvis man gav borgeren adgang til selv (fx via sundhed.dk) at styre samtykket uhindret, så frygter jeg som udgangspunkt at borgeren kan komme på afveje og hindre behandling mod sin vilje. Omvendt vil det være en fordel, hvis patienten kunne se hvad der er nægtet samtykke til. Hvis derimod samtykket kunne registreres som differentieret samtykke på det enkelte informationselement (fx en hiv-undersøgelse eller anden følsom information) evt i samarbejde med en kliniker, så ville der - i min optik - være en betydelig større nytteværdi og frem for alt sikkerhed for patienten.

Hvad mener du der ligger der af forskellige problemfelter, når man omtaler borgerens samtykke?

Det har jeg vist svaret på

Hvor stort vurderer du er problemet til at være?

Stort eller lille, det kommer jo an på hvilket perspektiv man anlægger. Set ud fra den kliniske verdens synsvinkel er problemet ikke stort, for de vil jo gerne have alle informationer hurtigt og "smertefrit". Set ud fra IT-systemernes synsvinkel er det et stort roblem fordi det vil kræve en omfattende omprogrammereing at tage hensyn til fx differentieret samtykke. Set ud fra politikernes og borgerens synsvinkel er det et potentielt stort problem. Lovgivningen giver patienterne ret til at få beskyttet informationen, men er det sikkert, at denne beskyttelse varetages hensigtsmæssigt?

Hvad skal der til for at varetage borgerens samtykke i en elektronisk løsning?

Jeg mener helt grundlæggende, at en central samtykke service bør stilles til rådighed (evt som udvidelse af den der findes i den danske NSP). Denne service skal kunne modtage oplysninger om samtykke (nægtet/differentieret/forløbs og behandlerorienteret) og på opfordring levere information om en given information er omfattet af samtykke. Hvem der skal levere information (producent) og hvem der skal hente information (distributør) og agere på den (aftager) samt hvilke regler der skal gælde kan man diskutere.

Bilag D – Mail interview med Pia Jespersen

Headding og e-postinformasjon er fjernet i vedlegget!

Lovreglerne er sådan i dag, at sundhedspersoner må **videregive** informationer uden patientens udtrykkelige samtykke, hvis det anses for nødvendigt for patientens videre behandling. Patienten har ret til at frabede sig videregivelse.

Sundhedspersoner må **elektronisk indhente** informationer til brug for patientbehandling uden patientens samtykke, men patienten kan frabede sig indhentning.

Hvad er det ved borgerens samtykke der er så problemfyldt og svært at håndtere og hvorfor?
Der er mange grunde til, at det kan være svært at håndtere borgerens samtykke. Borgeren skal være orienteret om deres ret til at frabede sig videregivelse eller indhentning – det får de som oftest som del af en folder, hvor der er en masse anden information. Ved planlagte indlæggelser og ambulant behandling skal patienten give samtykke til behandling, og det bliver de fleste steder samtidig opfattet som, at man må videregive nødvendig information til de organisationer og sundhedspersoner, der er involveret i behandlingen. Ved akutte indlæggelser tror jeg, at sundhedspersonalet har svært ved at finde nogle fornuftige arbejdsgange og synes, det er besværligt, hvis man på et senere tidspunkt, når patienten er stabil, skal indhente samtykket.

Så er der spørgsmålet om, hvor man "lægger" oplysninger om, at en borger har frabedt sig videregivelse eller elektronisk indhentning. Som I selv er inde på, findes der meget få elektroniske løsninger. Det betyder, at det er svært at finde ud af for sundhedspersonalet, om der findes samtykkeoplysninger, evt. fra et tidligere forløb et andet sted, hvor man har tilkendegivet, at oplysningerne ikke må videregives.

Endelig er det svært at afgrænse, hvad borgeren ikke vil give samtykke til? Er det et bestemt forløb/kontakt?? Er det nogle bestemte personer, der ikke må se deres sygdomsoplysninger?

- Hvorfor ses formularer til indhentning af borgerens samtykke ikke at være udviklet elektronisk som så mange andre formularer i sundhedsvæsenet?
De ovennævnte årsager til, at det er svært at håndtere samtykke og retten til at frabede sig videregivelse/indhentning er med til at gøre det svært at finde ud af, hvad formularen skal indeholde.

Og så er der jo i dag meget få, der bruger deres ret til at frabede sig videregivelse eller indhentning, så derfor har der ikke været det store pres fra hverken borgere eller sundhedsvæsenet for at finde en løsning.

Den anden problemstilling er, hvordan man sikrer sig, at borgerens "samtykke" kommer til at fungere alle de relevante steder. I dag bliver oplysninger registreret i et system indberettet til (f.eks. Landspatientregisteret, Fælles Medicinkort eller eJournal) eller kan hentes fra andre systemer (laboratorieportal o.l.) Borgeren kan jo ikke vide, hvor hans oplysninger er placeret, så der skal laves en løsning, der på LANDSPLAN i alle relevante it-systemer kan se, at patienten har frabedt sig indhentning eller videregivelse.

En løsning til at registrere samtykkeoplysninger skal også være forståelig for borgeren. Han skal kunne forholde sig til, hvor i sundhedsvæsenet de oplysninger, han ønsker at frabede sig indhentning eller videregivelse af, oprindeligt er registreret og han skal vide, hvornår det er sket. Det sidste er måske ikke så svært, men stedet kan være svært for borgeren at finde, fordi man ikke bruger den samme organisationsklassifikation i alle it-systemer.

- Hvad mener du der ligger der af forskellige problemfelter, når man omtaler borgerens samtykke?
  Udover kompleksiteten, der opstår, fordi man begynder at dele data mellem sygehuse/regioner og mellem forskellige sektorer, så er der en problemstilling, der vedrører, at lovreglerne ikke er ens eller tolkes ens på tværs af sundhedsvæsenet. Der er en fortolkning af samtykke i sundhedsloven (man skal frabede sig indhentning/videregivelse) og serviceloven, der gælder for kommunernes sociale område, hvor der er krav om positivt samtykke.

- Hvor stort vurderer du er problemet til at være?
  Det afhænger af, om vi skal løse hele problemstillingen på en gang , eller om man vælger en mere pragmatisk løsning og så bygger videre, efterhånden som man får nogle flere erfaringer. Men der er helt afgjort en stor kompleksitet i at håndtere, at en borgers "samtykkeoplysninger" skal kunne spærre for adgang til data eller evt. give adgang til oplysninger for nogen, der ellers ikke ville have adgang (f.eks. et privathospital)

- Hvad skal der til for at varetage borgerens samtykke i en elektronisk løsning?

  Jeg tror, at man skal forsøge sig frem med en simpel løsning, og så se, hvilke erfaringer, man gør sig. I NSI er vi ved at etablere en samtykkeservice, hvor borgeren har mulighed for at registrere såvel "negative" (frabedelse) og positive samtykker. Vi starter simpelt med, at borgeren som minimum skal angive en tidsperiode, gerne suppleret med en organisatorisk enhed (sygehus eller sygehusafdeling, alt efter, om de har den nødvendige viden om organisationen). Den information kan alle it-systemer så abonnere på. De nationale systemer er forpligtet til at anvende samtykkeservicen, men det vil selvfølgelig først få sin fulde gennemslagskraft, når den bliver brugt i hele sundhedsvæsenet.

  Med udgangspunkt i denne løsning vil vi opsamle krav og ønsker til en evt. løsning, som giver mulighed for at være mere specifik i afgrænsningen, men det kræver også, at vi får et bedre datagrundlag – så alt i alt er det første skridt.

Bilag E – Samtykkeskjema

REGION Hvidovre Hospital

A

SAMTYKKE TIL AT UDVEKSLE HELBREDSOPLYSNINGER

Patient label

Vi beder dig læse informationen på bagsiden af dette skema, før du tager stilling til spørgsmålene i nedenstående tre tekstbokse og **underskriver skemaet** nederst.

1 : MÅ HOSPITALET INFORMERE DINE PÅRØRENDE?

I forbindelse med din behandling er der ofte brug for, at vi kan informere dine pårørende. Det kræver dit samtykke.

Jeg giver samtykke til, at følgende personer må informeres om mine helbredsforhold og aktuelle behandling:

Ægtefælle/samlever	☐	Forældre	☐
Børn	☐	Søskende	☐
Andre (navn)	☐		

Ja til alle ovennævnte ☐

2 : HOSPITALETS UDSENDELSE AF UDSKRIVNINGSBREV OG OPLYSNINGER OM DIN AMBULANTE BEHANDLING TIL DIN PRAKTISERENDE LÆGE

Når din behandling er afsluttet, sender hospitalet automatisk et udskrivningsbrev til din egen praktiserende læge, vikar for denne og/eller den praktiserende speciallæge, der har henvist dig. Hvis du er i længerevarende ambulant behandling, og din praktiserende læge skal følge op på denne, sender ambulatoriet automatisk oplysninger om din behandling til din læge. Du kan dog frabede dig, at hospitalet sender disse oplysninger.

For patienter i sygesikringsgruppe 2:

Lægens fulde navn: _____

Jeg **frabeder** mig, at hospitalet sender udskrivningsbrev eller oplysninger om min ambulante behandling til min praktiserende læge eller speciallæge. ☐

3 : MÅ HOSPITALET UDVEKSLE DINE HELBREDSOPLYSNINGER MED SUNDHEDSPERSONER OG MYNDIGHEDER?

Der er ofte brug for, at hospitalet indhenter oplysninger om tidligere behandling. Der kan også være brug for at informere f.eks. hjemmeplejen efter din behandling på hospitalet. Det kræver dit samtykke.

Jeg giver samtykke til, at hospitalet må udveksle helbredsoplysninger med følgende:

Egen læge (udover udskrivningsbrev)	☐	Sociale myndigheder	☐	_____
Speciallæge (udover udskrivningsbrev)	☐	Andre hospitaler	☐	_____
Hjemmeplejen	☐	Andet (skole, dagpleje)	☐	_____
Sundhedsplejen	☐			
Kommunens hjælpemiddelafdeling	☐	Evt. oplysninger **du ikke** ønsker videregivet fra hospitalet		

Ja til ovennævnte ☐ _____

_____

4 : UNDERSKRIFT

Dato _____ **Din underskrift** _____
(evt. forældremyndighedsindehaver/værge)

Hvis du ikke fysisk er i stand til at underskrive, kan en sundhedsperson underskrive **på vegne af dig**, og vedkommende hæfter for, at du er indforstået med skemaets indhold. Navn og titel på sundhedspersonen skal anføres.

REGION Hvidovre Hospital

SAMTYKKE TIL AT UDVEKSLE HELBREDSOPLYSNINGER

KORT OM REGLERNE FOR AT UDVEKSLE HELBREDSOPLYSNINGER

HVEM KAN HOSPITALET UDVEKSLE OPLYSNINGER MED?

Udveksling af helbredsoplysninger er ofte afgørende for en vellykket behandling og et sammenhængende behandlingsforløb. Sundhedspersoner, der er involveret i dit aktuelle behandlingsforløb, må derfor godt udveksle oplysninger til brug i din behandling, uden dit samtykke.

Hospitalet vil rutinemæssigt udveksle aktuelle helbreds- og behandlingsoplysninger om dig:

- Hvis du overflyttes til videre behandling på et andet hospital
- Når behandlingen afsluttes, og vi sender et udskrivningsbrev til din praktiserende læge eller henvisende speciallæge
- Hvis du er i længerevarende ambulant behandling, og din praktiserende læge skal følge op på denne, sender ambulatoriet automatisk oplysninger om din behandling til din læge
- Hvis et privathospital eller en privatklinik varetager din behandling efter henvisning fra et af regionens hospitaler.

Hvis du ikke ønsker denne udveksling af helbredsoplysninger, beder vi dig fortælle os det.

HVORFOR BEDER VI OM DIT SAMTYKKE?

Hospitalets ansatte har tavshedspligt, når det gælder oplysninger om dit helbred og andre personlige oplysninger, som personalet bliver vidende om under din behandling. Som udgangspunkt må ingen oplysninger derfor udveksles uden dit samtykke, når de skal bruges til andre formål end til selve behandlingen. Det gælder f.eks. oplysninger til hjemmeplejen, til pårørende og til andre myndigheder.

På dette skema beder vi om dit **skriftlige samtykke** til, at hospitalet kan videregive oplysninger til de pårørende, som du ønsker, vi skal informere. Er der f.eks. oplysninger, du ikke ønsker videregivet til dine pårørende, eller ønsker du, at dine pårørende kun skal vide, at du er indlagt, så bedes du anføre det på forsiden af dette skema.

Vi beder også om dit samtykke til at indhente relevante oplysninger om tidligere behandling og til at videregive oplysninger om din nuværende behandling til andre sundhedspersoner i for eksempel hjemmeplejen eller til sociale myndigheder. Er der oplysninger, du ikke ønsker videregivet, eller er der sundhedspersoner eller myndigheder, du ikke ønsker informeret, bedes du give sundhedspersonalet besked herom.

HVOR OMFATTENDE ER DIT SAMTYKKE?

Hospitalet må kun videregive oplysninger i det omfang, det er nødvendigt. Personalet skal derfor altid vurdere relevansen af oplysninger, der videregives.

Du har altid ret til helt eller delvis at frabede dig, at der videregives oplysninger. Hvis du gør det, skal du oplyses om hvilke konsekvenser, det kan have for dit behandlingsforløb.

Du kan altid helt eller delvis tilbagekalde dit samtykke, hvis ikke oplysningerne allerede er givet videre. Et samtykke til at udveksle oplysninger er oftest knyttet til dit aktuelle behandlingsforløb. Et samtykke til at udveksle oplysninger til brug for andet end behandling gælder i højst et år.

Som hovedregel kan du give samtykke til at videregive oplysninger, fra du er fyldt 15 år.

HAR DU SPØRGSMÅL?

Har du spørgsmål til reglerne for at udveksle helbredsoplysninger m.v., er du altid velkommen til at spørge afdelingens personale, vores patientkontor eller patientvejleder.

CF. 020506 27/11/09

Patientfoto- erklæring om samtykke til brug for billedoptagelser

Patientens samtykke:

Jeg (navn og cpr. nr.)……

- giver hermed samtykke til, at der foretages billed-optagelser af mig, i forbindelse med mit ophold og min behandling på Klinik for Rygmarvsskader.

Jeg er orienteret om, at billederne også foreligger på elektronisk medie (Intranet). Optagelserne er endvidere således, at jeg vil kunne genkendes.

Jeg giver endelig samtykke til, at disse optagelser kan offentliggøres i en pjece samt andet internt informationsmateriale, som skal tjene til oplysning og undervisning om min sygdom, samt behandlingen og plejen heraf, og hvor målgruppen er sundhedsfagligt personale samt patienter og pårørende.

Jeg betinger mig ved denne erklæring, at der ved offentliggørelsen ikke gives yderligere oplysninger, der kan tjene til identifikation af billederne, herunder særligt navn, adresse og cpr.nummer.

Skal billederne bruges i en anden sammenhæng end den ovenfor nævnte, skal mit samtykke indhentes på ny.

Jeg kan når som helst forlange billedmaterialet fjernet fra aktiv brug. I pjecer og andet internt informationsmateriale gælder dette for så vidt angår genoptryk.

Denne erklæring om samtykke lægges i patientjournalen.

Patienten/ Indehaver af forældremyndigheden:

Navn ……

Rigshospitalet, den……årstal …….

Klinikchef eller sundhedsfaglig ansvarlig:

Navn, stilling, afsnit……..

Rigshospitalet , den……årstal ……

Vedlagte filer:

pt.samtykke-fotos, pjecer og PVI.doc

REGION H Psykiatri

Samtykkeerklæring til videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. i voksenpsykiatrien

På dette skema beder vi om dit samtykke til at videregive og indhente konkrete relevante helbredsoplysninger m.v. til/fra personer, myndigheder, institutioner og andre i forbindelse med din aktuelle behandling.

(Navn, cpr.nr., adresse - evt. label)

Jeg giver tilladelse til, at der i forbindelse med min aktuelle behandling må videregives ☐ og indhentes ☐ konkrete relevante helbredsoplysninger m.v. hos:

Mine pårørende:

Ægtefælle/samlever videregives ☐ indhentes ☐
Navn og tlf:

Forældre videregives ☐ indhentes ☐
Navn og tlf:

Børn videregives ☐ indhentes ☐
Navn og tlf:

Søskende videregives ☐ indhentes ☐
Navn og tlf:

Andre (anfør hvem/navn og tlf.):

Personer, myndigheder, institutioner og andre:

Egen læge videregives ☐ indhentes ☐
_____

Speciallæge videregives ☐ indhentes ☐
_____

Hjemmeplejen videregives ☐ indhentes ☐
_____

Sociale myndigheder videregives ☐ indhentes ☐
_____

Andre hospitaler videregives ☐ indhentes ☐
_____

Andre videregives ☐ indhentes ☐
_____

Samtykket givet skriftligt:

Dato: Underskrift: Dato: Underskrift:

Hvis du er under 15 år, skal det skriftlige samtykke være givet af forældremyndighedsindehaver

Samtykket givet mundligt til:

Dato: Navn: Stilling: Underskrift:

Hvis du er under 15 år, skal det mundtlige samtykke være givet af forældremyndighedsindehaver

Dit samtykke er gældende i højst 1 år fra dato, eller indtil du ønsker at trække det tilbage. Det konkrete samtykke alene gælder under din aktuelle behandling og ophører således, når denne er afsluttet. *November 2011*

Regler for videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.
I Region Hovedstadens Psykiatri ønsker vi at give dig den bedst mulige behandling. Det betyder blandt andet, at vi lægger stor vægt på samarbejdet med dig og dine pårørende i behandlingsforløbet. For at sikre et godt og sammenhængende forløb, har vi ofte også brug for at kunne samarbejde og udveksle informationer om dit helbred m.v. med andre sundhedspersoner som for eksempel din egen læge. I nogle tilfælde vil det også være nødvendigt at udveksle oplysninger med andre personer, myndigheder eller institutioner. Dette kræver, at du giver lov (samtykke) til det.

Hvorfor beder vi om dit samtykke?
Alle ansatte i sundhedsvæsenet har tavshedspligt. Personalet må derfor som udgangspunkt ikke indhente eller videregive oplysninger om dit helbred mv. til pårørende, andre personer, myndigheder eller institutioner, uden at du har givet lov (samtykke) til det. Der er også konkrete situationer, hvor sundhedspersonalet direkte har pligt til at videregive eller indhente helbredsoplysninger mv. om dig.

Hvem ønsker vi at udveksle oplysninger med?
For at sikre det bedste samarbejde om dit behandlingsforløb beder vi om dit samtykke til, at personalet på det psykiatriske center kan videregive helbredsoplysninger mv. til pårørende. Vi videregiver kun oplysninger til de pårørende, som du har peget på.

Vi beder også om lov til, at personalet på det psykiatriske center kan indhente oplysninger om eventuel tidligere behandling. Erfaringerne fra tidligere behandlingsforløb kan være med til at gøre din nuværende behandling bedre.

På samme måde beder vi om lov til at videregive oplysninger om din nuværende behandling til andre sundhedspersoner (f.eks. din egen læge) eller f.eks. sociale myndigheder (f.eks. kommunen). Muligheden for at kommunikere om dit helbred med disse samarbejdsparter kan være med til at skabe bedre overgange mellem de forskellige dele af behandlingsforløbet.

Når din behandling på det psykiatriske center er afsluttet, sender vi et udskrivningsbrev til din praktiserende læge og/eller den praktiserende speciallæge, som henviste dig til behandling i Region Hovedstadens Psykiatri. Hvis du ikke ønsker, at vi sender dette brev, skal du fortælle os det.

Hvad dækker dit samtykke?
Med dit samtykke, må vi udelukkende videregive eller indhente de helbredsoplysninger om dig, som vi har brug for til et konkret formål. Det er personalet på det psykiatriske center der vurderer, om informationerne videregives til et relevant formål.

Du har altid ret til at frabede dig, at der videregives oplysninger om dig. Du kan frabede dig det helt, eller du kan frabede dig det delvist. Hvis du frabeder dig det delvist, er det dig, der bestemmer hvilke informationer der må deles, og hvilke der ikke må. Hvis du frabeder dig, at der videregives oplysninger helt eller delvist, skal du oplyses om, hvilke konsekvenser det kan have for dit behandlingsforløb.

Dit samtykke til videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger gælder i højest et år, eller indtil du ønsker at trække det tilbage. Det konkrete samtykke gælder alene under din aktuelle behandling og ophører, når denne er afsluttet.

Samtykke om videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. skal næsten altid være skriftligt. Som hovedregel kan du give dette samtykke fra du er fyldt 15 år. For personer under 15 år gælder det, at den eller de, der er indehaver af forældremyndigheden, giver samtykke.

Har du spørgsmål?
Du er velkommen til at spørge personalet på afsnittet, hvis du har spørgsmål til reglerne om videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

Regler om videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. findes i Sundhedsloven 2010 og i Sundhedsstyrelsens Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. (1998), samt Sundhedsstyrelsens Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt - dialog og samarbejde med patientens pårørende (2002).

Dit samtykke er gældende i højst 1 år fra dato, eller indtil du ønsker at trække det tilbage. Det konkrete samtykke alene gælder under din aktuelle behandling og ophører således, når denne er afsluttet. *November 2011*

Bilag F – Resultat af spørgeskemaundersøgelse

A1.0 – Hvad er dit køn

Survey

ID	Tittel	# Questions	Sample size
1	Samtykke i helse- og omsorgsektoren	9	95

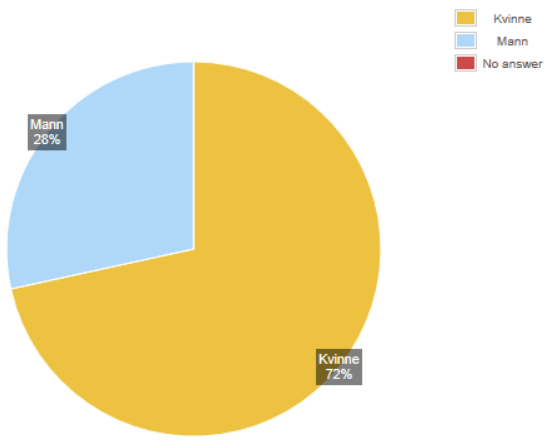
Question

ID	Statement	Type	Character nature
1	Hva er ditt kjønn?	Single choice	qualitative

Propositions

Proposition	Frequency	Size
Kvinne	71.58 %	68
Mann	28.42 %	27
No answer	0 %	0
Total	100 %	95

Chart



A2.0 – Hvad er din alder?

Survey

ID	Tittel	# Questions	Sample size
1	Samtykke i helse- og omsorgsektoren	9	95

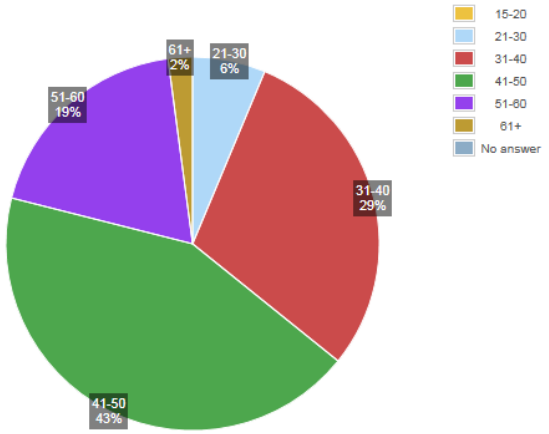
Question

ID	Statement	Type	Character nature
2	Hva er din alder?	Single choice	qualitative

Propositions

Proposition	Frequency	Size
15-20	0 %	0
21-30	6.32 %	6
31-40	29.47 %	28
41-50	43.16 %	41
51-60	18.95 %	18
61+	2.11 %	2
No answer	0 %	0
Total	100 %	95

Chart



B1.0 – Kjender du til begrebet samtykke? Her i forbindelse med behandling hos læge eller på sygehus?

Survey

ID	Tittel	# Questions	Sample size
1	Samtykke i helse- og omsorgsektoren	9	95

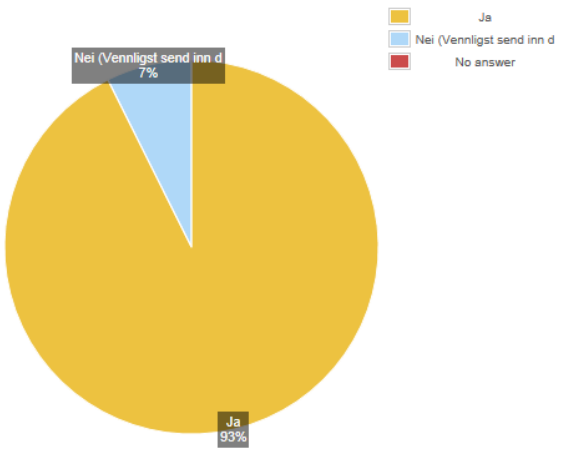
Question

ID	Statement	Type	Character nature
3	Kjenner du til begrepet samtykke? Her i forbindelse med behandling hos lege eller på sykehus?	Single choice	qualitative

Propositions

Proposition	Frequency	Size
Ja	92.63 %	88
Nei (Vennligst send inn ditt svar, ved å klikke på "send inn"-knappen nederst på skjemaet, da de resterende spørsmålene ikke er relevante for deg.)	7.37 %	7
No answer	0 %	0
Total	100 %	95

Chart



B2.0 – Er du i følge behandling hos læge eller på sygehus blevet præsenteret for at skulle give et samtykke til en eller flere af følgende typer?

Survey

ID	Tittel	# Questions	Sample size
1	Samtykke i helse- og omsorgsektoren	9	88

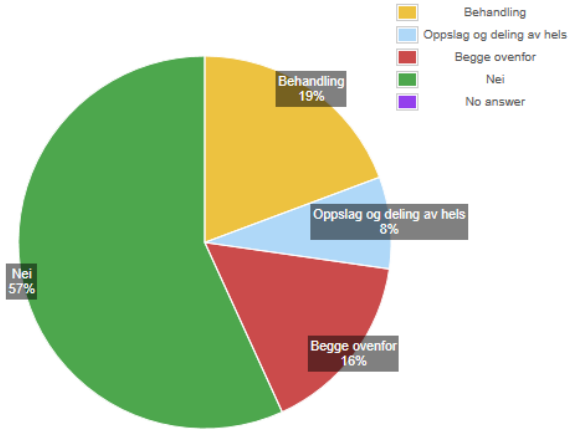
Question

ID	Statement	Type	Character nature
5	Er du i følge behandling hos lege eller på sykehus blitt presentert for å skulle gi et samtykke til en eller flere av følgende typer?	Single choice	qualitative

Propositions

Proposition	Frequency	Size
Behandling	19.32 %	17
Oppslag og deling av helseopplysninger	7.95 %	7
Begge ovenfor	15.91 %	14
Nei	56.82 %	50
No answer	0 %	0
Total	100 %	88

Chart



B3.0 – Er du i følge behandling hos læge eller på sygehus blevet præsenteret for at skulle give et samtykke til en eller flere af følgende typer?

