

HØRINGSNOTAT

Udkast til høringsnotat – SMR

Indhold

1. Høring	2
2. Bemærkninger til bekendtgørelse om indberetning	3
2.1. Generelt om oprettelse af registeret	3
2.2. Hjemmel til udstedelse af bekendtgørelse	5
2.3. Om kredsen omfattet af indberetningspligten - privathospitaler	6
2.4. Tekstnære bemærkninger til indberetningsbekendtgørelsen	7
3. Bemærkninger til vejledning om regioners indberetning af oplysninger til sygehusmedicinregisteret og til variabellisten	7
3.1. Typer af medicindata, der indberettes til Sygehusmedicinregisteret	7
3.2. Indberetning af administration og ordination.....	10
3.3. Indberetning og registrering af spild samt beregning af pris herfor	11
3.4. Indberetning af data fra regionerne.....	11
3.9 Bemærkninger til variabellisten	14
4. Bemærkninger til videregivelsesvejledningen	15
4.1. Generelle bemærkninger til videregivelsesvejledningen	15
4.2. Bemærkninger om omfanget af videregivelse af oplysninger	16
4.3. Mulighed for adgang til data i videre omfang end det der er beskrevet i vejledningen	19
4.4. Bemærkninger om detaljeniveauet i vejledningen	21
4.5. Tekstnære bemærkninger	21
4.6. Bemærkninger vedrørende persondataforordningen	22
4.7. Specifikt om videregivelse af data til statistik og videnskabelige formål	23
4.8. Egen acces	25
4.9. Regelmæssig videregivelse i punkt 2.2.1.1. i vejledningen	26
4.10. Sikkerhedskrav.....	26
5. Øvrige bemærkninger	26

1. Høring

Udkast til bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret samt vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret har i perioden fra den 24. januar 2018 til den 22. februar 2018 været sendt i høring til:

Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Medicinrådet, 3F, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Industriforeningen for generiske lægemidler, Jordemoderforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Den danske Dyrslægeforening, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældregeråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Advokatrådet, Amgros I/S, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK), Sundhed Danmark (Foreningen af danske sundhedsvirksomheder), Dansk Erhverv, Danmarks Statistik, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Dansk Epidemiologisk Selskab, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Forbrugerrådet, Den Danske Dommerforening, Forsikring & Pension, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkeds-chefer i Danmark, Forsikring & Pension, Retspolitisk Forening, Soldaterlegatet, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Lægemiddelindustriforeningen (LiF), Danske Universiteter, Ankestyrelsen, Arbejdsmarkedets Erhvervssikring, Datatilsynet, Det Frie Forskningsråd, Den nationale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Det Nationale Forskningscenter for arbejdsmiljø, Finanstilsynet, Færøernes Selvstyre, Rigsrevisionen, Grønlands Selvstyre, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, KORA, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, SFI, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Finansministeriet, Forsvarsministeriet, Erhvervsministeriet, Justitsministeriet, Kirkeministeriet, Social- og Indenrigsministeriet, Statsministeriet, Økonomi- og Indenrigsministeriet, Børne- og Socialministeriet, Uddannelses- og Forskningsministeriet.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget i alt 45 høringssvar.

Der er modtaget høringsvar fra Det Etske Råd, Danske Seniorer, Region Hovedstaden, Danske Patienter, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, Region Nordjylland, Sygehusapotekernes Koordinationsudvalg og Amgros I/S, Medicinrådet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet, Lægemiddelindustriforeningen, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Forbrugerrådet Tænk, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Danske Regioner, Region Sjælland, Jordemoderforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Psykiatrisk Selskab, National Videnskabsetisk Komité, Datatilsynet, Lægeforeningen, Aarhus Universitet, Ældresagen, Patienterstatningen og Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere.

Følgende høringsparter har ikke haft bemærkninger til høringen: Ansatte Tandlægers Organisation, Ankestyrelsen, Psykolognævnet, Børne- og Socialministeriet, Farmakonomforeningen, Danske Fysioterapeuter, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Dansk Kiropraktor Forening, FOA, Uddannelses- og Forskningsministeriet, Rigsombudsmanden i Grønland, Soldaterlegatet, Finanstilsynet, Forsvarets materiel- og indkøbstjeneste, Justitsministeriet, Rigspolitiet, Erhvervsministeriet og Danske Ældreråd.

Bemærkninger omkring korrektur er ikke medtaget i høringsnotatet.

2. Bemærkninger til bekendtgørelse om indberetning

2.1. Generelt om oprettelse af registeret

Mange interessenter, herunder både forskere og branche-, patient- og sundhedspersoners organisationer, eksempelvis Det Etske Råd, Danske Regioner, Danske Patienter, Forbrugerrådet Tænk, Danmarks Frie Forskningsfond, fremhæver det positive i, at der etableres et register giver indblik i anvendelsen af sygehusmedicin.

Det Etske Råd ser det således overordnet som en positiv udvikling, at der skabes et samlet nationalt overblik over forbruget af sygehusmedicin. Rådet bemærker samtidig, at set i lyset af, at registrering af diagnoser og indikation er obligatorisk, og at patienter ikke informeres herom, ligesom der ikke kræves samtykke, kan der være etiske betænkeligheder i forhold til, om patienters autonomi og integritet tilsidesættes. Det Etske Råd bemærker videre, at et nationalt register, som går på tværs af regioner, alt andet lige vil indebære en udvidelse og dermed i sig selv medføre en øget risiko for krænkelse af den enkeltes autonomi og integritet. Det er dog rådets opfattelse, at patienter, der indlægges på et hospital og her behandles med medicin, vil være vidende om, at behandlinger registreres. At registrering fremadrettet vil ske nationalt i stedet for lokalt og regionalt, vil efter rådets opfattelse ikke opfattes væsentligt mere indgribende for de fleste patienter. Det Etske Råd oplyser, at en del af rådets medlemmer dog finder, at registrering til brug for bredere formål i sig selv er mere indgribende end registrering til brug for den konkrete behandling af en patient, og rådets medlemmer deler sig på den baggrund i forhold til anvendelse af registeret.

Det Etske Råd anfører, at registeret vil indeholde meget følsomme personoplysninger. Det er efter rådets opfattelse vigtigt, at man stedse har fokus på de risici, der kan være forbundet med store registre indeholdende denne type af oplysninger. Rådet forudsætter, at man løbende sikrer en høj sikkerhedsstandard, og at man i videst muligt omfang anvender data fra registret i ikke-identificerbar form. Danske Seniorer bemærker, at der er tale om intime persondata, som den enkelte borger meget nødig vil have, falder i hænderne på uvedkommende. Danske Seniorer finder ikke, at der i hensynsafvejningen omkring registeret er taget rimeligt hensyn til borgerens forventning og

interesse i fortrolighed. Danske Seniorer finder, at det offentlige åbent bør oplyse, hvad fortrolige sundhedsdata anvendes til, og at det vil være en gevinst for demokratiet, hvis der forekom en åben debat om disse ting. Danske Seniorer tilkendegiver også, at alt kan hackes, og at det efter foreningens opfattelse formentlig kun er et spørgsmål om tid før fortrolige sundhedsdata bevidst eller ved en fejl bliver tilgængelige på internettet.

Forbrugerrådet Tænk efterlyser, at forbrugerne inddrages i langt højere grad og får mulighed for at registrere deres lægemiddelforbrug og ændre eventuelle fejl, ligesom der bør åbnes op for muligheden for at få slettet åbenlyst forkerte data.

Ministeriets kommentarer:

Med oprettelsen af sygehusmedicinregistret skabes der nye muligheder for at kunne forbedre behandlingstilbuddene i sundhedsvæsenet. Registret vil bidrage betydeligt til at sikre samlet viden om lægemiddelanvendelsen i Danmark, hvilket har stor betydning for at forbedre patienters behandling og løbende at sikre et effektivt, sammenhængende og sikkert sundhedsvæsen, og med etableringen af et nationalt sygehusmedicinregister skabes et samlet nationalt overblik over den forbrugte sygehusmedicin, der ellers kun foreligger lokalt i sygehusenes registreringssystemer.

Sygehusmedicinregistret kan forbedre patientsikkerheden, da det på mange områder bliver muligt at lave en forbedret sikring af kvaliteten m.v. Eksempelvis sikring af om retningslinjer for anvendelse af et lægemiddel følges. Ligesom muligheden for at forbedre overvågningen af bivirkninger ved et lægemiddel, herunder også forske i langtidsvirkninger af et lægemiddel. Antibiotikaområdet kan også nævnes som et eksempel på et område, hvor registret kan understøtte effektvurdering af forebyggelsesindsatser rettet mod infektionssygdomme til at vurdere sygdomsbyrde og alvorlighed af infektionssygdomme, til at validere infektionssygdomsdiagnoser m.m. Derudover har øget viden om brugen af lægemidler også betydning for viden om de dyre lægemidler, som der er fokus på at sikre en fornuftig anvendelse af.

Ministeriet noterer sig, at der blandt aktørerne er stor opbakning til registret.

Ministeriet er samtidig meget opmærksom på, at opbevaring af data i registret skal ske på højt sikkerhedsniveau. Ministeriet kan i den forbindelse oplyse, at Sygehusmedicinregisteret etableres på Sunddataplatformen i Sundhedsdatastyrelsen.

Datasikkerheden for Sygehusmedicinregisteret vil være sikret gennem den sikkerhedsarkitektur, der er etableret for Sunddataplatformen. Datasikkerheden overholder ved etableringen ISO 27001 og sikkerhedsbekendtgørelsen vedr. beskyttelse af personoplysninger.

Videregivelse af data sker med udgangspunkt i de sikkerhedsrutiner og mekanismer, der omgærder alle de centrale sundhedsregistre. Der kan således kun videregives data til aktører, der har en hjemmel til at modtage data eller til forskere, der har en godkendelse fra Datatilsynet til at modtage data.

Hovedprincippet for videregivelse og anvendelse af data fra Sundhedsdatastyrelsens registre er, at det sker pseudonymiseret, herunder også til forskningsbrug på Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen og forskermiljøet hos Danmark Statistik. Når data er pseudonymiserede, vil den, der tilgår data, ikke kunne føre oplysningerne tilbage til CPR-nummer. Det bemærkes, at hovedprincippet om pseudonymisering nu fremgår af

indledningen til vejledningen om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret.

