

Sundheds- og Ældreministeriet

medint@sum.dk

cc: ikr@sum.dk og lbr@sum.dk

14. februar 2018 · ms

Høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger

Ældre Sagen takker for invitation til høringen.

Vi har kommentar vedr. vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret afsnit 4 om patienters adgang til egen acces.

Vi 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.

Desuden skal patienten kunne få oplysninger ikke blot om administrationer af lægemidler til patienten, men også om loggen, dvs. hvem der har hentet, og hvornår der er hentet lægemiddeloplysninger vedr. patienten. Vi mener, det er vigtigt at sikre, at patienten selv – eller med dennes samtykke alternativt en pårørende - kan få adgang til egne data og loggen herfor i sygehusmedicinregisteret.

Venlig hilsen



Bjarne Hastrup
Adm. direktør

Lisa Bredgaard

Fra: Karsten Jørgensen DKMA
Sendt: 20. februar 2018 12:27
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Ida Krems; Lisa Bredgaard
Emne: Høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger.
Vedhæftede filer: Tekniske kommentarer til materiale om Sygehusmedicinregisteret.pdf

Vi har følgende bemærkninger:

Udkast til bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret

Ingen bemærkninger.

Udkast til vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret

Tekniske bemærkninger til vejledningen fremgår af vedhæftede "Tekniske kommentarer til materiale om Sygehusmedicinregisteret".

Udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret

Vi undrer os over, at det fremgår af vejledningen, at "reglerne og retningslinjerne i denne vejledning er fastsat efter nøje afvejning...". Der kan ikke fastsættes regler (eller bindende retningslinjer) i en vejledning, jf. punkt 7 i Justitsministeriets vejledning om udarbejdelse af administrative forskrifter.

Vi undrer os endvidere over, at det fremgår af vejledningen, at videregivelse af personoplysninger fra Sygehusmedicinregisteret vil ske i henhold til reglerne i persondataloven. Kammeradvokaten har netop i forbindelse med det såkaldte serviceeftersyn af Sundheds- og Ældreministeriets håndtering af personoplysninger påpeget, at det bør overvejes, om der skal tilvejebringes et hjemmelsgrundlag i særlovgivningen fremfor i persondataloven (og fremover i databeskyttelsesforordningen) i tilfælde, hvor der behandles store mængder af følsomme personoplysninger. Et hjemmelsgrundlag i særlovgivningen vil bidrage til en mere gennemsigtig retstilstand, hvor de borgere, om hvem der behandles personoplysninger, kender rammerne for behandlingen af deres personoplysninger.

Lægemiddelstyrelsen kan, som det fremgår af udkastet, i konkrete tilfælde få brug for personhenførbare oplysninger til brug for overvågning af lægemidlers sikkerhed og analyse og vurdering af effekten af risikominimeringsforanstaltninger i forhold til konkrete lægemidler.

Vi foreslår, at der ud over de allerede nævnte eksempler på tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen konkret kan have brug for personhenførbare oplysninger om patienter fra registeret, indsættes et eksempel som vedrører risikominimeringsforanstaltninger. Vi foreslår således, at der under afsnit 2.2.2.1. Lægemiddelstyrelsen tilføjes følgende afsnit efter 3. afsnit:

"Et eksempel vedrørende risikominimeringsforanstaltninger, hvor det er nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at behandle patienthenførbare oplysninger, kan være følgende situation: Lægemiddelstyrelsen modtager indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, der vedrører en gruppe af patienter i en konkret lægemiddelbehandling, som vi i forvejen har fokus på i form af iværksatte risikominimeringsforanstaltninger. Der kan fx være udsendt uddannelsesmateriale til læger om, hvordan de skal håndtere lægemidlet i forhold til en konkret patientgruppe. Ved hjælp af oplysninger i sygehusmedicinregistret kan Lægemiddelstyrelsen undersøge, om de specifikke risikominimeringstiltag har effekt eller om nye skal iværksættes. Dette kan have afgørende betydning for patientsikkerheden."

Variabelliste for indberetning af medicinadministrationsoplysninger til Sygehusmedicinregisteret

Tekniske bemærkninger til listen fremgår af vedhæftede "Tekniske kommentarer til materiale om Sygehusmedicinregisteret".

Udkast til beskrivelse af Sygehusmedicinregisteret

Anvendelse af benævnelsen "Taksten" bør undgås, da det, der tidligere hed *Specialitetstaksen* og blot blev kaldt *Taksten*, for mange år siden skifte navn til *Medicinpriser*.

I afsnit 1. Baggrund og formål bør "registreringen af lægemidler" i det indledende afsnit præciseres til: "registreringen af lægemiddelanvendelse". Ligeledes i det indledende afsnit foreslås formuleringen "overblik over den forbrugte sygehusmedicin" præciseret til: "overblik over anvendelsen af lægemidler i sygehusregi", idet det ikke kun er lægemidlet, men også de nærmere omstændigheder, der registreres, og idet der har været diskussioner om forståelsen af ordet "sygehusmedicin".

Tekniske bemærkninger til beskrivelsen fremgår af vedhæftede "Tekniske kommentarer til materiale om Sygehusmedicinregisteret".

Med venlig hilsen
Karsten

Karsten Jørgensen
Chefjurist
T (dir) +45 22 16 24 98
kj@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Lisa Bredgaard [mailto:lbr@sum.dk]

Sendt: 24. januar 2018 11:04

Til: Regionerne <regioner@regioner.dk>; kl@kl.dk; Regionerne <regioner@regioner.dk>; Region H <regionh@regionh.dk>; Region Sjælland <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>; kontakt@rsyd.dk; Region Midtjylland <kontakt@regionmidtjylland.dk>; Region Nordjylland <region@rn.dk>; medicinraadet@medicinraadet.dk; 3f@3f.dk; Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; Dansk Sygeplejeråd <dsr@dsr.dk>; info@dansktip.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; fas@dadl.dk; etf@etf.dk; Farmakonomen <ff@farmakonom.dk>; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; IGL <info@igldk.dk>; sek@jordemoderforeningen.dk; info@cancer.dk; info@lkt.dk; Den Alm. Danske Lægeforening <dadl@dadl.dk>; pto@pto.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiati.dk; dhf@dhf.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; df@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerterforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <ae@aeldreforum.dk>; ae@aeldremobilisering.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@sundheddanmark.nu; info@danskerhverv.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dasys@dasys.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dkf.org; cbh@forensic.su.dk; jb@forensic.ku.dk; dansk.standard@ds.dk; Tænk & Test <fbr@fbr.dk>; lct@si-folkesundhed.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; fp@forsikringogpension.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; formand@retspolitik.dk;

soldaterlegatet@soldaterlegatet.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; LIF <info@lif.dk>; dkuni@dkuni.dk; ast@ast.dk; aes@aes.dk; dt@datatilsynet.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; nfa@arbejdsmiljoforskning.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; info@rigsrevisionen.dk; govsec@nanoq.gl; kfst@kfst.dk; kora@kora.dk; Lægemiddelstyrelsen <dkma@dkma.dk>; pf@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; riomfr@fo.stm.dk; riomgr@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; sfi@sfi.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; stps@stps.dk; fm@fm.dk; fmn@fmn.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk; oim@oim.dk; sm@sm.dk; ufm@ufm.dk; info@lifdk.dk; lvs@dadl.dk; info@pfl.dk; plo@dadl.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; amgros@amgros.dk; info@privatehospitaler.dk; Dynamics CRM Systemets postkasse <DynamicsWebInt@sst.dk>; Tænk & Test <fbr@fbr.dk>; post@dommerforening.dk; DFFsekretariatet@ufm.dk; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>

Emne: Høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger.