Survey

ID	Tittel	# Questions	Sample size
1	Samtykke i helse- og omsorgsektoren	9	88

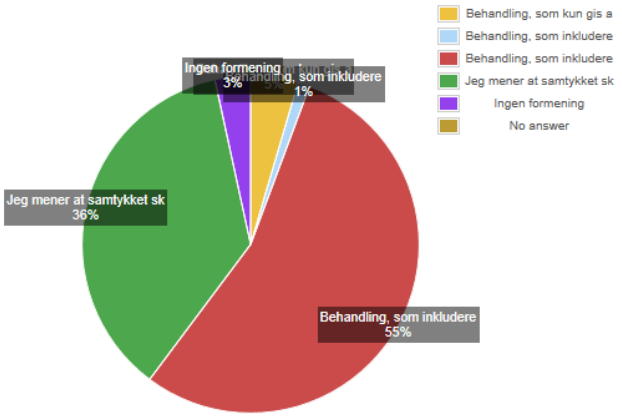
Question

ID	Statement	Type	Character nature
6	Hvis du gir samtykke til behandling. Hva mener du dette samtykket omfatter?	Single choice	qualitative

Propositions

Proposition	Frequency	Size
Behandling, som kun gis av din primære lege	4.55 %	4
Behandling, som inkluderer kommunal helsetjeneste eller annet helsepersonell	1.14 %	1
Behandling, som inkluderer din primære lege, operasjon/behandling på sykehus eller helseinstitusjon og eventuell oppfølging av kommunal helsetjeneste	54.55 %	48
Jeg mener at samtykket skal innhentes for hvert møte med et behandlende helsepersonell	36.36 %	32
Ingen formening	3.41 %	3
No answer	0 %	0
Total	100 %	88

Chart



B4.0 – Hvis du har givet samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger. Ved du hvad dette samtykke omfatter?

Survey

ID	Tittel	# Questions	Sample size
1	Samtykke i helse- og omsorgsektoren	9	88

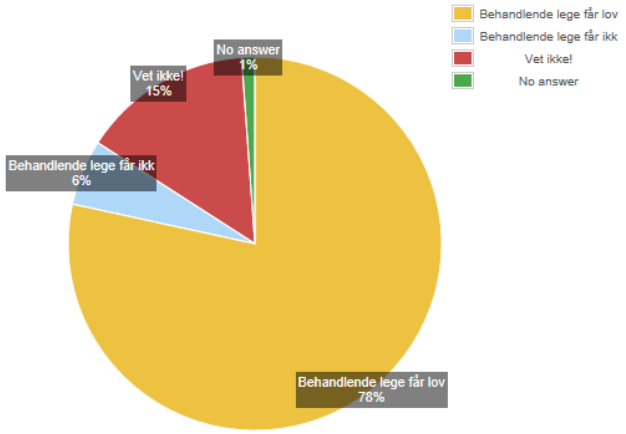
Question

ID	Statement	Type	Character nature
7	Dersom du har gitt samtykke til oppslag og deling av helseopplysninger. Veit du hva dette samtykket omfatter?	Single choice	qualitative

Propositions

Proposition	Frequency	Size
Behandlende lege får lov til å slå opp og dele dine helseopplyninger med annet helsepersonell.	78.41 %	69
Behandlende lege får ikke lov til å slå opp og dele dine helseopplyninger med annet helsepersonell.	5.68 %	5
Vet ikke!	14.77 %	13
No answer	1.14 %	1
Total	100 %	88

Chart



B5.0 – Kender du til begrepet negativt samtykke? Her i forbindelse med behandling hos læge eller sygehus?

Survey

ID	Tittel	# Questions	Sample size
1	Samtykke i helse- og omsorgsektoren	9	88

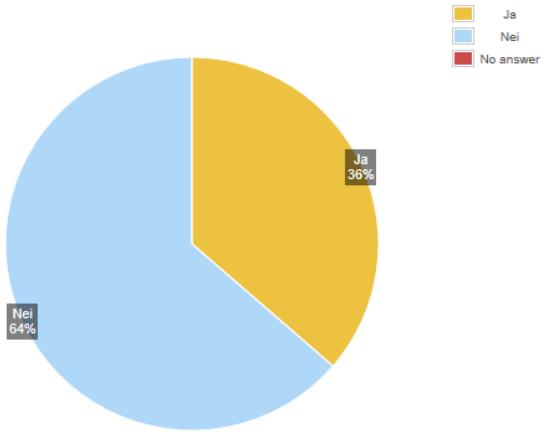
Question

ID	Statement	Type	Character nature
8	Kjenner du til begrepet negativt samtykke? Her i forbindelse med behandling hos lege eller på sykehus?	Single choice	qualitative

Propositions

Proposition	Frequency	Size
Ja	36.36 %	32
Nei	63.64 %	56
No answer	0 %	0
Total	100 %	88

Chart



B6.0 – Har du i forbindelse med behandling, fået information om samtykke af læge eller sygeplejerske?

Survey

ID	Tittel	# Questions	Sample size
1	Samtykke i helse- og omsorgsektoren	9	88

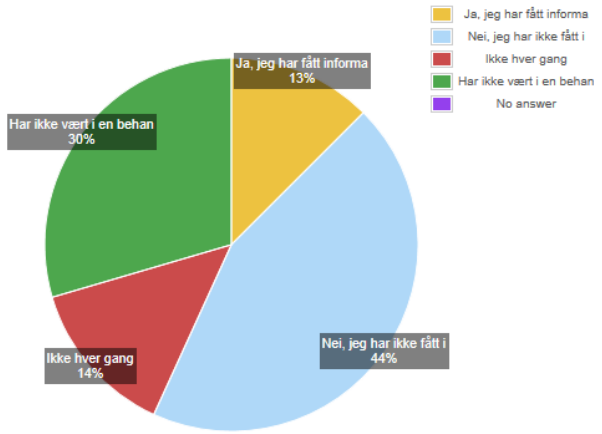
Question

ID	Statement	Type	Character nature
9	Har du i forbindelse med behandling, fått informasjon om samtykke av lege eller sykepleier?	Single choice	qualitative

Propositions

Proposition	Frequency	Size
Ja, jeg har fått informasjon	12.5 %	11
Nei, jeg har ikke fått informasjon	44.32 %	39
Ikke hver gang	13.64 %	12
Har ikke vært i en behandlingssituasjon	29.55 %	26
No answer	0 %	0
Total	100 %	88

Chart



B7.0 – Tilbagemeldinger fra spørgeskemaundersøgelse

Spørreundersøkelsen ga også rom for informantene om å komme med tilleggsopplysninger eller egne erfaringer i forhold til samtykke. De tilbakemeldingene vi fikk, forteller om en variert erfaring og varierte meninger om det å forholde seg til samtykke for helsepersonellet.

- Dårlig informasjon om samtykke
- En lege spurte om samtykke for å se på reseptene mine, men han fant ingen ;-)
- Er meget fornøyd :)
- Ikke god nok informasjon om samtykke. Manglende informasjon om konsekvensene for en selv om man velger samtykke eller ikke.
- Innhenting av samtykke vert ofte gløymt.
- Jeg tror ikke den enkelte vet hva det innebærer med å gi samtykke på tvers av helsetjenesten. Samtidig mener jeg at det er viktig å legge i bunn at helsepersonell har en lovgivning å forholde seg til når det kommer til taushetsplikt.
- Mener at man i enhver sammenheng som er knyttet til deling av privat informasjon skal være skeptisk i denne digitale tidsalder.
- Mit synspunkt er at det er sært at sjournalen ikke stemmer med de faktiske opplysningene særlig på det medesin der blir brukt??????
- Opplever at de fleste behandlere er flinke til å informere om samtykke, og at det er helt greit å si nei til det man ikke vil samtykke i.
- Sametykk bør bare gis til de som skal behandle meg og kun for en gitt tids periode. Hvor skal de ha tilgang til mine opplysninger etter behandling er ferdig?

Bilag G - Kodning af data materiale (Grounded Theory)

- Åben kodning af data materiale.
- Systematisk ordnede sætninger – kodning.
- Hændelser og begreber i data materialet (nævnt foroven).
- Grupperer hændelser og begreber.
- Grupperer i overordnede kategorier.
- Finde mønstre i data.
- Danne teori om borger og dennes samtykke

Hvordan har vi kodet data?

Hvor kommer koderne fra – Vi har stillet følgende spørgsmål til data "Hvordan ser man på borgeren og dennes samtykke"? Kodning er foretaget ud fra grundig gennemgang af data. På den måde udskilles de hændelser og begreber, som der bruges i forbindelse med borgerne, jf. ovenstående spørgsmål vi stiller til data. Herefter er begreber , grupperet, og grupperingerne inddeles i overordnede kategorier (slides fra Ann side 23).

Indledende interview

Peter Steenberg

Paradoksalt at borgeren skal tage stilling til dette

Som noget af det første i forbindelse med indlæggelse.

Præsenteret for en blanket og en række spørgsmål

Adgangsbillet til behandling

Hvis jeg nægter samtykke bliver min behandling så ringere af denne grund

Betydning og omfang af et nægtet samtykke

Uklart for patienten

En meget lille del af patienterne nogensinde overvejer at nægte samtykke til videregivelse

Aldrig oplevet at en patient har nægtet samtykke

Patient har ringe mulighed for at begrænse udbredelsen af information

Ubekvem situation for patient som har behov for behandling

Borgeren kan komme på afveje

Hindre behandling mod sin vilje

Fordel hvis patient kunne se hvad der var nægtet samtykke til

Samarbejde med kliniker

Større nytteværdi

Sikkerhed for patient

Set ud fra politikernes og borgerens synsvinkel er det et potentielt stort problem

Lovgivning giver patienter ret til at få beskyttet information

Varetages denne beskyttelse hensigtsmæssigt?

Pia Jespersen

Orienteret om deres ret til at frabede sig videregivelse eller indhentning
Del af en folder

Masser af anden information

Planlagte indlæggelser og ambulant behandling skal patienten give samtykke til behandling, og det bliver de fleste steder samtidig opfattet som, at man må videregive nødvendig information til de organisationer og sundhedspersoner, der er involveret i behandlingen

Akutte indlæggelser

Indhente samtykke på et senere tidspunkt

Hvor "lægger" man oplysninger om nægtet samtykke?

Svært at afgrænse samtykke

Få bruger deres ret til at frabede sig videregivelse eller indhentning

Intet pres for at finde en løsning

Registrering af samtykke oplysninger skal være forståeligt for borgeren

Hvor er registrering oprindelig sket

Hvilket tidspunkt

På hvilket niveau kan man nægte samtykke

Svært for borgeren at afgrænse

Kompleksitet i at håndtere, at en borgers "samtykkeoplysninger" skal kunne spærre for adgang til data eller evt. give adgang til oplysninger for nogen, der ellers ikke ville have adgang

Give borgeren muligheder for at registrere samtykke

Marianne Voldstedlund

Akutte situationer

Ikke mulighed for at diskutere samtykke

Svært at vælge det rette tidspunkt

Kæmpe gene for patient i akut situation

Komplekst område

Beskyttelse af oplysninger hele vejen rundt

Få patienter føler behov for at bruge deres ret

Oplysninger bliver ikke delt i tilstrækkelig omfang

Ikke fokus på at beskytte retten til nægtet samtykke

Jeg kan ikke selv komme i tanke om et tilfælde, hvor det blev aktuelt at skrive en epikrise til egen læge om en indlæggelse der var omfattet af nægtet samtykke

Svært at hitte rede i hvem der må sige hvad til hinanden i sundhedsvæsen

Mange er involveret

Giver patienten falsk tryghed

Oplysninger kan sive ud af andre kanaler

Aldrig optaget journal på patient der har nægtet samtykke

Nyt problem

Prøvesvar og journal notater gøre elektroniske

De kunne forstå hvordan tingene hænger sammen og på hvilke niveauer man kan nægte samtykke

Registrering af samtykke oplysninger skal være forståeligt for borgeren

Irriterede patienter når der indhentes samtykke

Fokus på hvad patienterne fejler

Unge kvikke patienter er ikke et problem

Gamle fru Hansen fatter det ikke

Kunne patienterne overveje dette på et andet tidspunkt?

Og selv holde det opdateret?

Antal cases med samtykke er meget lille

Etisk et stort problem

Borgernes tillid til staten og sundhedsvæsenet

Forstå hvordan tingene hænger sammen

På hvilket niveau kan man nægte samtykke

Herefter skal ovenstående udtalelser inddeles i grupper. Hver gruppe har fået en overordnet overskrift, der repræsenterer de udtalelser der indgår i gruppen. Der blev fundet 7 grupper der fik hvert sit bogstav fra A – G.

Gruppe A. Akut samtykke

Akutte indlæggelser

Indhente samtykke på et senere tidspunkt

Akutte situationer

Ikke mulighed for at diskutere samtykke

Svært at vælge det rette tidspunkt

Kæmpe gene for patient i akut situation

Gruppe B – Samtykke erklæringen og borgeren

Paradoksalt at borgeren skal tage stilling til dette

Som noget af det første i forbindelse med indlæggelse.

Præsenteret for en blanket og en række spørgsmål

Adgangsbillet til behandling

Betydning og omfang af et nægtet samtykke

Uklart for patienten

Ubekvem situation for patient

Orienteret om deres ret til at frabede sig videregivelse eller indhentning
Del af en folder

Masser af anden information

Samtykke til behandling opfattes som tilladelse til videregivelse af informationer til organisationer og sundhedspersonale involveret i behandlingen

Irriterede patienter når der indhentes samtykke

Fokus på hvad patienterne fejler

Unge kvikke patienter er ikke et problem

Gamle fru Hansen fatter det ikke

Kunne patienterne overveje dette på et andet tidspunkt?

Og selv holde det opdateret?

Borgernes tillid til staten og sundhedsvæsenet

Gruppe C – Hvor stort er problemet?

Aldrig oplevet at en patient har nægtet samtykke

Få bruger deres ret til at frabede sig videregivelse eller indhentning

Få patienter føler behov for at bruge deres ret

Aldrig optaget journal på patient der har nægtet samtykke

Nyt problem

Prøvesvar og journal notater gøre elektroniske

Gruppe D – Borgerens mulighed for at blokere oplysninger

Patient har ringe mulighed for at begrænse udbredelsen af information

Hvor "lægger" man oplysninger om nægtet samtykke?

Beskyttelse af oplysninger hele vejen rundt

Svært at hitte rede i hvem der må sige hvad til hinanden i sundhedsvæsen

Mange er involveret

Giver patienten falsk tryghed

Oplysninger kan sive ud af andre kanaler

Gruppe E – Lovgivningen

Lovgivning giver patienter ret til at få beskyttet information

Varetages denne beskyttelse hensigtsmæssigt?

Intet pres for at finde en løsning

Oplysninger bliver ikke delt i tilstrækkelig omfang

Ikke fokus på at beskytte retten til nægtet samtykke

Etisk et stort problem

Borgernes tillid til staten og sundhedsvæsenet

Gruppe F – Forståelsen for det komplekse samtykke

Borgeren kan komme på afveje

Hindre behandling mod sin vilje

Svært at afgrænse samtykke

Hvor er registrering oprindelig sket

Hvilket tidspunkt

På hvilket niveau kan man nægte samtykke

Svært for borgeren at afgrænse

Kompleksitet

Komplekst område

Registrering af samtykke oplysninger skal være forståeligt for borgeren

Forstå hvordan tingene hænger sammen

Gruppe G - Muligheder for borgerne

Fordel hvis patient kunne se hvad der var nægtet samtykke til

Samarbejde med kliniker

Større nytteværdi

Sikkerhed for patient

Give borgeren muligheder for at registrere samtykke

Herefter kategoriseres begreberne i overordnede kategorier. Det vil sige at de grupper hvor udtalelserne "hører sammen" bliver slået sammen ti en enkelt kategori.

Gruppe A - Akut samtykke

Gruppe B – Samtykke erklæringen og borgeren

Gruppe D – Borgerens mulighed for at blokere oplysninger

Gruppe E – Lovgivningen

Gruppe C – Hvor stort er problemet?

Gruppe F – Forståelsen for det komplekse samtykke

Gruppe G - Muligheder for borgerne

Nu har vi tre overordnede kategorier, hvor udtalelserne har hver deres egenskab eller dimension. Med dette menes at kategorierne er udtryk for at afgrænset område med egne genskaber, der kan sammenlignes med de andre områder inden der dannes teori.

Gruppe A, B og D er udtryk for det paradoksale i at man som borger som det første ved behandling eller indlæggelse bliver præsenteret for en samtykke

erklæring, der ikke bare indeholder megen information, men som også kan virke som en adgangsbillet til behandling. Hvis man som borger i denne del af processen, før behandling kan starte, nægter samtykke til opslag og visning af visse oplysninger, hvad vil omfanget af et sådant nægtet samtykke så være for borgeren? Det må være svært at tage stilling til når man nervøs og stresset afventer behandling eller indgreb. (En ubekvem situationen for borgeren). Det kan jo være at sundhedspersonalet stiller uddybende spørgsmål til et nægtet samtykke, og så skal man som borger, før behandling, retfærdiggøre sin handling og måske forklare hvorfor man har tavshedsbelagte oplysninger.

Ligeledes kan det virke irriterende på borgerne, at forstår at fokus er på formalia og ikke deres sygdom, deres symptomer og behandling. Ville det ikke være bedre for alle parter at samtykke til opslag og deling af helbredsoplysninger overvejes på et andet tidspunkt, end lige før en behandling, indlæggelse eller indgreb?

Når det så samtidig kan konkluderes at borgeren har ringe muligheder for at begrænse udbredelse af helbredsoplysninger, hvad betydning har hele processen med indhentning

af indhentet samtykke så? Et nægtet samtykke fra en borger, hvor mange sundhedspersoner er involverede i behandling, kan være svært at opretholde hele vejen rundt i diverse systemer. Oplysninger kan sive ud af ganske mange kanaler.

Er det at give borgeren en falsk trykhed for at et nægtet samtykke imødekommes hvis man beder sundhedspersonalet om at få sundhedsdata tavshedsbelagt? Dette kan betyde meget for borgernes tillid til sundhedsvæsenet. Bliver ens oplysninger, givet i fortrolighed, varetaget på den lovpligtig måde af sundhedsvæsenet? Hvad gør de af de underskrevne samtykke erklæringer når de er underskrevet? Har det overhovedet noget betydning? Hvad betyder det for borgernes tillid til sundhedspersonalet og sundhedsvæsenet? Er sundhedsvæsenet troværdigt ?

Gruppe E og C omhandler det faktum at vi har en lovgivning (Sundhedsloven og Persondataloven) der giver borgerne rettigheder i forhold til deres egen sundhedsdata. Data er naturligvis til for at hjælpe borgeren i forbindelse med behandling, for at give sundhedspersonalet et godt beslutningsgrundlag, og for at skabe sikkerhed og tryghed i behandlingen. På de anden side er sundhedsdata givet af borgeren i fortrolighed, og nogle af oplysningerne ønskes måske ikke delt med alle. Der er i dagens sundhedsvæsen fokus på deling af sundhedsdata, til gavn for alle. Der er derimod ikke fokus på at beskytte retten til nægtet samtykke, selvom både Sundhedsloven og Persondataloven er meget klar på disse områder.

Det har betydning for den troværdighed der er til både stat og lovgivning. Hvorfor har man udarbejdet og stadfæstet en lovgivning, der giver rettigheder til borgerne, hvis man på den anden side ikke magter at varetage og beskytte borgernes rettigheder på området? Tillid og troværdighed.

Gruppe F og G omhandler forståelsen for det komplekse samtykke samt de muligheder man som borger kunne få gavn af i forbindelse med samtykke håndteringen. Der er ingen tvivl om at angivelsen af et nægtet samtykke kan være svært at afgrænse, for hvor er registreringen af den data man ønsker at beskytte oprindelig sket, hvornår er det sket og på hvilket niveau vælger man at nægte samtykke? Det er et utrolig komplekst område, for det er ikke nok bare at afgrænse at nægtet samtykke. Et samtykke skal også afgrænses i diverse systemer. Det handler meget om at få en forståelse for hvad der indgår i et samtykke og hvilke rækkevidde et nægtet samtykke kan have for borgeren. Kan man lade borgeren selv styre denne proces?

Der bliver lagt op til at det skal være en mulighed, selv at lade borgeren registrere, opdaterer og have oversigt over egne samtykker, evt. via portalen Sundhed.dk. I dette spiller forståelsen for samtykket og afgrænsning af selvsamme en stor rolle.

Kan borgeren komme på afveje og mod sin vilje forhindre en optimal behandling af sig selv, fordi at der er nægtet samtykke til visse oplysninger? Kan et så komplekst område gøres forståeligt for borgeren, så det bliver muligt at registrere et samtykke uden mod sin vilje at blokerer for vigtige oplysninger? Det vil det være en stor fordel hvis borgeren fik en oversigt over hvor og hvad der var nægtet samtykke til. Det giver overblik for borgeren og samtidig giver det medansvar og empowerment. Så kan borgeren i samarbejde med egen læge registrere samtykke til udvalgte oplysninger, som kan diskuteres med egen læge inden en blokering af oplysninger foretages. Det vil være mere sikkert og trygt for borgeren.

Kodning af samtykke erklæringer

Vi har indsamlet tre forskellige samtykke erklæringer fra Region H. Erklæringerne er blevet kodet efter følgende principper:

Igen har vi stillet følgende spørgsmål til data "Hvordan ser man på borgeren og dennes samtykke"? Kodning er foretaget ud fra grundig gennemgang af de tre samtykke erklæringer. På den måde udskilles de udtalelser og begreber, som der bruges i forbindelse med samtykke information til borgerne, jf. ovenstående spørgsmål. Herefter er begreber grupperet, og grupperingerne inddeles i overordnede kategorier (slides fra Ann side 23).

Samtykke erklæringer

Region H – Glostrup. Patientfoto- erklæring om samtykke til brug for billedoptagelser

giver hermed samtykke til, at der foretages billed-optagelser af mig,
Foreligger på elektronisk medie (Intranet). Optagelserne er endvidere således, at jeg vil kunne genkendes.
Oplysning og undervisning om min sygdom, samt behandlingen og plejen heraf
eg betinger mig ved denne erklæring, at der ved offentliggørelsen ikke gives yderligere oplysninger, der kan tjene til identifikation af billederne, herunder særligt navn, adresse og cpr.nummer
Skal billederne bruges i en anden sammenhæng end den ovenfor nævnte
skal mit samtykke indhentes på ny
Jeg kan når som helst forlange billedmaterialet fjernet fra aktiv brug. I pjecer og andet internt informationsmateriale gælder dette for så vidt angår genoptryk.
Denne erklæring om samtykke lægges i patientjournalen

Region H – Psykiatri

Jeg giver tilladelse til, at der i forbindelse med
aktuelle behandling må videregives ☐ og indhentes ☐

konkrete relevante helbredsoplysninger m.v. hos:

Mine pårørende:

Ægtefælle/samlever videregives ☐ indhentes ☐

Navn og tlf:

Forældre videregives ☐ indhentes ☐

Navn og tlf:

Børn videregives ☐ indhentes ☐

Navn og tlf:

Søskende videregives ☐ indhentes ☐

Navn og tlf:

Andre (anfør hvem/navn og tlf.):

Personer, myndigheder, institutioner og andre:

Egen læge videregives ☐ indhentes ☐

_____

Sociale myndigheder videregives ☐ indhentes ☐

_____

Speciallæge videregives ☐ indhentes ☐

_____

Andre hospitaler videregives ☐ indhentes ☐

_____

Hjemmeplejen	videregives ☐	indhentes ☐	Andre	videregives ☐ indhentes ☐
	_____			_____

Samtykket givet skriftligt:

Samtykket givet mundtligt til
bedst mulige behandling
samarbejdet med dig og dine pårørende i behandlingsforløbet
sikre et godt og sammenhængende forløb
samarbejde og udveksle informationer om dit helbred m.v. med andre sundhedspersoner som for eksempel din egen læge
nødvendigt at udveksle oplysninger med andre personer, myndigheder eller institutioner
Dette kræver, at du giver lov (samtykke) til det.
udgangspunkt ikke indhente eller videregive oplysninger om dit helbred mv. til pårørende, andre personer, myndigheder eller institutioner
uden at du har givet lov (samtykke) til det
konkrete situationer, hvor sundhedspersonalet direkte har pligt til at videregive eller indhente helbredsoplysninger mv. om dig
bedste samarbejde om dit behandlingsforløb
beder vi om dit samtykke til
konkrete situationer, hvor sundhedspersonalet direkte har pligt til at videregive eller indhente helbredsoplysninger mv. om dig
bedste samarbejde om dit behandlingsforløb
beder vi om dit samtykke til
kan videregive helbredsoplysninger mv. til pårørende. Vi videregiver kun oplysninger til de pårørende, som du har peget på.
indhente oplysninger om eventuel tidligere behandling
være med til at gøre din nuværende behandling bedre
videregive oplysninger om din nuværende behandling til andre sundhedspersoner (f.eks. din egen læge)
sociale myndigheder (f.eks. kommunen)
kommunikere om dit helbred med disse samarbejdsparter
bedre overgange mellem de forskellige dele af behandlingsforløbet.
sender vi et udskrivningsbrev til din praktiserende læge og/eller den praktiserende speciallæge, som henviste dig til behandling
Hvis du ikke ønsker, at vi sender dette brev, skal du fortælle os det.
udelukkende videregive eller indhente de helbredsoplysninger om dig, som vi har brug for til et konkret formål
Du har altid ret til at frabede dig, at der videregives oplysninger om dig. Du kan

frabede dig det helt, eller du kan frabede dig det delvist. Hvis du frabeder dig det delvist, er det dig, der bestemmer hvilke informationer der må deles, og hvilke der ikke må. Hvis du frabeder dig, at der videregives oplysninger helt eller delvist, skal du oplyses om, hvilke konsekvenser det kan have for dit behandlingsforløb
it samtykke til videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger gælder i højest et år

indtil du ønsker at trække det tilbage.
Det konkrete samtykke gælder alene under din aktuelle behandling og ophører, når denne er afsluttet
Samtykke om videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. skal næsten altid være skriftligt
Som hovedregel kan du give dette samtykke fra du er fyldt 15 år. For personer under 15 år gælder det, at den eller de, der er indehaver af forældremyndigheden, giver samtykke.