Reglerne om behandling af personoplysninger indeholder en række værn, der skal sikre, at behandlingen af følsomme oplysninger om patienter sker på en forsvarlig måde.

Det er en grundlæggende forudsætning, at behandling af personoplysninger kun kan ske, når det er nødvendigt og proportionalt.

Der er krav om, at både den dataansvarlige og eventuelle databehandlere foretager de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven.

Den registrerede har derudover en række rettigheder. Der er ret til egenaccess, som giver fx patienten eller lægen mulighed for at få indsigt i behandlingen af oplysninger om vedkommende i registeret. Den registrerede har også ret til berigtigelse og sletning af oplysninger.

Det bemærkes, at persondataforordningen og databeskyttelsesloven finder anvendelse fra maj 2018, og forudsætningerne for og sikkerhedskravene til behandling af oplysninger fra sygehusmedicinregisteret følger derfor af de regelsæt efter 25. maj 2018.

Ministeriet vurderer, at bemærkningerne ovenfor om de grundlæggende forudsætninger for behandling af personoplysninger, kravene omkring sikkerhedsforanstaltninger og den registreredes rettigheder også er dækkende, når de nye regler træder i kraft.

Det Ethiske Råd fremsætter en række bekymringer omkring omfanget af behandlingen af følsomme personoplysninger i registret, som går igen i afsnit 4.2. nedenfor om videregivelse fra registret, hvor et flertal i rådet henstiller til, at adgangen til at få videregivet oplysninger fra registeret bør reguleres ved lov.

Hertil bemærker ministeriet, at der er generel særlovgivning fsva. indberetning af oplysninger til statslige myndigheder i bl.a. sundhedslovens § 195, og at denne bestemmelse ligger til grund for regionernes indberetning til Sygehusmedicinregisteret.

Derudover vil der på sigt blive udstedt en bekendtgørelse om regionernes indhentning af oplysninger fra registeret til statistiske formål, fx planlægning, med hjemmel i sundhedslovens § 197, og som vil understøtte den regelmæssige videregivelse tilbage til regionerne af store mængder data fra registret.

Hertil kommer ministeriets arbejde med at oprette en formålsbestemmelse i sundhedsloven for Sundhedsdatastyrelsen, som formulerer en klar myndighedsopgave indenfor sundhedsvæsenet for styrelsen, om at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedsprofessionelle samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne. Det bemærkes afslutningsvis, at Sundheds- og Ældreministeriet generelt gør sig overvejelser om eventuelle behov for særregulering af behandling af følsomme personoplysninger på ministeriets område. Det kan derfor blive aktuelt med særregulering af data, der videregives fra Sygehusmedicinregistret, på længere sigt.

2.2. Hjemmel til udstedelse af bekendtgørelse

Region Hovedstaden vurderer, at Sygehusmedicinregisteret ikke kan finde tilstrækkelig hjemmel i sundhedslovens § 195, idet bestemmelsen efter regionens opfattelse ikke giver hjemmel til indberetning af oplysninger til brug for tilsyn. Region Hovedstaden mener, det af bemærkningen til § 195, stk. 1, fremgår, at formålet med bestemmelsen er at udarbejde statistik over virksomheden på sygehuse. Region Hovedstaden skriver videre, at formålet med indsamlingen af data bør fremgå af bekendtgørelsen.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet er uenig i Region Hovedstadens vurdering af hjemmelsgrundlaget. Dette da sundhedslovens § 195 ikke er begrænset til statistiske registre. Ministeriet henviser til bemærkningerne til bestemmelsen i lovforslag L 184 af 28. april 2016, hvor det fremgår, at "bestemmelsen vedrører alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger mv." Det er dermed forudsat, at oplysninger indberettet med hjemmel i regler udstedt efter § 195, stk. 1, kan bruges til administrative formål, herunder tilsyn og opfølgning.

Der er med hjemmel i § 195, stk. 1, fx også udmøntet regler om et implantatregister, som bl.a. "vil være til gavn for patienternes sikkerhed, da det dels styrker mulighederne for viden til brug for tilsyn med området, og dels gør det muligt, at tilbagekalde implantater, hvor fejl opdages i bestemte typer implantater". Det bemærkes i øvrigt, at bekendtgørelsen er opbygget over samme format som fx den del af bekendtgørelse nr. 293 af 27. marts 2017 om ret til sygehusbehandling m.v., der også er udstedt med hjemmel i bl.a. sundhedslovens § 195, stk. 1. Af § 47, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 293 af 27/03/2017 om ret til sygehusbehandling m.v. fremgår det således, at "behandlingsstederne her i landet skal til behandlingsformål samt statistiske formål vedrørende aktiviteten i sygehusvæsenet, befolkningens forbrug af sygehusydelser, sygehuspatienters sygdomme og udførte operationer, indberette oplysninger vedrørende patientbehandlingen til Landspatientregisteret".

Ministeriet er af den opfattelse, at der med det samlede materiale om Sygehusmedicinregistret, herunder vejledningen om indberetning til registret og vejledning om videregivelse af data fra registret, er redegjort for formålet med pligten til at indberette oplysninger til Sygehusmedicinregistret, og at der er tale om proportionale og saglige formål. Dette henset til at samlet viden om lægemiddelanvendelsen i Danmark har stor betydning for at forbedre patienters behandling og løbende at sikre et effektivt, sammenhængende og sikkert sundhedsvæsen, og etableringen af Sygehusmedicinregisteret understøtter det formål.

Det bemærkes samtidig, at data i Sygehusmedicinregisteret ikke vil blive brugt til individtilsynet i registerets første levetid. Dette bl.a. for at sikre tilstrækkelig datakvalitet.

2.3. Om kredsen omfattet af indberetningspligten - privathospitaler

Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse konkluderer, at bekendtgørelsen kun berører de offentlige sygehuse. Danske Patienter finder det ønskeligt, at også privathospitaler underlægges lovpligtig indberetning af oplysninger om administrerede lægemidler til Sygehusmedicinregisteret.

Ministeriets kommentarer:

Projektet omkring oprettelse af Sygehusmedicinregisteret har fokus på de offentlige sygehuse. Ministeriet noterer sig Danske Patienters bemærkning om, at også privathospitaler bør være omfattede. Ministeriet kan oplyse, at i arbejdet med oprettelsen af Sygehusmedicinregisteret har været overvejelser om også at forpligte privathospitaler.

For nuværende er indberetning fra offentlige hospitaler er prioriteret ved oprettelsen af registret, men det er aftalt, at arbejde videre på at fastlægge en plan for privathospitalernes fremtidige indberetning af medicinoplysninger.

2.4. Tekstnære bemærkninger til indberetningsbekendtgørelsen

Region Nordjylland bemærker, at administration af lægemidler i § 1, linje 1, med fordel kunne ændres til "medicinhændelse", og at det i § 1, linje 3, bør præciseres, hvilke oplysninger der ligger i "øvrige oplysninger om patienten". Region Nordjylland bemærker videre, at det bør præciseres, hvilken oplysning, der efterspørges i forbindelse med identifikation af sundhedsperson; der kan være tale om ordinerende, signerende eller godkendende.

Region Hovedstaden spørger, hvordan en delegeret ordination registreres i Sygehusmedicinregistret. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF) stiller samme spørgsmål.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet fastholder formuleringen i § 1, linje 1, idet lægemiddelsadministration findes i begrebsdatabasen, hvilket ikke er tilfældet for medicinhændelse. Medicinhændelse kan sprogligt også forstås på anden vis end medicinadministration.

I forhold til § 1, linje 3, bemærker ministeriet, at der i bekendtgørelsen henvises til vejledningen om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret, hvor indholdet af registeret er nærmere beskrevet.

Ministeriet kan fsva. identifikation af sundhedspersoner oplyse, at visse former for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed kan delegeres til en medhjælp i medfør af regler udstedt efter autorisationslovens § 18 og under iagttagelse af autorisationslovens § 17. De nærmere regler herom fremgår af bekendtgørelse nr. 1219 af 12. november 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) og vejledning nr. 115 af 12. november 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp. Delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed medfører ikke delegation af ansvaret for eksempelvis en ordination.

Den sundhedsperson, der er ansvarlig for ordinationen, skal fremgå af sygehusmedicinregistret.

I arbejdet med oprettelsen af registeret er det blevet drøftet, om der burde være to felter til indberetning af den person, der har ordineret, eller den, der har ordineret på baggrund af delegation. Det er vurderet mest hensigtsmæssigt, at indberetningen sker i et felt.

Ministeriet kan videre oplyse, at der er igangsat et analysearbejde vedr. ordinationsdata, der har til formål, at afdække de forskellige ordinationsworkflows – inkl. delegerede ordinationer. Det bemærkes også, at begrebet signering på baggrund af ovenstående overvejelser om, at den ansvarlige, ordinerende sundhedsperson er den centrale aktør at registrere oplysninger om, er skrevet ud af vejledningen. Af den grund er en definition af begrebet ikke længere relevant.

3. Bemærkninger til vejledning om regioners indberetning af oplysninger til sygehusmedicinregisteret og til variabelisten

3.1. Typer af medicindata, der indberettes til Sygehusmedicinregisteret

Danske Patienter bemærker, at der i vejledningens afsnit 5 står, at regionerne skal indberette "de medicindata, som umiddelbart er tilgængelige i

medicinmoduler el.lign.” og bemærker i den forbindelse, at det er uklart, hvad termen ”el.lign.” dækker over og derfor bør præciseres. Danske Patienter giver udtryk for, at det i samme afsnit bør tydeliggøres at indberetning senest med udgangen af 2019 også skal omfatte de områder, hvor man i flere regioner foretager lægemiddeladministration støttet af specifikke løsninger.

Amgros I/S bemærker også, at der ved udgangen af 2019 forventes oplysninger om anvendelse af kræftlægemidler og biologiske lægemidler i registret, og betoner vigtigheden af, at samtlige sygehusapoteker i Danmark får mulighed for at nå at få deres systemer på plads.

Danske Patienter finder det beklageligt, at kræftlægemidler og biologiske lægemidler først vil blive inddraget i registeret i slutningen af 2019, da det er lægemidler til alvorligt syge patienter, og at der derfor er behov for at følge kvaliteten, effekten og økonomien.