Til høringsparterne, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev samt:

- udkast til bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret
- udkast til vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret
- udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret
- udkast til variabelliste og
- udkast til beskrivelse af Sygehusmedicinregisteret

Høringsmaterialet vil også være at finde på høringsportalen:

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing?search=sygehusmedicinregisteret>

Evt. bemærkninger bedes sendt til medint@sum.dk med kopi til ikr@sum.dk og lbr@sum.dk senest **torsdag den 22. februar 2018 kl. 12.00.**

Med venlig hilsen

Lisa Bredgaard
Specialkonsulent, Sundhedsdata og personlig medicin



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Direkte tlf. 7226 9453

Mail: lbr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 • 1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 20. februar 2018

Sagsnr. 2018013493

kj

Tekniske kommentarer til materiale om Sygehusmedicinregisteret

Vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret

Side 5, afsnit 10: Kravet: "Der må ikke være huller imellem perioder" skal i praksis forstås som "Der må ikke være transaktioner, som ikke omfattes af nogen dataoverførsel". Det er imidlertid ikke klart ud fra formuleringen, som umiddelbart kan læses, som om det drejede sig om tidsmæssige huller. Tidsmæssige huller hverken kan eller skal i praksis undgås – så længe der ikke er udført relevante transaktioner / lægemiddeladministrationer i det pågældende tidsmæssige "hul".

Side 5, afsnit 11, Filformat til dataudveksling: Der er nogle fejl og muligheder for misforståelser. Vi har følgende forslag til forbedringer:

Første bullet formuleres således: "som tekstfil i codepage 850". ASCII tegnsættet indeholder ikke 'æ', 'ø' eller 'å', og hverken "csv-fil" eller "DOS-format" er entydigt defineret.

Anden bullet: slet det afsluttende ord "variabelliste" i parentes.

I fjerde bullet præciseres "data" til "datafelter".

Ottende bullet "med ""..."" til at afgrænse tekstfelter" kunne med fordel formuleres "med ["] (hex 22) til at afgrænse, dvs. indlede og afslutte, tekstfelter"

For at formatet entydigt kan transportere f.eks. et lægemiddelnavn indeholdende anførelsestegn (f.eks. "Kloramfenikol "DAK") bør der tilføjes en bullet med følgende indhold:

- med [""] (to tegn hex 22) til at angive anførelsestegn som en del af et tekstfelts indhold

I sidste bullet bør indholdet i den afsluttende parentes præciseres til: "dvs. antal linjer eksklusiv den aktuelle slutlinje og den første linje med feltnavnene".

Variabellisten

Ad felterne K_REGION_ID og K_ADM_ID: I beskrivelsen af felterne bruges formuleringen "nøglen består af" i sætning 2 med betydningen "dette felt indeholder", mens ordet "nøglen" i sætning 3 benyttes med betydningen "den samlede unikke nøgle".

Ad feltet V_ALDER_DAGE: i beskrivelsen af feltet bør tilføjes "på adm.tidspunktet".

Ad feltet D_ORD_START: det bør nok defineres klart, hvad der menes med "ordinationens start" (er det f.eks. dato og tid for første lægemiddeladministration eller dato (ved døgnets start) for starten på behandlingen?).

Ad felterne V_DRUGID og C_ATC: i kolonnen "Krævet" bruges formuleringen "Hvis administrationen består af en blanding af flere aktive stoffer..." hvormed der tilsyneladende menes "Hvis administrationen består af en blanding af flere lægemidler (flere DrugIds)..."

Ad feltet D_AENDRET: i kommentarkolonnen anføres "Forekomst skal eksistere i forvejen i SMR" og derefter "Identisk med D_OPRETTET ved oprettelse af nye forekomster...". Disse krav synes at være indbyrdes modstridende. Vi antager, at feltet D_AENDRET vil være tomt for forekomster/transaktioner som oprettes, og at det kun tildeles en værdi i forbindelse med faktisk ændring, herunder sletning.

Det bemærkes generelt, at der ikke anbefales brug af nogen specifik(ke) standard-terminologi(er) i forbindelse med indberetningen.

Beskrivelse af Sygehusmedicinregisteret

Ovenstående kommentarer til variabelisten gælder også for listen, hvor den indgår som en del af beskrivelsen af registeret.

20. februar 2018 / PI



VI HJÆLPER HINANDEN

Sundheds- og Ældreministeriet
medint@sum.dk
C.c. ikr@sum.dk
C.c. ibr@sum.dk

DANSKE SENIORER

Griffenfeldsgade 56
2200 København N
Tlf: 3537 2422
Fax: 3535 2880
CVR: 10 78 87 14

Arbejdernes Landsbank
Kontonr.: 5301 0273256

Høring over udkast til bekendtgørelse og vejledninger om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret

info@danske-seniorer.dk
www.danske-seniorer.dk

Sundheds- og Ældreministeriet har i skrivelse af 21. december 2017 anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående forslag.

Kontoret i Sdr. Omme:
Stadion Allé 11
7260 Sdr. Omme
Tlf: 7534 1217
anj@danske-seniorer.dk

Med forslaget etableres et centralt sygehusmedicinregister. Sammen med Lægemiddelstatistikregisteret, der registrerer alle salg fra apoteker, kan man herved i centrale registre få komplet overblik over hver eneste danskers medicinforbrug med angivelse af CPR-numre.

Der er tale om intime persondata, som den enkelte borger meget nødt vil have falder i hænderne på uvedkommende. I omgangen med disse data er der på den ene side hensynet til borgerens forventning om fortrolighed og til, at data kun anvendes for at give borgeren den bedst mulige behandling i sundhedssystemet, og på den anden side behovet for administrative og kontrolmæssige tiltag samt forskning. Danske Seniorer finder ikke, at der i denne afvejning er taget rimeligt hensyn til borgerens forventning og interesse i fortrolighed.

Den danske politik med oprettelse af centrale registre, har gjort og vil i fremtiden i endnu større udstrækning gøre Danmark til et eldorado for registerforskning. I en optælling Orientering på PI har foretaget gav Sundhedsdatastyrelsen alene i 2017 data til over 400 forskningsprojekter. Alle disse forskningsprojekter udføres uden at borgerne aner, at deres formodede fortrolige data anvendes til helt andre formål end de troede, de skulle bruges til.

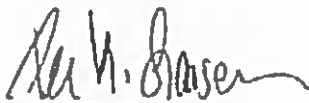
I drøftelse af anvendelse af cpr-henføre sundhedsdata bør borgeren genvinde kontrollen med sine data i den udstrækning, det overhovedet er muligt. Det bør således være mulig for borgeren at forbyde anvendelse af egne data til forskningsprojekter, såfremt data ikke er anonymiserede. Det vil indebære, at der forsat uden tilladelse kan anvendes data, der angiver fødselsdato og år samt køn, men uden angivelse af de sidste 4 cifre i cpr-nummeret.

Det offentlige bør desuden åbent oplyse, hvad fortrolige sundhedsdata anvendes til, og det vil være en gevinst for demokratiet, hvis der forekom en åben debat om disse ting. En sådan debat bør have et stærkt folkeligt element, så forskere og administratorer ikke tegner hele billedet, som det nu er tilfældet.

Alt kan hackes, og det er formentlig kun et spørgsmål om tid før fortrolige sundhedsdata bevidst eller ved fejl bliver tilgængelige på internettet. Når det sker, vil mange blive overraskede over, at deres meste intime data bliver anvendt vidt og bredt, uden at de anede det. Inden en sådan situation opstår, vil det være klogt reelt at tage en åben debat om spørgsmålet og inddrage borgerne i denne debat. Det er ikke en debat, der bør overlades til specialister på området. Man må også lytte til den almindelige borgers følelser og forventninger.

Danske Seniorer finder, at demokratiske beslutningsprocesser ikke udclukkende bør styres af specialister, som det reelt er sket indtil nu, når det drejer sig om anvendelse af sundhedsdata.

Med venlig hilsen



Per K. Larsen
landsformand

Fra: Troels Bergmann <tbergmann@health.sdu.dk>
Sendt: 22. februar 2018 13:37
Til: Lisa Bredgaard; Ida Krems; DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Kirstine Moll Harboe (kmoll@dadlnet.dk)
Emne: Hørings svar - Høring over udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret

Kære SUM,

DSKF vil gerne takke for muligheden for at reflektere på udkastet til bekendtgørelsen og vejl om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret.