Region H – Hvidovre Hospital. Samtykke til at udveksle oplysninger

I forbindelse med din behandling er der ofte brug for, at vi kan informere dine pårørende
Det kræver dit samtykke
Jeg giver samtykke til, at følgende personer må informeres om mine helbredsforhold og aktuelle behandling
Ægtefælle/samlever ☐ Forældre ☐

Børn ☐ Søskende ☐

Andre (navn)
sender hospitalet automatisk et udskrivningsbrev til din egen praktiserende læge, vikar for

denne og/eller den praktiserende speciallæge, der har henvist dig
sender ambulatoriet automatisk oplysninger om din behandling til din læge
Du kan dog frabede dig, at hospitalet sender disse oplysninger

Jeg frabeder mig, at hospitalet sender udskrivningsbrev eller oplysninger

om min ambulante behandling til min praktiserende læge eller speciallæge.
Der er ofte brug for, at hospitalet indhenter oplysninger om tidligere behandling
brug for at informere f.eks. hjemmeplejen efter din behandling på hospitalet
Det kræver dit samtykke

Jeg giver samtykke til, at hospitalet må udveksle helbredsoplysninger med følgende

Egen læge (udover udskrivningsbrev) ☐ Sociale myndigheder ☐

Speciallæge (udover udskrivningsbrev) ☐ Andre hospitaler ☐

Hjemmeplejen ☐ Andet (skole, dagpleje) ☐

Sundhedsplejen ☐

Kommunens hjælpemiddelafdeling ☐

Evt. oplysninger du ikke ønsker videregivet fra hospitalet

Hvis du ikke fysisk er i stand til at underskrive, kan en sundhedsperson underskrive på vegne af dig, og vedkommende hæfter for, at du er indforstået med skemaets indhold
ofte afgørende for en vellykket behandling og et sammenhængende behandlingsforløb.

Sundhedspersoner, der er involveret i dit aktuelle behandlingsforløb, må derfor godt udveksle oplysninger til brug i din behandling
uden dit samtykke

Hvis du overflyttes til videre behandling på et andet hospital
Når behandlingen afsluttes

udskrivningsbrev til din praktiserende læge eller henvisende speciallæge

længerevarende ambulant behandling, og din praktiserende læge skal følge op på denne

Hvis et privathospital eller en privatklinik varetager din behandling

henvisning fra et af regionens hospitaler

Hvis du ikke ønsker denne udveksling af helbredsoplysninger, beder vi dig fortælle os det
Hospitalets ansatte har tavshedspligt

Som udgangspunkt må ingen oplysninger derfor udveksles uden dit samtykke

bruges til andre formål end til selve behandlingen

skriftlige samtykke til, at hospitalet kan videregive oplysninger til de pårørende

Er der f.eks. oplysninger, du ikke ønsker videregivet til dine pårørende, eller ønsker du, at dine pårørende kun skal vide, at du er indlagt, så bedes du anføre det på forsiden af dette skema

dit samtykke til at indhente relevante oplysninger om tidligere behandling og til at videregive oplysninger om din nuværende behandling til andre sundhedspersoner i for eksempel hjemmeplejen eller til sociale myndigheder

oplysninger, du ikke ønsker videregivet, eller er der sundhedspersoner eller myndigheder, du ikke ønsker informeret, bedes du give sundhedspersonalet besked herom

videregive oplysninger i det omfang, det er nødvendigt

Du har altid ret til helt eller delvis at frabede dig, at der videregives oplysninger. Hvis du gør det, skal du oplyses om hvilke konsekvenser, det kan have for dit behandlingsforløb

Du kan altid helt eller delvis tilbagekalde dit samtykke

Et samtykke til at udveksle oplysninger er oftest knyttet til dit aktuelle behandlingsforløb. Et samtykke til at udveksle oplysninger til brug for andet end behandling gælder i højst et år.

Som hovedregel kan du give samtykke til at videregive oplysninger, fra du er fyldt 15 år

Samtykke erklæring fra norsk kommune.

Min koordinator kan berre utveksle informasjon om meg og mi sak dersom eg har gitt samtykke til det. Samtykket skal være "informert".
(Unntak: Informasjon som er naudsynt for å redde liv og helse).
Har fått informasjon om kva opplysningar som skal utvekslast.
Veit korleis opplysningane skal nyttast og konsekvensane av dette
Er kjend med at det ikkje skal utvekslast fleire opplysningar enn det som er naudsynt
Er kjend med at eg kan nekte at opplysningar om spesielle forhold utvekslast, eller at spesielle fagmiljø eller einskildpersonar får bestemte opplysningar
Er kjend med dei konsekvensar avgrensingar på informasjon kan ha for arbeidet med min individuelle plan og tilbodet til meg.
Forvaltningslova § 13 til 13e
Pasientrettigheitslova § 3-6
Helsepersonellova kapittel 5 § 21 – 25
Lov om sosiale tenester § 8 -8
Opplæringslova § 5.4 og 15.4
Folketrygdlova § 21-9, § 25-10 og § 25-11
I samband med utvikling av min individuelle plan gjev eg følgjande samtykke
Samtykket gjeld frå _____til _____
I plandokumentet skal det ikkje skrivast noko eg ikkje har godkjent på førehand.

I samtykke erklæringerne fandt vi følgende grupper:

Gruppe A – Generelle informationer

Gruppe B – Hvad kræver samtykke?

Gruppe C – Mulighed for at give og nægte samtykke

Gruppe D – Generelle valgmuligheder

Ovenstående grupper kan grupperes i to overordnede kategorier:

Gruppe A – Generelle informationer
Gruppe D – Generelle valgmuligheder

Gruppe B – Hvad kræver samtykke?

Gruppe C – Mulighed for at give og nægte samtykke

Gruppe A og D viser at samtykke erklæringerne først og fremmest indeholde en del forskellig generel information til borgerne omkring reglerne for sundhedsvæsenets indhentning af samtykke. Det drejer sig om i hvilke forbindelser samtykke skal gives af borgeren, hvorfor det er nødvendigt at gøre opslag og dele borgerens helbredsoplysninger, personalets tavshedspligt, hvem der er omfattet af samtykke, hvor længe et samtykke gælder og borgerens rettigheder over egen helbredsoplysninger og lignende.

Der præsenteres mange generelle informationer og en del forskellige valg, der skal træffes af borgeren (felter der skal afkrydses). Dette skal læses og borgeren skal tage stilling til informationerne lige før en behandling starter op. Er der tid og ro i sådan en situation til at overveje samtykke?

Det er tydeligt at der er flere forskellige niveauer en borger kan nægtet samtykke i erklæringerne. Det er både i forbindelse med indhentning af oplysninger fra tidlige forløb, videregivelse af oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder eller pårørende, hvorvidt man kun videregiver nødvendige oplysninger, aktuelt behandlingsforløb og lignende. Ligeledes kan der nægtes samtykke helt eller delvist, og man skal angive hvilke informationer det drejer sig om.

Det virker kompliceret og rækkevidden af et nægtet samtykke ud fra materialet i erklæringerne er svært tilgængeligt, netop fordi at der er så meget information og så mange valgmuligheder. Der står i erklæringerne at man skal informere personalet hvis man ønsker at nægte samtykke til udveksling og deling af helbredsoplysninger, eller dele heraf. Umiddelbart kan det virke som en ubehagelig situation, da sundhedspersonalet i så fald ofte må stille uddybende spørgsmål til oplysningernes karakter (for at finde ud af i hvilket system de befinder sig – f.eks. blodprøvesvar).

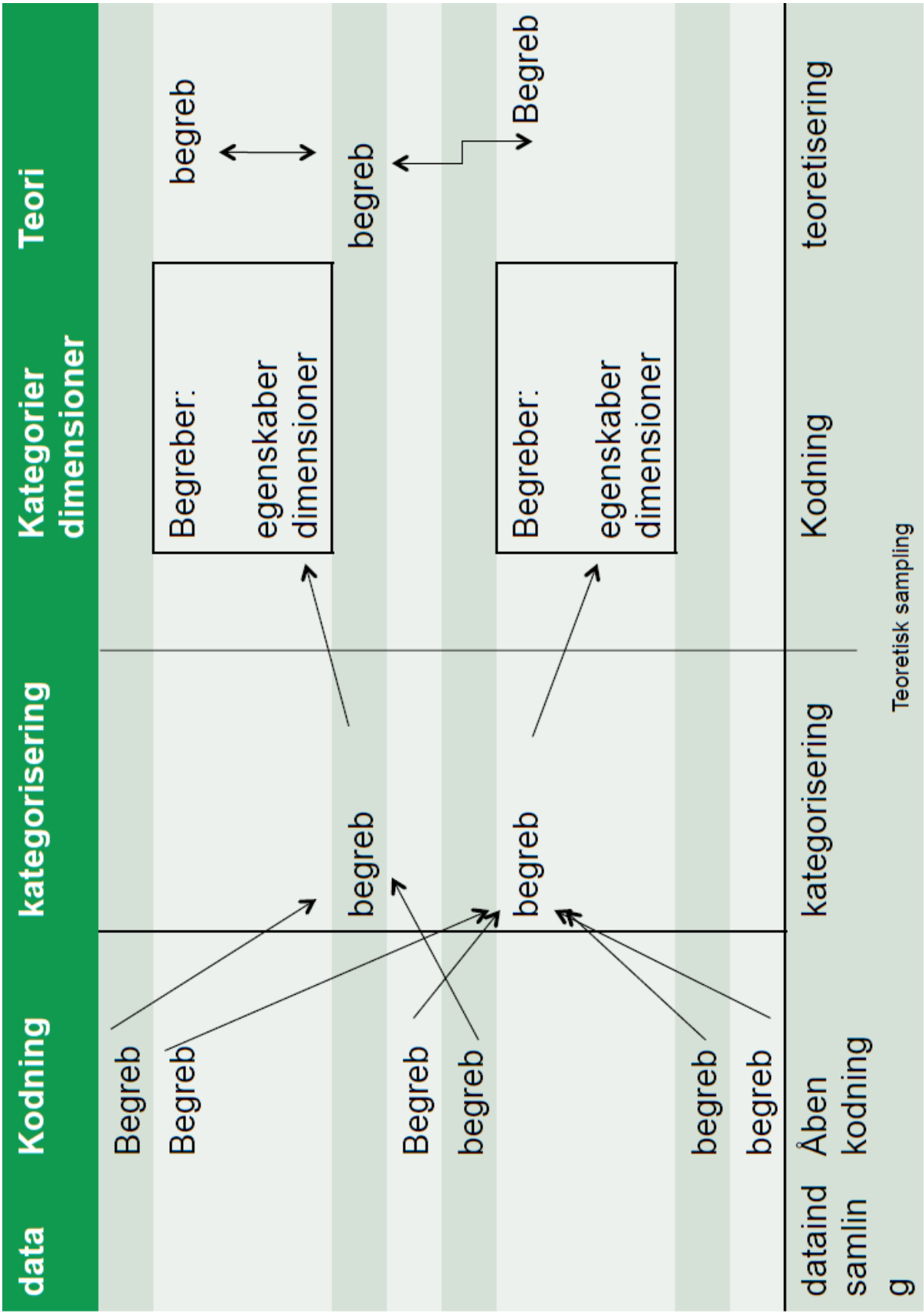
Gruppe B og C omhandler information om borgerens mulighed for at afgive et nægtet samtykke. Altså, de steder i teksten hvor det nævnes direkte at der kan nægtes samtykke til opslag og videregivelse af oplysninger. Det fremgår af samtlige erklæringer flere gange i flere forskellige forbindelser. Det nævnes specifikt at hvis man ønsker at nægte et samtykke til opslag og deling af sundhedsoplysninger, i forbindelse med den aktuelle behandling, så skal man informere personalet. Dette kan både ske ved afkrydsning af felter eller mundtligt.

Hvordan man som borger skal kunne afgrænse et nægtet samtykke og få det formidlet er svært at se, idet man som udgangspunkt ikke ved hvad den forestående aktuelle behandling kommer til at indeholde, over hvor lang tid den strækker sig og hvem vil blive involveret. Man vil som borger kunne forholde sig til overståede behandlinger, og det i sig selv kan være kompliceret nok, når man sidder og venter på behandling og måske en diagnose.

Ligeledes er et felt hvor man kan angive oplysninger som man ikke ønsker videregivet fra hospitalet side til f.eks. egen læge eller sociale myndigheder. I og med at erklæringen ofte underskrives af borgeren ved behandling eller indlæggelses opstart, må det være svært for borgeren at vide hvilke oplysninger i det aktuelle forløb som ikke ønskes videregivet af hospitalet. Kun overståede behandlingsforløb vil borgeren kunne forholde sig til og angive i feltet.

Det står ligeledes i erklæringerne at man som borger har ret til at frabede sig at der indhentes og videregives oplysninger, men at det kan få konsekvenser for ens behandlingsforløb. Dette skal man have information om af personalet. Spørgsmålet er om en underskrevet samtykke erklæring kan opfattes som en billet til behandling? En samtykke erklæring med angivelse af et negativt samtykke derimod får konsekvenser for behandlingen.

Bilag H - Slides fra Ann Byrholm om Grounded Theory



Bilag I – Interviews MiBa

Bakgrunnen for intervjuet, er å avdekke noen problemstillinger i forhold til overholdelsen av samtykke omkring sundhedsopplysninger i en database. MiBas håndtering av samtykke, muligheter for å blokkere prøvesvar for klinikere/sundhedspersonale.

Spørsmål 1:
Hvordan ser en for seg håndteringen av samtykke i MiBa?

- I dag er det slik at en skal forholde seg til borgeren sin integritet og skal dermed styre tilgangen til enkeltoppføringer i en database.

Spørsmål 2:
Hvordan håndterer MiBa samtykke i dag?

- Hvilke samtykker skal håndteres o forhold til lovgivningen?

Spørsmål 3:
Er det muligheter å blokkere prøvesvar for klinikere og sundhedspersonell?

- Hvordan er denne funksjonen? Låser en for hele organisasjoner, evdelinger, eller enkeltpersoner?

Spørsmål 4:
Hvordan ser en helst samtykkehåndteringen utført i MiBa?

- Portalløsning i Mitt sundhedsoverblikk, egen modul i Nasjonalt pasientindex

Spørsmål 5:
Hva er de faktiske tekniske muligheter som kan utvikles?

- Hva er egentlig mulig og hva gjøres for at MiBa overholder loven?

Spørsmål 6:
Hvordan forholder det seg til visning på labsvar og senere via NPI -> E-journal?

- Kan visningssyterer håndtere samtykkeproblematikken?

Spørsmål 7:
I e-postintervjuet, så ble det nevnt et «samtykke light». Hvordan kan du utdype dette?

- Borgeren kan nekte at et prøvesvar kan vises på de store portaler, men at legen kan se svaret.

Spørsmål 8:
Hvordan ser en MiBa ut i forhold til Samtykkeservice?

- Er dette noe Marianne kan forestille seg?

Bilag J – Produktkatalog til samtykkefunktionalitet i MiBa

1 Indledning

1.1 Baggrund

Lov om patienters retsstilling

I 1998 vedtog Folketinget loven om patienters retsstilling, lov nr. 482 af 01/07/1998.

Loven har til formål at sikre, at patienters værdighed, integritet og selvbestemmelsesret respekteres. Loven har tillige til formål at regulere forhold omkring tavshedspligt og aktindsigt i relation til de oplysninger, der findes i sundhedsvæsenet om patienter. Loven indebærer blandt andet, at patienter som hovedregel skal give informeret samtykke til behandling samt til videregivelse af helbredsoplysninger.

Sundhedspersoner må således normalt kun videregive helbredsoplysninger til andre sundhedspersoner, så længe der er tale om et aktuelt behandlingsforløb. Er der ikke tale om et aktuelt behandlingsforløb, skal patienten - på informeret grundlag - give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger.

Samtykket skal angive hvilken type oplysninger, der må videregives, til hvem og til hvilket formål.

Samtykket skal endvidere gives til den sundhedsperson, som videregiver eller modtager oplysningerne.

Kan en patient ikke selv varetage sine interesser, indtræder i nødvendigt omfang den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget til at varetage patientens retsstilling.

De sundhedspersoner, der anvender nærværende edb-system, har adgang til en række personhenførbare helbredsoplysninger. Sådanne oplysninger må altså normalt kun udtrækkes, såfremt de pågældende sundhedspersoner forinden har indhentet informeret samtykke hertil fra patienten.

Samtykket skal indføres i patientjournalen.

Vedrørende tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger henvises der i øvrigt til kapitel 5, §§ 23 - 31 i 'Lov om patienters retsstilling'. Se loven i sin helhed på www.retsinfo.dk

1.2 Implementering i WWBakt

Brugers tilgang til at se svar begrænses via systemoplysninger, som gælder alle brugere og individuelle begrænsninger for den enkelte bruger.

1.2.1 Systemoplysninger

I systemoplysninger er tilføjet to variable:

Kontrol af informeret samtykke for rekvirent	☑
Informeret samtykke gyldighed (dage)	365

Afkrydsning af feltet "Kontrol af informeret samtykke for rekvirent" medfører at der ved hver søgning på en patient foretages kontrol af registreret samtykke, som beskrevet nedenfor.

Der er mulighed for at angive det antal dage, som et givet registreret samtykke skal være gyldigt!

Er feltet ikke afkrydset gælder de øvrige blokeringer som hidtil, herunder

Blokering af svar fra følgende labafdelinger	
Adgang til modtagne prøver på følgende labafdelinger	AO.B.

WWBakt, Informeret samtykke Sida: 1-2

Sensitive undersøgelser	BISPEBJERG VENERA
Blokering af svar til følgende rekvirenter	

1.2.2 Brugerbegrænsninger

Brugerbegrænsninger omfatter henholdsvis brugerens indlogning på en given rekvirent, fx

En enkelt rekvirentkode

Rekvirent (MGKODE)	BLMEMO	Borås Lasarett, Med Mott

Et antal underordnede rekvirentkoder

Rekvirent (MGKODE)	BL*

Sammenholdt med følgende variable

Egen MGKODE	☑
Rekvirenter med disse indledende tegn i MGKODE	*

I Dette tilfælde har brugeren adgang til svar fra egen rekvirentkode, fx BLMEMO, men også for alle andre (markeret med asterix).

Denne "Carte Blanche" er gældende i Sverige, men lov om patienters retsstilling gør at denne indstilling (i Danmark) bør anvendes med varsomhed.

Normal procedure vil i DK være, at lægge en begrænsning på tilgangen afhængigt af den aktuelle brugers ansvarsområde, fx

Begr

Rekvirenter med disse indledende tegn i MGKODE	BL

Dvs, hvis brugeren har tilgang til flere forskellige rekvirenter under BL, skal brugeren også have adgang til at se svar fra disse rekvirenter, uanset hvilken rekvirent brugeren er indlogget som.

Herudover kan brugeren være i stand til at se modtagne rekvisitioner

Vis modtagne rekvisitioner	☑

Og der kan være lukket for svar til visse rekvirenter

	Lukket for
Svar til følgende rekvirenter	
Svar fra følgende lab afdelinger	
Svar på følgende undersøgelser	
Svar på følgende analyser	
Svar ældre end (måneder)	140

1.2.3 Akut adgang

Reviderad: 2013-04-27 Utskrift: 2013-05-15

Bilag K - Ellys Keller Kristiansen, KMA Hvidovre

Headding og e-postinformasjon er fjernet i vedlegget!

Spørgsmål:

- Kan KIESTRA systemet håndtere et nægtet samtykke på en prøve? Scenariet er at en patient nægter samtykke overfor rekvirenten, til at prøven vises i systemer som f.eks. MiBa.
  ekk: Kiestra er kun et laboratorieautomatiseringssystem, så der sker ikke nogen registrering af patientdata her. Alle data bliver registreret i vores LIMS ADBakt.

- Indgår markering af samtykke på prøver der rekvireres via elektronisk rekvisition i OPUS arbejdsplads eller WebReq fra praksis sektoren?
  ekk: I WebReq er der et felt til markering hvis patienten nægter samtykke og jeg vil formode at edifact standarden REQ Q0131K indeholder et felt til registreringen men jeg er i tvivl om hvorvidt og i så fald hvordan vi registrerer informationen i ADBakt. Jeg kan undersøge det nærmere hos vores systemleverandør hvis I er interesseret.
  I OPUS arbejdsplads rekvireres der i vores webportal WWBakt men her registreres ikke pt. et evt. nægtet samtykke.
  Jeg vil ikke udelukke at det er muligt at aktivere funktionen.

- Kan det overhovedet lade sig gøre at markere samtykke på prøveniveau i dag?
  ekk: se ovenfor

- Hvad skal der til, efter din mening, før at et nægtet samtykke kan markeres på prøverne?
  ekk: Det forudsætter at rekvireringsmodulerne indeholder mulighed for denne registrering, at kommunikationsstandarderne (edi og xml) kan håndtere det og at alle LIMS systmerne har en tabel til registrering af samtykke oplysningerne

- Hvordan forholder man sig til et nægtet samtykke på en prøve i laboratoriet? Kommer en prøve med nægtet samtykke ind med en speciel kode, så laboranten har mulighed for at anonymiserer den?
  ekk: nej, der sker ikke nogen speciel markering på prøven

- Hvad er dit syn på samtykke i forhold til dit arbejde som IT leder på KMA Hvidovre? Er borgernes samtykke noget som indtænkes i den daglige arbejdsproces?
  ekk: 1) Det kan naturligvis være en udfordring i kraft af at det vil stille nogle flere krav til vores håndtering af data, 2) jeg kan være betænkelig ved om et nægtet samtykke kan hindre at patienten får den optimale behandling, 3) jeg mener patienten til enhver til er sikret via 'Lov om patienters retstilling'.
  Bortset fra at vi har fået lukket for at svar fra Venereaklinikken er synlige for andre end Venereaklinikken så tænker vi i dag ikke samtykke ind i den daglige

Bilag L – Mail interview med Oves Møldrup (CSC)

Headding og e-postinformasjon er fjernet i vedlegget!

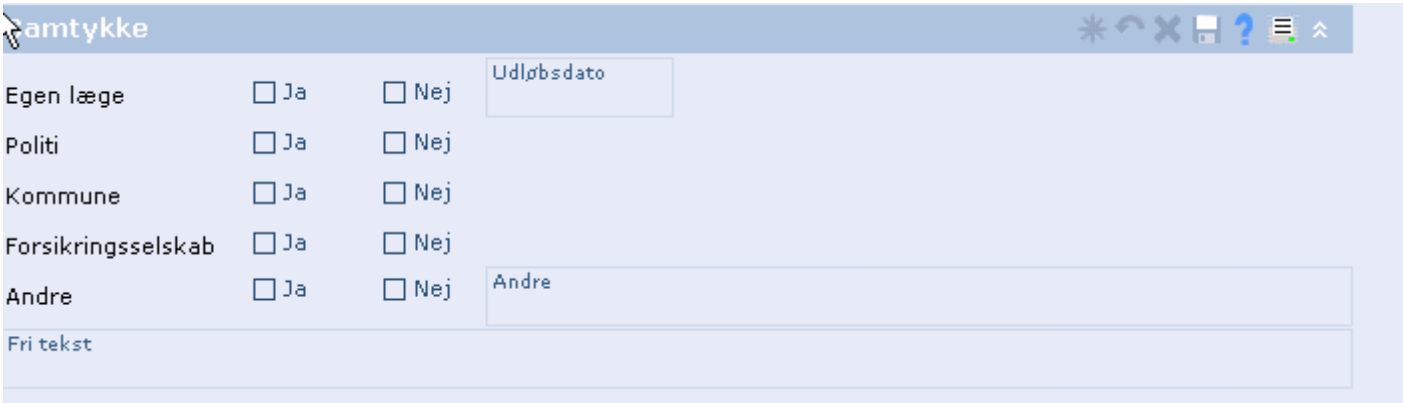
Vi sendte følgende spørgsmål til Ove Møldrup fra CSC:

1. Hvis en patient ved behandling på hospitalet nægter sundhedspersonalet samtykke til indhentning og deling af visse sundhedsoplysninger som f.eks. mikrobiologiske prøvesvar, som patienten ønsker hemmeligholdt, hvordan kan det håndteres i OPUS Patientindex?

Svar: Patientindex indeholder kun oplysninger fra det Patient administrative system. Det er kontaktoplysninger, diagnoser, ydelser og notater. Svar oplysninger fra fx. laboratorier er ikke oplysninger som registreres i dette system.

2. Kan du give en beskrivelse af processen med differentieret visning . f.eks. hvis en patient nægter samtykke til dele af oplysningerne. Andre dele af oplysningerne må sundhedspersonalet godt se og dele.

Svar: Samtykke gælder hele kontakten og der differentieres ikke mellem hvilke oplysninger samtykket gælder. Der kan dog skelnes mellem hvilke andre instanser samtykket gælder. fx. kan samtykket ikke gælde Politi, kommune, forsikring. Sikkerhedssystemet kan dog styre hvilke adgang til oplysninger en bruger kan have, men det ligger ikke inde under Samtykke.



3. Historiske data der er nægtet samtykke på – kan det håndteres i CSC Patientindex eller er der adgang til alle kontakter som udgangspunkt?

Svar: der er adgang til de kontakter brugeren vælger at se. Som udgangpunkt alle kontakter. Det er ude lokalt på hospitalerne, at ansvaret ligger om at håndtere loven korrekt, da det er op til etik og moral.

4. Er det muligt at blokere for visning af data i OPUS hvor der er nægtet samtykke, eller skal en blokering ske i andre systemer f.eks laboratorie informations systemet WWBAKT, som er integreret i OPUS arbejdsplads?

Svar: OPUS Arbejdsplads er principielt en ramme til visning af systemer. Sikkerheden påligger det enkelte system at overholde. CSC kan kun styre vore egne systemer og ikke WWBAKT. Nægtet samtykke er ikke ensbestydende med at data ikke må vises for andre, da det kan have fatale konsekvenser. Særlige følsomme data kan 'Beskyttes', men det er noget andet end samtykke.

5. Registrere af samtykke i forbindelse med ”skade i nyt forløb”. Er det patienten der giver samtykke til at oplysninger må deles/videregives til f.eks. politi eller kommune?

Svar: Ja det er patienten, hvis patienten er i stand til det.

Bilag M – Unique Profils Kursus dokumentation

Unique Profil
Elektronisk Pasientjournal

© Visma Unique AS

sikre at bestemmelser i lov eller i medhold av lov blir ivaretatt. Kravspesifikasjonen er ment å ivareta de fleste kommuners behov når det gjelder dokumentasjon av tjenester som ytes den enkelte tjenestemottaker, og omfatter også krav relatert til saksbehandling av søknader vedrørende pleie- og omsorgstjenester.

Målsetninger med EPJ-standard.