Medicinrådet ser også frem til, at anvendelse af kræftlægemidler og biologiske lægemidler, som i dag ikke registreres i medicinmoduler, bliver inddraget i Sygehusmedicinregisteret.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet har lignende betragtninger om kræftlægemidler og biologiske lægemidler, og bemærker videre, at det er væsentligt at lægemidlerne entydigt kan identificeres. Det anbefales også, at det overvejes, hvordan man sikrer, at det i fremtiden vil være muligt også at registrere ”advanced therapies” i form af generapi, celler eller væv i Sygehusmedicinregisteret.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet har noteret sig, at der er ønske om at få oplysninger om yderligere tungtvejende transaktioner som f.eks. kræftlægemidler og biologiske lægemidler med i sygehusmedicinregisteret. Ministeriet kan i den forbindelse oplyse, at der i forbindelse med oprettelse af sygehusmedicinregisteret tages udgangspunkt i de medicinoplysninger, der ligger i medicinmodulerne i dag, og at der arbejdes på at yderligere oplysninger om medicin anvendt i sygehusregi kan indberettes til sygehusmedicinregisteret i løbet af 2019.

Det bemærkes, at det i etableringsprojektet er afdækket, at to regioner vil kunne levere de såkaldte tungtvejende transaktioner ved indberetningsstart.

LIF bemærker, at det er uklart, hvordan registeret kommer til at håndtere sygehusmedicin, der udleveres til administration i patientens eget hjem, og at en sådan klarhed på inddatasiden, kan medføre, at det bliver det svært at fortolke og anvende uddata. LIF bemærker endvidere, at det af høringsmaterialet er uklart, hvilken indikation der vil blive indberettet på (jf. vejledning om regioners indberetning og variabeliste), og at klarhed om indberetning af indikationer vil gøre det svært at fortolke data, og dermed gøre Sygehusmedicinregisteret mindre anvendeligt som grundlag for f.eks. innovative prisaftaler. Medicinrådet bemærker, at sygehusmedicin, der udleveres til administration i patientens eget hjem, bør indgå i registeret.

Ministeriets kommentar:

Fsva. indikationstekst kan ministeriet oplyse, at der er tale om indikationen for det ordinerede lægemiddel, som den ordinerende sundhedsperson har valgt eller selv angivet i medicinsystemet. Den ordinerende sundhedsperson vil typisk vælge blandt de indikationer, som lægemidlet er godkendt til, og såfremt disse ikke i tilstrækkelig grad fortæller hvad lægemidlet er givet for, kan der indtastes en fritekst. Der er sat et analysearbejde i gang, der ser på den fremtidige håndtering af indikationer i medicinsystemerne.

Sygehusmedicin, der udleveres til administration i eget hjem, indberettes ikke i registerets første levetid. Der er iværksat en analyse, der skal resultere i ensartede retningslinjer for registrering af vederlagsfri medicin, der forventes at foreligge ved udgangen af 2019, hvorefter der vil blive taget stilling til, om indberetningspligten skal udvides til også at omfatte dette.

Region Midtjylland bemærker, at registret ikke giver mulighed for at følge patienter på tværs af sektorer, og at det vil være en begrænsning såvel forskningsmæssigt som i kvalitetsarbejdet. Region Midtjylland giver i den forbindelse udtryk for et ønske om, at data, der leveres retur til regionerne, beriges med data fra yderligere relevante kilder, fx FMK.

Region Syddanmark anfører, at ca. 98 % af alt ambulans medicin administreres sådan, at data ender på FMK, og ikke i regionens eget EPJ system, og regionen ønsker derfor, at FMK indgår i sygehusmedicinregisteret hurtigst muligt.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet har noteret sig, at der er ønske om, at data fra sygehusmedicinregisteret beriges med data fra FMK. Ministeriet kan i den forbindelse oplyse, at der ikke er hjemmel til at samkøre oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret med oplysninger fra FMK.

Der henvises også til bemærkningen ovenfor om det videre analysearbejde vedrørende vederlagsfri medicin.

Forbrugerrådet Tænk foreslår, at registret på længere sigt også kommer til at omfatte implantater.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet kan oplyse, at sygehusmedicinregisteret er et register over sygehusmedicin, og at der findes et nationalt implantatregister, der indeholder oplysninger om indsatte implantater. Data fra registrene fra begge registre kan kobles til forskning og statistik.

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at etableringen af sygehusmedicinregisteret undtager lægemidler fra primærsektoren.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet bemærker, at der i Lægemiddeladministrationsregisteret (LAR) og Lægemiddelstatistikregisteret (LSR) findes oplysninger om salg af lægemidler på apoteker i Danmark, mens sygehusmedicinregisteret vil indeholde personhenførbare oplysninger om lægemidler anvendt på sygehuse, hvor Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret i dag kun indeholder salget ned på sygehusafdelingsniveau.

For primærsektoren findes data i dag i LAR og LSR og er personhenførbart for den del, der er købt på recept. Der er i sundhedsloven og dertilhørende bekendtgørelse for Sygehusmedicinregistret ikke hjemmel til at berige data i SMR med oplysninger om medicinforbruget i primærsektoren.

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF) ønsker en beskrivelse af, hvordan blandinger med flere aktive lægemidler skal registreres i Sygehusmedicinregistret.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet henviser til variabelisten for beskrivelse af håndtering af blandinger.

Ministeriet kan endvidere oplyse, at etableringsprojektet er i gang med at afdække, hvilke data der er tilgængelige i medicinmodulerne vedrørende blandinger med flere lægemidler, og i hvilken udstrækning de kan danne grundlag for indberetning. Ministeriet har videre noteret sig, at der er behov for en yderligere præcisering i variabellisten ift. kombinationspræparater. Der er igangsat en afdækning af, hvilke data der er tilgængelige i medicinmodulerne vedrørende blandinger med flere lægemidler, og i hvilken udstrækning de kan danne grundlag for indberetning.

Ministeriet kan i øvrigt oplyse at Sundhedsdatastyrelsen er ved at afdække retsgrundlaget for tildeling af varenumre på ikke-markedsførte lægemidler, herunder magistrelle lægemidler og lægemidler på udleveringstilladelse.

Region Syddanmark bemærker, at der i "Vejledning om regionens indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregister" står "Fra 1. marts 2018 indberetter regionerne de medicindata, som umiddelbart er tilgængelige i medicinmoduler el. lig." (side 3, punkt 5). Region Syddanmark undrer sig over, at SDS forventer, at regionerne kan levere med tilbagevirkende kraft fra 1/1.

Ministeriets kommentar:

Med bekendtgørelsen indføres en pligt for regionerne til at indberette oplysninger til Sygehusmedicinregisteret, og der skal derfor ikke indberettes oplysninger før den dato, bekendtgørelsen træder i kraft.

Sundhedsministeriet har overvejet, om der på frivillig basis kan indberettes data fra og med 1. januar 2018 med hjemmel i persondatalovens § 10, men vurderer ikke, det er muligt, da den videre behandling af oplysninger indberettet med hjemmel i § 10 kun vil kunne ske til statistiske formål. Flere styrelser under ministeriet og Amgros I/S forventes at have brug for oplysninger fra registret til administrative formål, og set i lyset heraf bør der ikke ske frivillig indberetning til registret.

3.2. Indberetning af administration og ordination

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi bemærker, at sygehusmedicinregisteret indeholder information om administrationer og efterlyser informationer om ordinationer til brug for vurdering af implementering og efterlevelse af vejledninger, interventioners effekt på ordinationsmønstre, patienters compliance/adherence og lægernes holdning, viden og klinisk praksis. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi giver endvidere udtryk for relevansen af, at vurdere afvigelser mellem ordinationer og administrationer, samt tid fra ordination til administration. Region Hovedstaden fremsætter lignende betragtninger.

Region Hovedstaden understreger vigtigheden af høj datakvalitet, tilstrækkelig datavalidering og udtrykker bekymring for, at indberetningspligten indføres, før det er muligt. Amgros I/S er kommet med lignende betragtninger om tidspunktet for oprettelsen og behovet for tilstrækkelig validering.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet kan oplyse, at sygehusmedicinregisteret vil indeholde information om administration af lægemidler, samt visse ordinationsoplysninger. Ministeriet kan oplyse, at der arbejdes på, at registeret også kan komme til at indeholde flere oplysninger om ordinationer. Såfremt det vurderes relevant, vil bekendtgørelsen og vejledningerne blive opdateret.

Ministeriet har noteret sig, at der er spørgsmål til overvejelser om datakvalitet og validering af data. Ministeriet kan i den forbindelse oplyse, at der i etableringsprojektet i et tæt samarbejde mellem Sundhedsdatastyrelsen og regionerne arbejdes med

validering af data og kvaliteten af de data sygehusmedicinregisteret får indberettet fra de regionale systemer – herunder er en fællesregional vejledning for validering inden indberetning under udarbejdelse.

Ministeriet bemærker videre, at data i Sygehusmedicinregisteret bygger på allerede registrerede data fra regionale systemer, og at der således ikke er tale om nye registreringer. Datakvaliteten i Sygehusmedicinregisteret er dermed snævert forbundet med kvaliteten af data i fødesystemerne i regionerne. Fra etableringen af registret er det vigtigt, at alle parter har fokus på tilbageløb af data, så regionerne kan foretage den løbende validering og kvalitetssikring af de indberettede data.

Sundhedsdatastyrelsen har forskellige metoder til kvalitetssikring af de centrale registre, og der er planlagt aktiviteter i forhold til igangsætningen af Sygehusmedicinregisteret.

3.3. Indberetning og registrering af spild samt beregning af pris herfor

Amgros I/S bemærker, at det bør sikres, at der er overensstemmelse mellem de mængder medicin, der bliver udleveret fra sygehusapotekerne, og de mængder medicin, der bliver registreret som administreret, da spild i form af f.eks. dele af indhold i ampuller, hætteglas og infusionsvæsker normalt ikke registreres nogen steder.

Region Syddanmark giver udtryk for et ønske om, at der opbygges ensartethed i beregningerne af priserne på medicin. Et eksempel kan være, at der tages 2 ml fra et hætteglas med 10 ml indhold. Hvis det resterende skal smides ud, er spørgsmålet, om man skal beregne prisen på hele glasset, eller kun beregne prisen på det faktisk givet, velvidende at resten smides ud.

