



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 29-05-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sagsnr.: 1605970
Dok. nr.: 105021

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. maj 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 36 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 36:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 27. maj 2016 fra Dansk Selskab for Almen Medicin, jf. L 184 - bilag 11."

Svar:

Dansk Selskab for Almen Medicin skriver i henvendelsen, at L 184 ikke bør vedtages i sin nuværende form, da hjemlen for at videregive følsomme patientoplysninger er for bred, og da lovforslaget ikke afgrænser, hvilke formål oplysningerne kan videregives til. Desuden mener selskabet, at der bør være en præcis angivelse af, hvilke kategorier af medarbejdere, der kan få adgang til oplysningerne i kommuner og regioner.

I forhold til selskabets bekymring over, at lovforslaget ikke afgrænser, hvilke formål oplysningerne kan videregives til, kan jeg henvise til svaret på spørgsmål 17, 23 og 26, som blev oversendt til udvalget den 21. og 26. maj 2016. Heraf fremgik det blandt andet, at de foreslåede ændringer i forhold til brug af data om lægemiddelordinationer er fastsat efter en nøje afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning.

Videregivelse fra Lægemiddeladministrationsregistret

Med lovforslaget bemyndiges den siddende minister til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret i visse nærmere beskrevne situationer, hvor visse myndigheder har brug for oplysningerne. Fx i en situation, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for oplysningerne i forbindelse med tilsynet med læger m.v., hvis styrelsen vurderer, at patientjournalen er ufyldstgørende eller misvisende. Eller i en situation, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed eller Patienterstatningen pga. en ufyldstgørende eller misvisende patientjournal har brug for oplysningerne for at kunne tage stilling til en klagesag eller et krav om erstatning.

Der blev i tilknytning til den omtalte psykiatersag udtrykt klart ønske om, at der skulle være bedre mulighed for at finde berørte patienter og pårørende. Derfor er der med L 184 åbnet for, at videregivelse kan ske til en region eller en kommune i de helt særlige og undtagelsesvise situationer, hvor regionen eller kommunen som behandlingsansvarlig myndighed har behov for oplysningerne, fx i en situation, hvor der er ønske om at kontakte patienten med henblik på for eksempel at tilbyde denne et opfølgende behandlingsforløb eller ønske om at kontakte pårørende til en afdød patient med henblik på en vurdering af, om der evt. kan være et retskrav, for eksempel en vurdering af, om de pårørende er berettiget til erstatning. Det forudsættes, at regionen el-

ler kommunen forud for anmodningen om oplysningerne fra Lægemiddeladministrationsregisteret har modtaget journalen fra Styrelsen for Patientsikkerhed, dvs. at styrelsen havde konkret grundlag og hjemmel for at udlevere oplysningerne fra journalen (dette følger de almindelige regler om videregivelse af oplysninger fra journalen), og det forudsætter, at regionen eller kommunen herefter vurderer, at disse journaloplysninger er ufyldstgørende eller misvisende, og at der derfor er behov for oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Det er således alene i disse helt særlige og ekstraordinære situationer, at Sundhedsdatastyrelsen vil kunne videregive oplysningerne om borgernes CPR-nummer til en region eller kommune. De sædvanlige krav om proportionalitet og nødvendighed mv. samt sikkerhedsmæssige krav forudsættes naturligvis overholdt. Og det er klart, at de oplysninger kun skal tilgå en meget begrænset kreds af mennesker i myndigheden, som har brug for dem.

For så vidt angår videregivelse af lægehenførbare ordinationsoplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret vil jeg gerne understrege, at der *ikke* tilsigtes en ændring i forhold Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive disse oplysninger til regionerne med henblik på rationel farmakoterapi. Adgangen drejer sig stadig kun om videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer, og ikke patienthenførbare oplysninger. Kun en meget begrænset kreds af personer – pt. alene 36 personer – i regionerne kan få adgang til disse lægehenførbare data og analysere dem, så de kan understøtte lægernes arbejde med fornuftig brug af lægemidler. Det vedrører altså ikke de patienthenførbare oplysninger. Der er med andre ord ikke adgang til CPR-numre på patienterne eller indblik i den enkelte patients medicinoplysninger. Et sådant indblik kan alene ske i de helt særlige og ekstraordinære situationer som beskrevet ovenfor.

Videregivelse fra Lægemiddelstatistikregisteret

I forhold til Lægemiddelstatistikregisteret er det min vurdering, at det fortsat skal sikres, at oplysninger om lægemiddelforbruget kan anvendes og nyttiggøres i forskningsøjemed til gavn for patientbehandling og for sundhedsvæsenet – altså når det er til et formål, der er af væsentlig samfundsmæssig betydning.