Det er flere målsetninger knyttet til arbeidet, og vi nevner noen av disse:

- Økt sikkerhet mht hvem som har hvilke rettigheter i en pasientjournal
- Økt fokus på samtykke og restriksjoner
- Økt respekt for pasientjournalen og pasienters rettigheter
- Økte muligheter til reglementerte og dokumenterbare endringer og rettinger i journalen
- Økte muligheter til logging av aktivitet i journalen

Generelt om kravspesifikasjonen

Ettersom de konkrete bestemmelser som er gitt i lov eller i medhold av lov vedrørende tjenestedokumentasjon, i all hovedsak gjelder helsehjelp, dreier hoveddelen av kravspesifikasjonen seg om dokumentasjonen av denne type tjenester. I følge helsepersonelloven skal all helsehjelp dokumenteres i en pasientjournal, og det er også gitt en egen forskrift for denne som bl.a. stiller krav til journalens innhold og håndtering av dette.

For å ivareta disse bestemmelsene, er kravspesifikasjonen utformet på en slik måte at den delen av tjenestedokumentasjonen som utgjør pasientjournalen ved behov kan skilles fra dokumentasjon som kun gjelder tjenester som ikke kan karakteriseres som helsehjelp. Dette skal ikke være til hinder for at den komplette dokumentasjon av tjenester for en tjenestemottaker framstår som en helhet under vanlig bruk.

Denne kravspesifikasjonen bygger på en grunnleggende standard for elektroniske pasientjournaler (EPJ) utarbeidet under (det daværende) Sosial- og helsedepartementets program for *Standardisering og samordning av informasjons- og kommunikasjonssystemer i helsevesenet*, med tittelen *Elektronisk pasientjournal standard: Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring* For enkelhets skyld vil denne i det etterfølgende bli kalt EPJ-standarden.

I tillegg har følgende dokumenter dannet grunnlaget for arbeidet med kravspesifikasjonen:

- Helsetilsynets forslag til veileder for saksbehandling
- Helsetilsynets forslag til veileder for dokumentasjon i pleie- og omsorgstjenestene
- Forskrift om pasientjournal
- IPLOS kravspesifikasjoner

© Visma Unique AS

Tilgangstyring

Reglene om tilgangsstyring skal på den ene side sikre at helsepersonell har tilgjengelig informasjon som er nødvendig for å gi pasienten en forsvarlig behandling. På den annen side er det en forutsetning at informasjonen bare gjøres tilgjengelig innenfor rammene av lovbestemt taushetsplikt.

Ledelsen må også her sørge for at EPJ-systemet er lagt opp slik at krav til både forsvarlig behandling og lovbestemt taushetsplikt ivaretas. Dette er bakgrunnen for EPJ-standarden kapittel 7 som omhandler krav til EPJ-systemet for tilgangsstyring.

Nedenfor er angitt noen viktige krav i EPJ-standarden relatert til:

- Pasientens rettigheter i forhold til informasjon i journalen og roller og rettigheter i forhold til informasjon i journalen
- Tilgang til opplysninger i journalen
- Dokumentasjon av hvem som er gitt tilgang
- Roller og rettigheter knyttet til roller i forhold til informasjon i journalen

Pasientens rettigheter i forhold til informasjon i journalen

Utgangspunktet er at pasientens samtykke er nødvendig for all pasientbehandling, herunder også for hvem som skal få tilgang til og behandle informasjon i journalen. I noen tilfeller presumeres et samtykke for tilgang til pasientjournalen fordi det antas å være i pasientens interesse. Hovedregelen er derfor at med mindre pasienten har motsatt seg det, anses pasienten for å ha gitt samtykke til tilgang og utlevering av opplysninger i journalen som er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 25 og § 45.

Pasienten må få nødvendig informasjon om sine rettigheter i forhold til journalen for å kunne ivareta sine rettigheter i forhold til informasjonen. Dersom pasienten, etter å ha fått informasjon om eventuell risiko forbundet ved det, motsetter seg utlevering enten på generelt grunnlag, begrenset til bestemte opplysninger, bestemte personer eller bestemte tiltak, må dette registreres i journalen og nødvendige sperrer legges inn.

EPJ-standard
K7.85: *Det skal være mulig å registrere i journalen at pasienten er informert om sine rettigheter. Jf. pasientrettighetsloven kapittel 3 samt helseregisterloven §§ 23 og 24.*
K7.87: *Det skal være mulig å registrere et fritt antall krav om samtykke i samme journal.*
K7.91: *Det bør være mulig å kunne avgrense et krav om samtykke til å gjelde kun en enkelt person. Dette innebærer at andre som utfører tjenester relatert til pasienten, og som har et legitimt behov for informasjon i journalen, ikke skal nektes tilgang ut fra dette kravet om samtykke.*
K7.88: *Det skal være mulig å kunne avgrense krav om samtykke til å gjelde en begrenset del av journalen.*

© Visma Unique AS

Hva fra Profil inngår i en pasientjournal?

Begrepet ***Journal*** brukes med den største selvfølgelighet av mange av oss, men begrepet gir rom for mange tolkninger.

Unique Profil er også en løsning med svært bredspektret funksjonalitet, der pasientjournal-delen åpenbart bare utgjør en del av funksjonaliteten.

Det er rimelig utfra standarden å avgrense pasientjournalbegrepet til den del av systemet som er benyttet/benyttes til å dokumentere helsehjelp og medisinsk informasjon om bruker.

I Unique Profil, Versjon 6 er dette, foreløpig, avgrenset til følgende funksjonalitet:

- **Plan/Rapport**
- **Journalnotat**
- **Medisiner**
- **Diagnoser**
- **Skjemabehandling (tidligere Sammenfatning)**
- **Funksjonsverdier IPLOS**
- **Elektroniske meldinger**
- **Informert samtykke**
- **Roller for bruker**

Etter hvert som det vil bli utviklet mer funksjonalitet knyttet til medisinsk- og helsefaglig dokumentasjon, vil selvfølgelig også denne bli inkludert som en del av pasientjournalen.

Vi ser også på om det er flere bilder/funksjoner i dagens brukermodul som skal tas inn under pasientjournalbegrepet. Dette vil vurderes ifm senere versjoner.

Praktiske konsekvenser.

Hvilke praktiske konsekvenser gis så for de delene av systemet som er en del av pasientjournalen? Dette kan oppsummeres i følgende punkter:

- all inngang i pasientjournalen logges særskilt
- all inngang i pasientjournalen skal begrunnes særskilt
- journalansvarlig er gitt bestemte rettigheter i journalen, både mht å registrere samtykke og restriksjoner ift dette
- det er etablert egen funksjonalitet og regler knyttet til redigering, rettinger og slettinger i pasientjournalen

Kort sagt – en operatør som i dag **ikke** har tilgang til fagmenyen i Unique Profil vil ikke bevege seg i brukers pasientjournal, men kan likevel ha tilgang til brukers mappe og annen aktuell funksjonalitet knyttet til bruker.

På den andre siden vil enhver operatør som arbeider med dokumentasjon av medisinske og helsefaglige forhold, måtte forholde seg til punktene ovenfor.

En operatør som er **journalansvarlig** vil ha fått en del nye muligheter i bruk av systemet, som den menige operatør ikke vil ha tilgang til.

I det videre vil vi beskrive mer detaljert hvordan dette vil arte seg i det daglige.

© Visma Unique AS

Systemadministrasjon

Begrunnelsesmaler.

Under menyvalget **Autorisasjon – Begrunnelsesmaler** registreres hvilke maler for begrunnelser kommunen skal kunne benytte ved inngang i brukers journal.

Iht EPJ-standarden skal en del begrunnelser være på plass som et minimum. Disse vil legges inn som en del av oppgraderingen til Unique Profil, Versjon 6. Kommunen kan om ønskelig registrere flere begrunnelsesmaler. Disse legges da inn med følgende informasjon:

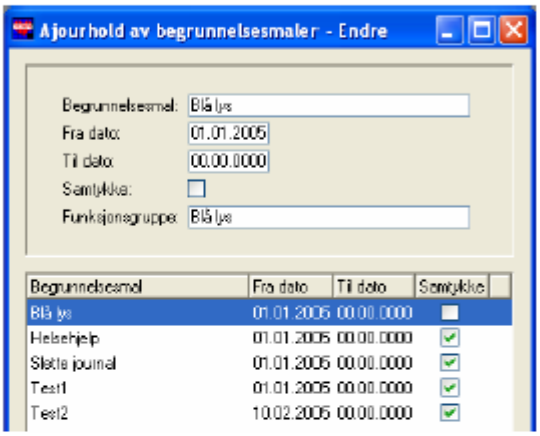


Fig. 1: ***Ajourhold av begrunnelsesmaler***

Begrunnelsesmal – navn på begrunnelsesmal

Fra dato – dato fra når den skal være tilgjengelig

Til dato – dato fra når den ikke lenger skal være tilgjengelig

Samtykke – krysses av i alle maler der samtykke er en forutsetning. Maler der man ikke behøver samtykke er såkalt samtykkeoverskridende, og vil typisk benyttes i nødsituasjoner, "blålys"-situasjoner

Funksjonsgruppe – her kan man velge hvilken funksjonsgruppe som skal benyttes knyttet til malen (Se **Feil! Fant ikke referansekilden.**)

Registrering og lagring skjer på vanlig måte.

Standard begrunnelser. Iht. EPJ-standarden skal det i den enkelte brukers mappe finnes oversikt over hvilke "besluttede tiltak" eller begrunnelser som skal være mulig å benytte ved inngang til brukerens journal.

For at kommunen skal slippe å registrere selvfølgeligheter inn i brukers journal, har vi gjort det mulig for kommunen å definere hvilke standard begrunnelser som skal inngå i en hver brukers journal – dette velger man i dette bildet.

© Visma Unique AS

Aktiver samtykkeregime – parameter for å "skru på" samtykkeregime, dvs absolutt krav om registrert samtykke før andre enn journalansvarlige kan åpne en brukers pasientjournal

Aktiver begrunnelse inngang journal – parameter for å "skru på" absolutt krav om begrunnelse for å gå inn i en brukers pasientjournal

Tekstbehandler – mulighet til å velge mellom MS Word og Open Office som tekstbehandler.

Sikkerhet.

Fig. 6: ***Master – Sikkerhet***

Registreringslås – erstatter tidligere planlås, og vil nå ha effekt i hele pasientjournalen, både plan/rapport, medikamenter, diagnose IPLOS og skjemabehandling. Bestemmer tiden det går fra et element er lagret, og til det låses. (Ved registreringslås vises gul hengelås ved elementet)

Redigeringslås – ny parameter. Benyttes til å angi antall dager et element skal kunne redigeres. I denne perioden er det kun journalansvarlig som har mulighet til å redigere. Gul hengelås vises i redigeringsfasen. Når denne er utløpt vil rød hengelås framkomme.

© Visma Unique AS

Journalansvarlig.

Det er ikke et krav i EPJ-standard at det må være registrert journalansvarlig på bruker utenfor institusjon for å kunne åpne journalen, men det anbefales at kommunen etterstreber å registrere journalansvarlig på samtlige bruker. Dette vil være en forutsetning for å kunne redigere, slette osv. i journalen.

Samtykke kan kun registreres av journalansvarlig.

Journalansvarlig registreres i nytt bilde, under menyvalget **Ajourhold – Rolle bruker**. Her kan man registrere de obligatoriske rollene som lovverket forlanger, men det er kun rollen Journalansvarlig som gir spesielle rettigheter i systemet.

NB! En operatør kan aldri registrere seg selv som journalansvarlig – dette må da gjøres av en annen som har tilgang til bildet.

Journalansvarlig må alltid finnes i ansattregisteret i systemet.

Kobling mellom operatør og Ansatt må være gjort i skjermbildet for Operatør i modul for Systemadministrasjon.

Rollene registreres med **Rediger – Ny rad** eller knapp for dette.

Ansatte registreres med initialer, Forbindelser med forbindelsesnummer.

Det velges rolle i dropdown for dette, og det angis fra hvilken dato. To personer i samme rolle kan ikke ha overlappende perioder.

Det er ikke mulig å slette historikk på roller. Dette er en del av pasientjournalen.

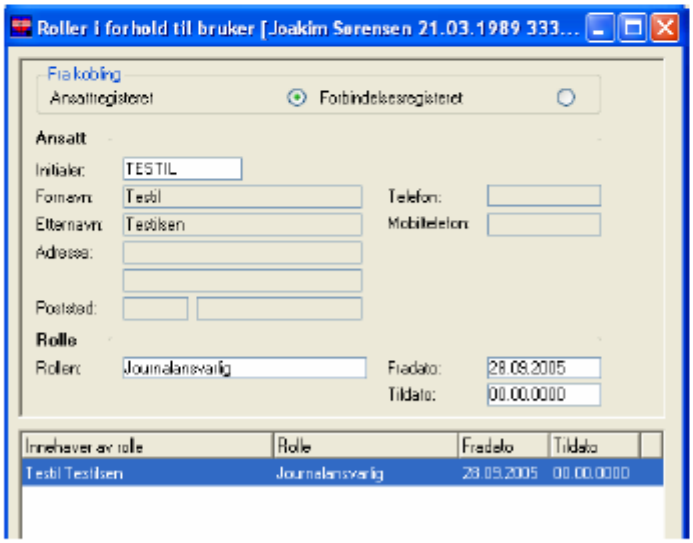


Fig. 8: ***Roller i forhold til bruker***

Journalansvarlig har tilgang til hele pasientjournalen, og har spesielle rettigheter knyttet til redigering, endring og sletting i journalen.

I tillegg til dette er det journalansvarlig som må registrere samtykke og evt restriksjoner ift dette.

© Visma Unique AS

Journalansvarlig kan også registrere det som i EPJ-standarden er omtalt som "besluttede tiltak", i Unique Profil benevnt som begrunnelser en operatør kan benytte for å gå inn i journalen.

Tilgangsstyring.

Journalansvarlig har tilgang til brukerens pasientjournal i sin helhet, og er også den som kan åpne opp for at andre får tilgang, eller hindre at enkeltpersoner får tilgang til hele eller deler av journalen (person- eller elementrestriksjoner).

Når det er registrert samtykke, kan journalansvarlige utføre redigering, retting og sletting i journalen. Men i motsetning til før blir man iht EPJ avkrevd en begrunnelse før man går inn i journalen. Begrunnelsen gir operatøren tilgang til funksjonalitet som er relevant ift oppgitt begrunnelse.

Det finnes også mulighet til å gå inn i en journal uten at samtykke er gitt, og til tross for restriksjoner. Dette er en funksjon som er tenkt for nødsituasjoner, der man har behov for å gå utover de tilganger man i utgangspunkter har.

All aktivitet i en brukers pasientjournal blir logget, og det vil vises i hvilke journaler du har vært, og med hvilken begrunnelse.

Journalansvarlig vil kunne følge opp aktiviteten i journalen via rapporter.

Samtykke.

Det er kun journalansvarlig som kan registrere informert samtykke. Dette gjøres med menyvalget **Ajourhold – Samtykkeregimet – Informert samtykke.**

Det kan registreres flere samtykker på en bruker, og man vil beholde historikk på disse.

Et samtykke registreres med dato og status, samt evt. merknad.

Dersom samtykke er gitt ved annen person en bruker selv, kan man hente denne personen fra Forbindelsesregisteret (trykk F5 i navnefeltet).

Gyldige statuser er: *Forespurt, Akseptert, Ikke akseptert, Restriksjoner.*

Ved status ***Akseptert*** og ***Restriksjoner*** gis andre operatører med tilgang til bruker også tilgang til journalen, dersom de har tilgang til denne funksjonaliteten, og dersom det ikke er knyttet restriksjoner til dem spesielt.

© Visma Unique AS

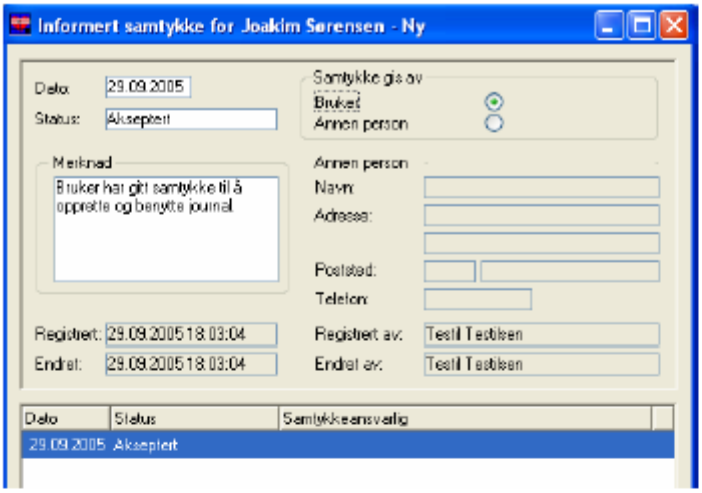


Fig. 9: ***Informert samtykke***

Restriksjoner.

Restriksjoner er i denne sammenheng en mulighet man har til å begrense tilgang for enkeltpersoner, selv om deres vanlige tilgangsprofil skulle tilsi tilgang.

Dette er en mulighet brukeren har til å si at navngitte personer spesifikt ikke skal ha tilgang til pasientjournalen, det være seg naboer, slektninger el.l.

Restriksjoner kan registreres både på pasientjournalen som helhet, og på enkeltelementer i journalen.

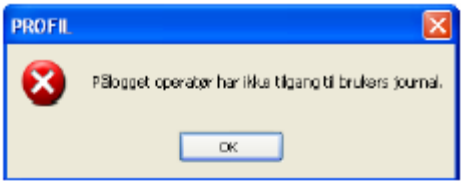
For registrering av restriksjon for hele pasientjournalen, benytter man menyvalget Ajourhold – Samtykkeregimet – Personrestriksjoner.

I dette bildet kan du angi én eller flere personer som brukeren ikke samtykker om tilgang for. Registreres med initialer og fradato. Dersom restriksjonen skal oppheves, setter man tildato.

Fig. 10: ***Personrestriksjoner***

Dersom en bruker forsøker å komme seg inn i pasientjournalen med slik restriksjon, vil det gis melding om at man ikke har tilgang til dette.

© Visma Unique AS



Elementrestriksjoner.

Iht EPJ-standarden skal en bruker også kunne reservere seg mot at en ansatt, som ellers har tilgang til pasientjournalen, skal få tilgang til enkelt-elementer i journalen. Dette kan være en enkelt rapport i plan/rapport, en enkelt diagnose osv.

Det er bare journalansvarlig som kan registrere også slike restriksjoner. Med menyvalget **Ajourhold – Samtykkeregimet – Elementrestriksjoner**, eller med høyre musetast og **Elementrestriksjoner** når man bildet hvor slike restriksjoner kan registreres.

I dette bildet kan restriksjon settes inn med **Sett inn**-knappen.

Du får da anledning til å registrere ansattinitialer og fra hvilken dato restriksjonen skal gjelde. Dersom den senere skal oppheves, kan du sette en tildato. Lagres med OK.

Ved å huke av for alle operatører, vil alle bli sperret fra tilgang.

Sletting kan skje med **Slett-knappen**, men kun før fradato er nådd.

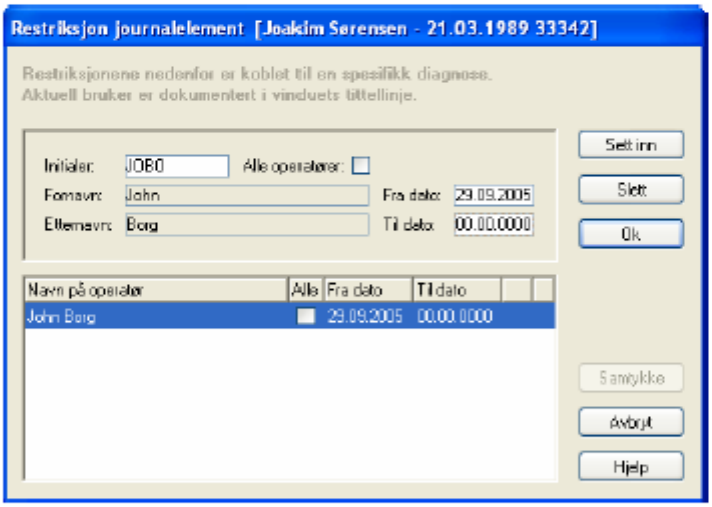


Fig. 11: ***Restriksjoner journalelement***

Med knappen Samtykke kan man lage et midlertidig samtykke for aktuell operatør/alle operatører. Dette gjøres i eget bilde, der man kan angi periode for midlertidig samtykke.

Sletting kan skje med **Slett-knappen**, men kun før fradato er nådd.

© Visma Unique AS

Bilag N – Mail interview med Leif-Inge Jakobsen, Visma Unique ASA

Headding og e-postinformasjon er fjernet i vedlegget!

Hei, Leif-Inge Jakobsen,

Hvis du har anlsedning, så hadde det vært fint om du i tillegg kunne besvare på følgende spørsmål:

1. Vil det være mulig å få det til slik at en må velge begrunnelsesmal hver gang en går inn i en pasientjournal? En EPJ-løsning (OPUS) i Danmark bruker denne løsningen , der en må angi samtykke/begrunnelse ved inngang i journalen hver gang. Vil dette være en løsning, som en kan legge til i Profil?
Svar: Vi vurderte dette, men fant ut at det ville være unødvendig å måtte gjøre det hver gang de åpner journalen. De aller fleste åpner journalen for å utføre Helsehjelp, og det er stort sett kun journalansvarlig som har behov for å åpne journalen med annen begrunnelse.

2. I Danmar er de i gang med et prosjekt, der de ser på hvordan logging av helsepersonellet sin aktivitet, vises på borgerens helseplatform på nett. Vi ser for oss en slik løsning også her i Norge. Vil Profil kunne eksportere den spørringen en gjør i forhold til akteivitet i EPJ, til en ekstern webservice? Eller at helseportalen gjennom sertifiseringer, vil kunne accessere en spørring etter disse data over en DMZ/MDA-løsning, slik en utveksler data med Mobil Omsorg?

Svar: Jeg tror det pågår noen prosjekter i Norge også med tanke på denne type innsyn. Dette er i så fall noe som vil aktualiseres i en senere versjon av Profil/EPJ.

3. Samtykke til deling av helseopplysninger og behandling er en en-til-en relasjon, mellom helsepersonellets informasjonsplikt og borgerens samtykke. Vil en i fremtiden se Mobil Omsorg, med en mulighet, der en involverer brukeren i innhenting av samtykke i samhandling med helsepersonell?

Svar: Dette er ikke planlagt, men jeg refererer til forrige punkt. Dersom det blir lagt slike føringer, vil vi tilpasse dette i våre løsninger.

4. I en setting med velferdsteknologi, så vil en kunne håndtere informasjonsbehovet og samtykkeerklæringen i roligere omgivelser hjemme hos pasienten. Vil Mobil Omsorg i fremtiden innvolvere brukeren, slik at også pasienten kan skrive inn data i egen journal? Vi ser for oss en løsning, der vi kombinerer Mobil Omsorg og SamPro.

Svar: Det kan være aktuelt. Her har vi heller ingen konkrete planer. Dette må også ses i sammenheng med evt. nasjonale prosjekter.

Bilag O – Interview af psykiske arbejdsgruppe i norsk kommune

Informanter: A, B, C og D

Intervjuer: I

A Hvorfor dokumenteres dette ikke, når det finnes løsninger for dette i profil?

A Hvor ligger den da?

I Det er nettopp det!

A Vi veit ikke hvor den ligger.

C Vi veit ikke. Det er nå ett svar.

A Det er ett svar. Det kan du nå bare skrive.

C Vi har ikke hørt om det før.

A Vi har det nå på papiret. Men det er nå veldig

C Fra gammet av.

A Ja, fra gammelt av.

I Vi kan jo starte på toppen, veit du. Og det er å se på at det--- eller det vi er på jakt ette nå, er å se på hva som er utfordrende med samtykket og håndteringen av helseinformasjonen. Hvorfor det ikke dokumenteres eller hvor der det det dokumenteres, eller hvor er det dokumenteres.

C Hvor er du nå?

I Jeg var innledende. Er på den første.

C Å, ja der ja!

I …. Og så litt i forhold til å se på at det fins løsninger og hvorfor har ikke vi som kommune tatt i bruk ….eller latt kunnskapen komme godt nok ut, da?

A Jahh

C Men det fikk du nå svar på nå da! Vi veit ikke hvor det ligger.

I Og det er jo rett i forhod til Profil-løsningen

C Ja, det er det vi svarer på da.

A Hva er det som er så utfordrende med samtykket og håndteringen av helseinformasjon?

A Vi har nå sagt litt om det før da. Det som er utfordrende. Da er det på den problemsiden, det kan være at vi kan ta opp igjen det vi sa sist, *****, utfordring er, hvis den psykiske helsa til pasienten ikke er stabilisert nok, da kan man gå inn på det med. Ser ikke, ser ikke for seg selv at det kan være bra å ha og samtykke i å få hjelp, for eksempel … avslår hjelp, avslår kontakt med pårørende, at vi skal ha kontakt med pårørende, fordi det kan gjøre at de mister kontrollen, opplever de. De kan også, ruspasienter kan også vil ha kontroll, sånn at hvis vi har samtykke til å ha, foreldre … pårørende med til å være en del av samarbeidet, da ser de at det kan bli ja, det er vanskelig for de.

I Hvordan bliver det vanskelig?

A Hvis vi har det, så kan pårørende få vite om opplysninger som de ikke vil at pårørende skal ha. Og der…

D Skal du ha et eksempel?

A Ja, der… et eksempel, ja!

D Skal du ha et eksempel?

D For eksempel at .... får 18 000 i måneden, og han går stadig til foreldrene og sier at han ikke har penger. Så har han kanskje mer enn hva foreldrene har, som et eksempel. Men det bliver i den negative leien med det å ikke ha samtykke…

A …og vis en skal ha eksempel, det var et godt eksempel på det og hvis en skal ha eksempel. La oss si at….skitsofren, som vi har et godt eksempel på. Ei dame om vi har inne til behandling, de kommer ingen veg til å, ho trenger hjelp, ho er syk, … alle ser det, men hun vil ikke samtykke til at kommunen skal komme innog hjelpe henne, når hun kommer tilbake nå fra spesialisthelsetjenesten. Ho har ei datter, som er fortvilt over at mora kommer der og skal…

C Mora har ikke innsikt i hvordan datteren har hatt det, da. Ho var syk før hun ble innlagt. Hun har vært innlagt i to år nå

A Ja

C Slik at datteren får ikke informasjon fra sykehuset, fra spesialisthelsetjenesten fordi moren ikke samtykker til det. Moren ønsker ikke at noen skal vite noe som foregår inne i spesialisthelsetjenesten. Men moren forventer at hun skal få komme hjem og være en del av familien og det påvirker veldig mange. Datter, bror, far og søsken. En hel familie er skadelidende av at hun ikke skriver under på det samtykket.

I For dere er arbeidssituasjoen forringa?

A Vi i kommuna veit at når denne dama som ikke samtykker til at ho kan ta i mot hjelp fra oss, for det ser spesialisthelsetjenesten, for det ser vi, men de har ikke

mulighet til å, - de kunne kanskje ha konvertert hjelpen til tvang, men det juridiske – ikke sant, prøver først inne i avdelinga å se hvordan det går. Hun blir utskrevet i juni og hun samtykker ikke til hjelp fra kommuneapparatet.