Ministeriets kommentar:

Sygehusmedicinregisteret bygger på data, der er registreret i regionernes medicinmoduler, og beregning af priserne på den enkelte medicinadministration vil bygge på den registrerede dosis. Såfremt der på et senere tidspunkt er data i medicinmodulerne om spild i forbindelse med den enkelte administration, kan indberetningsvejledning og variabeliste opdateres, således at disse data også indberettes til sygehusmedicinregisteret.

Det bemærkes desuden, at ministeriet afventer en nærmere analyse af fortrolighed omkring priser, hvorfor prisoplysninger udgår af registret indtil endelig afklaring foreligger. Der henvises til bemærkningerne i afsnit 3.8. nedenfor.

3.4. Indberetning af data fra regionerne

Danske Regioner bemærker, at lokale forhold vedrørende afvikling af it-driften i regionerne kan betyde, at det i indberetningsvejledningen beskrevne vindue for aflevering af data ikke er tilstrækkeligt eller hensigtsmæssigt, men i stedet skal aftales med den enkelte region.

Region Midtjylland bemærker, at det af høringsmaterialet fremgår, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til regionerne dagligt, og understreger vigtigheden af, at regionerne modtager oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret med samme kadence, som de indberettes (dvs. én gang i døgnet).

Ministeriets kommentar:

Ministeriet har noteret sig, at der fra regionerne er et ønske om ændring af det tidspunkt, der er beskrevet i "Vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret", pkt. 8. Ministeriet vil i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen og Danske Regioner samt de repræsentanter fra regionerne, der medvirker i

etableringsprojektet, drøfte, hvordan problemstillingen imødekommes mest hensigtsmæssigt.

Vejledningen er derfor justeret, så der nu står, at leveringsfrekvensen er én gang i døgnet, og at tidspunktet herfor aftales mellem Sundhedsdatastyrelsen og regionen.

Jordemoderforeningen bemærker, at indberetningen bør håndteres automatisk, så personalet ikke skal belastes af yderligere registreringsprocesser. Dansk Sygeplejeråd og Region Sjælland kommer med lignende betragtninger.

Ministeriets kommentar:

Sygehusmedicinregisteret bygger på allerede registrerede data, hvilket betyder, at det kliniske personale ikke skal foretage nye registreringer direkte i sygehusmedicinregisteret.

3.5. Registrering af den sundhedsperson, der ordinerer/ signerer

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF) bemærker, at variabellisten inkluderer information om den læge, der ordinerer lægemidlerne (variabel: c_bruger_id), og bemærker, at hvis formålet med at inkludere denne variabel er entydigt at kunne identificere den person, der ordinerer medicinen, er det også vigtigt entydigt at kunne identificere den person, der administrerer medicinen. DSKF spørger, om variabelen c_bruger_id ændres, hver gang en læge signerer en medicinliste, uden at vedkommende nødvendigvis har lavet ændringer, men blot godkendt den.

Region Hovedstaden giver udtryk for undren over, at registret skal inkludere information om den læge, som ordinerer lægemidlet (variabel: c_bruger_id). Region Hovedstaden ønsker derfor, at der tages stilling til, hvad denne information skal bruges til.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet henviser til ministeriets kommentarer til afsnit 2.4. ovenfor om indberetning af oplysninger om den ordinerende sundhedsperson og afsnit 4.2. nedenfor, hvor ministeriet forholder sig til spørgsmål omkring brugen af data fra registret til individtilsyn.

3.6. Datakvalitet

Forbrugerrådet Tænk spørger, hvilke overvejelser der er foretaget i forhold til kvalitetssikring af data.

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF) bemærker, at der i de to vejledninger ikke stilles krav til kvaliteten af leverede data. DSKF foreslår at hver region indleder et klinisk valideringsarbejde for at sikre, at de data, som læger/sygeplejersker har tastet ind i systemet, er de samme som registreres i Sygehusmedicinregisteret. DSKF bemærker at det er vigtigt at klinikere inddrages i arbejdet hermed.

Region Hovedstaden fremsætter lignende betragtninger, og understreger det afgørende ved, at data i registeret er fyldestgørende og af god kvalitet, hvilket vil sige, at data skal være valideret.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet henviser til afsnit 3.2. ovenfor om samarbejdet mellem Sundhedsdatastyrelsen og regionerne fsva. datakvalitet.

3.7 Datasikkerhed i registeret

Forbrugerrådet Tænk fremhæver vigtigheden af, at systemerne sikrer, at data i videst muligt omfang er pseudonymiseret og/eller anonymiseret. Dansk Psykiatrisk Selskab fremsætter lignende betragtninger.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet henviser til afsnit 2.1. om de sikkerhedsgarantier, der ligger i de generelle regler om behandling af personoplysninger, herunder hovedprincippet om, at personoplysninger er pseudonymiserede ved videregivelse fra Sundhedsdatastyrelsen.

3.8. Øvrige bemærkninger vedr. vejledning om regioners indberetning af oplysninger til sygehusmedicinregisteret

Region Nordjylland bemærker, at ordet "Lægemedieladministrationer", der bl.a. er brugt i introduktionen til vejledning om regioners indberetning af oplysninger til sygehusmedicinregisteret, med fordel kan ændres til "medicinhændelser".

Ministeriets kommentar:

Ministeriet fastholder anvendelsen af termen "lægemedieladministrationer". Der henvises i øvrigt til afsnit 2.4. om brugen af ordet lægemiddeladministrationer i bekendtgørelsen.

LIF bemærker, at Amgros' rolle som indberetter af data til sygehusmedicinregisteret står beskrevet i udkast til beskrivelse af sygehusmedicinregisteret men ikke i f.eks. vejledning om regioners indberetning af oplysninger til sygehusmedicinregisteret. LIF bemærker videre, at der med høringsmaterialet lægges op til, at regionerne skal indberette priser samtidigt med at Amgros også indberetter priser. LIF bemærker endvidere, at det bør anføres, om angivelse af priser er med eller uden rabat, og at det tydeligt bør fremgå, hvordan man ved udlevering af data fra SMR vil sikre, at fortrolige priser ikke bliver tilgængelige for uvedkommende.

Medicinrådet udtrykker ønske om at oversigten over, hvilke medicindata regionerne indberetter til sygehusmedicinregisteret i perioden, hvor sygehusmedicinregisteret ikke indeholder alle lægemiddeladministrationer fra regionerne, gøres tilgængelig for brugere af sygehusmedicinregisteret, da det vil få betydning for, tolkningen af de analyser, der laves. Det er jf. afsnit 5 i udkast til indberetningsvejledningen, regionerne, der vedligeholder den pågældende oversigt, med sigte på, at den kan tilgås og forstås af brugerne af data.

Ministeriets kommentar:

I lyset af bemærkningerne om videregivelse af prisoplysninger, der kan være fortrolige, kan det oplyses, at det er den såkaldte "niende pris" og SRIP, der pt. påtænkes at indgå i registret. Den "niende pris" er udtryk for et regionalt uvægtet gennemsnit af priserne på vare-nummer-niveau fra de otte Amgros-takstfiler og udtrykker dermed en gennemsnitligt indkøbspris pr. pakke (varenummer) for et sygehusapotek målt i danske kroner eksklusiv moms, mens SRIP vedrører sidst registrerede indkøbspris fra sygehusapotekernes ApoVision.

Henset til Lifs bemærkninger har ministeriet, Lif og Amgros drøftet problemstillingen nærmere. Ministeriet arbejder pt. sammen med Amgros I/S på en nærmere analyse af fortrolighed omkring priser ift. registret, hvorfor prisoplysninger udgår af registret, indtil endelig afklaring foreligger.

Region Midtjylland bemærker, at data, der indberettes fra regionerne til registeret er en algoritmebaseret kobling og ønsker at understrege, at der ved anmodninger om data fra registeret bør gøres opmærksom på, at disse sammenhænge er baseret på algoritmer.

Ministeriets kommentar:

Hertil bemærkes, at oplysning om anvendelse af algoritmer forventes at komme til at fremgå af beskrivelsen af registervariable i forbindelse med anmodnings- og videregivelsesprocessen.

3.9 Bemærkninger til variabellisten

Danske Regioner, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Syddanmark, Regions Sjælland, Region Hovedstaden og LIF er kommet med detaljerede bemærkninger til variabellisten.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet kan oplyse, at Indberetningsvejledningen og den dertil hørende variabelliste er udarbejdet i tæt samarbejde med regionerne, og at den vedligeholdes og udstedes af Sundhedsdatastyrelsen.

Ministeriet bemærker, at der i høringssvarene er kommet mange detaljerede bemærkninger til variabellisten, som viser, at der er behov for yderligere præciseringer med henblik på at sikre indberetning af de aftalte data.

Overordnet skal det præciseres, at administrationstidspunktet er afgørende for indholdet i øvrige indberettede felter. Der foretages følgende præciseringer vedrørende variabellisten og vejledning om regioners indberetning af oplysninger til sygehusmedicinregisteret:

Ad. Variabelliste:

- SOR- og SHAK-kode
- V_ALDER_DAGE
- C_ADM_VEJ
- V_ADM_DOSIS_ENHED
- V_DRUG_ID
- C_ATC
- V_STYRKE_NUM
- C_ORD_TYPE – evt. anvendelse af konverteringstabel ifht. termer i Begrebsbasen eller beslutning om hvordan lokale termer er koblet til de 4 overordnede termer
- C_BRUGER_ID
- Generel præcisering af tids-og datofelter
- Prisoplysninger udgår, jf. bemærkning nedenfor

Vedr. C_VARENUMMER kan ministeriet oplyse, at hvor pakkens stregkode indlæses i medicinmodulet, vil det være stregkoden danne basis for varenummeret.