Her er vores kommentarer:

Hørings svar - Høring over udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret

Danmark er førende indenfor udnyttelse af digitale sundhedsregistre og kliniske databaser til at sikre kvaliteten i behandlingen og udføre forskning. Siden oprettelsen af Lægemedelstatistikregistret i 1994 har der været et stort ønske at få adgang til hvilke lægemidler som bliver ordineret og administreret på landets sygehuse. Det aktuelle initiativ er derfor meget velkomment. Det er dog vigtigt at man allerede ved oprettelse af registret sikrer sig kvaliteten og at de nødvendige informationer bliver inkluderet. Følgende punkter, i prioriteret rækkefølge, skal derfor tages i betragtning:

1. I "Beskrivelse af Sygehusregistret", eller i de to vejledninger som er vedlagt høringen bliver der ikke stillet krav til kvaliteten af de leverede data. Hjørnestenen i enhver form for kvalitetsarbejde eller forskning med registerdata er at data er validerede og afspejler den praksis som foregår på sygehusene. Der er utallige eksempler på registre og dataudtræk i Danmark, og i udlandet, som har været behæftet med systemetiske fejl som ikke er blevet opdaget før de blev valideret. Der foreslås derfor at hver Region indleder et klinisk valideringsarbejde (Er de data som læger/sygeplejersker har tastet ind i systemet de samme som registreres i Sygehusmedicinregisteret?). Det er afgørende at klinikere bliver involveret i arbejdet, da de kan bidrage til at identificere eventuelle fejl som andre faggrupper ikke kan identificere.
2. Sygehusmedicinregistret inkluderer information om alle administrationer foretaget på danske sygehuse. Der savnes information om ordinationen. En ordination kan godt afvige fra administrationen. Hvis man skal vurdere implementering og efterlevelse af vejledninger, interventioners effekt på ordinationsmønstre, patienters compliance/adherence og lægernes holdning, viden og klinisk praksis er det vigtigt med information om ordinationen. Det er også relevant at vurdere afvigelser mellem ordinationer og administrationer, samt tid fra ordination til administration.
3. Sygehusmedicinregistrets formål er at øge kvaliteten af behandlingen og understøtte forskning. I den forbindelse undres man over at registret skal inkludere information om den læge som ordinerer lægemidlerne (variabel: c_bruger_id).
 - Hvad skal denne information bruges til? Og hvordan relaterer det til registrets formål? Det giver god mening hvis informationen skal bruges til at for eksempel se resultaterne af en intervention i forskningsøjemed.
 - Hvis man mener at entydig identificering af den person som ordinerer medicinen er vigtig, så vil det også være hensigtsmæssig at inkludere entydig identificering af den person som administrerer.

- Hvordan er en delegeret ordination (f eks hvor en sygeplejerske ordinerer et lægemiddel) registreret i Sygehusmedicinregistret?

- Ændrer variabelen c_bruger_id hver gang en læge signerer en medicinliste, uden at vedkommende nødvendigvis har lavet ændringer, men blot godkendt den?

4. Der savnes en beskrivelse af hvordan blandinger med flere aktive lægemidler skal registreres i Sygehusmedicinregistret.

5. Inkluderer Sygehusmedicinregistret diagnoser knyttet til ambulatorie besøg?

Vi håber at ovenstående punkter bliver taget i betragtning inden Sygehusmedicinregistret bliver operationelt, og at der arbejdes på at sikre kvaliteten af data fra første dag.

mvh

Troels K Bergmann

DSKF Formand

Overlæge, Klinisk Lektor, PhD

J B Winsløws Vej 19, 5000 Odense C.

+45 61704711

Lisa Bredgaard

Fra: Anne-Mette Schroll <JMF-AMS@jordemoderforeningen.dk>
Sendt: 21. februar 2018 16:08
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Jakob Krogh; Lisa Bredgaard
Emne: Høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Vedr. høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger

Jordemoderforeningen takker for modtagelsen af materiale til ovennævnte høring.

Centralt for bekendtgørelsen står forslaget om at etablere et Sygehusmedicinregister, der blandt andet skal kunne forbedre patientbehandlingen og patientsikkerheden.

Overordnet støtter Jordemoderforeningen naturligvis en bekendtgørelse, der har til formål at forbedre patientsikkerhed og behandling. Der er dog enkelte forbehold i forhold til høringsmaterialet.

Det fremgår, at man i et etableringsprojekt har identificeret, at registreringen af lægemidler for nuværende foregår på meget forskellig måde (fra papirform, over egentlig medicinmoduler til specialespecifikke systemer). Det påpeges, at man pr 1. marts skal opstarte indberetningen ud fra de medicindata, som umiddelbart er tilgængelige i medicinmoduler eller lignende.

Implementeringen kræver efter Jordemoderforeningens vurdering systemer, der kan håndtere en automatisk indhentning af data, således at personalet ikke skal belastet med yderligere registreringsprocesser. Det er derfor nødvendigt, at implementeringen ikke forceres, således at hospitalspersonalet ville skulle bruge yderligere tid på registrering.

Jordemoderforeningen anerkender også, at det kan være nødvendigt og hensigtsmæssigt at kunne trække data over hvilke personer, der har ordineret eller signeret den anvendte medicin. Det fremgår af vejledningen, at der kan videregives oplysninger til Lægemiddelstyrelsen, og at dette skal ske således, at kun relevante og tilstrækkelige oplysninger videregives. Samtidig fremgår det også, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til andre offentlige myndigheder. Dette eksemplificeres via Arbejdsmarkedets Erhvervs sikringer.

Jordemoderforeningen mener, at det bør fremgå, hvilke andre offentlige myndigheder/styrelse, der vil kunne få adgang til disse oplysninger efter anmodning til Sundhedsdatastyrelsen.

Med venlig hilsen

Anne-Mette Schroll
Forsknings- og udviklingskonsulent, jordemoder, cand.scient.san, ph.d.

Jordemoderforeningen
Sankt Annæ Plads 30
1250 København K

Direkte telefon: 46 95 34 03



JORDEMODERFORENINGEN

Lisa Bredgaard

Fra: LAP <lap@lap.dk>
Sendt: 13. februar 2018 15:00
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse; Ida Krems; Lisa Bredgaard
Emne: LAP: Høringssvar vedr. bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger.

LAP: Høringssvar vedr. bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger.

LAP finder både bekendtgørelsen og vejledningerne gennemtænkte og velforarbejdede, dog mangler vi i LAP at der i samme vejledninger indføres at der bliver holdt en statistik over dødeligheden og ordineringspersonerne for livstruende eller kronisk medicin.

Med de bedste hilsner

LAP arbejdsgruppe for presse og lov.

Fra: Lisa Bredgaard [mailto:lbr@sum.dk]

Sendt: 24. januar 2018 11:04

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; medicinraadet@medicinraadet.dk; 3f@3f.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; fas@dadl.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; info@iqldk.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@cancer.dk; info@ikt.dk; dadl@dadl.dk; pto@pto.dk; sl@sl.dk; web@ft-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiati.dk; dhf@dhf.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; df@diabetes.dk; info@giqtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; LAP <lap@lap.dk>; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaelndiagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@sundheddanmark.nu; info@danskerhverv.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dasys@dasys.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; cbh@forensic.su.dk; jb@forensic.ku.dk; dansk.standard@ds.dk; fbr@fbr.dk; lct@si-folkesundhed.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; fp@forsikringpension.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringpension.dk; formand@retspolitik.dk; soldaterlegatet@soldaterlegatet.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; info@lif.dk; dkuni@dkuni.dk; ast@ast.dk; aes@aes.dk; dt@datatilsynet.dk; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; nfa@arbejdsmiljoforskning.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.dk; info@rigsrevisionen.dk; govsec@nanoq.gl; kfst@kfst.dk; kora@kora.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pf@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; riomfr@fo.stm.dk; riomgr@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; sfi@sfi.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; stps@stps.dk; fm@fm.dk; fmn@fmn.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk; oim@oim.dk; sm@sm.dk; ufm@ufm.dk; info@lifdk.dk; lvs@dadl.dk; info@pfdk.dk; plo@dadl.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; amgros@amgros.dk; info@privatehospitaler.dk; Dynamics CRM Systemets postkasse <DynamicsWebInt@sst.dk>; fbr@fbr.dk; post@dommerforening.dk; DFFsekretariatet@ufm.dk; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>

Emne: Høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger.