C Hun har et hus her, som hun egentlig skal bo i, …

A Ja

C men, … mor, det var der jeg hadde informasjon i fra, mener at hun ikke greier det. At hun fungerer ikke,

A Ikke inne.

C For det som skjer i praksis, er at hun bor hjemme hos mor. Der bor datter, som ikke ønsker å ha den relasjon til moren, på grunn av alt som har vært.

A Og datter, - skal vi se hvor gammel hun er…

C 16 år

A 16 år og blir påvirka av ei mor som er veldig psykisk syk. Der er den negative siden…

D Og hva med ...

A Problemer med det…

D Ofte, ja!

A Utfordringer….kan man si. Utfordringer.

D …ofte kan en si at de som ikke eller er bevisste på at de ikke vil ha samtykke. De som EGENTLIG trenger mest. Det er litt sånn, altså.

A/C Ja

D …Så der står en litt i beit. Sier ikke at andre ikke trenger det, men den gruppa der er faktisk den gruppen, som trenger det mest.

A Å, jeg hadde hun dama før hun var innlagt for to år siden og da var neglene slik. Hun hadde en hund og en fugl, men fuglen dør. Hunden tok hun ikke vare på, men jeg har ikke noen mulighet til å gjøre noe, men det må gå så langt at jeg må kontakte mattilsynet. Ikke sant! Jeg måtte se at hunden lider. Hun tok ikke vare på sin fysiske helse, ikke mat. Hun var. Det var så rotete og møkkete. Og det skal mye til før du kan gjøre noe. Før du kan legge et menneske inn på tvang.

C Det er ikke fare for liv, veit du.

A Nei, altså dette med fare for liv. Fare for ho. Hun var ikke i fare for at hun kunne, det ga hun aldri uttrykk for hun var flink til å tildekke seg, ikke sant. At hun kunne skade andre. Men jeg fikk henne tilslutt frivillig innlagt. Siden har hun vært innlagt, men nå som hun kom inn, så samtykker hun ikke til at kommunen skal, hun er så paranoid, skal få vite noen opplysninger. Dette her er virkelig utfordringer i håndteringen av helseinformasjon. Spesialisthelsetjenesten har fått

beskjed om å legge lokk på all helseinformasjon.

C Jeg tenker barn sin rettigheter. Kommer ikke det over den … til det beste for barnet? Kommer ikke det først? Det må være noe som skal komme først.

A Ja

C Er det på en måte… Dette er så underlig.

D Man har plikt på seg til å

C Vi har plikt. Jeg … ikke fritak fra min taushetsplikt hvis jeg ser at et barn lider. Da kan jeg melde det til barnevernet?

A Det kan du

C Og når det da er snakk om moren til ei jente.

A Ja

C Som du merker begynner å slite veldig.

A For her har barnevernet

C Skal ikke du da overlege ta hensyn til slikt, da de får bekymringsmelding?

A Ja, altså vi veit ikke, for barnevernet har vært inne alle år med henne og hun bor ikke lenger, det er mange år siden hun bodde med mor, og hun bor med bestemor og bestefar og jeg – de veit det på avdelinga og alt det der. Og de veit det på *****.

I Hvordan er det dere forholder dere til… det juridiske i det her…

C Altså jeg har ei mor, mor til denne jenta er min pasient eller bruker.

I Jeg tenkte på. Jeg det juridiske ved det her….. Har dere noen støttespillere dere kan bruke i det daglige?

C Nei

I Hvem er det som på en måte vurdere det juridisk for dere? Hvis dere er i tvil?

C Godt spørsmål

A Vi har samarbeid, for å si det så har vi samarbeidsmøte på legekontoret med spesialisthelsetjenesten. Der kommer psykiater. Og hun kan heller ikke gi noe mer informasjon.

I Nei.

C Men det juridiske fikk ikke vi noe svar på når vi var der sist. Da spurte jeg henne om dette. Jeg hører hva du sier, sa hun, men jeg kan ikke svare deg. Jeg har ikke lov til å svare deg.

I Hvis vi ser på dette med å håndtere samtykket i det daglige …problem, for det

handler ikke bare om informasjonen som skal utveksles, men hvordan skal en forholde seg i de situasjonene der det er et nektet samtykke.

C Har kommunen en advokat?

A/D Ja

C Som går an å benytte seg av?

A Ja. Vi har han, men må vite om vi kan ringe han, for han tar sikker pr time.

C Å, ja. Selv om han er ansatt i kommunen?

D Ja, ja

A Ja

D Han jobber ikke gratis, skjønner du.

A Så det må vi ta opp med våre overordnede og vite om dette er en sak som vi ser…

C Så han har ikke lønn, da hvis ikke vi tar kontakt med han?

A Nei, han får vel…

C Ikke vær redd *****..

A/C/D ….Han får betalt for den tiden han er her.

I Da har dere et verktøy som dere kan bruke. I forhold til det å så…

D Det er jo klart da. At hvis en pasient nekter samtykke, når en er frivillig innlagt, når det ikke er tvang, så må man bare forholde seg til det.

A Ja

I En må det, men dere sier at det er utfordrende å forholde seg til det.

A Og vi er veldig spent nå. Det er mange slike saker. men vi holder akkurat på med denne saka. Når hun kommer ut igjen, så det blir, nå blir dette spennende å se.

C Hva med samhandlingsreformen, da da?

A Ja

C Med disse pasientene.

A Og der har vi en utfordring i ***** pr i dag.

D Ikke sant, men når hun da sier at jeg hører hva du sier, men kan ikke si noe, da har hun helt sikkert fått, for du hører. Så da roper hun egentlig ut at hvis du i det hele tatt sier noe om når jeg kommer og hva som er, så vil jeg anmelde deg.

C Jada

D så det er egentlig sagt.

A Då går jeg til kontrollkomisjonen.

C Det kommer veldig ann på overlegene, ikke sant. Det kommer veldig an på overlegene, for enkelte overleger ser på en måte det syke, slik at de på en måte ser forbi det klienten sier.

D Jo

C Og tar sjansen og pasientene takker de ofte i ettertid, da.

D Men det er ikke der problemet er. Problemet er egentlig unfallenhet, med å ikke få de over på tvang. Konvertere de og få de over på tvang.

C Ja, da!

D Det er der det ligger.

A Det er der det ligger.

I Har dere oversikt over samtykkene som foreligger?

C Som jeg har?

A Nei

B Som hver enkelt har?

A Så hvis det… Så har jeg papir, da i skuffen min, så hvis noen har samtykket til at dei skal.

C Sånn nogen lunde.

A Ja

I Ja

A Når jeg skal ha kontakt med barnevern eller, - ja, sånn og sånn.

C Det som er vanskelig synes jeg, er dette her med hvis at jeg ser at det kommer inn en instans til og huske da på å få ekstra underskrift, når det er så spesifisert hvem du skal snakke med, da.

A Ja, jeg bruker da nå dette arket.

C Ja, men hvis at hun skrevet under på at du kan samarbeide med lege og ja, du kan samarbeide med NAV. Og plutselig kommer helsestasjonen inn i bildet. Så må jeg søke opp dette arket igjen. Komme på det.

A Ja

B Men skrive det inn.

C Jeg synes det er tungvindt da. Om det kunne fantes enklere måter.

B Jeg hadde ei i dag, som jeg fikk samtykke til muntlig til å snakke med helsestasjonen.

A Det er ikke nok. Du må bruke dette skjema.

B Og det skjemaet hadde jeg ikke med meg på besøk, så.

A Det må du ta neste gang, da.

B Det vil jeg ta, men jeg vil jo dokumentere i dag at jeg har gitt henne informasjon og at det er greit at jeg er i litt dialog.

A Ja

C Det holder *****, men du stiller sterkere i en sak, hvis du har det skriftlig.

A Vi er pålagt. Fordi kommunen har…

B Er det pålagt å bruke dette arket?

A Ja, det er vi pålagt.

B I dataverdene skal vi ha samtykkearket?

A Så lenge vi ikke har vi har det. Han sier at da må vi få ordnet dette i profil.

C Hvem er det som forteller dette til nyansatte?

A Har du ikke fått vite det?

C At vi er pålagt.

A At vi skal bruke det…

C samtykkeskjema? Vi var på kurs der borte i forhold til…

B samtykkeskjema…

C i forhold til taushetsplikta med han advokaten og da nevnte han noe om det der. Gjorde han ikke det da?

D Det er laget et helt nytt skjema, som er felles for hele kommunen, så det ..

A Det ligger…

D … så det er bare en tre-fire måneder gammelt, det. Så det er greit nok.

I Så det er en …

A Fikk ikke du vite at du skulle bruke det samtykkeskjemaet?

C Ja, men..

B Pålagt det

C …men om det holder med muntlig samtykke.

A Muntlig er noe helt annet. Dette er det første…

C Hvis ikke folk kan skrive

B Jeg lærte på skolen, da i rettslære at muntlig avtale er like bindene som skriftlig, da. Kanskje jeg har lært feil?

D Men det er helt rett det, men det er vanskeligere å beviseord mot ord.

A Men vi får spørre en advokat..

I Vi kan ta en liten problemstilling, der dette også skiller mellom det informerte samtykke og det utrykkelige. Der det utrykkelige samtykket er det underskrevne og det informerte samtykker er når pasienten, borgeren eller personen du står ovenfor, gir en eller annen form for reaksjon på det du spør om, enten hvis pasienten går, så er det en form for nektet samtykke. Hvis han forblir i situasjonen, så er også det en erkjennelse av at han samtykker til . Så her er det mange forskjellige nivåer egentlig. Så hvis dere nå eksempel ser bruken i et elektronisk system som skjemaløsning, så er det slikt dere kan diskutere i gruppe.

A Vi ønsker jo at det kommer en elektronisk, slik for arka, men vi har jo e-journalen. Så vi har..

D Hvordan vil du skrive under, mener du, når det er elektronisk?

C En har..

D Det er veldig fint hvis en har terminaler overalt.

C Husk å signere

D Jo, jo, men da må en ha sånn…

I Det er det utrykkelige samtykket. Hvis en tenker seg situasjonen der du kan ta kontakt med annet helsepersonell eller utgi helseopplysninger, så har en jo også flere medier. En har blant annet bilde, lyd og video. Et opptak av seansen, det er jo vel så…

B Dette er ikke reelt.

I Jo.

B I våre tilfelle med psykisk syke oppe på *****, så er det ikke noe bilde og video.

C Det er det samme som skjema

B Da er det en god «conection» og vi aksepterer det at behovet er tilstede og at vi begge utveksler erfaringer og det har vi gjort i dag, for eksempel. Men jeg hadde jo ikke i dag med meg det skjemaet, da.

I Men det er da anvendelse av teknologi, da. Et informert samtykke skal være nok, ved at du får et svar.I forhold til funksjonen samtykke…. Hva jeg tenker litt på der er hva slags rolle egentlig samtykket har.

A Hva for en slags rolle den har?

I Hva gjør den eller klarer dere å ….må dere ha samtykket på plass for å gjøre en jobb, eller

A Ja, en må det…

D Ofte må en det.

B Det går på taushetsplikta det også, ikke sant.

A Den fungerer også til at du våger mer å gå inn i ting, fordi du har jussen og det utrykkelige samtykket og da kan du. Men du kan bruke det til å hente inn informasjon og utveksle informasjon og du kan hjelpe klienten bedre, men samtidig har vi en respekt i det med samtykket at man også ikke bruker det på den måten at man ikke respekterer klienten mer….jeg bruker alltid informere pasienten ved å si at ved å gi samtykke ikke medfører at jeg innhenter informasjon, som du ikke veit at jeg innhenter. Den synes jeg er veldig viktig. Og den hadde jeg kjent på selv, som pasient. At jeg ville ha hatt den informasjonen fra behandleren. Hva var det for en informasjon du innhentet. Så det bruker jeg alltid å starte med, at jeg bruker det på den måten og da får du vite med meg hva. Akkurat nå så har jeg hatt ei jente da, som har hatt svangerskapsdepresjon. Der jeg forklarte henne hvilke spørsmål jeg ville stille på helsestasjonen og hvorfor jeg gjorde det. Og det var helt OK. Det ble ryddig for henne også, da. Fikk på denne måten en god dialog.

A Det var min mening.

I Jeg tenker på dette med eierskap til samtykket. Borgeren eller brukeren kontra helsepersonelet. Hvem er det som har eierskapet eller hvem er dette for?

B Vi har nå det eksempelet ho nettopp sa, da. At den personen vi da mener er veldig syk, den burde ikke ha eierskapet, men har dette i dag, da. Som sitter der og nekter og så sitter det der helsepersonell utenfor og tenker at vi kan ikke røre, vi kan ikke gjøre noen ting. Fordi hun ikke har samtykket til det.

C Der har du hun, som eier det. Hun eier det i den situasjonen. Men jeg har brukere, som ikke eier det i det hele tatt, fordi at de er likegyldige, ikke sant. Så er det på en måte slik at en må ha et samtykke. Det er ikke noe engasjement rundt egen…

I helse.

C Ja, … har ikke interesse for det. Så da er det for min del at jeg har ryggen klar, hvis jeg har snakket med noen fra…ja. Men der er jo jeg også opptatt av dette med å informerer om hva informasjon jeg formidler til de ulike samarbeidspartene, da. Eller hva jeg skal kalle det. Så der er det jeg som eier det, føler jeg da.

I Det er veldig situasjonsavhengig?

C Ja, veldig avhengig av hvem du har med å gjøre.

A Og det her med narkotika, altså de med samtykke fra spesialisthelsetjenesten tillater at vi får litt informasjon når de har vært innlagt kun noen få dager på

sykehuset etter stort forbruk. Og så ringer du og da kan de ikke si noe. Fordi han som har vært innlagt eller hos som har vært innlagt da med psykose etter inntak av masse stoff, siar at « du får ikke lov til å si noe til kommunen». Der hadde jeg ønsket at det var samtykket litt annerledes. Fordi du får vite litt mer hvis vi kunne hatt mer åpenhet, når de er så dårlige. Det skjer gang på gang og gjentatte episoder. De kan ha dobbeltdiagnose, ikke sant. etter innleggelser og så er de klinkende klare på dette, når de våkner opp ute på avdelinga og du skal ikke si noe. Og det er ikke så enkelt. Er du enig?

B Veldig enig, men samtidig er det så dette her også blir individuelt, for det kan være brukere som har ett tilfelle da. Der en tenker at nå vil jeg bare komme en plass, der jeg vil ha litt blanke ark, fordi vi har det med å stigmatisere folk og kanskje sette de litt i bås. Og da tenker jeg at jeg kan forstå at noen, - jeg har klientell nå som sjøl har fryktet psykiatrien så mye, at vi er i dialog er mye og kjempevanskelig. Jeg føler på en måte at noen må få lov til å ha den frykta også, men for din sin del og de som er dårlige gang på gang, så …

A Der en ser historikken. Innleggelser ikke sant, innleggelser, innleggelser…

B Og da tenker jeg at vi burde visst noe.

A Vi burde vite litegran.

B Så da blir det veldig individuelt. Jeg tror ikke det er mulig å finne på en måte en regel, som skal dekke alle.

A Nei, jeg veit ikke.

B Det blir. Det blir. Det er ikke en regel som kan dekke alle disse her ulike tilfella, da.

A Nei, og så blir det til at vi av og til klarer å få vite litegran. Og det er vi taus om alle, for det.

B Snakker på generelt grunnlag og får litt informasjon.

D …

A Nevner ikke navn

B Fuglen som kvitrer.

A Å takk og lov for at vi får det.

I Det dere nå er inne på er det differensierte samtykket, der det veksler hele tiden mellom enkeltinformasjon eller annen type informasjon. Og da er det klart at en også kan sette her opp i mot retten en har som også å si at en skal en si å trekke samtykket tilbake.

Dette å ha fått et samtykke og så et en ikke lenger har samtykke til. Har dere noen erfaring med den situasjonen? Eller har det vært stabilt at brukeren ikke trekker samtykket tilbake?

D Det er sjelden at de trekker det tilbake.

A Ja, det er det.

D Jeg har ikke opplevd det, faktisk.

A Det har ikke jeg heller

B Nei,

D Da nekter en heller fra begynnelsen.

I Det er enten eller

A Ja, det er enten eller.

B Eller at noe har skjedd og har gjort at han må ombestemme seg.

D Det kan nok skje, men det er sjelden altså. At det blir trukket tilbake. De skal være tidsavgrenset, disse her samtykkene.

I Ja, det er et spørsmål det.

D Det står at det er tidsavgrenset på det…

A Ja, fordi at..

D For da må en spørre på nytt igjen, da. Det er jo for å ta vare på det her personvernet.

I Er det andre ting som kan ligge bak også?

A At det er tidsavgrenset? Hvorfor skal en, det kan være en periode der en samtykker til det og så. Jeg tenker for meg selv hvis jeg ga deg samtykke til at du skulle få vite noe om meg i den perioden, så var det for å gi deg det samtykket, så jeg fikk best mulig helsehjelp. Men så kan det hende at du avslutter også. Det skjer prosesser der pasienten eller du avslutter ei samtale, der du. Kan være mange ting for at du avslutter, for det skal ikke være noe. Hvis jeg slutter på jobb også. Og så kommer det en ny behandler. En må hele tiden. Skjema må vurderes hele tiden som alt annet.

I …spørsmål 6

D Det kan godt komme opp når en skriver. Har samtykke.

I Samtykke til.

D Ja, ja, kan godt hva du har samtykke til.

B Et eget punkt eller slikt.

B En må leite mer da. Samhandling eller samtykke.

A Kanskje noe av det som er tydeligst. Altså at det blir vist tydelig.

D Må ikke være vanskelig å finne.

A Nei, ikke vanskelig å finne. Nå er det så kommet inn så mye slikt at en kan signere. Må signere på prøvesvar, f.eks. Ja, kanskje det var ne slikt vi skulle ha hatt. Signere. Samtykker til det og det og tidspunkt.

I En eller annen form for signering.

A Ja

I Et eksempel….OPUS.

B Får du opp det du har krav på da?

I Du kommer ikke inn, før du har gjort samtykkeerklæringen.

A Det er veldig viktig i forhold til at vi ikke skal misbruke et samtykke også.

I Det er også noe en kan.

A Det kan det også være, ikke sant.

B Men det blir også informert i det samtykket vi har laget nå, at det kan trekkes tilbake når som helst. Det skal gis skikkelig informasjon. også det at det om hvilke opplysninger en utveksler, så er det mer enn det at vi har kontakt. Og du trenger det her og der. Enn en forhistorie med problemer. Det er ikke slike opplysninger en vil utveksle, men det er begrensning av opplysninger, så på det nye samtykkeskjemaet, så står det det at det er begrensninger. Altså hvilke begrensninger de vil legge inn i det samtykket.

I Hvordan er koblingen mellom det skjemaet og Profil?

D Det må du spørre ***** om. Det er hun som er naboen din der oppe.

A Vi kan faktisk skrive det i, det er faktisk ett av punktene. Har du sett det?

I Det er ikke noen bevissthet nå, i hvertfall? For at det skal være en kobling mellom skjema og Profil?

D Nei

A Det bør nå være det, da.

I Ja

A Det må nå det. Vi skal nå bli papirløse. Og så det jeg tenker med samtykke, så når vi innhenter samtykke til. *****, du var litt inne på det. Og du var inne på dette med tidsavgrenset. Du skal ikke innhente mer opplysninger enn det du trenger for å gi god helsehjelp der og da. Når du er ferdig med det, ikke sant, så kan du godt avslutte. Være bevist på å avslutte for nå er det nok. Så at man har det ryddig og greit. Kontakter ei helsesøster i forhold til de spørsmåla jeg sa til pasienten og er nødt til å innhente informasjon om, så er det ei periode til ho så har kommet seg, så behøver en ikke ha noe mer. Kontakt hvis dette er ferdig, ikke sant. Da begynner ikke jeg å ringe helsesøster for å hente inn mer

opplysninger, når dette her er avsluttet. Fordi nå har hun det bedre, ikke sent. Så der må vi også være litt mer bevisst.

B Men jeg tenker at du henter ikke mer informasjon enn det en trenger. Da tenker jeg at det går mer på vanlig helsehjelp. Uten at du er ekstremt nysgjerrig på ett eller annet, men vi har jo et eller annet…

A Ei sperre.

B Ja, ei moralsk sperre, tenker jeg da. Altså trenger du ikke hente inn mer informasjon enn det du faktisk trenger av andre.

I Er det noe etikk oppe i dette?

A Ja, det er det.

D Det er masse etikk der.

A Som vi fikk inn med teskje på denne dere sykepleieskolen. Er du enig? Ja. Og det er kjempeviktig. Så da er det ikke hvem som helst, som skal innhente samtykke. Det er vi, altså vi som har. Vi som er på en måte utdanna til dette her og har det i vår profesjon, da har vi det kanskje i oss det moralske.

I Sett opp i mot Profil, så hvis det hadde vært mer synlig, hvis samtykke hadde vært mer synlig, så hadde det vært lettere å håndtere.

D Ja da hadde vi sluppet å lete. Da hadde vi sluppet å ta det to ganger, da. For slik det er nå, så kan det hende at NAV får samtykke til en del opplysninger og vi får samtykke om en del opplysninger og tredjepart har samtykke til opplysninger, der det egentlig hadde det vært nok med en.

I I forhold til samtykke, så er det ikke noen logistikk eller logisk sammenheng i samtykket?

A Nei, det er ikke det.

I Eller i utveksling av samtykket egentlig.

A/B Nei,

I Spørsmål 7

B Hvis pasienten har tenkt seg at pasienten/klienten vil det, så …

A Det er vel helt greit det.

B Det er bare positivt det der.

A/D Ja

B Jeg tenker meg at det, du vil uansett, jeg tenker at pasienten uansett bestemme det litt selv om det er greit. For de fleste er det jo greit tror jeg. Men også kanskje det at du på en måte gi beskjed, eller på en eller annen måte visst om du på en måte har brukt . Hvis jeg går inn i dette registeret og ser at hun her har gitt

samtykke til at jeg kan snakke med de og de og de kanskje, Kanskje jeg må dokumentere en eller annen plass, da at jeg har utvekslet en eller annen informasjon med helsesøster, for eksempel. Kanskje den og den datoen. Ferdig med det.

D Jeg vil nå skrive det i rapporten, da.

B Ja, du vil jo dokumentere tenker jeg da. Men bare det at det er en eller annen form for dokumentasjon på at jeg har vært der, så har Pamela vært inne å gjort/snakka med dei med dato. Ikke meir enn det, kanskje men.

I En logg, for eksempel.

A/B Ja, en logg.

B Det er riktig og da kan det være lett å komme inn å se at den og den datoen, så vil min dokumentasjon vise det.

A Ja, det er ikke så dumt. Og også det at hvis en blir usikker, så kan en gå inn og stoppe det.

I Eller etterprøve det.

A Ja, etterprøve det.

Bilag P - NSS Samtykke Service

National samtykkeservice

Nationalt Patient Indeks

(NPI)

Malene Haahr og Morten Kristiansen
Aalborg universitet – Master i Sundhedsinformatikk

Inholdfortegnelse

1 Indledning 243

1.1 Formål med dokumentet 244

1.2 Forkortelser og termer 244

2 Hvad er samtykke? 245

2.1 Hvordan udpeges et samtykke (positivt hhv. negativt samtykke)? 247

2.1.1 Note 1 – Navngivet person 247

2.1.2 Note 2 – Udvalgte informationer 248

2.1.3 Note 3 – Organisatorisk enhed 248

2.1.4 Note 4 – Udenlandsk sundhedsperson (epSOS) 250

2.2 Præcedensregler for kombinationer af samtykker 250

2.3 Hvad skal der udvikles i relation til Samtykke? 251

3 Tekniske use cases for national samtykkefunktionalitet 252

3.1 Use cases til administration af samtykker 252

3.1.1 Borgeren danner sig et overblik over allerede registrerede samtykkeforhold 252

3.1.2 En borger opretter, sletter eller ændrer et samtykkeforhold (selvbetjening) 255

3.1.3 En sundhedsfaglig registrerer borgerens samtykke gennem eget fagsystem 257

3.2 Use cases til verifikation af samtykke 259

3.2.1 Verifikation af samtykke (1) Et sundheds-it system bruger den nationale samtykke web-service til verifikation 259

3.2.2 Verifikation af samtykke (2) Et sundheds-it system anvender nationale samtykkedata til verifikation af samtykke 262

3.2.3 Samtykkeinformationer i sikkerhedsbillet 264

3.2.4 Kontrol af borgers samtykke til udenlandsk opslag (epSOS) 266

4 Forslag til operationer på Stamdataservicen .....**Feil! Bokmerke er ikke definert.**

5 Forslag til teknisk setup 268

Appendiks 1. Hvad er en samtykkeservice i relation til NPI-kontrakten?**Feil! Bokmerke er ikke defin**

5.1 Generelt om samtykke .....**Feil! Bokmerke er ikke definert.**

5.2 Kravopfyldelse .....**Feil! Bokmerke er ikke definert.**

5.3 Systematics kravbesvarelse .....**Feil! Bokmerke er ikke definert.**

5.3.1 Samtykkeregistrering .....**Feil! Bokmerke er ikke definert.**

5.3.2 Samtykkekontrol .....**Feil! Bokmerke er ikke definert.**

Revisionshistorik

Revisionsdato	Version	Resumé af ændringer	Ændringer markeret?	Forfatter
27-02-2012	0.1	Første version. Information og tekst samlet fra forskellige kilder	Nej	JRI
28-02-2012	0.2	Kommentarer fra videomøde med Systematic hhv. EAD, PHJ indarbejdet	Nej	JRI
02-03-2012	0.3	Kommentarer fra videomøde 2 med PHJ og EAD indarbejdet	Nej	JRI
06-03-2012	0.8	Ekstra use case tilføjet (NPI som national service "gennem" NSP). Internt review ved CHE. Afleveret til NSI review.	Nej	JRI
08-03-2012	0.9	Review kommentarer fra BID, PHJ, EAD og ABU indarbejdet	Nej	JRI
09-03-2012	1.0	Final Review kommentarer fra EAD, PHJ og ABU indarbejdet.	Nej	JRI
17-03-2012	1.1	Enkelte redaktionelle rettelser efter review af ADS. Ny usecase indført (teknisk registrering fra fagsystemer) samt enkelte rettelser som følge af kommentarer fra Sundhed.dk	Nej	JRI
20-03-2012	1.2	Redaktionel rettelse i afsnit 0. Samtykkepræcedens indarbejdet. Nyt forbedret beslutningstræ. 1-mange relationer også på ydernummer.	Nej	JRI

Citater er givet i *kursiv*.

1.0 Indledning

Dette dokument beskriver konceptet "National Samtykkeservice" i sundhedsvæsenet. Samtykkeservicen er en digital service til teknisk registrering og verificering af samtykke og frasigelse i sundhedsvæsenet.