Ad. Vejledning:

- Format (sikring af æøå)
- Encoding

Ministeriet bemærker, at der i høringssvarene har været ønske om yderligere felter. Det vil indgå i det videre arbejde med afklaring af, hvad der evt. kan være behov for i Sygehusmedicinregisteret i fremtiden. Dette gælder:

- Gestationsalder for for tidligt fødte børn
- Doseringsstartdato samt planlagt/ordineret dosis (henvises til iværksat afklaringsarbejde vedr. ordinationer)
- Stamafdeling

Ministeriet bemærker endvidere, at prisvariabler udgår, da der pågår nærmere analyse af fortrolighed omkring priser. Prisoplysninger udgår således af registret indtil afklaringen foreligger. Der henvises til afsnit 3.8. ovenfor.

Region Midtjylland bemærker, at det af variabelisten fremgår, at diagnoser og procedurer er knyttet op på den kontakt, hvor den pågældende administration er foretaget. Kontaktbegrebet opløses imidlertid i vid udstrækning med indførelse af LPR3, der kommer til at fokusere mere på sygdomsforløb. Registreret bør derfor kunne favne oplysninger om hvilket sygdomsforløb – og ikke kun hvilken kontakt – en given ordination og administration tilhører. Dette vil formodentlig kræve nogen tilpasning af de beskrevne variable.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet har noteret sig ønsket om ordinationsdata og kan oplyse, at der er iværksat afklaringsarbejde for at afdække, hvilke ordinationsdata, det vil give mening at indberette til Sygehusmedicinregisteret for at kunne følge ordinationer.

Danske Patienter bemærker, at ATC-kode er inkluderet i variabelisten, men at det angives, at såfremt der indgives flere lægemiddelstoffer ved samme administration, skal det ikke oplyses, hvilke lægemiddelstoffer det drejer sig om, hvilket er uhensigtsmæssigt, da det i en lang række tilfælde ikke vil være muligt at afklare, hvilke lægemidler patienten har fået, og giver endvidere udtryk for, at det bør præciseres, hvad der menes med "blanding af flere aktive stoffer". Danske Patienter anfører, at magistrelle lægemidler kun sjældent anvendes, hvorfor formuleringen generelt vil opfattes som flerstofsterapi (behandling med flere lægemidler), og at sidstnævnte er reglen snarere end undtagelsen i hospitalsregi, hvorfor Danske Patienter giver udtryk for et ønske om, at det bør fremgå, at ambitionen som udgangspunkt er at have ATC-koder på alle administrerede lægemidler.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet henviser til kommentarerne om blandingspræparater ovenfor i afsnit 3.1.

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF), spørger, om Sygehusmedicinregisteret inkluderer diagnoser, der knyttes til ambulatoriebesøg.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet kan oplyse, at diagnoser tilknyttes i den udstrækning de eksisterer i regionens PAS-system.

4. Bemærkninger til videregivelsesvejledningen

4.1. Generelle bemærkninger til videregivelsesvejledningen

Danske Regioner peger på, at Sundheds- og Ældreministeriet skal sikre, at det står fuldstændig klart, hvem der har adgang til data, og hvilke rettigheder og pligter, borgere og sundhedsfaglige har.

Jordemoderforeningen henviser til, at det fremgår, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til andre offentlige myndigheder, og at det eksemplificeres ved Arbejdsmarkedets Erhvervssikringer. Jordemoderforeningen er af den opfattelse, at det bør fremgå, hvilke andre offentlige myndigheder/styrelse der kan få adgang til oplysninger.

Ministeriets kommentar:

Videregivelsesvejledningen beskriver den overordnede adgang til at videregive data med hjemmel i persondataloven. Formålet med vejledningen er at beskrive de mest relevante tilfælde, hvor data kan være nødvendig og lovlig at få videregivet for en række aktører.

Ministeriet er enig i, at det i videst muligt omfang bør fremgå af vejledningen, hvem data kan videregives til, og hvis der viser sig andre relevante situationer end de allerede nævnte, vil vejledningen blive opdateret.

Den konkrete vurdering af, om en anmodning om videregivelse kan imødekommes ud over de i vejledningen nævnte tilfælde, skal ske i overensstemmelse med persondataloven og efter den 25. maj 2018 persondataforordningen og databeskyttelsesloven. Vurderingen vil blive foretaget af Sundhedsdatastyrelsen, der er dataansvarlig for registeret.

Det bemærkes i øvrigt, at beskrivelsen af muligheden for at videregive oplysninger til Arbejdsmarkedets Erhvervssikringer er relevant for så vidt angår oplysninger, der er patienthenførbare. Vejledningen er justeret i overensstemmelse hermed. I forbindelse med, at patienthenførbare data udleveres til AES, vil det ligeledes indebære, at der udleveres pseudonymiserede data om sundhedspersonen. Det er præciseret i vejledningens afsnit 2.1.3., at der kan udleveres pseudonymiserede oplysninger om den ordinerende sundhedsperson til Arbejdsmarkedets Erhvervssikringer.

4.2. Bemærkninger om omfanget af videregivelse af oplysninger

Danske Regioner ønsker at understrege, at anmodninger om videregivelse af oplysninger fra registret til eksempelvis patienterstatningsformål eller ved mistanke om sundhedspersoners misligholdelse af forpligtelser ikke bør imødekommes. Brug af oplysninger ved sådanne formål bør indhentes lokalt og fra kildesystemer i regionerne for at sikre det mest retvisende og komplette billede i forhold til sådanne formål. Region Nordjylland og Region Midtjylland fremsætter lignende betragtninger.

Dansk Psykiatrisk Selskab lægger vægt på, at oplysninger om ordinationer ikke giver anledning til skyldsspørgsmål, men i stedet bruges læringsmæssigt og fremadrettet til fortsat forbedring af patientbehandlingen i hele landet.

Datatilsynet bemærker i forhold til afsnit 2 om behandling af oplysninger om den sundhedsperson, som har ordineret eller signeret medicinen, og om personer, som har oprettet ordinationen, at hvis der sker videregivelse af oplysninger om en sundhedsperson i forbindelse med mistanke om, at vedkommende har begået et strafbart forhold, kan videregivelse alene ske efter persondatalovens § 8.

Patienterstatningen har noteret sig, at der i vejledningen om videregivelse er et afsnit om videregivelse af oplysninger til Patienterstatningen, og at der heraf fremgår, at Patienterstatningen kan bede om oplysninger til brug for behandling af konkrete erstatningssager.

Region Hovedstaden vurderer det problematisk, at man i det fremsendte høringsmateriale alene beskæftiger sig med §§ 6-8 i persondataloven, idet persondataloven indeholder et dobbelt hjemmelskrav, jf. persondataloven § 5. Region Hovedstaden bemærker, at individtilsynet ikke er indskrevet som et formål med indsamlingen i bekendtgørelsen.

Lægeforeningen anfører videre, at vejledningen beskriver, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til Lægemiddelstyrelsen efter konkret anmodning. Det fremgår af overskriften til vejledningens afsnit, at Sundhedsdatastyrelsen også kan videregive oplysninger til andre styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet, og det bør fremgå af vejledningen, hvilke styrelser der er tale om, og til hvilket formål, og at det i givet fald

eksempelvis bør fremgå, om registeret må anvendes som redskab i forbindelse med konkrete tilsynssager i Patientsikkerhedsstyrelsens regi.

Ministeriets kommentar:

Der henvises til ministeriets kommentarer i afsnit 2.1. og 2.2. hvor baggrunden for oprettelsen af registret og hjemmelsgrundlaget for bekendtgørelsen er beskrevet.

For så vidt angår kravene i persondatalovens § 5 om blandt andet nødvendighed og proportionalitet i behandlingen af personoplysninger henvises til, at det flere steder i vejledningen er beskrevet, at Sundhedsdatastyrelsen på baggrund af en anmodning vurderer, hvorvidt betingelserne for at videregive de ønskede oplysninger er opfyldt, herunder om formålet med videregivelsen er i overensstemmelse med hjemlen til at videregive, om der foreligger proportionalitet m.v., og at Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives. På den baggrund er ministeriet af den opfattelse, at der udover de konkrete hjemler til behandling af personoplysninger, også er fokus på de principper, der følger af § 5. Det bemærkes, at persondataforordningens artikel 5 indeholder tilsvarende principper for al behandling af personoplysninger.

Det bemærkes, at der i vejledningen alene lægges op til, at data kan videregives til statistisk brug i forbindelse med det risikobaserede tilsyn. Der er ikke på nuværende tidspunkt lagt op til, at data fra Sygehusmedicinregisteret kan anvendes til brug for individtilsyn.

Der må ikke være tvivl om, at data, der anvendes til tilsyn med den enkelte sundhedsperson, er valide. Derfor er vurderingen, at procedurerne for kvalitetssikring af de data, der indberettes, er afprøvet og vurderet at være tilstrækkelige, før data eventuelt anvendes til individtilsyn.

National Videnskabsetisk Komité (NVK) bemærker til vejlednings afsnit 3, at det i dag følger af sundhedslovens § 46, stk. 3, at der ved forskning i oplysninger fra patientjournaler kun kan ske efterfølgende henvendelse til de enkelte patienter, såfremt den behandlende sundhedsperson har givet tilladelse hertil, og at der bør stilles samme krav til en forsker, der ønsker at tage kontakt til en person på baggrund af lægemiddeloplysninger fra Sygehusmedicinregistret videregivet til brug for et forskningsprojekt.

Ministeriets kommentar:

I forhold til sundhedslovens § 46, stk. 3, om at der kun kan ske efterfølgende henvendelse til de enkelte patienter, skal ministeriet bemærke, at sundhedslovens regler ikke finder anvendelse i forhold til Sygehusmedicinregistret.

Endvidere kan det oplyses, at forskere fortrinsvist får videregivet pseudonymiserede oplysninger af Sundhedsdatastyrelsen, jf. afsnit 2.1. ovenfor. Kun i særlige tilfælde videregives ikke-pseudonymiserede oplysninger, hvor det ud fra en konkret vurdering findes, at det er nødvendigt og proportionalt at videregive oplysningerne i ikke-pseudonymiseret form.