Til høringsparterne, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev samt:

- udkast til bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret
- udkast til vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret
- udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret

- udkast til variabelliste og
- udkast til beskrivelse af Sygehusmedicinregisteret

Høringsmaterialet vil også være at finde på høringsportalen:
<https://hoeringsportalen.dk/Hearing?search=sygehusmedicinregisteret>

Evt. bemærkninger bedes sendt til medint@sum.dk med kopi til ikr@sum.dk og lbr@sum.dk senest torsdag den 22. februar 2018 kl. 12.00.

Med venlig hilsen

Lisa Bredgaard
Specialkonsulent, Sundhedsdata og personlig medicin



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Direkte tlf. 7226 9453
Mail: lbr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 • 1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk

Lisa Bredgaard

Fra: Peter Jakobsen <Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk>
Sendt: 21. februar 2018 15:11
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Ida Krems; Lisa Bredgaard
Emne: VS: Høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger.

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Patienterstatningen takker for muligheden for at komme med bemærkninger til det nye nationale sygehusmedicinregister.

Af det fremsendte materiale fremgår, at Sygehusmedicinregistret skal sikre et samlet overblik over anvendelsen af sygehusmedicin i Danmark. Registret har til hensigt at forbedre patientsikkerheden og vil bl.a. indeholde navn på patienten, der har fået lægemidlet, oplysninger om lægemidlet, diagnose- og indikationskode, behandlingssted mv.

Det bliver Sundhedsdatastyrelsen, der skal administrere registret.

Vi har med tilfredshed noteret os, at vejledningen om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregistret indeholder et afsnit om videregivelse af oplysninger til Patienterstatningen. Heraf fremgår, at vi kan bede Sundhedsdatastyrelsen om patienthenførbare oplysninger til brug for behandling af konkrete erstatningsager. Det fremgår endvidere, at vi på tilsvarende vis har adgang til oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

Vi anser det for velbegrunderet, at der gives adgang til, at Patienterstatningen i særlige tilfælde kan få oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens registre.

Med venlig hilsen

Patienterstatningen

– behandlings- og lægemiddelskader

Peter Jakobsen
Chefkonsulent, cand.jur.
Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk
Dir: 33694727

Patienterstatningen
Kalvebod Brygge 45
DK-1560 København V

www.patienterstatningen.dk
Tlf: 3312 4343

Fra: Lisa Bredgaard [<mailto:lbr@sum.dk>]

Sendt: 24. januar 2018 11:06

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; medicinraadet@medicinraadet.dk; 3f@3f.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk;

dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; fas@dadl.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; info@lgldk.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@cancer.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; pto@pto.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiati.dk; dhf@dhf.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; df@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerteforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@sundheddanmark.nu; info@danskerhverv.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dasys@dasys.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; cbh@forensic.su.dk; jb@forensic.ku.dk; dansk.standard@ds.dk; fbr@fbr.dk; lct@si-folkesundhed.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; fp@forsikringogpension.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; formand@retspolitik.dk; soldaterlegatet@soldaterlegatet.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; info@lif.dk; dkuni@dkuni.dk; ast@ast.dk; aes@aes.dk; dt@datatilsynet.dk; Det Etske Råd kontakt; nfa@arbejdsmiljoforskning.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; info@rigsrevisionen.dk; govsec@nanoq.gl; kfst@kfst.dk; kora@kora.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA; PEBL Indbakke; rigsadvokaten@ankl.dk; riomfr@fo.stm.dk; riomgr@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; sfi@sfi.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; stps@stps.dk; fm@fm.dk; fmn@fmn.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk; oim@oim.dk; sm@sm.dk; ufm@ufm.dk; info@lifdk.dk; ivs@dadl.dk; info@pfdk.dk; plo@dadl.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; amgros@amgros.dk; info@privatehospitaler.dk; Dynamics CRM Systemets postkasse; fbr@fbr.dk; post@dommerforening.dk; DFFsekretariatet@ufm.dk; DKetik Institutionspostkasse

Emne: Høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger.

Til høringsparterne, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev samt:

- udkast til bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret
- udkast til vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret
- udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret
- udkast til variabeliste og
- udkast til beskrivelse af Sygehusmedicinregisteret

Høringsmaterialet vil også være at finde på høringsportalen:

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing?search=sygehusmedicinregisteret>

Evt. bemærkninger bedes sendt til medint@sum.dk med kopi til ikr@sum.dk og lbr@sum.dk senest torsdag den 22. februar 2018 kl. 12.00.

Med venlig hilsen

Lisa Bredgaard
Specialkonsulent, Sundhedsdata og personlig medicin



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Direkte tlf. 7226 9453
Mail: lbr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 • 1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk

Høringssvar

Høring over udkast til bekendtgørelser og vejledninger om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret

Pseudonymiserede eller anonymiserede data skal altid anvendes, når de er tilstrækkelige for det konkrete formål.

Lægeforeningens bemærkninger vedrører udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret.

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 det fremhæves eksplicit, at dette indebærer, at i det omfang ikke-personhenførbare oplysninger kan anvendes til det pågældende formål, så kan der ikke gives adgang til personhenførbare oplysninger. Med andre ord skal pseudonymiserede eller anonymiserede oplysninger altid anvendes, når disse er tilstrækkelige for det konkrete formål.

Videregivelse af personoplysninger om den sundhedsperson, som har ordineret eller signeret medicinen, eller person som har oprettet ordinationen, efter anmodning fra styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet.

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.

Hvis det er tilfældet, bør det fremgå af vejledningen, hvilke styrelser der er tale om og til hvilket formål. Det bør i givet fald eksempelvis fremgå, om registeret må anvendes som redskab i forbindelse med konkrete tilsynssager i Patientsikkerhedsstyrelsens regi.

Videregivelse af personoplysninger om patienten.

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.

Sundhedspolitik & Kommunikation

Dato: 22.02.2018
Jr. / 2018-938

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
E-post: dadl@dadl.dk
www.laeger.dk



Videregivelse og indhentning af oplysninger til statistiske og videnskabelige formål.

Lægeforeningen mener, at i det omfang forskningsprojekter har brug for oplysninger fra Sygehusmedicinregistret, så bør disse oplysninger stilles til rådighed gennem såkaldte forskermaskiner, således at de relevante forskere får adgang data, i modsætning til at data udleveres. Dette bør fremhæves eksplicit i vejledningen med henvisning til Sundhedsdatastyrelsens ændrede praksis pr. 1. januar 2018. Lægeforeningen mener, at der kun i helt særlige tilfælde må afviges fra denne hovedregel, og at der i sådanne tilfælde bør foreligge særdeles tungtvejende grunde. I sådanne tilfælde må data kun blive tilgængelige for de personer i forskningsprojekter, hvis adgang til de personhenførbare oplysninger er nødvendigt for forskningsprojektets gennemførelse.

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. Når oplysninger af denne art indgår, eller kan udledes af data i Sygehusmedicinregistret, så bør forskningsprojekter således underlægges en videnskabsetisk vurdering, førend der gives adgang til oplysningerne.

Patienters adgang til egen acces

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

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

Sundheds- og Ældreministeriet

Sendt pr. e-mail til medint@sum.dk
c.c. ikr@sum.dk og lbr@sum.dk.



Høringsvar vedr. bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger

(SUM's sagsnr.: 1709406)

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet, takker for muligheden for at kommentere udkastene til bekendtgørelse og vejledninger. Fakultetet støtter etableringen af et nationalt sygehusmedicinregister i regi af Sundhedsdatastyrelsen. Registeret vil give en unik mulighed for at få samlet komplette data om anvendelsen af lægemidler på sygehuse, hvor oplysningerne hidtil kun har været tilgængelige i lokale medicinmoduler, elektroniske journalsystemer og tilsvarende registre.