Dokumentet beskriver de forventede arbejdsgange, der omgiver en kommende samtykkefunktionalitet, de aktører der forventes at blive berørt af servicen samt forslag til overordnet arkitektur af løsningen.

1.1 Formål med dokumentet

Dokumentet har til formål introducere læseren til området 'digital samtykkehåndtering'. Dokumentets hovedformål er således at definere termer og begreber, der benyttes på samtykkeområdet, og pege på it-tekniske tiltag, der kan understøtte håndtering af disse.

Dokumentet skal danne grundlag for specifikation af egentlige ønsker og krav til den tekniske realisering af samtykkehåndtering (samtykkeservices på NSP), og er som sådan relativt teknisk i nogle af afsnittene.

Dokumentet henvender sig primært til it-arkitekter, medarbejdere inden for it-sikkerhed, it-projektledere og andre it-teknikere, der ønsker introduktion til samtykkeområdet. Også jurister med indblik i it kan have gavn af at læse dokumentet.

1.2 Forkortelser og termer

Forkortelser	Beskrivelse
DGWS	Den Gode Webservice
EPJ	Elektronisk Patient Journal. En portefølje af sundhedsfaglige it-systemer og –moduler, der tilsammen udgør den daglige it-værktøjskasse for bl.a. klinikere på sygehuse.
FMK	Det Fælles MedicinKort. En national it-tjeneste, der drives Statens Seruminstitut (tidligere Lægemiddelstyrelsen), som gør det muligt at få informationer om alle patienters aktuelle medicinering.
FOCES	OCES certifikat udstedt til en "funktion" eller et system i en virksomhed
LoA	Level of Assurance. Et tal der angiver hvor "stærkt" en identitet er autentificeret. LoA refererer både til de tekniske metoder og akkreditiver, der er anvendt i autentificeringen, men også til de udstedelsesprocedurer, der omgiver akkreditiverne.
LPS	Lægepraksissystem
NSI	Sektor for National Sundheds-it, Statens Seruminstitut
NSP	Den Nationale Service Platform på sundhedsområdet. En platform med en række it-infrastrukturelementer, der gør det nemmere, billigere og mere sikkert at udveksle sundhedsdata
SOR	Sundhedsvæsnets Organisationsregister
STS	"Security Token Service". En it-tjeneste i infrastrukturen, som udsteder "security tokens". Disse "tokens" indeholder typisk informationer om brugeren som STS tjenesten har kontrolleret og som den modtagende part dermed kan stole på.
VOCES	OCES certifikat udstedt til en virksomhed
WS	Web Service (se også Identitetsbaseret Web Service).
TSA	Terracotta Server Array. Key/value lager fra firmaet Software AG (tidl. Terracotta). Kan benyttes i et cluster.
NCP	National Contact Point. Et koncept udarbejdet i epSOS projektet (EU projekt), hvor sundhedsprofessionelle i andre lande gennem deres egen NCP kontakter andre landes NCP, når landende skal kommunikere elektroniske helbredsoplysninger.

2. Hvad er samtykke?

Samtykke i relation til informationsbehandling er generelt defineret i persondatalovens § 3, nr. 8:

> *"8) Den registreredes samtykke: Enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling."*

"Behandling" er defineret i samme paragraf nr. 2, hvor der står:

> *"2) Enhver operation eller række af operationer med eller uden brug af elektronisk databehandling, som oplysninger gøres til genstand for."*

Dette dokument omhandler alene elektronisk behandling af data hørende til en identificeret eller identificerbar fysisk person. Elektronisk behandling inkluderer i denne sammenhæng både indhentning og videregivelse af digital information.

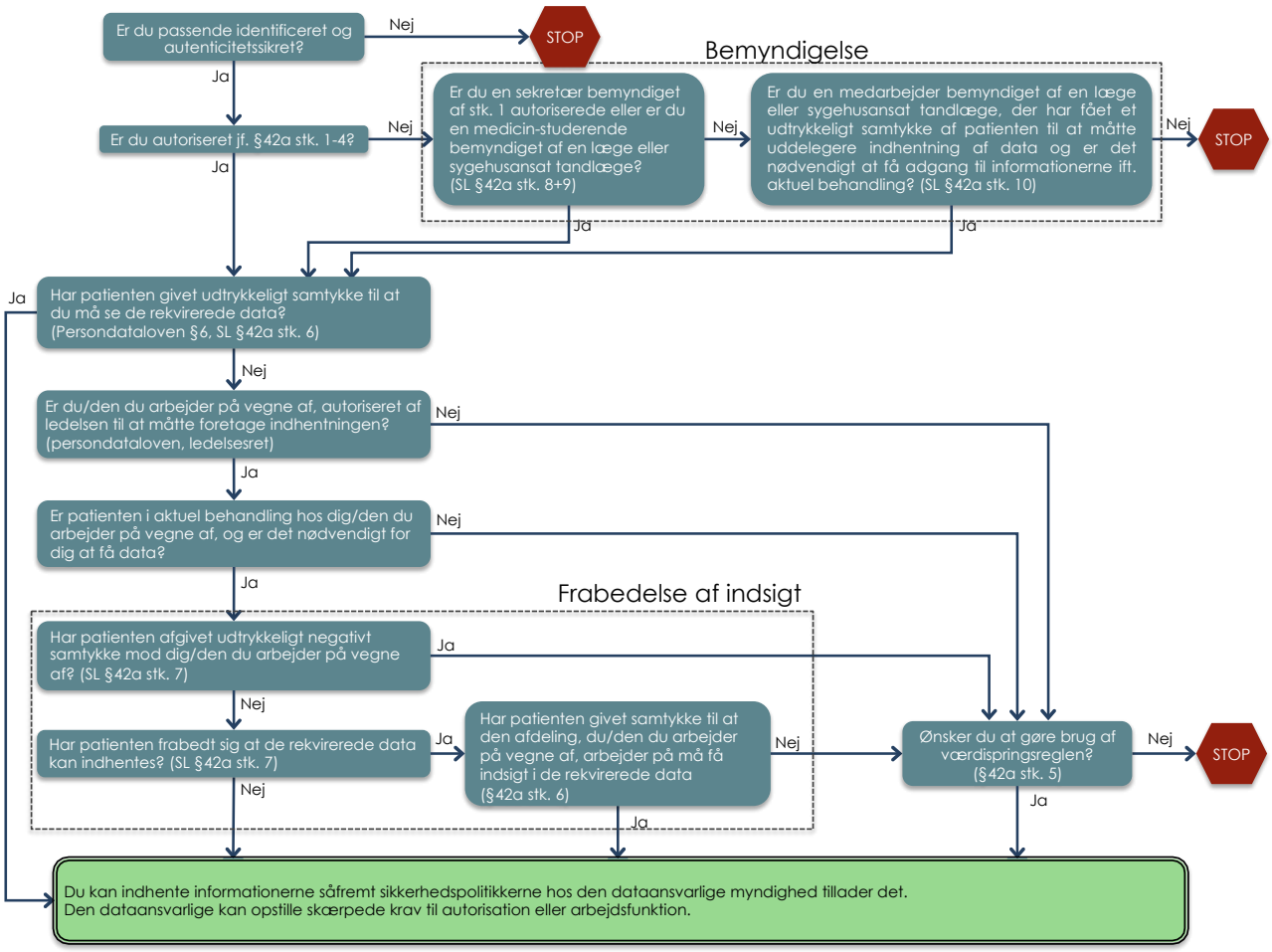
I § 6 i persondataloven fastsættes det generelt, at behandling af persondata kun må finde sted med personens udtrykkelige samtykke. Dog fastsætter § 7, stk. 5, at dette ikke gælder for informationer nødvendige for

> *"…forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt."*

Dermed er det reelt Sundhedsloven, der fastlægger de væsentligste forhold omkring sundhedspersoners indhentning og videregivelse af helbreds- og persondata her i landet.

I forhold til elektronisk adgang til sundhedsrelaterede informationer i Danmark fra udlandet viser de første analyser, at det kræver borgerens udtrykkelige samtykke, før at der må indhentes. Der er her tale om borgerens samtykke til, at det er muligt at indhente informationer fra udlandet gennem særlige informationssnitflader. Samtykket er ikke møntet på navngivne personer eller udvalgte informationer. Indtil videre er det primært epSOS projektet, der driver international adgang, og nærværende notat inkluderer forslag til en løsning, der dækker Danmarks behov i epSOS projektet.

I sundhedsloven er der en række tilfælde, hvor it-brugeren kun må få adgang, såfremt patienten har givet sit samtykke. I nedenstående Figur 1 er de væsentligste dele af lovgivningen listet som et beslutningstræ, og samtykke fremgår adskillige gange som udløsende eller forhindrende faktor.



Figur 1 - Beslutningstræ for Sundhedslovens §42a vedrørende indhentning af helbredsdata og personlige data i fornødent omfang, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Samtykkebegrebet har en vigtig rolle i forhold til at regulere hvem, der må indhente informationer.

Som det ses af Figur 1 optræder samtykke i to former:

- En borger/patient har givet sit udtrykkelige samtykke til at du, eller den du arbejder på vegne af, må indhente informationer om borgeren/patienten. I det følgende vil dette kort omtales som "**positivt samtykke**".
- Borgeren/Patienten har frabedt sig, at visse typer informationer indhentes eller at visse sundhedspersoner indhenter informationer. I det følgende vil dette kort omtales som "**negativt samtykke**".

Af figuren kan det også ses, at der er et "styrkeforhold" mellem de forskellige sikkerhedsaspekter, herunder blandt andet, at et positivt samtykke kan ophæve et negativt samtykke, og at visse autoriserede eller bemyndigede i helt særlige situationer kan udføre en værdispringshandling, og dermed kan "bryde" et negativt samtykke.

For mere information om samtykke og sammenhæng til øvrige it-sikkerhedsforanstaltninger henvises til afrapporteringen fra it-sikkerhedsudvalgets[6] afrapportering [bilag 1].

2.1 Hvordan udpeges et samtykke (positivt hhv. negativt samtykke)?

Et samtykke udpeges ved at angive samtykkeinformationer i tre "dimensioner":

- **"Hvad"**. Hvilke informationer omfatter samtykket?
- **"Hvem"**. Hvem er omfattet af samtykket? Som det vil fremgå nedenfor, kan omfanget af personer defineres smalt (enkeltperson) eller bredt (alle eller alle ansatte i en organisatorisk enhed) afhængigt af samtykkets indhold.
- **"Hvornår (gyldighed)"**. Fra hvornår gælder samtykket, samt hvornår udløber det? (igen afhængig af samtykkets indhold).

Hver af disse dimensioners udfaldsrum er defineret i nedenstående tabel. Som det fremgår, er der ikke tale om uafhængige dimensioner. En værdi i én dimension kan påvirke udfaldsrummet i en anden dimension.

Samtykketype	"Hvad" (udfaldsrum)	"Hvem" (udfaldsrum)	"Hvornår" (udfaldsrum)
Negativt samtykke	"Alt" (dvs. intet må ses)	"Alle" eller "Navngivet person" (note 1)	Gyldig indtil borgeren selv fjerner det
	"Udvalgte informationer" (note 2)	"Alle"	Gyldig indtil borgeren selv fjerner det
Positivt Samtykke	"Alt" eller "Udvalgte informationer" (note 2)	"Navngivet person" (note 1) eller "Organisatorisk enhed" (note 3)	Gyldighed er max. 1 år, men borgeren kan selv specificere et mindre gyldighedsinterval. Borgeren kan "lukke" samtykket, f.eks. ved behandlingsophør.
	epSOS Patient Summary/ePrescriptions	"Udenlandske sundhedspersoner" (note 4)	Standardgyldighed er 1 år, men borgeren kan selv specificere et mindre gyldighedsinterval

2.1.1 Note 1 – Navngivet person

I forbindelse med indhentning og videregivelse af elektroniske informationer i sundhedssektoren kan der i den nationale samtykkeservice kun gives elektronisk samtykke til autoriserede sundhedspersoner, dvs. sundhedspersoner, der har et af Sundhedsstyrelsen udstedt og gyldigt autorisations-ID. Autorisationsinformationer er elektronisk registreret i Sundhedsstyrelsens autorisationsregister.

En navngivet sundhedsperson kan dermed udpeges[7] med et autorisations-ID. Da en sundhedsperson over tid kan have et dynamisk sæt af autorisations-ID'er, er det dog

[6] udvalg i det tidligere sikkerhedsråd for sundhedsdomænet, drevet af SDSD

nødvendigt at "omsætte" autorisations-ID'et til et CPR nummer i opbevaring i samtykkedatabasen. Denne omsætning kan også ske gennem anvendelse af autorisationsregistret, hvor relationer mellem autorisations-ID'er og CPR nummer opbevares.

Datamodelmæssigt er navngivet person derfor altid identificeret gennem et CPR nummer. Mulighederne kan dog ændre sig fremover, og datamodellen skal derfor være åben for fremtidige identifikationsmekanismer[8].

2.1.2 Note 2 – Udvalgte informationer

Der findes endnu ikke et bredt anvendt og systemteknisk understøttet forløbsbegreb i sundhedsdomænet. Det giver borgeren en udfordring i forhold til at udpege hvilke informationer, der er omfattet af samtykket.

Indtil der foreligger et egentligt forløbsbegreb, kan borgeren dog tilnærme identifikationen ved at udpege en tidsperiode evt. kombineret med en organisatorisk enhed. Datamodelmæssigt identificeres "udvalgte informationer" derfor med tre værdier ("samtykket omfatter de informationer, der er knyttet til den behandling jeg fik i perioden **<tidsstempel 1>** til **<tidsstempel 2>** på **<organisatorisk enhed>**"). Organisatorisk enhed kan evt. udelades, hvorved samtykket gælder alle informationer, der blev skabt i den angivne tidsperiode uanset hvor. I forhold til organisatorisk enhed henvises til note 3 nedenfor.

Reglerne omkring samtykkeverifikation af informationer kompliceres af, at data, hørende til en behandling i organisation X, opstår og registreres i organisation Y. Et godt eksempel er laboratorieprøver, der rekvireres fra behandlingsstedet, men foretages, registreres og i nogle tilfælde videresendes til tredjepart fra prøvestedet. Her er det vigtigt at der i serviceaftalen omhyggeligt beskrives, at det er behandlingsstedets organisation, der skal angives i samtykkeregistrering og verifikation.

Igen må det forventes, at der med tiden udvikles bedre og mere præcise måder at udpege udvalgte informationer på, og datamodellen bør derfor tilrettelægges, så den i et vist omfang er fleksibel i forhold til kommende muligheder.

2.1.3 Note 3 – Organisatorisk enhed

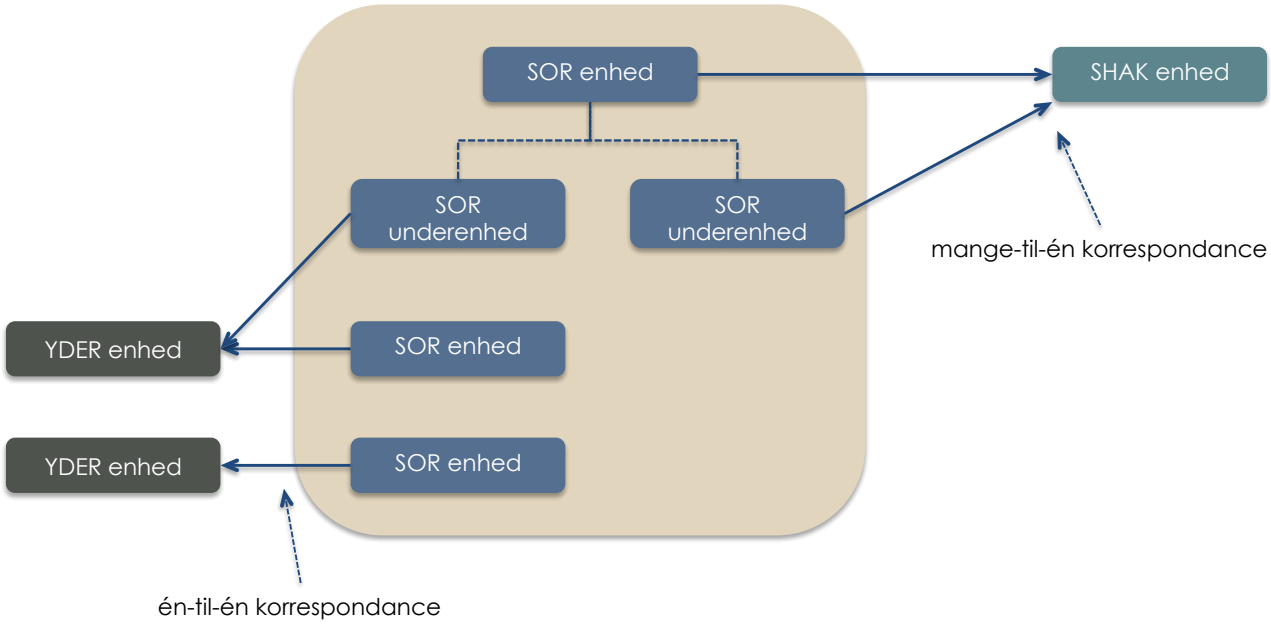
Organisatoriske enheder identificeres for nuværende ved hjælp af forskellige klassifikationer i sundhedsdomænet. Den eneste klassifikation, der pt. omfatter alle typer

---

[7] I forbindelse med etablering af den borgervendte brugergrænseflade til administration af samtykke (ikke en del af NPI), er det vigtigt at borgeren hjælpes bedst muligt med at udpege den rette sundhedsperson, f.eks. ved at borgeren kan udpege sundhedspersonen gennem en log-entry i "min log" (hvor systemet underneden kender eller kan rekvirere sundhedspersonens autorisations-ID), eller ved at stille intuitive søgemuligheder til rådighed for borgeren.

[8] f.eks. som følge af privacy-fremmende aktiviteter, som pseudonomisering, samtykke til personer uden dansk CPR nummer eller lignende

af organisationer, er Sundhedsstyrelsens Organisationsregister (SOR). På sygehusene er den mest anvendte og udbredte klassifikation Sygehus/Afdelingsklassifikationen (SHAK), mens Yderregistret er det mest udbredte i systemer hos privatpraktiserende enheder. Disse klassifikationer er dog "inkluderet" i SOR, idet SOR enheder kan tilknyttes identifikation fra andre klassifikationer. Ofte er der en én-til-én afbildning mellem SOR enheder og andre klassifikationers enheder, men i andre tilfælde kan en enhed fra en anden klassifikation være angivet i flere SOR koder (SOR er generelt mere fingranuleret end f.eks. SHAK). Dette er illustreret i nedenstående Figur 2.



Figur 2 - SOR enheders korrespondance til øvrige organisationsklassifikationer i sundhedsdomænet (eksempler).

I forhold til registrering af organisatoriske enheder i samtykke-registret, skal SOR koder anvendes i datamodellen[9]. Det skal være muligt for borgeren at angive om samtykket gælder for alle underenheder til den valgte organisatoriske enhed, eller om det alene gælder den udvalgte enhed (og ikke underenheder).

I forhold til verifikation af samtykke, er det meget sandsynligt, at systemet kun har informationer udtrykt i andre klassifikationer. Såfremt der er en én-til-én korrespondance mellem de forskellige klassifikationer, kan verifikation af samtykke umiddelbart ske ved at bruge den tilhørende SOR kode. Hvis der findes flere SOR koder for (f.eks.) en SHAK kode, kan det ikke afgøres med sikkerhed, om der er givet samtykke hhv. negativt samtykke. I dette tilfælde skal resultatet være, at der ikke er givet samtykke, med mindre der er samtykke til alle tilhørende SOR koder. Ift. negativt samtykke gælder det modsatte. Der må forventes at være negativt samtykke til en enhed, såfremt der blot er negativt samtykke til én SOR enhed, tilknyttet den pågældende klassifikation.

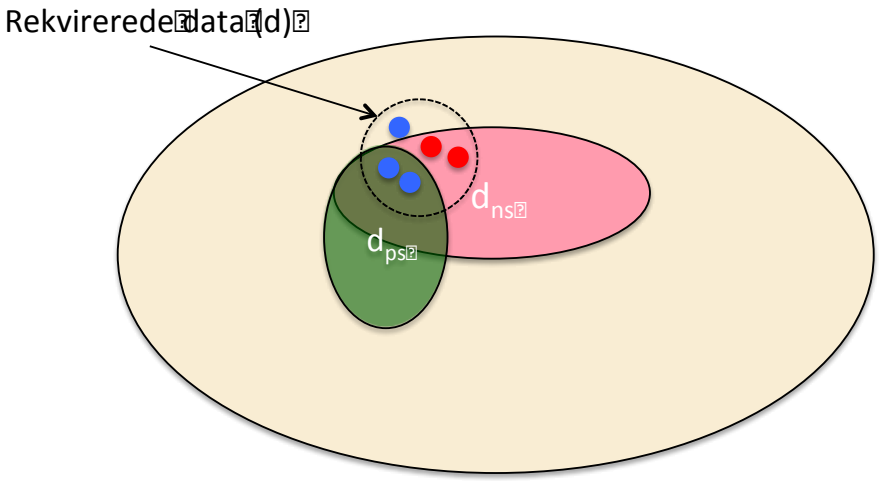
[9] SHAK-SOR relationerne skal analyseres nærmere. Hvis SHAK er meget udbredt og der i SOR er mange "mange til én" relationer, bør det overvejes at etablere en service, der muliggør, at samtykke kan registreres med SHAK koder, der af samtykkeservicen foldes ud til mange SOR koder inden registrering i databasen.

2.1.4 Note 4 – Udenlandsk sundhedsperson (epSOS)

I relation til udenlandske sundhedspersoners opslag i danske systemer, er det nødvendigt at en borger kan registrere et samtykke til, at dette er muligt. Samtykket gives pt. ikke til specifikke personer og omhandler alene "patient summary" og "electronic prescription" i epSOS.

2.2 Præcedensregler for kombinationer af samtykker

I nedenstående tabel defineres præcedensregler for negative og positive samtykker såfremt der er afgivet flere samtykker, der omfatter personer/organisationer og/eller data. De data, der rekvireres betegnes d, mens de data, der er beskyttet med negative samtykker betegnes d_{ns} og data, som der er åbnet adgang til med positivt samtykke betegnes med d_{ps} (se Figur 3). De dataelementer (e) der ikke er i den "klart røde mængde" returneres ($e \in d \cap d_{ps} \cup d_{ns}^c$, hvor d_{ns}^c er komplementærmængden til de data, der er belagt med negativt samtykke).



Figur 3 - Eksempler på data der er omfattet af negative eller positive samtykker, eller slet ikke er omfattet af samtykke. Blå elementer returneres.

	Positivt samtykke til specifikke data (d_{ps}), specifik person	**Positivt samtykke til alle data, specifik person**	**Positivt samtykke til specifikke data (d_{ps}) , alle personer på specifik afdeling**	**Postivt samtykke til alle data, alle personer på specifik afdeling**
Negativt samtykke til alle data, specifik person	Adgang OK **Såfremt** $e \in d \cap d_{ps}$	Adgang OK	Adgang NÆGTES	Adgang NÆGTES

Negativt samtykke til specifikke data (d_{ns}), alle personer	Adgang OK **såfremt** $e \in d \cap d_{ps} \cup d_{ns}^{c}$	Adgang OK	Adgang OK **såfremt** brugeren er tilknyttet enheden og $e \in d \cap d_{ps} \cup d_{ns}^{c}$	Adgang OK **såfremt** brugeren er tilknyttet enheden
Negativt samtykke til alle data, alle personer	Adgang OK **såfremt** $e \in d \cap d_{ps}$	Adgang OK	Adgang OK **såfremt** brugeren er tilknyttet enheden og $e \in d \cap d_{ps}$	Adgang OK **såfremt** brugeren er tilknyttet enheden

Tabel 1 - Præcedensregler for samtykke

Eksempel: Såfremt en patient har belagt nogle bestemte informationer med negativt samtykke kan patienten selektivt åbne for disse informationer ved at give sundhedspersoner, der arbejder på en bestemt afdeling adgang til (dele af) disse informationer (fremhævet celle i tabellen ovenfor, række 2 kolonne 3).

2.3 Hvad skal der udvikles i relation til Samtykke?

En national samtykkeservice består af to servicekategorier:

1. Services til oprettelse, ændring og sletning af samtykke, herunder etablering af database mv. til central opbevaring af informationerne
2. Service til verifikation af samtykkeforhold

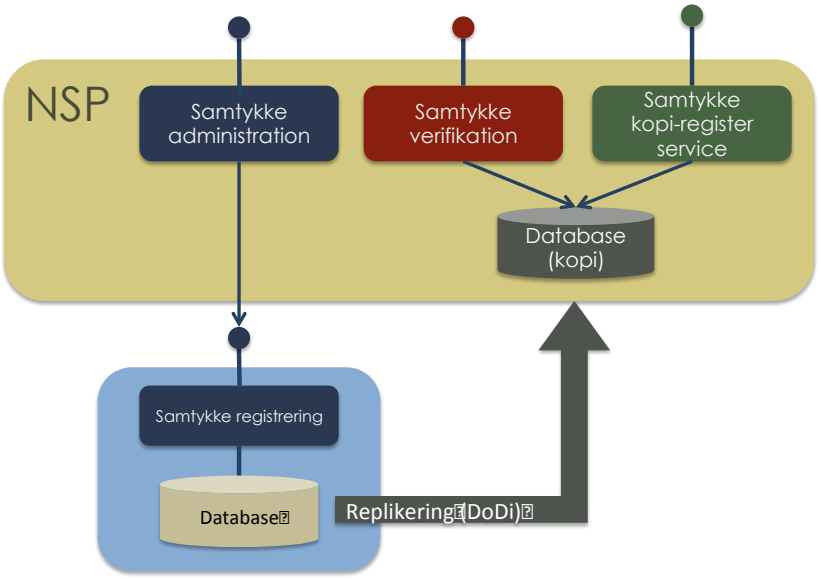
Den første kategori af services henvender sig primært til borgeren, og giver mulighed for at borgeren kan administrere samtykkeforhold i relation til egne sundhedsdata.

Den anden kategori henvender sig primært til sundhedsfaglige brugere og de it-systemer, som disse anvender. En borger, der har afgivet og registreret et samtykke, eller som har benyttet sig af retten til at forhindre videregivelse af en bestemt del af borgerens digitale sundhedsinformationer, kan med en vis ret forvente, at dette samtykke efterkommes i hele sundhedsdomænet. Samtykkeverifikationsservicen er et tilbud til alle sundhedsvæsenets parter, der gør det muligt at verificere de registrerede samtykkeforhold digitalt.