Dansk Sygeplejeråd anfører, at det er uklart, hvilke administrative formål Sygehusmedicinregisteret skal kunne videregive oplysninger til. Dansk Sygeplejeråd spørger, om ansættelse og afskedigelse af ansatte er et administrativt formål, som der kan indhentes oplysninger til som en slags reference. Dansk Sygeplejeråd opfordrer derfor til, at dette præciseres.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet (KU), bemærker, at det er særdeles positivt, at der til videnskabelige formål kan gives adgang til oplysningerne i Sygehusmedicinregisteret via Sundhedsdatastyrelsen i pseudonymiseret form, således at data kan kobles til de øvrige sundhedsregistre. KU fremhæver, at det dermed vil blive muligt for registerforskere at følge kontinuiteten af behandling fra primærsektoren (Lægemiddelstatistikregisteret), under indlæggelse, og igen efter udskrivelsen, og at der desuden kan gennemføres studier af anvendelsesmønstret af lægemidler på sygehus i forhold til indlæggelsesdiagnose og indikation, samt af effekt og bivirkningsrisiko ved behandlingen.

Det Ethiske Råd oplyser, at 5 af rådets medlemmer finder, at den påtænkte ordning med videregivelse af oplysninger fra registeret i det omfang, der er hjemmel i persondataloven, i tilstrækkelig grad sikrer patienternes ret til privathed.

Det Ethiske Råd oplyser videre, at 10 medlemmer af rådet finder, at den påtænkte anvendelse af et landsdækkende register over indlagte patienters medicinforbrug er for vidtgående. Bl.a. bemærkes, at der lægges op til en relativ bred anvendelse af registerets oplysninger, og at den potentielle integritetskrænkelse dermed er meget stor. Derudover bemærkes, at uanset at medlemmerne mener, at man kan forvente, at patienter er klar over, at der under indlæggelse registreres data om dem i forbindelse med det konkrete behandlingsforløb, så mener medlemmerne ikke, at man som patient nødvendigvis er klar over – eller ville have givet samtykke til – anvendelse af de registrerede data til andre formål end den konkrete behandling. Det er ydermere de ti medlemmers holdning, at adgang til registeret bør ske ved fastsættelse af kriterier direkte i lov (med hjemmel i lov) og ikke som nu ved anvendelse af brede hjemler i henholdsvis persondataloven og sundhedsloven, udmøntet i en vejledning.

Lægeforeningen er enig i, at Sundhedsdatastyrelsen i alle tilfælde skal foretage en konkret vurdering af relevansen af de oplysninger, som ønskes videregivet. I forlængelse heraf anbefaler Lægeforeningen, at pseudonymiserede eller anonymiserede oplysninger altid skal anvendes, når disse er tilstrækkelige for det konkrete formål.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet bemærker, at data kan videregives, når der er hjemmel hertil i persondataloven, og det i øvrigt er nødvendigt og proportionalt m.m. Det er således persondataloven og ikke vejledningsteksten, der er afgørende for, om det er muligt at videregive data fra registeret. Sundhedsdatastyrelsen skal foretage en konkret vurdering i forbindelse med en anmodning om data og vurderer i den forbindelse, om der reelt er nødvendighed m.v. i den enkelte sag.

Ministeriet vurderer, at ansættelse og afskedigelse umiddelbart ikke er relevante administrative formål i forbindelse med videregivelse af data fra Sygehusmedicinregisteret.

Hovedprincippet ved videregivelse af personoplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen er, at de videregives i pseudonymiseret form, jf. afsnit 2.1. ovenfor. Forskere får dermed fortrinsvist videregivet pseudonymiserede oplysninger af Sundhedsdatastyrelsen. Kun i særlige tilfælde videregives ikke-pseudonymiserede oplysninger, hvor det ud fra en konkret vurdering findes, at det er nødvendigt og proportionalt at videregive oplysningerne i ikke-pseudonymiseret form.

For at understrege hovedprincippet om pseudonymisering er følgende formulering tilføjet afsnit 1 i vejledningen om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret:

”Hovedprincippet for videregivelse og anvendelse af data fra Sygehusmedicinregisteret er, at videregivelse fra Sundhedsdatastyrelsen sker pseudonymiseret, herunder også til forskningsbrug på Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen og i forskermiljøet hos Danmark Statistik. Når data er pseudonymiserede, vil den, der tilgår data, ikke kunne føre oplysningerne tilbage til CPR-nummer.”

Ministeriet har noteret sig betragtningerne fra Det Ethiske Råd om videregivelse af data fra registeret. Det bemærkes, at der med persondatareglerne er foretaget en afvejning af hensynet til den enkeltes ret til privatliv, og hvornår der må behandles følsomme personoplysninger.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.1. hvori den registreredes rettigheder, de øvrige sikkerhedsgarantier i den persondatarelige regulering og Sundhedsdatastyrelsens praksis for at videregive pseudonymiserede oplysninger er beskrevet.

Det Ethiske Råd henstiller til, at der bør fastsættes særlovgivning om videregivelsen fra registeret henset til de følsomme data, der indgår i Sygehusmedicinregisteret. Ministeriet henviser til beskrivelsen i afsnit 2.1., hvoraf fremgår, at indberetningen sker på baggrund af særregulering i form af bekendtgørelsen med hjemmel i sundhedslovens § 195, at regionernes regelmæssige indhentning af oplysninger fra registeret på sigt vil ske på baggrund af særregulering i form af bekendtgørelse med hjemmel i sundhedslovens § 197, og at der ved lov fastsættes en klar formålsbestemmelse i sundhedsloven omkring Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgave inden for sundhedsvæsenet, der er, at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedsprofessionelle samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

På baggrund af ovenstående er det ministeriets vurdering, at det er muligt også at behandle og videregive data fra Sygehusmedicinregisteret med hjemmel i den generelle persondatarelige regulering.

4.3. Mulighed for adgang til data i videre omfang end det der er beskrevet i vejledningen

SAK og Amgros I/S lægger vægt på, at arbejdsgangene i forbindelse med videregivelse af data samt selve vurderingen heraf smidiggøres for alle parter i bedst muligt omfang. Det foreslås, at udpegede nøglepersoner fra regionerne og Amgros selv kan få mulighed for at arbejde med pseudonymiserede data, evt. i et BI-system knyttet til SMR, således at adgangen ikke vil være bureaukratisk. Region Hovedstaden fremsætter lignende betragtninger.

Medicinrådet anfører, at hvis Medicinrådet skal søge Sundhedsdatastyrelsen løbende om ad hoc adgang til data i forbindelse med Medicinrådets processer, hvor der løbende vil blive udgivet nye anbefalinger om ibrugtagning af nye lægemidler som standardbehandling, og hvor monitoreringen skal følges op med en fast kadence, vil dette vanskeliggøre og forsinke Medicinrådets arbejde med kvalitetssikring af lægemiddelforbruget.

Danske Regioner påpeger, at for at realisere målet med et fælles nationalt register, hvor data anvendes til gavn for patienterne og sundhedsvæsenet som helhed, er det afgørende, at de enkelte regioner, Medicinrådet, Amgros, Danske Regioner og andre relevante myndigheder får videregivet relevante oplysninger i en fast kadence, der sikrer, at potentialerne forbundet med etablering af registret kan forfølges og realiseres. Region Hovedstaden og Region Nordjylland kommer med lignende betragtninger.

Danske Regioner hæfter sig endvidere ved, at der på nuværende tidspunkt ikke foreligger et udkast til en videregivelsesbekendtgørelse, men alene en vejledning herfor, og at dette forhold ikke er adresseret i høringsmaterialet. Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland fremsætter lignende bemærkninger.

Aarhus Universitet anfører, at for at udnytte mulighederne i at målrette forebyggelse og behandling, er det nødvendigt, at forskerne har adgang til at analysere store datamængder for at finde nye sammenhænge i sygdomsforløb, som ofte skabes i komplekse samspil med mange faktorer, hvorfor adgangen til data ikke bør fortolkes restriktivt.

Lægemiddelindustriforeningen anfører, at det med fordel kan tydeliggøres, at fortolkningen af bestemmelserne omkring videregivelse og anvendelse af data fra Sygehusmedicinregistret også understøtter muligheden for monitorering af kommercielle aftaler om sygehusmedicin mellem virksomheder og regionerne (Amgros og Medicinrådet). LIF opfordrer til, at det i vejledningen præciseres, hvilken status Medicinrådet og Amgros har i forhold til reglerne om adgang til data fra Sygehusmedicinregistret.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet bemærker, at pseudonymiserede data anses som personhenførbare, hvorfor videregivelse forudsætter, at der er hjemmel hertil i persondataloven, samt at de øvrige betingelser for behandling af personoplysninger er opfyldt, herunder kravene om nødvendighed og proportionalitet.

Det er dermed ikke muligt at give adgang til ikke nærmere afgrænsede data i SMR-systemet, og videregivelse af oplysninger vil således være underlagt vurdering og sagsbehandling i Sundhedsdatastyrelsen. Ministeriet opfatter ikke dette som unødigt bureaukrati, men som en forudsætning for lovlig videregivelse af personoplysninger. Proceduren for adgang til data fra SMR følger retningslinjerne for samtlige andre centrale Sundhedsregistre og sker som udgangspunkt via Sundhedsdatastyrelsens Forskerserviceenhed.

I forhold til bemærkningen fra Aarhus Universitet om videregivelse af data til brug for forskning bemærkes det, at Sundhedsdatastyrelsen i alle tilfælde vil foretage en konkret vurdering af formålet med forskningen og dermed relevansen af de ønskede oplysninger, i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

Ministeriet henviser i øvrigt til det igangværende arbejde med at udarbejde den tekniske løsning for regionernes adgang til oplysninger fra Sygehusmedicinregistret. I den forbindelse forventes der at blive udstedt en bekendtgørelse om regionernes indhentning af oplysninger til statistisk brug fra SMR med hjemmel i sundhedslovens § 197, stk. 3. Vejledningen vil blive suppleret med en beskrivelse af Regionsrådenes indhentning af oplysninger i det omfang, der vurderes nødvendigt at uddybe bekendtgørelsen.

Ministeriet imødekommer bemærkningerne, om at adgang til data kan være nødvendigt for Amgros I/S. Der er således indsat et afsnit i vejledningen om muligheden for videregivelse af data til Amgros.

Der henvises også til, at det i vejledningens afsnit 3 fremgår, at Medicinrådet kan anmode om adgang til data efter persondatalovens § 10, ligesom der henvises til afsnit 4.7. hvor det aftalte casearbejde vedrørende videregivelse til Medicinrådet er nævnt.