Ud over muligheden for at få et detaljeret overblik over medicinforbruget (herunder de økonomiske aspekter) og måle kvaliteten af lægemiddelanvendelse hos indlagte patienter, vil det også betyde en **stærkelse af overvågningen af lægemiddelsikkerheden**. Det drejer sig her specielt om bivirkninger af de lægemidler, der anvendes under hospitalsindlæggelse, eller hvis udlevering er begrænset til sygehuse. Det er i den forbindelse helt afgørende, at registreringen som beskrevet foretages på individniveau, og at der bliver tale om en registrering af de faktisk administrerede lægemidler.

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. Det vil dermed blive muligt for registerforskere at følge kontinuiteten af behandling fra primærsektoren (Lægemiddelstatistikregisteret), under indlæggelse, og igen efter udskrivelsen. Der kan desuden gennemføres studier af anvendelsesmønstret af lægemidler på sygehus i forhold til indlæggelsesdiagnose og indikation, samt af effekt og bivirkningsrisiko ved behandlingen. Det drejer sig om forskningsprojekter bl.a. inden for områderne farmakoepidemiologi og pharmacovigilance.

Det vil være en fordel, hvis der også bliver mulighed for adgang til pseudonymiserede dataudtræk fra Sygehusmedicinregisteret under Danmarks Statistiks forskerordning, hvor data kan kobles til socioøkonomiske variable.

19. FEBRUAR 2018

LEDELSESSEKRETARIATET

BLEGDAMSVEJ 3B
2200 KØBENHAVN N

DIR 35 32 65 38
MOB 23 84 01 27

kirsten.breddam@sund.ku.dk

SAG: 003-0065/17-3000

Sagsnr. oplyses ved henv.

Særlig kommentar vedr. administrationen af de lægemidler, der ikke normalt registreres i medicinmodulerne, heriblandt kræftlægemidler og biologiske lægemidler

I udkastet til ”Vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret” oplyses på s. 4 i pkt. 6, ”Hvad skal indberettes”, at ”Indberetningen skal indeholde de oplysninger, der fremgår af den til enhver tid gældende ”Variabelliste for indberetning af medicinadministrationsoplysninger til Sygehusmedicinregisteret”, som er tilgængelig på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside”.

I udkastet til denne variabelliste, s. 4 (og i udkastet til ”Beskrivelse af Sygehusmedicinregisteret”, s. 3, afsnit ”2.1. Tabel – Medicinadministrationer”) fremgår, at lægemidlerne er identificeret via produkternes varenummer, drug-id, lægemiddelnavn og ATC-kode.

Det er imidlertid yderst væsentligt også at få pålidelig information om administrationen af de lægemidler, der ikke normalt registreres i medicinmodulerne, **heriblandt kræftlægemidler og biologiske lægemidler**. Disse er nævnt i beskrivelsen af registeret under pkt. 1 ”Baggrund og formål” med et citat fra Økonomiaftalen for 2018: ”Der skal ske indberetning af en række yderligere tungtvejende transaktioner, der ikke foretages i medicinmoduler, senest med udgangen af 2019, herunder vedr. kræftlægemidler og biologiske lægemidler” - men de er altså ikke omtalt i vejledningerne.

Af hensyn til datavaliditeten er det afgørende, at brugerne af registeret, herunder forskere, entydigt kan identificere disse lægemidler, og at de relevante detaljerede oplysninger om lægemidlerne registreres i tilknytning til registeret. Identifikationen af disse lægemidler bør derfor indtænkes fra etableringen af registeret, således at også disse lægemidler kan overvåges systematisk.

Det kan desuden anbefales at overveje, hvordan man sikrer, at det i fremtiden vil være muligt også at registrere ”advanced therapies” i form af genterapi, celler eller væv i Sygehusmedicinregisteret. Se venligst nærmere vedr. definitioner og reguleringer på EU-kommissionens, DG Health and Food Safety’s hjemmeside om advanced therapies: (https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en).

Med venlig hilsen

Kirsten Breddam
Specialkonsulent

Sundheds- og Ældreministeriet
medint@sum.dk
ikr@sum.dk
lbr@sum.dk

22. februar 2018
Dok. 174158

Høring over udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret

Forbrugerrådet Tænk støtter overordnet, at data om lægemidler opsamles og bruges aktivt til at forbedre behandlingerne for alle forbrugere og patienter. Viden om lægemidler og deres bivirkninger kan forbedres markant, og det er oplagt at etablere og anvende et nationalt register på lægemiddelområdet. Forbrugerrådet Tænk har dog følgende opmærksomhedspunkter:

Lægemidler fra primærsektor bør også indgå

Vi har forståelse for, at etableringen af dette register vil være en ganske omfattende opgave, men det undrer os, at lægemidler fra primærsektoren skal undtages. Hvis man vil have det fulde billede af lægemidternes virkning og bivirkninger, bør disse klart indgå. Specifikt nævnes antibiotika og vacciner – to produktgrupper, som i særdeleshed ordineres i primærsektoren. Generelt arbejder alle i væsnet for et sammenhængende sundhedsvæsen, og derfor undrer det os særligt, at man ikke her samler alle lægemidler fra sundhedsvæsenet.

Underrapportering af bivirkningerne løses ikke

Forbrugerrådet Tænk har deltaget aktivt i diverse nævn under Lægemiddelstyrelsen i forhold til bivirkninger og lægemiddelovervågning. Vi ved, at underrapporteringen af bivirkninger er massiv. Det kommende register skal bruges til overvågning af bivirkninger, men vi har svært ved at få øje på, at dette vigtige problem adresseres reelt. Registeret vil udelukkende fokusere på forbrug og pris, men vil intet indeholde om effekten eller komplikationer ved produkterne. Vi foreslår, 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.

Ydermere foreslår vi, at dette register på længere sigt også kommer til at omfatte implantater (medicinsk udstyr). Sundhedsvæsnets viden om virkninger og komplikationer på dette område er endnu ringere og ofte mere tilfældig end på lægemiddelområdet.

Inddragelse af forbrugerne

Vi efterlyser, at forbrugerne inddrages i langt højere grad, og at de får mulighed for at registrere deres lægemiddelforbrug og ændre eventuelle fejl – der bør åbnes op for muligheden for at få slettet åbenlyst forkerte data. Borgerne føler sig dybt krænket, hvis der er registreret forkerte oplysninger om dem, og det kan være problematisk, hvis der registreres forkerte behandlinger, fx psykofarmaka, som de aldrig har indtaget. Det kan være ødelæggende i forhold til jobmuligheder og optag af forsikringer.

Videregivelse af personhenførbare oplysninger er for omfattende

Der lægges op til at give en meget omfattende hjemmel til videregivelse af personhenførbare oplysninger, hvilket vi i Forbrugerrådet Tænk finder betænkeligt. Vi tvivler på, om dette er nødvendigt. Fx gives der adgang for Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen, og, som vi forstår registret, vil regionerne trække på de oplysninger, som allerede er lagt ind i forhold til regionernes medicinmoduler – altså de samme oplysninger, som er tilgængelige i journalerne og på Det Fælles Medicinkort (FMK). Vi er i forbindelse med vores årelange arbejde i erstatningssystemet ikke stødt på en sag, hvor en kopi af registreringen ville kunne opklare sagen yderligere. Problemerne i sagerne er uenigheder i forhold til registreringen, indgivelsen og indtagelsen af medicinen, og dette kan kun løses ved at kvalitets-sikre de registrerede data.

Data skal være korrekte

Fra registret om de utilsigtede hændelser ved vi, at medicineringsfejl er en stor udfordring på lægemiddelområdet, og fra vores nuværende nationale register, FMK, kommer der utallige meldinger om fejl. Korrektheden af data er afgørende for den reelle anvendelse af data, og vi efterlyser, hvilke overvejelser der er foretaget i forhold til kvalitetssikring af data. Sundhedspersoner kommer desværre til at lave tastefejl, hvilket ikke forsvinder ved at oprette endnu et register.