Digital verificering af samtykkeforhold kan anvendes til at forbedre adgangen til og "filtrering" af sundhedsinformationer. Borgere kan med servicen selektivt åbne op for betroede sundhedsfaglige, der ellers normalt ikke ville have retmæssig adgang til borgerens sundhedsinformationer. Borgeren kan også anvende servicen til at forhindre adgang til dele af sine sundhedsinformationer.

For systemer, der har behov for meget effektiv samtykkeverifikation, udstilles samtykkedata som en kopiregisterservice. Denne service giver mulighed for at systemer kan importere samtykkedata, transformere og indeksere dem til egen datamodel. Det er vigtigt at bemærke, at denne mulighed alene stilles til rådighed for effektivt at kunne verificere samtykkeforhold. Det er således ikke hensigten at samtykkeinformationerne skal præsenteres for borgere eller brugere eller at borgere skal administrere sine samtykkeforhold i dette (kopi)datasæt.

Samtykkeservices er overordnet illustreret nedenfor i Figur 4.



Figur 4 - Illustration af de tre service typer vedrørende national samtykke.

3 Tekniske use cases for national samtykkefunktionalitet

3.1 Use cases til administration af samtykker

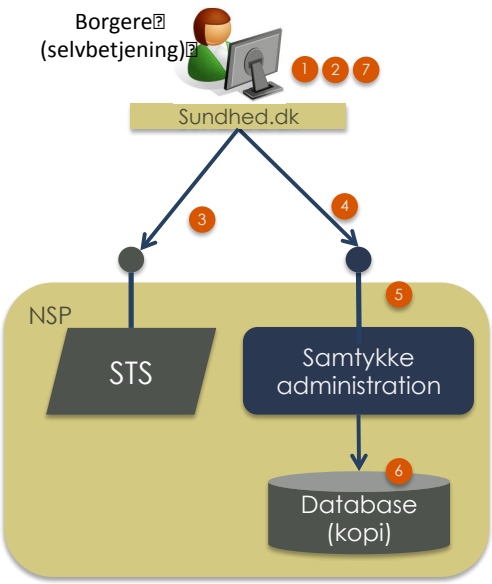
Dette afsnit indeholder use cases i relation til administration af samtykker. Der kan være flere aktører til disse use cases (borgeren selv eller en anden person, der har fået fuldmagt af borgeren), men for at holde eksemplerne simple og forståelige, bruges alene betegnelsen "borger" i teksten. Tilsvarende benyttes betegnelsen "samtykke" såvel om positivt og negativt samtykke, hvis ikke andet er angivet.

En enkelt use case omhandler oprettelse af samtykkeinformationer gennem sundhedsfaglige systemer (f.eks. EPJ systemer). Her vil kun godkendte systemer får adgang til samtykkeadministrationsservices, og ikke alle funktioner vil her være tilgængelige for systemet.

3.1.1 Borgeren danner sig et overblik over allerede registrerede samtykkeforhold

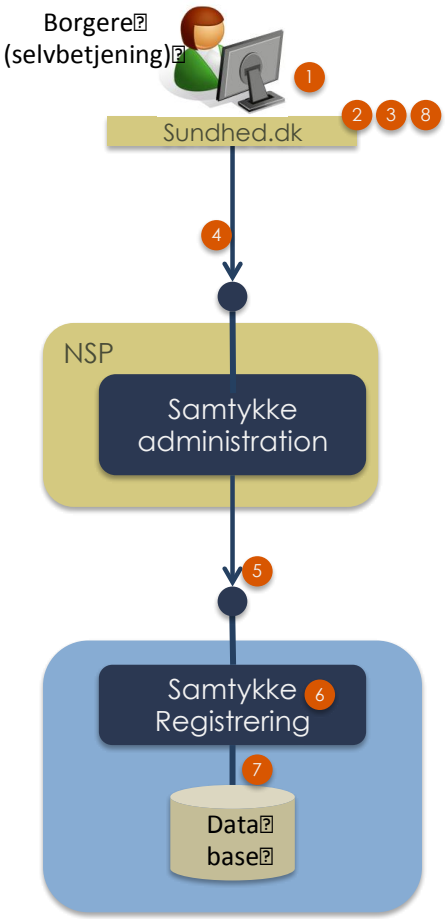
Mål	Borgeren har et klart overblik over, hvilke informationer der er afgivet samtykke til, samtykkets gyldighed, og hvem det er rettet imod. Informationsniveauet i overblikket skal være tilstrækkeligt til, at borgeren ikke foretager dobbeltregistreringer, ikke uforvarende fjerner vigtige samtykkeforhold og i det hele taget føler sig tryg ved og informeret om alle samtykkeforhold.

Resume	En borger har behov for at danne sig et billede af, hvad der tidligere er givet samtykke til. Denne use case giver borgeren det fornødne overblik.
Aktører	Initierende aktører: - Borger/Patient - En fuldmægtig anden person (på vegne af borgeren/patienten)
Betingelser	Borgeren skal være i besiddelse af passende akkreditiver for at kunne bruge servicen. Der skal være indgået de fornødne aftaler mellem anvendersystemet og NSI. Det kaldende system er passende identitetssikret, og er blandt de godkendte systemer, der må anvende servicen.
Udløses af	Borgeren ønsker at orientere sig om tidligere registrerede samtykkeforhold.

Hovedflow	1. Borgeren logger ind hos Sundhed.dk … 2. …og navigerer frem til selvbetjeningssiden for samtykkehåndtering 3. Hvis Sundhed.dk ikke allerede har et gyldigt System ID-kort, rekvirerer den et nyt fra NSP'ens STS ved anvendelse af et VOCES (eller senere FOCES) certifikat. 4. Sundhed.dk danner et WS kald med System ID-kortet indlejret og kalder Samtykkeadministrations-servicen på NSP. 5. Servicen kontrollerer System ID-kortet og verificerer at det kommer fra en godkendt part (Sundhed.dk). 6. Borgerens samtykkeregistreringer hentes fra databasen og returneres til Sundhed.dk (gennem NSP). 7. Sundhed.dk præsenterer informationerne på en læsevenlig og intuitiv måde for borgeren, der hermed kan danne sig et overblik over eksisterende samtykkeforhold.	
Resultat	Borgeren får vist alle de tidligere registrerede samtykkeforhold. Hvis aktiviteten gennemføres af en anden end borgeren selv, logges dette og det sikres at dette bliver synligt i "min log".	

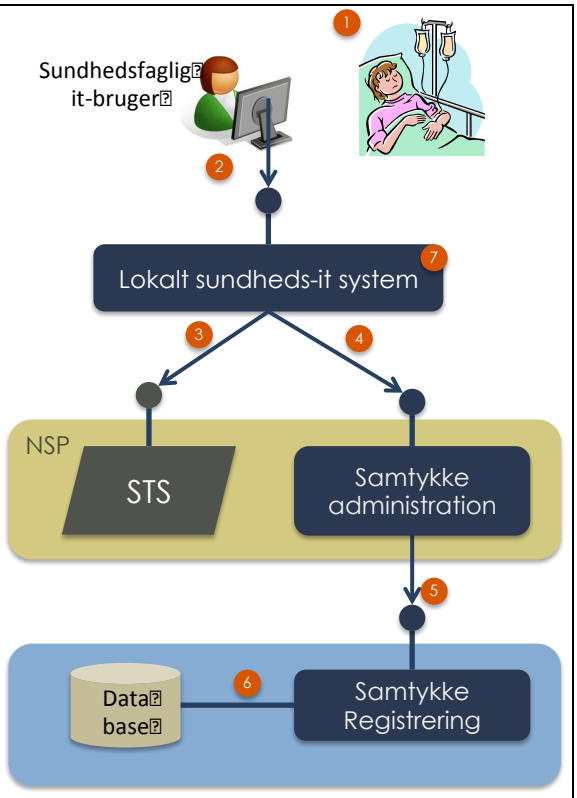
3.1.2 En borger opretter, sletter eller ændrer et samtykkeforhold (selvbetjening)

Mål	Få minutter efter at en borger har oprettet, slettet eller ændret i sættet af samtykker, skal alle sundhedssystemer i sundhedsvæsenet, der anvender den nationale samtykkeservice, kun vise data i overensstemmelse med det ændrede sæt af samtykkeforhold.
Resume	En borger/patient ønsker at oprette, ændre eller slette et eller flere samtykkeforhold. I normaltilfældet vil borgeren logge ind hos Sundhed.dk og igennem en grafisk brugergrænseflade administrere sine egne samtykkeforhold. I specialtilfælde vil borgeren give sit samtykke eller sin fuldmagt til at en anden person (enten en sundhedsfaglig eller en anden borger) til at foretage ændringen i sit navn. Ændring og sletning af eksisterende samtykkeforhold bør relativt nemt kunne foretages på baggrund af overblikket skabt i foregående use case (afsnit 0). Tilføjelse af et nyt samtykkeforhold kræver, at borgeren angiver de nødvendige informationer om, hvad samtykket omfatter (hvem, hvad, hvornår).
Aktører	Initierende aktører: - Borger/Patient - En fuldmægtig anden person (på vegne af borgeren/patienten)
Betingelser	Borgeren skal være i besiddelse af de fornødne akkreditiver for at kunne anvende servicen. Der skal være indgået de fornødne aftaler mellem anvendersystemet og NSI. Det kaldende system er passende identitetssikret, og er blandt de godkendte systemer, der må anvende servicen.
Udløses af	Borgeren ønsker at ændre i tidligere registrerede samtykkeforhold eller oprette et nyt samtykkeforhold.

Hovedflow	1. Borgeren logger ind hos Sundhed.dk … 2. …og navigerer frem til selvbetjeningssiden for samtykkehåndtering. Sundhed.dk præsenterer en oversigtsside for borgeren (se use case) og giver mulighed for at borgeren kan redigere i disse, eller tilføje et nyt samtykke. 3. Borgeren redigerer en eksisterende (ændrer eller sletter) eller opretter et nyt samtykke. Alle nødvendige informationer indtastes/vælges af borgeren. 4. Sundhed.dk danner et web service kald med et system ID-kortet indlejret (forudsættes) og kalder Samtykkeadministrations-servicen på NSP. 5. NSP kalder videre til den faktiske samtykkeadministrations-service (central samtykkeregistreringsservice). 6. Servicen kontrollerer System ID-kortet og verificerer at det kommer fra en godkendt part (Sundhed.dk) 7. Borgerens samtykkeregistrering oprettes/opdateres/slettes i databasen og der returneres et "OK svar" der returneres til Sundhed.dk (gennem NSP). 8. Sundhed.dk viser for borgeren at samtykket er oprettet/redigeret/slettet.	
Resultat	Borgeren kan se, at oprettelsen/ændringen/sletningen er gennemført. Kort tid efter vil alle systemer, der anvender samtykkeservicen (herunder NPI) kun give adgang til data i overensstemmelse med det netop redigerede samtykkesæt.	

3.1.4 En sundhedsfaglig registrerer borgerens samtykke gennem eget fagsystem

Mål	Informationer om positivt såvel som negativt samtykke kan registreres gennem det system, som den sundhedsfaglige anvender i det daglige (fagsystem). Få minutter efter at en sundhedsfaglig har oprettet et samtykke, skal alle sundhedssystemer i sundhedsvæsenet, der anvender den nationale samtykkeservice, kun vise data i overensstemmelse med det ændrede sæt af samtykkeforhold.
Resume	En borger/patient ønsker at oprette et eller flere samtykkeforhold i forbindelse med et besøg hos en organisation, der registrerer og journaliserer sundhedsinformationer i eget fagsystem. Den sundhedsfaglige it-bruger vil her registrere samtykket i eget system, og samtidig oprette samtykket i det nationale samtykkeregister. **Bemærk:** Det er kun muligt at oprette samtykke gennem denne use case. Fagsystemer kan ikke fjerne eller ændre eksisterende samtykkeregistreringer og kan heller ikke rekvirere informationer om tidligere afgivne samtykker. Tilføjelse af et nyt samtykkeforhold kræver, at borgeren angiver de nødvendige informationer til den sundhedsfaglige om, hvad samtykket omfatter (hvem, hvad, hvornår).
Aktører	Aktører: - Patient (initierende) - Sundhedsfaglig it-bruger - Fagsystem (f.eks. EPJ system) - Den nationale samtykkeservice (NSP del samt bagvedliggende del)
Betingelser	Fagsystemet skal være godkendt til at kunne foretage samtykkeregistrering (aftale indgået med NSI). Det kaldende system er passende identitetssikret.
Udløses af	Borgeren ønsker at oprette et nyt samtykkeforhold.

Hovedflow	1. Borgeren afgiver mundtligt eller skriftligt et samtykke til en sundhedsfaglig medarbejder i en organisation, hvor patienten aktuelt er i behandling: - Enten afgives et negativt samtykke til de informationer, som skabes i forløbet på den pågældende organisatoriske enhed - Eller patienten afgiver et positivt samtykke, så sundhedsfaglige på den pågældende organisatoriske enhed må se informationer, selvom de tidligere måtte være blevet beskyttet af et negativt samtykke 2. Den sundhedsfaglige registrerer samtykket i eget fagsystem 3. Hvis fagsystemet ikke allerede tidligere har anskaffet et System-ID kort baseret på et VOCES eller FOCES certifikat, gør den dette ved at kontakte STS tjenesten på en NSP. 4. Fagsystemet danner et web service kald til den nationale samtykkeadministrationsservice på NSP, og vedlægger System ID-kortet i kaldet. 5. Samtykkeadministrations-servicen kontrollerer System ID-kortet og verificerer at	

	det kommer fra et godkendt system. Såfremt alt er OK, registrerer samtykket ved den centrale samtykkeregistreringsservice . 6. Den centrale samtykkeregistrering gemmer informationerne i den lokale database. 7. Fagsystemet får svar på om alt gik vel i samtykkeregistreringen.	
Resultat	Fagsystemet kan se, at oprettelsen er gennemført. Få minutter efter vil alle systemer, der anvender samtykkeservicen kun give adgang til data i overensstemmelse med det netop afgivne samtykke.	

3.2 Use cases til verifikation af samtykke

I dette afsnit gennemgås de (tekniske) use cases, hvor samtykkeinformationer anvendes til verifikation af samtykkeforholdene.

I afsnittet anvendes "et sundheds-it system" som initierende aktør. Eksempler på disse sundheds-it systemer kunne f.eks. være:

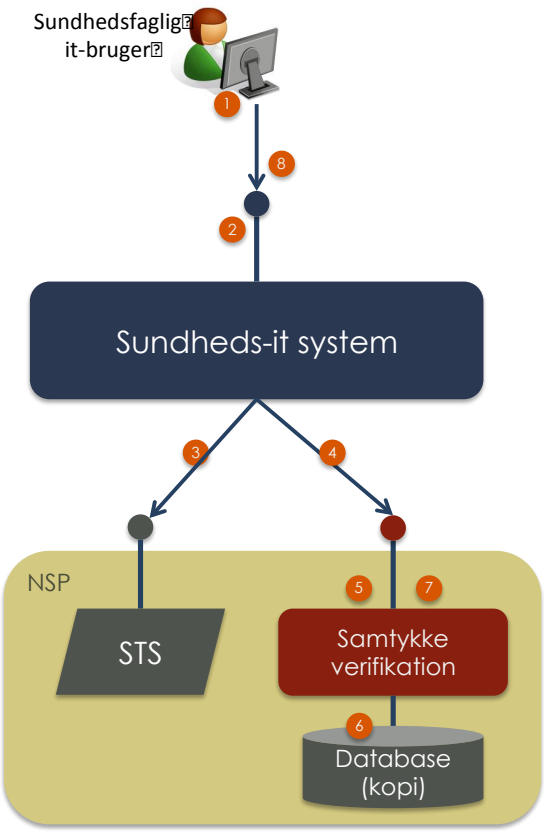
- En national service (f.eks. NPI eller FMK)
- Et EPJ system i en region
- Et lægepraksissystem (LPS)
- Et andet sikkerhedssystem f.eks. STS servicen på NSP
- epSOS, der har behov for samtykkekontrol i den danske NCP

Bemærk: De tre første use cases leverer den samme service (verifikation af samtykkeforhold), og et givet sundheds-it system kan derfor anvende den use case, der bedst imødekommer krav til servicegarantier, brugeroplevelser etc.

3.2.1 Verifikation af samtykke (1)
Et sundheds-it system bruger den nationale samtykke web-service til verifikation

Mål	Et it-system får svar på, hvorvidt en borger har registreret et samtykke, der har indflydelse på, om it-systemet må videregive eller præsentere digital information for it-brugeren.

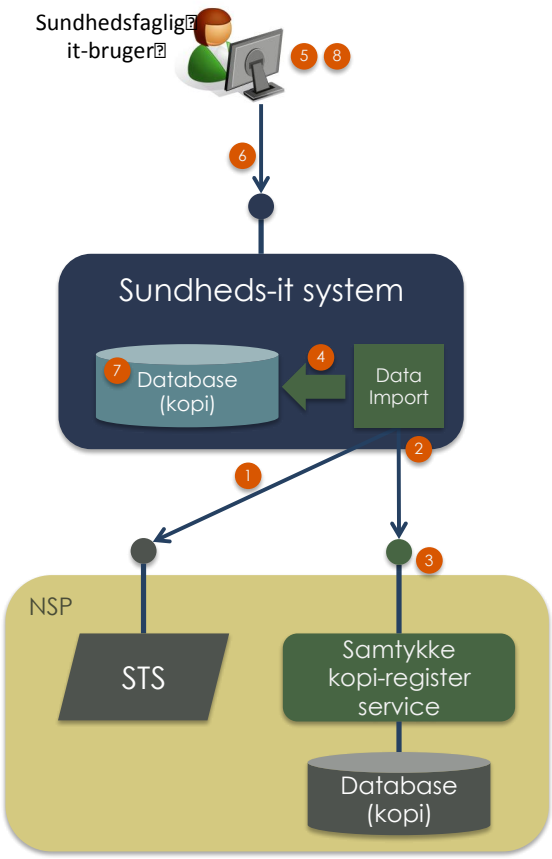
Resume	Et it-system ønsker at videregive eller præsentere digital information for en it-bruger. I en forbindelse skal systemet sikre sig, at samtykkeforholdene i relation til de berørte data og den berørte borger tillader dette.
Aktører	Sundhedsfaglig it-bruger (initierende) Sundheds-it system National Samtykkeservice
Betingelser	It-brugeren skal være i besiddelse af passende akkreditiver for at kunne bruge servicen. Der skal være indgået de fornødne aftaler mellem anvendersystemet og NSI. Det kaldende system er passende identitetssikret og er blandt de godkendte systemer, der må anvende servicen.
Udløses af	Et sundheds-it system har behov for at verificere samtykkeforhold i relation til præsentation eller videregivelse af digital information.

Hovedflow	1. It-brugeren aktiverer en funktion i et lokalt it-system. 2. Systemet modtager funktionskaldet, der som en del af forespørgslen har behov for at kontrollere samtykke. Et eksempel kunne være Sundhedsjournalen der ved adgangskontrol vil kontrollere, om der er givet specifikt samtykke til it-brugeren. 3. Hvis systemet ikke allerede har et gyldigt system ID-kort, rekvirerer den et hos STS servicen på NSP, ved anvendelse af VOCES. 4. Sundheds-it systemet danner nu en verifikationsforespørgsel (web service kald) indeholdende system ID-kortet samt alle fornødne parametre til verifikation. 5. Verifikationsservicen modtager kaldes og kontrollerer system ID-kortet samt at systemet er godkendt til at kalde samtykke verifikationsservicen. 6. Øvrige informationer i web service kaldet anvendes til at verificere samtykkeforholdene i den lokale database, hvor samtykkeinformationer, der oprindeligt blev registreret gennem samtykke administrationsservicen, er	

	til rådighed som en kopi. 7. Samtykke verifikationsservicen danner et svar og returnerer dette til det kaldende system 8. Systemet bruger svaret til at forhindre adgang til eller filtrere i de informationer, som it-brugeren får præsenteret.	
Resultat	Systemet har de fornødne informationer om samtykkeforholdene for patienten i relation til brugeren.	

3.2.2 Verifikation af samtykke (2)
Et sundheds-it system anvender nationale samtykkedata til verifikation af samtykke

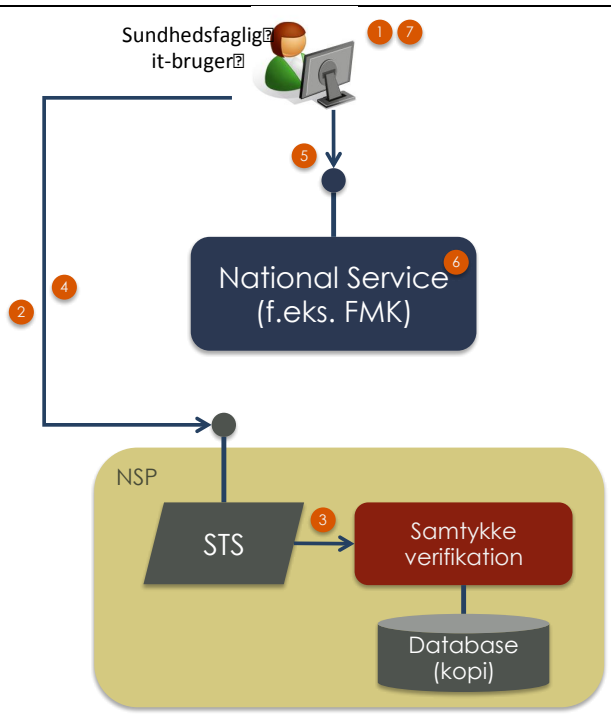
ål	Målet er det samme som i foregående use case (afsnit 0), men teknisk set har løsningen andre egenskaber.
Resume	Løsningen adskiller sig ved, at sundhed-it systemet ikke bruger en ekstern service til verifikation af borgerens samtykkeforhold, men selv foretager verifikationen lokalt. Datagrundlaget til verifikationen er fremskaffet gennem (periodisk) anvendelse af en kopi-register service på NSP. Denne use case kan anvendes hvis it-systemet har behov for meget høj ydelse, eller hvis det er upraktisk eller risikabelt at anvende eksterne tjenester.
Aktører	Sundhedsfaglig it-bruger (initierende ift. verifikation) Sundheds-it system (initierende ift. periodisk opdatering af datagrundlag) National kopi-register service
Betingelser	Der skal være indgået de fornødne aftaler mellem anvendersystemet og NSI. Det kaldende system er passende identitetssikret og er blandt de godkendte systemer, der må anvende servicen.
Udløses af	Verifikationshandlingen initieres af it-brugeren Opdateringshandlingen initieres af it-systemet (periodisk)

Hovedflow	1. Dataimport komponenten hos sundheds it-systemet ønsker periodisk at opdatere sit lokale datagrundlag til samtykkeverifikation. Dertil skal der bruges et system ID-kort udstedt af STS servicen på NSP. Hvis systemet ikke allerede har et gyldigt id-kort rekvireres det på NSP. 2. Systemet danner en forespørgsel, hvor enten hele samtykkeregistret eller en "forskels-fil" (delta fil) rekvireres på NSP. 3. NSP modtager rekvisitionen og kontrollerer gyldigheden af ID-kortet samt at systemet er godkendt til at måtte kalde samtykke kopi-register servicen. 4. Samtykke kopi-register servicen returnerer de efterspurgte samtykkedata og disse lægges ned i den lokale database (evt. efter en passende datatransformation). Databasen er nu opdateret med nyeste samtykkeinformationer fra NSP. 5. På et senere tidspunkt aktiverer en it-bruger en funktion i sin lokale it applikation. 6. Den lokale it applikation kalder it-systemet, der, før der kan returneres svar, har behov for at kontrollere samtykke. 7. Systemet kan nu foretage samtykkeverifikationen lokalt og returnere et passende (filtreret) svar til det kaldende system. 8. Den lokale it applikation	

	præsenterer de "filtrerede" informationer fra it-systemet evt. suppleret med informationer om, at der findes flere informationer (hvis der var tale om negativt samtykke)	
Resultat	It-systemet har de fornødne informationer om samtykkeforholdene i forhold til den konkrete kontekst, og viser ikke de data, som borgeren/patienten ikke ønsker præsenteret eller videregivet.	

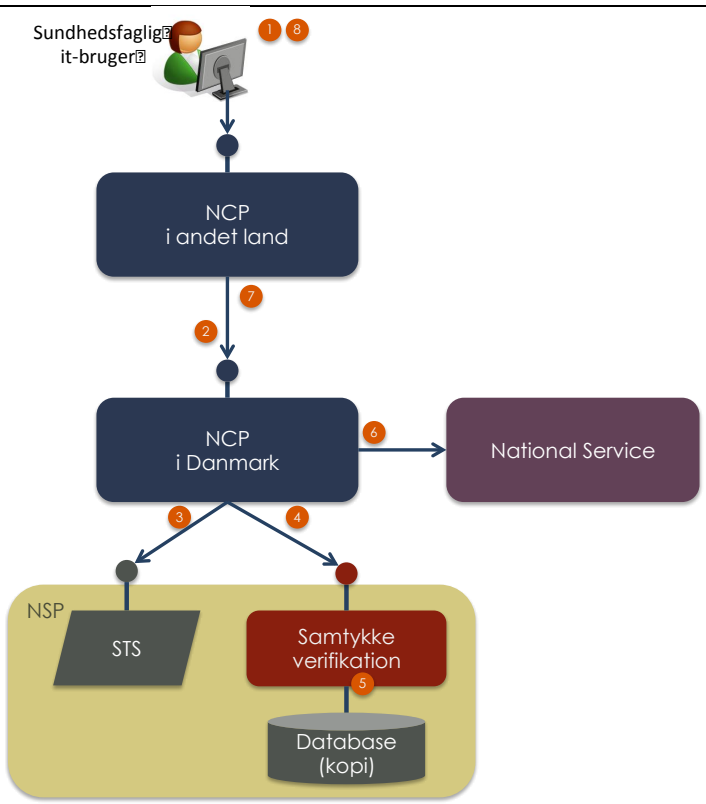
3.2.3 Samtykkeinformationer i sikkerhedsbillet

Mål	Målet med use casen er at gøre det nemmere for en national tjeneste at gennemføre nogle af skridtene i beslutningsgrafen illustreret i Figur 1
Resume	Et system, der ønsker at kalde en national it-service, kan rekvirere en sikkerhedsbillet hos STS komponenten på NSP, hvor der indlejres svarene på de data-uafhængige samtykkekontroller, dvs. attributter der indikerer: - om der er afgivet negativt samtykke til it-brugeren - om der er givet negativt samtykke til alle borgerens/patientens data - om der er givet positivt samtykke til it-brugeren - om der er givet positivt samtykke til den organisatoriske enhed, som it-brugeren i den konkrete situation behandles af
Aktører	Sundhedsfaglig it-bruger (initierende) Sundheds-it system STS servicen på NSP Udbydersystemet
Betingelser	It-brugeren medsender passende akkreditiver til STS. I forespørgslen medsendes også andre "claims" i relation til samtykke (organisatorisk enhed, patientens CPR). Der skal være indgået de fornødne aftaler mellem anvendersystemet og NSI. Det kaldende system er passende identitetssikret og er blandt de godkendte systemer, der må anvende servicen.
Udløses af	It-brugeren rekvirerer potentielt følsomme informationer hos en serviceudbyder

Hovedflow	1. En sundhedsfaglig it-bruger ønsker at indhente informationer fra en national service. 2. I kaldet skal der indlejres en sikkerhedsbillet, der udtaler sig om de generelle samtykkeforhold til brugeren. It applikationen rekvirerer sikkerhedsbilletten hos STS komponenten. I forespørgslen til STS vedlægges de fornødne parametre til verifikation af samtykkeforholdene. 3. STS'en anvender samtykkeverifikationsservicen i forbindelse med udstedelse af sikkerhedsbilletten … 4. … og returnerer denne til it-applikationen. 5. It-applikationen vedlægger billetten i kaldet til den nationale service. 6. Den nationale it-service kontrollerer billetten, og kan nu bruge samtykke-attributterne til hurtigt at afgøre de generelle samtykke-relationer mellem brugeren og borgeren. 7. Data vil (i fornødent omfang) blive returneret til it-applikationen	
Resultat	Den nationale service har de fornødne informationer om samtykkeforholdene i forhold til den konkrete kontekst, der gør det nemmere at gennemføre adgangskontrol.	