I dag er der ikke hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive lægehenførbare ordinationsoplysninger og oplysninger om borgernes CPR-nummer til brug for forskning uden borgernes samtykke. Det er der til gengæld for en række øvrige sundhedsregistre, herunder Landspatientregistret, Cancerregistret og Abortregistret, som også indeholder følsomme helbredsoplysninger.

- . / .
- Både private og offentlige forskeres adgang til disse sundhedsregistre reguleres navnlig af persondataloven. Der henvises i den forbindelse til vedhæftede ordførernotat om anvendelse af sundhedsdata til forskning, statistik og kvalitetsudvikling af 13. januar 2016, som blev sendt til ordførerne¹.

For så vidt angår Lægemiddelstatistikregisteret har forskere hidtil kun kunne tilgå anonymiserede oplysninger fra dette register via Forskningsservice på Danmarks Statistik eller via forskermaskinen hos Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen. Forskellen mellem Lægemiddelstatistikregisteret og andre registre er i denne sammenhæng, at data fra Lægemiddelstatistikregisteret ikke må videregives til forskning, hvis der er risiko for

¹ Notat blev sendt til ordførerne forud for et ordførermøde den 21. januar 2016 og genfremsendt forud for et ordførermøde den 31. marts 2016.

at en patient kan identificeres på grund af den samlede mængde information. Dette besværliggør og sætter begrænsninger for vigtig forskning, hvor forskeren har behov for at kombinere lægemiddeloplysninger med data fra andre sundhedsregistre, da inddragelse af flere oplysninger øger risikoen for, at de enkelte borgere indirekte kan identificeres. Det er dermed en hindring for at udføre god sundhedsforskning i Danmark og for at skabe bedre behandlingsmuligheder. Det gælder også i de tilfælde, hvor det er nødvendigt med en kobling med andre datakilder, som ikke rent praktisk kan foregå inden for forskerserviceordningerne.

Derfor foreslås det med L 184, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Dermed bringes reglerne for forskers adgang til dette register i overensstemmelse med de almindelige regler på området, der gælder for de øvrige sundhedsdataregistre. Det vil højne statistikgrundlaget for forskerne og give mulighed for at gennemføre mere detaljeret og bedre forskning i lægemidlers anvendelse og effekt. De foreslåede ændringer i lovforslaget om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret – i visse tilfælde i personhenførbare stand – er vigtige for at kunne gennemføre solid forskning i Danmark. Blandt andet kan det sikre, at vi får bedre forskning i sjældne sygdomme og sjældne bivirkninger. Her kan det være afgørende, at data fra alle patienter indgår i forskningen, hvis der skal kunne forskes i sygdommen, og manglende samtykke fra bare få patienter med en sjælden sygdom, kan potentielt hindre forskning i sjældne sygdomme eller sjældne bivirkninger.

Som et andet eksempel kan nævnes den situation, at en stor gruppe patienter har fået en medicinsk behandling som fx kemoterapi. På nogle patienter virker behandlingen. På andre virker den ikke. Forskerne vil gerne finde forskellen mellem de to grupper, så medicinen kan gives til dem, den virker på, og ikke til de andre, der alene får bivirkninger af medicinen. For at finde årsagen vil forskerne gerne finde biologiske prøver på patienterne i biobanken. Med de prøver kan forskerne lede efter de afgørende forskellige på de to gruppers reaktion på kræftmedicinen. Det er særdeles vanskeligt for forskerne i dag, da forskerne ikke selv kan koble medicinoplysningerne med biologiske prøver. Med lovforslaget vil dette blive muligt. CPR-nummeret er den nøgle, der kan koble oplysninger sammen på tværs.

Patienter vil med forslaget ikke kunne sige nej til, at deres data bliver brugt i de sammenhænge, som er beskrevet i lovforslaget. I forhold til vævsanvendelsesregistret og patienternes muligheder for at sige nej i denne sammenhæng henvises der til ovenstående ordførernotat om anvendelse af sundhedsdata til forskning, statistik og kvalitetsudvikling.

Det er vigtigt at understrege, at der ikke er tale om fri adgang til data. Der er heller ikke tale om, at data er til salg. Sundhedsdatastyrelsen vil hver gang foretage en konkret vurdering af formålet med forskningen og relevansen af de ønskede oplysninger, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil skulle foretage en vurdering af selve mængden af oplysningerne. Så der kun gives oplysninger i de situationer, hvor der har vist sig et reelt behov for netop de personoplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Hertil kommer, at der også hvor relevant skal foreligge tilladelse fra Datatilsynet og eventuelt også fra en videnskabsetisk komité afhængigt af hvilken type forskningsprojekt, der er tale om.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have