Systemet skal være sikkert

Afslutningsvis gør vi opmærksom på, at det er helt afgørende, at systemerne sikrer, at data i videst muligt omfang er pseudonymiseret og/eller anonymiseret. Det er nødvendigt for at forebygge datamisbrug og/eller hacking af systemet udefra, hvilket er helt i tråd med databeskyttelsesforordningens nye regler om privacy by design og privacy by default.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsøe
Vicedirektør

Sine Jensen
Seniorrådgiver, sundhedspolitik

Hørings svar fra Region Hovedstaden

Region Hovedstaden modtog den 24. januar 2018 høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger fra Sundheds- og Ældreministeriet.

Region Hovedstaden takker for muligheden for at afgive høringssvar. I forbindelse med høringen er der indhentet bidrag fra bl.a. Farmakostatistisk Enhed under Klinisk Farmakologisk Afdeling, Region Hovedstadens Apotek og Sundhedsplatformen.

Dato for implementering

Indledningsvist bemærker Region Hovedstaden, at der ikke er formuleret klare krav til kvaliteten af de indberettede data, og at der tæt på den planlagte driftsstart er introduceret ændringer i krav. På det nuværende grundlag er Region Hovedstaden således meget betænkelig ved at gå i drift. Såfremt Sundheds- og Ældreministeriet alligevel fastholder driftsstart primo marts, skal det ske under iagttagelse af de beskrevne forholdsregler (intensiv monitorering med involvering af relevante personalegrupper) samt en tydelig kvalitetsdeklaration af data.

Datakvalitet

Danmark er førende inden for udnyttelse af digitale sundhedsregistre og kliniske databaser til at sikre kvaliteten i behandlingen og udføre forskning. Siden oprettelsen af Lægemiddelstatistikregistret i 1994 har det været et stort ønske at få adgang til oplysninger om, hvilke lægemidler som bliver ordineret og administreret på landets sygehuse. Region Hovedstaden hilser således det aktuelle initiativ med implementering af et nationalt sygehusmedicinregister velkomment.

I høringsbrevet fremgår det, at formålet med Sygehusmedicinregisteret er et ønske om at skabe bedre muligheder for at følge forbrug og styre ud fra data, forskning og understøttelse af klinisk kvalitets sikring. I den forbindelse bemærker Region Hovedstaden, at hvis formålet skal opfyldes, er det helt afgørende, at data i registeret er fyldestgørende og af god kvalitet, hvilket vil sige, at data skal være valideret.

Region Hovedstaden bemærker imidlertid, at der hverken i ”Beskrivelse af Sygehusregistret” eller i de to vejledninger, som er vedlagt høringen, bliver stillet krav til kvaliteten af de leverede data. Hjørnesteinen i enhver form for kvalitetsarbejde eller forskning med registerdata er, at data er validerede og afspejler den praksis, som foregår på sygehusene. Der er utallige eksempler på registre og dataudtræk i Danmark og i udlandet, som har været behæftet med systematiske fejl, som ikke er blevet opdaget, før de blev valideret. Det er afgørende, at klinikere bliver involveret i arbejdet, da de kan bidrage til at identificere eventuelle fejl, som andre faggrupper ikke kan identificere.

Endvidere bemærker Region Hovedstaden, at der i dag kun findes meget sparsom viden om, hvorvidt der er overensstemmelse mellem den mængde lægemidler, som sygehusapotekerne har leveret til hospitalerne, de lægemidler, som hospitalslægerne har ordineret, og den mængde lægemidler, der rent faktisk er administreret. Hvis man skal vurdere implementering og efterlevelse af vejledninger, interventioners effekt på ordinationsmønstre, patienters compliance/adherence, lægernes holdning og viden samt klinisk praksis, er det vigtigt at inkludere information om ordination. Det er også relevant at vurdere afvigelser mellem ordinationer og administrationer samt tid fra ordination til administration.

Inden indberetning af data til Sygehusmedicinregistret påbegyndes, bør det sikres, at der er en rimelig overensstemmelse mellem lægemidler leveret til hospitalerne, ordinerede lægemidler og administrerede lægemidler. Hvis denne overensstemmelse ikke er til stede i rimeligt omfang, bliver datakvaliteten i Sygehusmedicinregistret dårlig, og der vil være risiko for, at der træffes forkerte beslutninger, som potentielt kan have en u hensigtsmæssig indvirkning på lægemiddelbehandlingen.

Valideringen af, at udleveret mængde, ordineret mængde og administreret mængde stemmer overens vil næppe kunne nås inden den 1. marts 2018, hvorfor implementeringen af Sygehusmedicinregisteret bør udsættes.

Region Hovedstaden er betænkelig ved, at oprettelsen af Sygehusmedicinregistret med ikke-validerede data vil skabe unødige misforståelser omkring regionernes medicinforbrug. Når Sygehusmedicinregisteret er implementeret, bør det derfor hver måned måles, om indkøbt medicin, ordineret medicin og administreret medicin i rimelig grad stemmer overens. Skulle det vise sig ikke at være tilfældet, bør det påhvile Sundhedsdatastyrelsen på tydeligt at erklære, at data er af dårlig kvalitet og ikke kan anvendes som beslutningsgrundlag.

Inkluderede data

Sygehusmedicinregistrets erklærede formål er at øge kvaliteten af behandlingen og understøtte forskning. Region Hovedstaden undrer sig i den forbindelse 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, og hvordan informationen relaterer sig til registrets formål. Det

er regionens vurdering, at oplysningen kan give god mening, hvis informationen eksempelvis skal bruges til at se resultaterne af en intervention i forskningsøjemed. Region Hovedstaden bemærker desuden, at hvis en entydig identificering af den person, som ordinerer medicinen findes relevant, så vil det ligeledes være hensigtsmæssigt at inkludere entydig identificering af den person, som administrerer lægemidlet.

Endvidere har Region Hovedstaden følgende konkrete spørgsmål:

1. Hvordan er en delegeret ordination (f.eks. hvor en sygeplejerske ordinerer et lægemiddel) registreret i Sygehusmedicinregistret?
2. Ændrer variabelen `c_bruger_id` sig, hver gang en læge signerer en medicinliste, uden at vedkommende nødvendigvis har lavet ændringer, men blot godkendt den?
3. Inkluderer Sygehusmedicinregistret diagnoser knyttet til ambulatoriebesøg?

I forhold til prisvariablen bemærker Region Hovedstaden, at der ikke bør kunne videregives informationer om lægemidlers pris, som er omfattet af krav om fortrolighed, fra ApoVision til Sygehusmedicinregisteret.

Endelig bemærker Region Hovedstaden, at der savnes en beskrivelse af, hvordan blandinger med flere aktive lægemidler skal registreres i Sygehusmedicinregistret.

Anvendelse af data

Overordnet bemærker Region Hovedstaden, at det fremsendte høringsmateriale i forhold til anvendelse af data er lovteknisk problematisk. Bekendtgørelsen om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret skal have den rette hjemmel i sundhedsloven, hvilket regionen ikke mener findes i den eksisterende bestemmelse i sundhedsloven § 195, hvor formålet er administrative og statistiske formål og f.eks. ikke tilsyn. Hvis tilsyn på nogen måde skal være en del af anvendelsesmulighederne for Sygehusmedicinregisteret, skal dette fremgå med en specifik hjemmel i bekendtgørelsen, og denne bekendtgørelse skal udstedes i medfør af den rette hjemmel i sundhedsloven. Regionen bemærker, at en hjemmel til hvilke administrative formål skal fremgå præcist i selve bekendtgørelsen, og at det ikke er tilstrækkeligt, at dette alene beskrives i en vejledning.