3.2.4 Kontrol af borgers samtykke til udenlandsk opslag (epSOS)

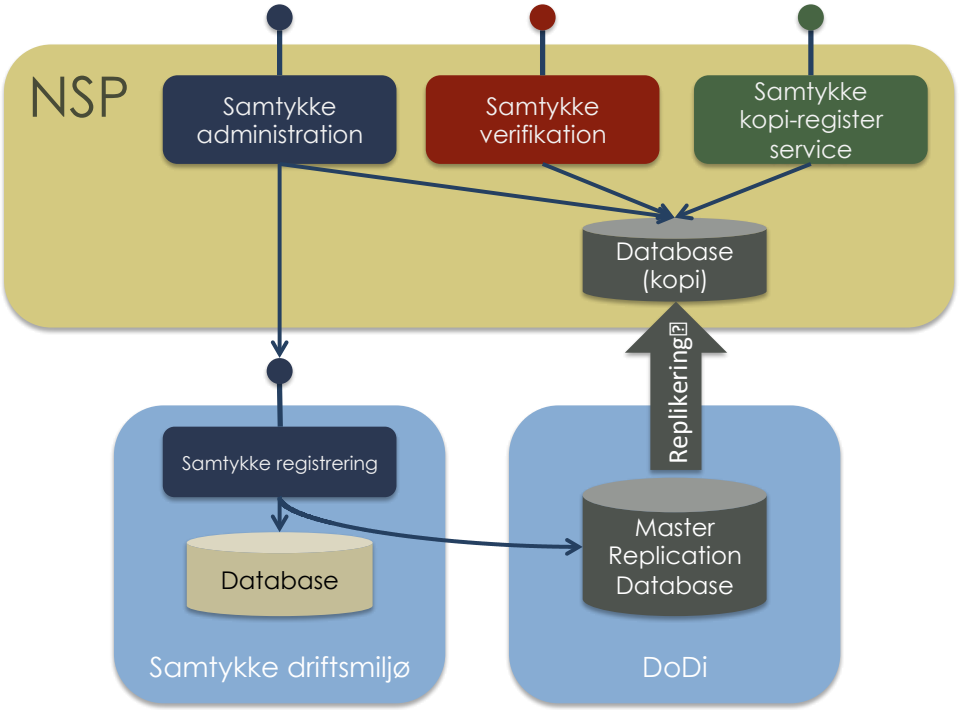
Mål	Use casen beskriver verifikationen af, om en borger har givet samtykke til, at udenlandske sundhedspersoner gennem "National Contact Point" (NCP) har lov til at se informationer om borgeren/patienten.
Resume	Inden NCP kan returnere sundhedsrelaterede informationer til et andet lands NCP, sikrer den danske NCP, at borgeren har afgivet sit samtykke til dette. Dette sker gennem anvendelse af den nationale samtykkeservice.
Aktører	Sundhedsfaglig it-bruger (initierende) i et andet land Andet lands NCP Dansk NCP STS komponenten på NSP National samtykkeservice
Betingelser	NCP skal være i besiddelse af passende akkreditiver (gyldigt VOCES/FOCES certifikat).
Udløses af	It-brugeren rekvirerer potentielt følsomme informationer gennem eget lands NCP.

Hovedflow	1. En sundhedsfaglig it-bruger i et andet land ønsker at indhente informationer fra en national service i Danmark. Den udenlandske sundhedsperson kontakter gennem eget system sit eget lands NCP 2. Kaldet dirigeres fra det udenlandske NCP til den danske NCP 3. Hvis NCP'en ikke allerede har et System ID-kort skaffer den et hos STS komponenten på en NSP. Hertil skal NCP bruge et gyldigt VOCES certifikat. 4. Den danske NCP danner et kald til NSP'ens samtykkeservice for at kontrollere, hvorvidt borgeren har givet samtykke til at udenlandske sundhedsprofessionelle må få informationer fra danske systemer. I kaldet indlejres System ID-kortet. 5. Samtykkeservicen modtager kaldet og slår op i databasen. Svaret sendes til den Danske NCP. 6. Såfremt der er samtykke fra borgeren	

	kaldes der videre til den nationale service i Danmark 7. Svaret returneres til det kaldende lands NCP 8. Resultatet bruges og præsenteres i den sundhedsfagliges it-system.	
Resultat	Den nationale service har de fornødne informationer om samtykkeforholdene i forhold til den konkrete kontekst, der gør det nemmere at gennemføre adgangskontrol.	

4 Forslag til teknisk setup

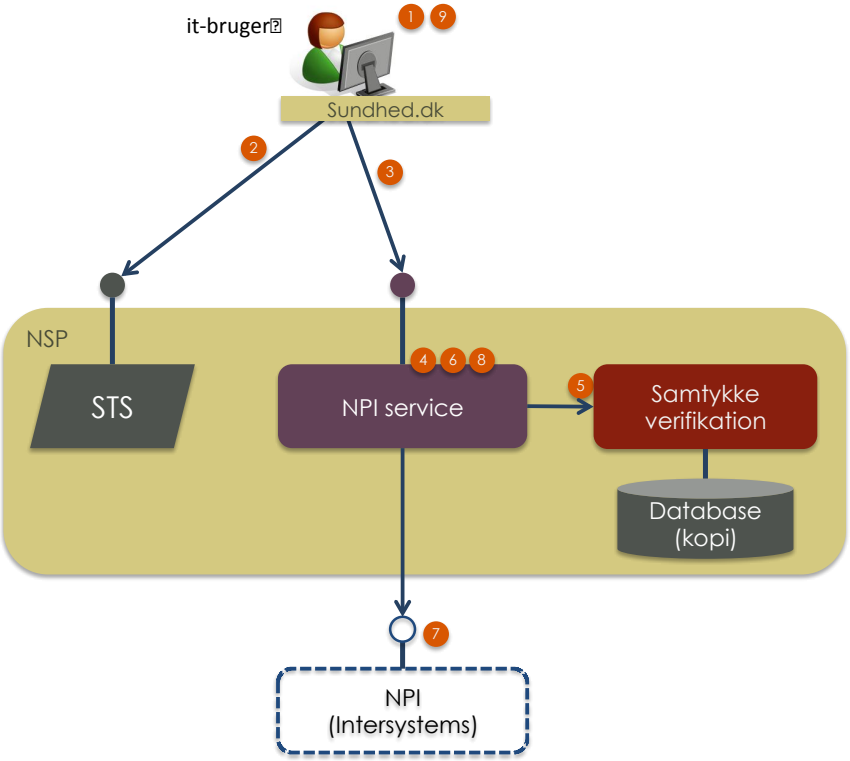
Nedenfor ses et forslag til teknisk setup af servicen. Hvis setup'et vælges, skal det overvejes nærmere, hvilken teknologi, der skal bringes i anvendelse for at sikre, at de to nederste databasers indhold holdes synkroniseret, og hvordan det præcise tekniske setup skal være. Endvidere skal det overvejes nærmere hvorledes administrations-servicen bedst benytter de lokale database-muligheder på NSP (MySQL hhv. TSA).



Figur 5 - Teknisk setup af samtykkeservices

Derudover bør det overvejes, om det netop i NPI sammenhæng kan være særlige fordele forbundet ved at etablere en "smart proxy", der tager sig af sikkerhedshåndtering på NSP

frem for i NPI-filtrene. Dette er anskueliggjort i nedenstående



Figur 6 - En "Smart proxy" løsning, hvor det kan overvejes at placere forretningslogik vedrørende sikkerhed på NSP.

1. En it-bruger ønsker (gennem Sundhedsjournalen) at indhente informationer fra NPI.
2. I kaldet skal der indlejres en sikkerhedsbillet. It applikationen rekvirerer sikkerhedsbilletten hos STS komponenten, hvis denne ikke allerede haves.
3. It-applikationen vedlægger billetten i kaldet til NPI servicen (”smart proxyen”) på NSP.
4. NPI servicen kontrollerer billetten …
5. … og kontrollerer de mulige samtykkeforhold på baggrund af medsendte informationer i kaldet. Dette gøres ved at bruge Samtykkefunktionaliteten på NSP.
6. Svaret fra samtykkeverifikationen anvendes til at afgøre om der skal fortsættes til det bagvedliggende NPI system.
7. Den bagvedliggende NPI system leverer informationerne (uden kontrol).
8. Hvis der returneres data, der kan være omfattet af samtykke kan dette kontrolleres på vej tilbage til det kaldende system. Data kan filtreres her.
9. De (evt. filtrerede) data returneres til det kaldende system.

Bilag Q – Beskrivelse af scenarie med aktivitetsskjema

Borgeren får et tilbud om behandling på et sygehus og/eller i samarbejde med kommunal tjeneste pr. brev. Brevet indeholderinformationer om den kommende behandling, frit sygehusvalg og behov for at udveksle samtykke før behandlingen starter op. Borgeren får anldning til at registrere samtykke på Sundhed.dk til både behhandling samt opslag og deling af sundhedsoplysninger. Hvis borgeren har brug for yderligere oplysninger så opfordres de til at kontakte egen læge. (Aktivitetsdiagram – Borgeren gis samtykke)

Borgeren logger ind på «Mine registreringer» på Sundhed.dk. Borgeren kan her registrere både positivt og negativt samtykke til deling af helbredsoplysninger samt informetret samtykke til den foregående behandling. Det registrerede samtykke afgrænses på angivese af tidsperiode og organisation. (Aktivitetsdiagram – Borgeren gis samtykke)

Behandlende læge og andet sundhedspersonale kan hente angivne positive og informerede samtykker via REFHOST. På den måde verificerer sundhedspersonalet samtykket og tager sine forholdsregler du fra borgerens valg. Behendling kan starte op når sundhedspersonalet har alle de nødvendige oplysninger. (Aktivitetsdiagram – Sundhedspersonen bekræfter)

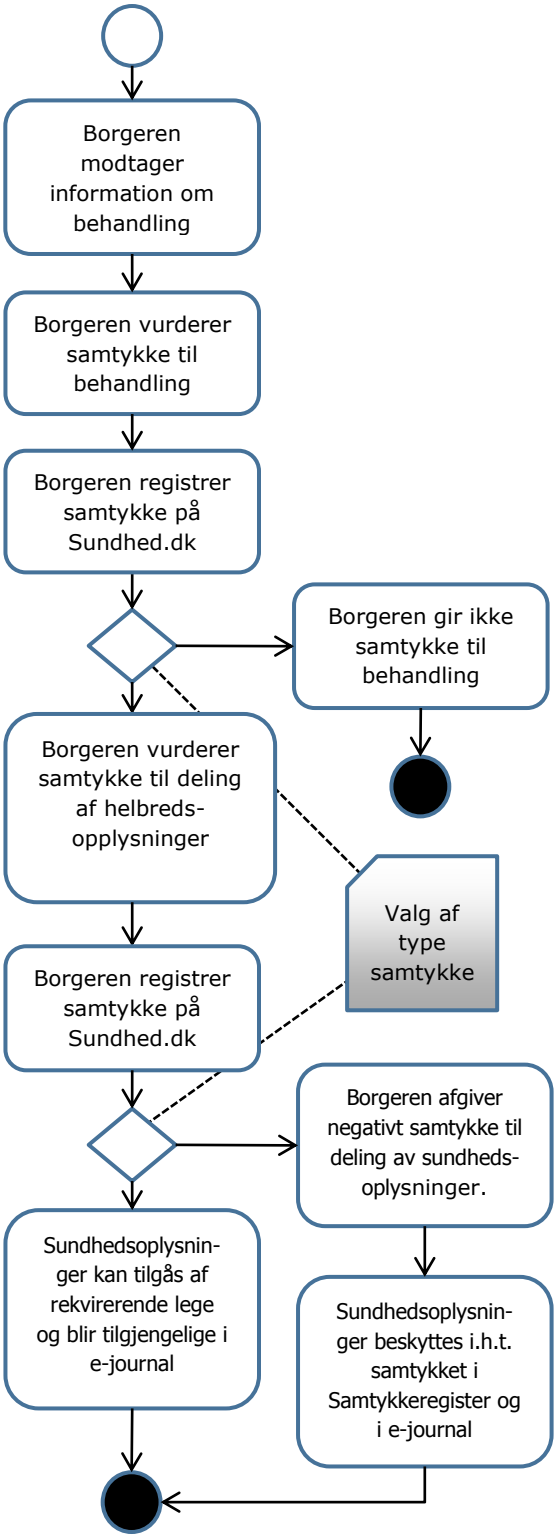
Mikrobiologen på KMA afdelingen forholder sig til samtykket, for at sikre at oplysninger ikke kommer i hænderne på sundhedspersonale uden indhentet samtykke hertil. Prøvesvarerne registreres med negativt samtykke, da borgeren har nedlagt negativt samtykke til visning af prøvesvarerne på Sundhed.dk. Mikrobiologen og KMA afdelingen kan håndterer prøven med det gældende samtykke (Aktivitetsdiagram – Mikrobiologi og MiBa)

Egen læge, eller behandlende læge skal kunne registrere, redigerer eller slette et samtykke i eget fagsystem når borgeren har givet uudtrykkelige samtykke hertil. Borgeren kan også logge på Sundhed.dk hos lægen via tablet, og selv oprette, redigerer eller slette et samtykke.

På Sundhed.dk «Mit sundhedsoverblik» vil der være en fane der har en visning over borgerens oprettede og gældende samtykker. Ligeldes vil en fane indeholde logninger over sundhedspersonalets aktiviteter i f.eks e-journalen. Borgeren har anledning tila t søge i loggen, via kriterier der sættes for en søgning, for eksempel angivelse af tidsperiode.

Borgeren kan i loggen se efter aktivitet i forbindelse med de samtykker som er afgivet af borgeren selv. Borgeen kan handle på en aktivitet, og hvis det bliver nødvendig tinddrage juridisk bistand som patientombud eller jurist. (Aktivitetsdiagram – Efterprøvelse af samtykke)

Aktivitetsdiagram – Borgeren afgiver samtykke



Figur Q.1: Aktivitetsdiagram - Borgerens samtykke

Beskrivelse

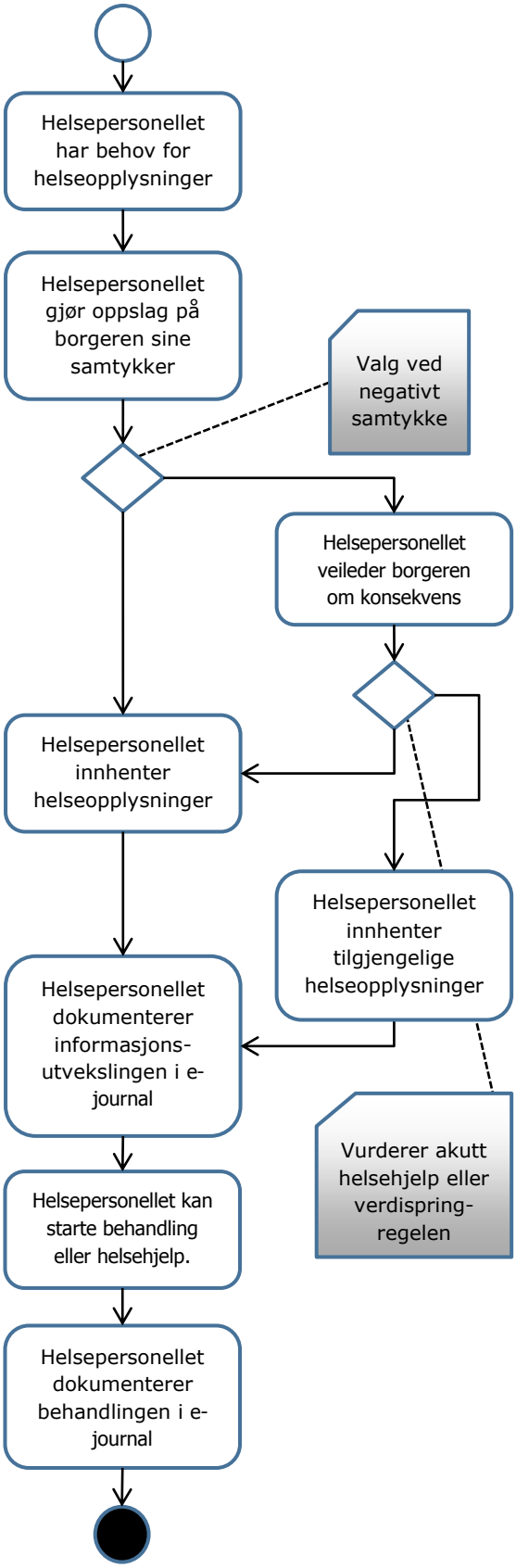
Aktivitetsdiagrammet beskriver de handlinger og valg borgeren står ovenfor i det han skal få behandling af lege eller sundhedspersonale.

Samtykkesituasjonen er således at borgeren skal tage stilling til informeret samtykke til behandling og om sundhedsoplysningene fra behandlingen skal videregives efter at behandlingen er færdig.

I vores løsning er det en forudsætning at borgeren har tilgang til Sundhed.dk, enten alene eller i samhandlingen med sundhedspersonalet. Borgeren vil have mulighet til at registrere, redigere eller slette samtykker i sit register.

I de tilfælde der det blir gitt et negativt samtykke til deling af helbreds-oplysninger, så vil de blive spærret på organisationsnivau efter omfanget af samtykket.

Aktivitetsdiagram – Sundhedsperson bekræfter



Figur Q.2: Aktivitetsdiagram – Sundhedsperson bekræfter

Beskrivelse

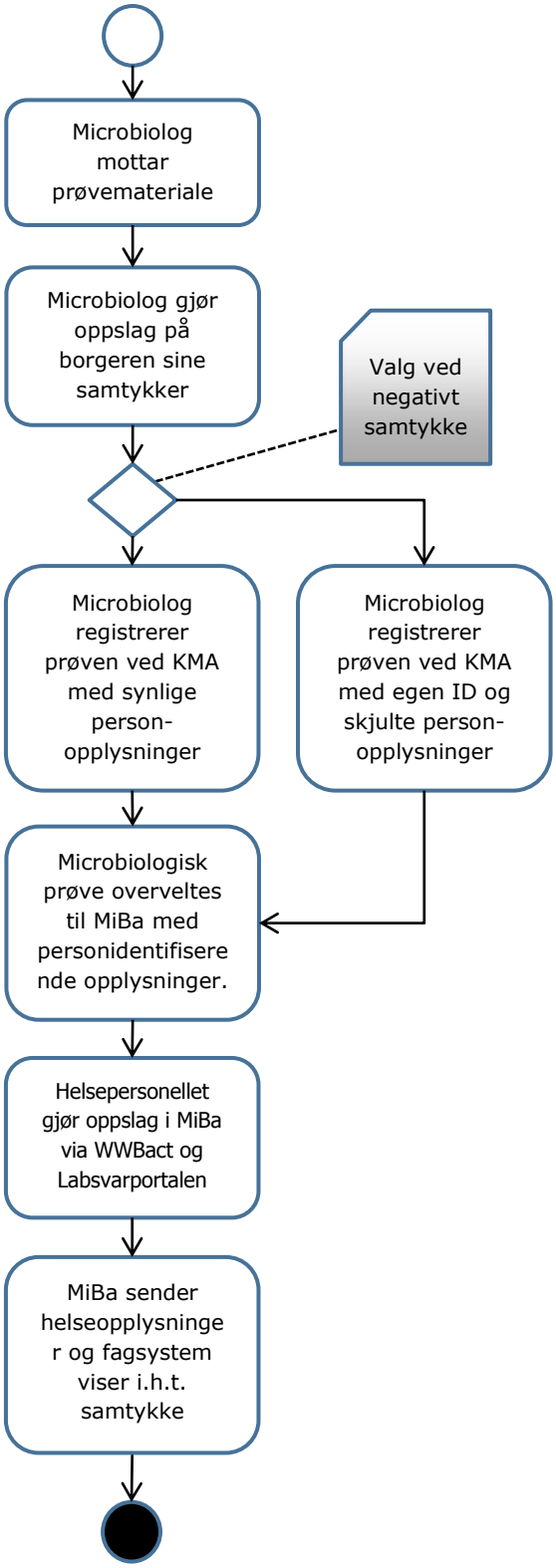
Aktivitetsdiagrammet beskriver de handlinger og valg helsepersonellet står ovenfor i det han skal gi behandling eller yte helsehjelp. Samtykkesituasjonen er slik at helsepersonellet skal ta stilling til om det er gitt samtykke til innhenting og deling av helseopplysninger.

I vår løsning er det en forutsetning at helsepersonellet har tilgang til borgeren sine samtykker i Samtykke.dk i egen webservice i eget fagsystem. Helse-personellet vil da ha mulighet til å verifisere eller gi nødvendig informasjon til borgeren, der det vil være en konflikt i forhold til et samtykke.

I de tilfellene der det finnes et negativt samtykke, kan helse-personellet veilede borgeren om konsekvensen av dette eller motta tilstrekkelig med opplysninger direkte av borgeren.

Helsepersonellet har en mulighet, dersom en vurderer helsehjelpen til å være akutt og livsnødvendig eller ha stor betydning for nasjonens sikkerhet.

Aktivitetsdiagram – Microbiolog og MiBa



Figur Q.3: Aktivitetsdiagram – Microbiolog og MiBa

Beskrivelse

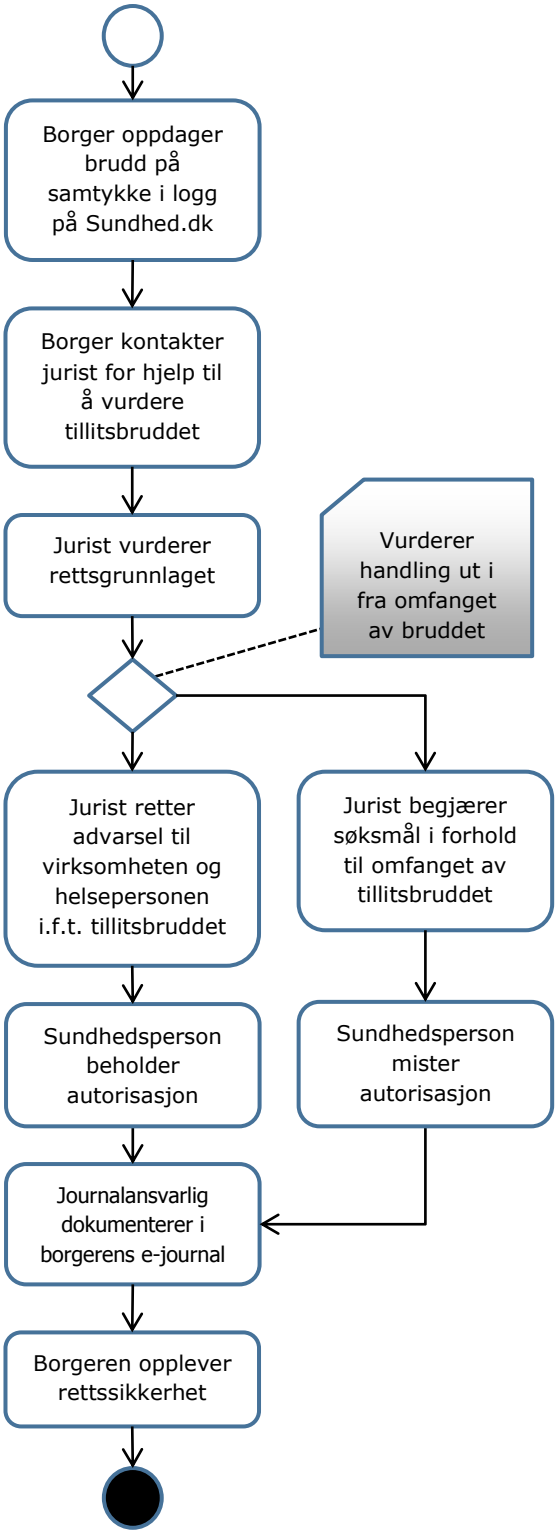
Aktivitetsdiagrammet beskriver de handlinger og valg microbiologen står ovenfor i det han skal registrere og håndtere microbiologiske prøvemateriale

Samtykkesituasjonen er slik at microbiologen skal ta stilling til om det er gitt samtykke til innhenting og deling av helse-opplysninger.

I vår løsning er det en forutsetning at microbiologen har tilgang til borgeren sine samtykker i Samtykke.dk i egen webservice i eget fagsystem. Microbiologen vil da ha mulighet til å verifisere et samtykke.

Microbiologen har en mulighet til å sette restriksjoner på prøvesvaret ut i fra organisatorisk tilhørighet eller til kun å vises for egen lege som rolle.

Aktivitetsdiagram – Efterprøvelse af samtykke



Figur Q.4: Aktivitetsdiagram – Efterprøvelse af samtykke

Beskrivelse

Aktivitetsdiagrammet beskriver de handlinger og valg borgeren har i de tilfeller der samtykket og rettssikkerheten blir brutt.

I vår løsning er det en forutsetning at helsepersonellet har tilgang til borgeren sine samtykker i Samtykke.dk og har muligheter til å kontakte en juridisk person eller pasientombud.

Samtykket bygger på troverdigheten til retts- og helsevesenet. Det er ikke nødvendig at helsepersonellet må ha juridisk ryggdekning, når loggen over deres aktivitet kan gi dette i samråd med borgeren sitt samtykke.

Borgeren oppdager brudd på samtykket og benytter seg av rettsvesenet og ikke helsevesenet til å håndtere dette.

Tillit må igjen bygges opp, men borgeren opplever troverdighet til retts-sikkerheten.