4.4. Bemærkninger om detaljeniveauet i vejledningen

Danske Regioner og Region Nordjylland efterlyser en række praktiske oplysninger i vejledningen, herunder hvordan data hurtigt kommer tilbage i klinikken igen, med hvilken frekvens (hastighed) og hvornår (tidsrum), der videregives faste træk, hvilke oplysninger, Sundhedsdatastyrelsen umiddelbart skal videregive og til hvem, og hvordan oplysninger om lægemiddelforbrug uden indhold af personfølsomme oplysninger kan videregives.

Region Hovedstaden bemærker ad en formulering i afsnit 2.2.3. om, at "Det forudsættes, at regionen eller kommunen forinden ønsket om patienthenførbare oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret efter en konkret vurdering har modtaget oplysninger fra den relevante patientjournal fra Styrelsen for Patientsikkerhed". Region Hovedstaden efterspørger en forklaring på, hvordan dette kan ske i praksis.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet vurderer, at det ikke er muligt at beskrive i nærmere detaljer, fx hvem hos de enkelte aktører, data bør videregives til, og hvilke oplysninger, det der konkret kan videregives. Det er forhold, der skal indgå i den konkrete vurdering hos Sundhedsdatastyrelsen af bl.a. nødvendighed og proportionalitet.

Ministeriet bemærker desuden, at det falder uden for vejledningens område at beskrive behandling af data, der ikke er personhenførbare.

For så vidt angår indhentelse af oplysninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed i praksis henvises til, at det er samme procedurekrav, som fremgår af pkt. 2.3.2.4. om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, jf. vejledning nr. 9594 af 29. juni 2017 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.

Ministeriet henviser i øvrigt til bemærkningen ovenfor i afsnit 4.3. om den kommende bekendtgørelse om regionernes indhentning af oplysninger, ligesom der henvises til vejledningens afsnit 2.2.1. om regelmæssig levering af oplysninger til regionerne.

4.5. Tekstnære bemærkninger

Region Nordjylland har en række tekstnære bemærkninger, bl.a. til afsnit 2.2.1 – 2.2.2, hvoraf fremgår, at ansatte i Sundhedsministeriet og tilhørende styrelser anses for "værende inden for sundhedssektoren", og at den definition bør have afsmittende virkning for andre personaler i regioner, herunder i administrative funktioner.

Region Nordjylland påpeger, at det på side 8, afsnit 4, linje 1, fremgår, at: "Ordinationsoplysninger kan fx anvendes...", og at Sygehusmedicinregistret ikke indeholder ordinationer på nuværende tidspunkt, men alene medicinadministrationer.

Dansk Sygeplejeråd efterspørger en definition på begrebet "signering" af lægemidler.

Datatilsynet og National Videnskabsetisk Komité (NVK) fremsætter bemærkninger om vejledningens formuleringer om anmeldelseskravene i persondataloven og kravene om tilladelse fra tilsynsmyndigheden til videregivelse af oplysninger, der er videregivet med hjemmel i persondatalovens § 10.

Region Hovedstaden har en række bemærkninger til vejledningen, herunder at det er tvivlsomt, om styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet er at betragte som en del af sundhedssektoren.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet henviser til afsnit 2.4. ovenfor om den ordinerende sundhedsperson og muligheden for at delegerer kompetence. Begrebet signering er på den baggrund skrevet ud af vejledningen, hvorfor en definition af begrebet ikke længere er relevant.

Region Hovedstaden bemærker, det er tvivlsomt, at styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet kan anses som en del af sundhedssektoren. Det er en forudsætning for behandling af personoplysninger efter persondatalovens § 7, stk. 5, at det er en person inden for sundhedssektoren, der foretager behandlingen. Henset til, at det netop er ministeriets opgave at sætte rammerne for et velfungerende, moderne og effektivt sundhedsvæsen er ministeriets og dets styrelser tvivlsomt en del af sundhedsvæsenet.

Ministeriet kan endvidere henvise til, at det fremgår af "Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer" af Henrik Waaben m.fl., 3. udg., DJØFs forlag, s. 299, at bestemmelsen indebærer, at den dataansvarlige vil kunne behandle helbredsoplysninger i forbindelse med varetagelsen af sine opgaver på sundhedsområdet, og at dette omfatter behandling af oplysninger i forbindelse med patientbehandling og i forbindelse med løsning af administrative opgaver på det sundhedsmæssige område. Styrelser under ministeriet kan således behandle helbredsoplysninger som led i styrelsernes opgaver på det sundhedsområde.

I forhold til bemærkningen til 2.2.1-2.2.2 om definitionen af sundhedssektoren kan ministeriet ikke genkende, at der i vejledningen er en begrænsning af definitionen fsva. personale i regionerne, der udfører administrative funktioner.

Ministeriet er som udgangspunkt enig i bemærkningerne fra Region Nordjylland til s. 8, afsnit 4, linje 1, og s. 10, og i NVKs bemærkninger om regionernes paraplyanmeldelse i vejledningen. Ministeriet er ligeledes enig i Datatilsynets og NVKs bemærkninger om, at der er mulighed for samlet anmeldelse til Datatilsynet, og om at der skal indhentes tilladelse fra Datatilsynet og ikke fra Sundhedsdatastyrelsen.

Idet vejledningen først vil finde anvendelse fra 25. maj 2018, hvor persondataforordningen og databeskyttelsesloven finder anvendelse, er det ikke længere relevant at nævne anmeldelsesordningerne. Som det fremgår af punkt 2.3.6.3. i de almindelige bemærkninger til L 68 om databeskyttelsesloven afskaffes anmeldelsesordningerne som udgangspunkt med persondataforordningen. Videregivelse af oplysninger, der behandles med hjemmel i § 10 i databeskyttelsesloven, kræver fremadrettet kun tilladelse fra Datatilsynet, når videregivelsen:

- 1) sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 3,
- 2) vedrører biologisk materiale eller
- 3) sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabelige tidsskrifter eller lignende.

På den baggrund er bemærkningerne om anmeldelse i vejledningens afsnit 3 taget ud af udkastet.

4.6. Bemærkninger vedrørende persondataforordningen

Aarhus Universitet noterer sig henvisningen i vejledningen til, at persondataforordningen har virkning fra 25. maj 2018. AU bemærker i den forbindelse, at en fortolkning af vitale interesser bør ikke være så restriktiv, at det alene omfatter f.eks. kræftsygdomme, ligesom der bør fokuseres på passende foranstaltninger og ikke den registreredes samtykke.

Ministeriets kommentar:

Som nævnt i høringsbrevet er Sundheds- og Ældreministeriet opmærksom på behovet for at gennemgå vejledningen med henblik på at foretage de nødvendige opdateringer i forbindelse med, at persondataforordningen finder anvendelse fra 25. maj 2018.

Ministeriet har justeret vejledningen om videregivelse, så der nu henvises til persondataforordningen og databeskyttelsesloven, og har i øvrigt noteret sig bemærkningen fra Aarhus Universitet.

4.7. Specifikt om videregivelse af data til statistik og videnskabelige formål

Medicinerådet ønsker at få tydeliggjort, at det er muligt for Medicinerådet at indhente en samlet tilladelse fra Datatilsynet, og Medicinerådet ønsker yderligere, at det tydeligt fremgår af vejledningen, at Medicinerådet kan anmode om oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret i henhold til persondatalovens § 10 under en samlet tilladelse.

Medicinerådet bemærker, at der for videregivelse af data til regionerne står anført, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til regionerne dagligt. Medicinerådet ønsker at få anført med hvilken frekvens, Medicinerådet kan få videregivet data, da dette har betydning for Medicinerådets monitorering af Medicinerådets anbefalinger og vejledninger og dermed lægemiddelforbruget i de forskellige regioner. Medicinerådet ønsker som minimum ugentlig videregivelse af data.

LIF forudsætter, at bestemmelserne omkring videregivelse af data fra Sygehusmedicinregisteret til videnskabelige og statistiske formål også omfatter private virksomheders adgang til data. LIF anfører videre, at resultaterne af forskning/statistiske gennemgang af personhenførbare oplysninger kan indgå som et element i et samlet beslutningsgrundlag, når fx Amgros eller Medicinerådet skal træffe administrative beslutninger på vegne af regionerne fx i forbindelse med indgåelse af prisaftaler eller som led i Medicinerådets sagsbehandling.

NVK forholder sig uforstående til henvisning til sundhedslovens § 197 i vejledningens pkt. 1, s. 20, idet § 197 vedrører regionrådenes adgang til personoplysninger til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den regionale indsats på sundhedsområdet og således ikke umiddelbart ses at vedrøre brug af personoplysninger i videnskabeligt øjemed.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet vurderer det fordelagtigt, hvis der også bliver mulighed for adgang til pseudonymiserede dataudtræk fra Sygehusmedicinregisteret under Danmarks Statistiks forskerordning, hvor data kan kobles til socioøkonomiske variable.

Danske Patienter anfører, at det er glædeligt, at betingelserne for udlevering af lægemiddeloplysninger fra Sygehusmedicinregisteret til statistiske og videnskabelige formål underlægges lovgivning analog til lovgivningen omkring udlevering fra Det Nationale Receptregister.

Aarhus Universitet påpeger, at det fremgår af vejledningen, at videregivelse, herunder offentliggørelse af oplysninger, som er omfattet af persondatalovens § 10, stk. 1,

ikke kan ske på grundlag af de i sygehusmedicinregisteret registreredes samtykke. Det er ikke klart, hvad der menes hermed – men der skal dog henstilles til muligheden for at få alle oplysninger videregivet og ikke kun oplysninger for en selekteret gruppe.

Lægeforeningen mener, at i det omfang forskningsprojekter har brug for oplysninger fra Sygehusmedicinregistret, så bør disse oplysninger stilles til rådighed gennem forskermaskiner. Lægeforeningen påpeger, at det bør fremhæves eksplicit i vejledningen med henvisning til Sundhedsdatastyrelsens ændrede praksis pr. 1. januar 2018.

Lægeforeningen mener, at der bør ske videnskabsetisk vurdering af forskningsprojekter, som behandler særligt følsomme personoplysninger, som eksempelvis genetiske oplysninger, oplysninger om psykisk sygdom eller sygdomme knyttet til seksualitet eller etnicitet.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet vil opfordre Medicinrådet til at tage kontakt til Datatilsynet med henblik på at afdække, om der er behov for tilladelse til Medicinrådets behandling af personoplysninger. Der henvises i øvrigt til datatilsynets hjemmeside, hvor forskning og kravene til tilladelse er nærmere beskrevet: <https://www.datatilsynet.dk/>.