Endvidere er det Region Hovedstadens vurdering, at formålet i bekendtgørelsen ikke lever op til persondatalovens § 5. Det er regionens vurdering, at det er problematisk, at man i det fremsendte høringsmateriale alene beskæftiger sig med §§ 6-8 i persondataloven, idet persondataloven indeholder et dobbelt hjemmelskrav. Første hjemmel er § 5, hvori forskellige forhold er nævnt, men det vigtige er, at efterfølgende behandling af data skal være i overensstemmelse med formålet med indsamlingen. Region Hovedstaden bemærker, at individtilsynet ikke er indskrevet som et formål med indsamlingen i bekendtgørelsen. Det er regionens vurdering, at det ikke er tilstrækkeligt at angive, at formålet med dataindsamlingen er administrative forhold, da dette er alt for

bredt formuleret i forhold til formålet. Såfremt det Sundheds- og Ældreministeriets intention at anvende data fra Sygehusmedicinregisteret i forbindelse med individtilsyn, henleder regionen opmærksomheden på den manglende overensstemmelse mellem disse regler og bekendtgørelsen om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, § 3, stk. 7. Reglerne i det nærværende udkast til bekendtgørelse bør være lige så præcise i forhold til videregivelse af data. Endvidere bør det af bekendtgørelsen specifikt fremgå, med hvilket formål man indsamler data - statistik, forskning, afregning, tilsyn med ordination af sygehusmedicin mv.

Det fremgår af udkast til bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret, at denne udstedes i medfør af sundhedslovens § 195, stk. 1. Dertil bemærker Region Hovedstaden, at det af bemærkningen til denne bestemmelse fremgår, at formålet med bestemmelsen er at udarbejde statistik over virksomheden på sygehusene.

Både i udkast til vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret og i udkast til beskrivelse af sygehusmedicinregisteret fremgår det, at det følger af økonomiaftalen for 2017, at regeringen og Danske Regioner har aftalt at etablere et nationalt sygehusmedicinregister til brug for overvågning af lægemiddelsikkerheden, bedre muligheder for at følge forbrug og styre ud fra data, forskning og understøttelse af klinisk kvalitetssikring.

Region Hovedstaden bemærker, at forudsætningen for aftalen har været lægemiddelsikkerhed, hvilket vil sige, at formålet er monitorering af forbrugsmønstre, og ikke tilsyn med sundhedspersoner, der ordinerer medicin.

Bemærkninger til specifikke afsnit i udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret:

- Afsnit 2.1 om videregivelse af enkelte sundhedspersoners oplysninger er ikke nødvendig, når afsnittet sammenholdes med formålet med registeret.
- Afsnit 2.2.2. Det er Region Hovedstadens vurdering, at det er tvivlsomt om styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet er at betragte som en del af sundhedssektoren.
- Afsnit 2.2.3: ”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 savner en forklaring på, hvordan dette kan ske i praksis.

Endvidere er det i udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregistret er det i afsnit 2 angivet, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til regionerne med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse. Det nævnes endvidere, at Sygehusmedicinregisteret har til formål at give regioner mulighed for proaktivt at kunne reagere på udviklingen på lægemiddelmarkedet. Region Hovedstaden ser frem til at få denne mulighed.

Muligheden for proaktiv handling forudsætter imidlertid, at der bliver nem adgang til tidssvarende data, og at der undgås etablering af et tungt bureaukrati med detaljerede og lange ansøgnings- og godkendelsesprocesser. Region Hovedstaden anser det for mest hensigtsmæssigt, hvis udpegede nøglepersoner fra regionernes lægemiddelkomiteer selv kan få adgang til at arbejde med pseudonymiserede data i et BI-system knyttet til Sygehusmedicinregisteret. Regionen foreslår, at også Medicinrådet og Amgros får adgang til pseudonymiserede data i Sygehusmedicinregisteret, da begge parter spiller en væsentlig rolle i styringen af hospitalernes lægemiddelforbrug.

Med venlig hilsen

Charlotte Pedersen
Konsulent
Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: medint@sum.dk
Cc: ikr@sum.dk, lbr@sum.dk

22. februar 2018

Vedrørende høring over udkast til bekendtgørelse og vejledninger om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2018-122-1634
Dok.nr. 463694
Sagsbehandler
Camilla Andersen
Direkte 3319 3211

Ved e-mail af 24. januar 2018 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets bemærkninger til ovennævnte udkast til bekendtgørelse og vejledninger.

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

Indledningsvist skal Datatilsynet for god ordens skyld gøre opmærksom på, at databeskyttelsesforordningen¹ får virkning fra 25. maj 2018, og at persondata-loven² samtidig ophæves.

For så vidt angår supplerende bestemmelser til databeskyttelsesforordningen skal Datatilsynet henvise til forslag til lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven (L 68)).

Sundheds- og Ældreministeriet har i høringsbrevet oplyst, at det foreslås, at bekendtgørelsen træder i kraft i marts 2018, og at vejledningerne får virkning fra samme dato. Datatilsynet har noteret sig, at ministeriet har i den forbindelse oplyst, at det fremsendte materiale vil blive opdateret i det omfang, det er nødvendigt i forbindelse med, at databeskyttelsesforordningen får virkning.

1. Udkast til bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret

Det følger af udkastet til ovennævnte bekendtgørelses § 1, stk. 1, at Regionsrådet skal indberette oplysninger om administration af lægemidler i sygehusvæsnet, herunder oplysninger, der entydigt identificerer patienten, øvrige oplysninger om patienten, oplysninger, der entydigt identificerer den sundhedsperson, som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person, som har oprettet ordinationen, samt medicinoplysninger.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF

² Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer

I forbindelse med den behandling af personoplysninger, der vil ske i Sygehusmedicinregistret, skal Datatilsynet gøre opmærksom på de grundlæggende principper for behandling i persondatalovens § 5.

Ifølge lovens § 5, stk. 3, skal oplysninger, som behandles, være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Af lovens § 5, stk. 4, følger, at behandling af oplysninger skal tilrettelægges således, at der foretages fornøden ajourføring af oplysningerne. Der skal endvidere foretages den fornødne kontrol for at sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Oplysninger, der viser sig urigtige eller vildledende, skal snarest muligt slettes eller berigtiges.

Det følger endvidere af persondatalovens § 5, stk. 5, at indsamlede oplysninger ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

Til orientering kan det oplyses, at de grundlæggende principper for behandling af personoplysninger videreføres i databeskyttelsesforordningens artikel 5.

Datatilsynet forudsætter i øvrigt, at reglerne i persondataloven – og efter 25. maj 2018 i databeskyttelsesforordningen og supplerende bestemmelser til forordningen – vil blive iagttaget i forbindelse med de behandlinger af personoplysninger, som vil ske som følge af bekendtgørelsens bestemmelser.

2. Udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregistret

2.1. Regelmæssig videregivelse af oplysninger

Af pkt. 2.2.1 i udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregistret fremgår følgende:

”2.2.1.1. Regionerne

Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til regionerne dagligt.

Regionerne kan dagligt til administrativ brug modtage en samlet fil med de oplysninger om egne borgere, der er indberettet til Sygehusmedicinregisteret.

Filen kan inden videregivelse til regionerne beriges med benchmarkoplysninger fra registeret og oplysninger om patienter hjemmehørende i andre regioner, der er behandlet i den pågældende region.”

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 skal desuden gøre opmærksom på, 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.

2.2. Oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, og om personer som har oprettet ordinationen

Datatilsynet har noteret sig, at Sundheds- og Ældreministeriet i udkastet til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregistret i pkt. 2 finder, at behandling af oplysninger om den sundhedsperson, som har ordineret eller signeret medicinen, og om personer, som har oprettet ordinationen, som udgangspunkt kan ske efter persondatalovens § 6.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, 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.

2.3. Videregivelse i henhold til persondatalovens § 10, stk. 3

Af pkt. 3 i udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregistret fremgår følgende:

”Oplysninger videregivet i medfør af persondatalovens § 10 må ikke senere videregives i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Dette medfører bl.a., at oplysningerne ikke må anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende bestemte personer. Tilsvarende gælder med hensyn til videregivelse af andre oplysninger, som i henhold til § 6 alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Videregivelsen til tredjemand må alene ske efter forudgående tilladelse fra Sundhedsdatastyrelsen.”