Derudover henvises til National Videnskabsetisk Komité's hjemmeside om undtagelse fra pligten til anmeldelse til Datatilsynet: <http://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-andre-myndigheder-skal-jeq-soege-hos>

Der henvises også til kommentarerne i afsnit 4.5. ovenfor, hvor de ændringer der følger af persondataforordningen og databeskyttelsesloven fsva. anmeldelsesordningerne er beskrevet.

Ministeriet vurderer, det falder uden for vejledningens område at beskrive de nærmere krav efter persondatareglerne, ligesom der henvises til afsnit 4.5 om anmeldelsespligt efter persondataforordningen og databeskyttelsesloven.

Medicinrådet efterspørger stillingtagen til frekvens for videregivelse af data til rådet. Ministeriet henviser til det igangværende casearbejde, der skal afdække behovet for oplysninger og dermed frekvensen. Ministeriet er enig i, at det, når det er afklaret, med fordel kan skrives ind i vejledningen.

Ministeriet bemærker videre, at der kan videregives data med hjemmel i persondatalovens § 10, og at det ikke er hensigten med vejledningen at begrænse private virksomheders mulighed for at få videregivet data efter denne bestemmelse, når det i øvrigt er nødvendigt og proportionalt, og når de dataansvarlige og eventuelle databehandlere har truffet de nødvendige organisatoriske og tekniske sikkerhedsforanstaltninger.

Ministeriet er desuden enig i, at resultaterne af forskning eller statistiske gennemgange af personhenførbare oplysninger ikke vil være begrænset af persondatareglerne, når oplysningerne ikke længere er personhenførbare.

Ministeriet bemærker for så vidt angår sundhedslovens § 197, at denne som NVK skriver, ikke vedrører videnskabelige undersøgelser, men statistiske formål i regionerne. Det fremgår således af lovens forarbejder, at bestemmelsen vedrører regionernes indhentelse af oplysninger med henblik på statistiske undersøgelser.

Ministeriet bemærker, at det falder uden for høringens område at drøfte rammerne for videnskabetisk vurdering af forskningsprojekter, men noterer sig Lægeforeningens høringssvar.

Lægeforeningen opfordrer til brug af forskermaskine, og hertil skal ministeriet bemærke, at Sygehusmedicinregisteret netop vil blive stillet til rådighed på forskermaskiner på linje med Sundhedsdatastyrelsens øvrige registre.

Aarhus Universitet henstiller til muligheden for at få alle oplysninger videregivet og ikke kun oplysninger for en selekteret gruppe. Hertil skal ministeriet bemærke, at videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret til videnskabelige eller statistiske formål ikke er forbeholdt en specifik personkreds, som tilfældet er i særreguleringen om videregivelse fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Ministeriet bemærker videre, at der pågår en nærmere analyse af fortrolighed omkring priser, hvorfor prisoplysninger udgår af registret indtil afklaringen foreligger. Der henvises til kommentarerne under afsnit 3.8. ovenfor.

4.8. Egen acces

Ældresagen opfordrer til, at der i vejledningen kommer til at stå, at Sundhedsdatasstyrelsen "skal" give en patient indsigt i egne oplysninger på dennes forespørgsel, fremfor blot "kan" som i den nuværende tekst, og at patienten også skal kunne få oplysninger om loggen.

Datatilsynet henleder opmærksomheden på persondatalovens kapitel 9 om den registreredes indsigtsret. Det følger således af persondatalovens § 31, stk. 1, at hvis en person fremsætter begæring herom, skal den dataansvarlige give den pågældende meddelelse om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende. Datatilsynet gør i den forbindelse opmærksom på, at den registreredes indsigtsret videreføres og udvides i forordningens artikel 15.

Lægeforeningen finder, at patienters adgang til egen acces bør suppleres med en adgang for patienterne til indsigt i registerets log-oplysninger, så patienten kan få indsigt i, hvem der har haft adgang til patientens oplysninger i Sygehusmedicinregisteret.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet har justeret vejledningen efter bemærkningerne om, at egen acces indebærer en pligt for myndighederne.

Hertil kan ministeriet tilføje, at registret er omfattet af de almindelige persondataretlige regler for så vidt angår logning m.v. i overensstemmelse med sikkerhedsbekendtgørelsen. Borgerne kan få adgang til logoplysninger efter reglerne om aktindsigt.

Den tekniske log om, hvem der har haft adgang til oplysningerne er ikke omfattet af reglerne i persondataloven om egen access.

Det bemærkes, at sikkerhedsbekendtgørelsen ophæves den 25.maj 2018, når persondataforordningen finder anvendelse. I forordningen er der ikke eksplicit krav om logning i artikel 32 om sikkerhedskravene. Datatilsynet udsteder en vejledning om behandlingssikkerhed, hvoraf krav til logning forventes at være beskrevet.

Det bemærkes, at der ikke i Datatilsynets "Vejledning om de registreredes rettigheder" er beskrevet en indsigtsret efter persondataforordningen i eventuelle

logoplysninger. Ministeriet lægger derfor til grund, at den tekniske log heller ikke er omfattet af indsigtsreglerne i persondataforordningen, og at indsigt i loggen således også fremadrettet skal vurderes efter reglerne om aktindsigt.

4.9. Regelmæssig videregivelse i punkt 2.2.1.1. i vejledningen

Datatilsynet forudsætter i den forbindelse, at der træffes de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Datatilsynet anbefaler, at det nærmere overvejes omfanget af ansatte i den enkelte region som skal have adgang til de oplysninger, der dagligt videregives fra Sundhedsdatastyrelsen til regionerne. Det bør indgå i disse overvejelser, for hvem af regionens ansatte det er relevant og nødvendigt at have adgang til den samlede fil, der videregives til regionen. Datatilsynet henviser til, at persondatalovens § 5 skal iagttages i forbindelse med regionens behandling af personoplysninger. Datatilsynet anbefaler derfor, at det nærmere overvejes, om der bør fastsættes retningslinjer for bl.a., hvor længe oplysningerne opbevares og løbende ajourføring.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet noterer sig Datatilsynets bemærkninger, der primært vedrører regionernes behandling af data. Det bemærkes at både Sundhedsdatastyrelsen og regionerne hver for sig har et selvstændigt dataansvar for de sygehusmedicinregisterdata, der indberettes, behandles og videregives.

Sundhedsdatastyrelsen, der administrerer videregivelsen af data fra registret, er opmærksom på kravene.

Det bemærkes, at ved regelmæssig videregivelse indgår parterne en aftale om dataleverancer. Denne indeholder konkrete beskrivelser af, hvornår dataansvaret overgår, og hvordan data skal opbevares, behandles, slettes m.v.

4.10. Sikkerhedskrav

Lægeforeningen skriver, at det er vigtigt, at en myndighed, som med hjemmel i bestemmelserne kan indhente oplysninger til flere formål, sikrer, at der er vandtætte skotter mellem de enkelte dele af myndigheden, således at oplysninger, som er indhentet med henblik på at indgå i sagsbehandlingen med et formål, ikke videregives internt i myndigheden og på den måde kommer til at indgå i behandlingen af en sag med et andet formål.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet henviser til afsnit 2.1., hvor bl.a. sikkerhedskravene ved databehandling er beskrevet.

5. Øvrige bemærkninger

Region Midtjylland peger på, at vejledningen forudsætter, at de, der behandler oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret, skal administrere oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder særligt sikkerhedsbekendtgørelsen. Region Midtjylland anbefaler, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med videregivelse giver en vejledning om styrelsens opfattelse af, hvad der ligger heri. Den modtagende myndighed er selvstændigt ansvarlig for overholdelsen af de til enhver tid gældende persondataretlige lovgivning.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet henviser til oplysningerne på Datatilsynets hjemmeside om offentlige myndigheders behandling af persondata: <https://www.datatilsynet.dk/offentlig/om-offentlig/>

LIF bemærker, at formålet med sygehusmedicinregisteret bl.a. er at styrke patientsikkerheden og overvågningen af bivirkninger. LIF ønsker, at formålsbeskrivelsen også fremhæver muligheden for at følge op på – og vurdere – de behandlingsmæssige og kliniske effekter af sygehusmedicin mere generelt. Data fra Sygehusmedicinregisteret kan f.eks. bidrage til opfølgning på behandlingsvejledninger og rekommandationer fra Medicinrådet. LIF opfordrer i den forbindelse til åbenhed omkring resultaterne af opfølgninger på behandlingsvejledninger og rekommandationer fra Medicinrådet.

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at sygehusmedicinregisteret bl.a. skal anvendes til overvågning af bivirkninger, men anfører, at der sker underrapportering af bivirkninger, og har svært ved at få øje på, at dette vigtige problem adresseres med registeret.

Forbrugerrådet Tænk bemærker videre, at registeret udelukkende vil fokusere på forbrug og pris, men ikke vil indeholde oplysninger om effekten eller komplikationer ved produkterne. Forbrugerrådet Tænk foreslår derfor, at man indfører en registreringspligt af komplikationerne ved de anvendte produkter. Ellers mister man en oplagt mulighed for at fokusere på et meget overset og bekosteligt problem i det danske sundhedsvæsen.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet har noteret sig bemærkningerne fra LIF og Forbrugerrådet Tænk om muligheden for at følge op på de behandlingsmæssige og kliniske effekter af sygehusmedicin mere generelt og om bivirkningsindberetning.

Ministeriet bemærker videre, at der pågår en nærmere analyse af fortrolighed omkring priser, hvorfor prisoplysninger udgår af registret indtil afklaringen foreligger. Der henvises til afsnit 3.8. ovenfor.

LAP giver udtryk for et ønske om, at det bør indføres, at der bliver holdt en statistik over dødeligheden og ordineringspersonerne for livstruende eller kronisk medicin.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet bemærker hertil, at det er muligt at anmode om data til brug for statistiske undersøgelser. Ministeriet er ikke bekendt med eventuelle planer om at udføre statistiske undersøgelser, som den LAP foreslår.