Datatilsynet kan oplyse, at det følger af persondatalovens § 10, stk. 3, at oplysninger omfattende af § 10, stk. 1 og 2, kun må videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden. En videregivelse af oplysninger der behandles i henhold til § 10, stk. 1, kræver dermed som udgangspunkt Datatilsynets tilladelse.

Kravet om forudgående tilladelse til videregivelse gælder både i forhold til følsomme og ikke-følsomme personoplysninger, herunder navn, kontaktoplysninger og personnummer, der udelukkende behandles i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Statslige myndigheder, kommuner og regioner vil normalt have fået en generel tilladelse til videregivelse i henhold til § 10, stk. 3, når vedkommende myndighed har tilsluttet sig en fælles- eller paraplyanmeldelse. Disse generelle tilladelser omfatter dog ikke videregivelse til udlandet eller videregivelse af biologisk materiale.

2.4. Egen acces

Af pkt. 4 i udkastet til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret fremgår følgende:

”4. Egen acces

4.1. Patienters adgang til egen acces

Sundhedsdatastyrelsen kan give en patient indsigt i oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret om administrationer af lægemidler til patienten.

4.2. Egen acces for sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen

Sundhedsdatastyrelsen kan give den ordinerende sundhedsperson indsigt i oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret om den pågældendes egne ordinationer eller signeringer af lægemidler.”

Datatilsynet skal henlede 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. Behandles sådanne oplysninger, skal der på en let forståelig måde gives meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles, behandlingens formål, kategorierne af modtagere af oplysningerne og tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer. Lovens §§ 30 og 32 indeholder visse undtagelser til indsigtsretten.

Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at den registreredes indsigtsret videreføres og udvides i forordningens artikel 15.

2.5. Udstedelse af bekendtgørelser

Af pkt. 1 i udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret fremgår følgende:

”Dog vil der for så vidt angår indhentelse af oplysninger til regionerne til brug i statistisk eller videnskabeligt øjemed med hjemmel i sundhedslovens § 197 blive fastsat særlige regler i en bekendtgørelse om regionsråds indhentelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret.”

Datatilsynet skal henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger.

Ved udarbejdelse af bekendtgørelser, hvis regler har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger efter 25. maj 2018, skal Datatilsynet skal anmode om at blive hørt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 36, stk. 4 og § 36, stk. 4, i forslag til supplerende databeskyttelseslov.

Med venlig hilsen

Camilla Andersen

Den 22. februar 2018

Vedr.: Høring over udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret.

Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS) takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende ovennævnte.

Vi er enige i, at etablering af et nationalt sygehusmedicinregister giver bedre mulighed for at følge lægemiddelforbruget og for forskning og understøttelse af klinisk kvalitetssikring.

Registeret skal både indeholde oplysninger om den patient, der har taget lægemidlet, og den person, der har ordineret eller signeret medicinen, eller den person, som har oprettet ordinationen.

Det er i den forbindelse af yderste vigtighed at tage vare på læge/patientforholdet og sikre, at oplysninger om patienten ikke kommer til uvedkommendes kendskab.

Samtidig er det væsentligt, at den enkelte læges ordinationer ikke giver anledning til ”skyldsspørgsmål”, men bruges læringsmæssigt og fremadrettet til fortsat forbedring af patientbehandlingen i hele landet.

På Dansk Psykiatrisk Selskabs vegne

Lykke Pedersen
Overlæge

Dansk Psykiatrisk Selskab
www.dpsnet.dk

Formand: Torsten Bjørn Jacobsen, tbj@dadlnet.dk

Sekretær: Helen Gerdrup Nielsen, helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

SAK og Amgros' hørings svar - Høring over udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret

22. februar 2018

Sundheds- og Ældreministeriet har den 24. januar 2018 sendt ovennævnte udkast til bekendtgørelser og vejledning om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret i høring.

Ministeriets udkast har været sendt til intern høring hos Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S, og vi har følgende bemærkninger:

1. Tidshorisont

Det fremgår i høringsbrevet, at der ved udgangen af 2019 forventes oplysninger om anvendelse af kræftlægemidler og biologiske lægemidler i Sygehusmedicinregisteret (SMR).

I den forbindelse bemærkes, at hverken Region Syddanmark, Region Midtjylland eller Region Nordjyllands it-systemer aktuelt kan levere de ønskede oplysninger.

Det foreslås, at formuleringen blødes lidt op, så samtlige sygehusapoteker i Danmark har mulighed for få deres systemer på plads.

2. Datakvalitet

Det fremgår i høringsbrevet, at formålet med SMR er at skabe bedre muligheder for at følge forbrug og styre ud fra data, forskning og understøttelse af klinisk kvalitetssikring.

Det er i den forbindelse helt afgørende, at data i SMR er fyldestgørende og af god kvalitet.

Inden indberetning af data til SMR påbegyndes, bør det således 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, vil der for alle disse lægemidlers vedkommende være en difference mellem leveret og administreret, som kan være yderst vanskelig at gøre rede for.

Der er derfor behov for et øget fokus bl.a. herpå, således at data i SMR bliver retvisende.

Valideringen af, at udleveret mængde, ordineret mængde og administreret mængde medicin stemmer overens, bliver efter vores vurdering vanskelig at kunne nå inden den af ministeriet fastsatte frist, hvorfor vi foreslår, at denne udsættes.

Vi foreslår derudover, at det – når SMR lanceres – hver måned måles, om indkøbt medicin, ordineret medicin og administreret medicin i rimelig grad stemmer overens.

3. Adgang til videregivelse af data

Det fremgår af udkast til Vejledning om videregivelse af oplysninger fra SMR, i afsnit 2.1.1, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til regionerne med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse.

Det fremgår endvidere, at SMR har til formål at give regionerne mulighed for proaktivt at kunne reagere på udviklingen på lægemiddelmarkedet.

Både i regionerne og i Amgros ser vi frem til at få denne mulighed.

Det er i den forbindelse væsentligt, at arbejdsgangene i forbindelse med videregivelse af data samt selve vurderingen heraf smidiggøres for alle parter i bedst muligt omfang.

For at beskytte data bedst muligt og for at mindske bureaukrati foreslår vi derfor, at udpegede nøglepersoner fra regionerne og Amgros selv kan få mulighed til at arbejde med pseudonymiserede data, evt. i et BI-system knyttet til SMR.

--- 0 ---

Herudover har vi ikke kommentarer til oplægget.

Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S står naturligvis til rådighed, hvis ministeriet har behov for uddybning af ovenstående eller anden bistand.

Med venlig hilsen

Sarah Maria Friis Steine
Virksomhedsjurist, Amgros I/S

Trine Kart Sørensen
Formandskabet for SAK

Gitte Nielsen
Formandskabet for SAK



NOTAT

22-02-2018

EMN-2017-03097

1128287

Johanne Flowers Parning

Høringssvar vedrørende bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregistret inkl. tilhørende vejledninger

Danske Regioner har den 24. januar 2018 modtaget høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregistret inkl. tilhørende vejledninger. Regionerne har en række bemærkninger til det fremsendte høringsmateriale. Alle regionale høringsbidrag er derfor vedlagt som selvstændige bilag.

Nedenstående pointer er opdelt i henholdsvis generelle kommentarer og mere specifikke/tekstnære kommentarer til bekendtgørelsesmaterialet.

Helt indledningsvist ønsker Danske Regioner at pege på, at vi ser det som en afgørende forudsætning for tilliden til det samlede sundhedsvæsen, at der skabes tydelige hjemmelsgrundlag, når det drejer sig om patienters data. Sundheds- og Ældreministeriet skal derfor sikre, at det blandt andet står fuldstændig klart, hvem der har adgang til data, og hvilke rettigheder og pligter, borgere og sundhedsfaglige har, således at der ikke kan opstå tvivl herom.

Danske Regioner ønsker derudover at påpege, 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.

Generelle kommentarer

Danske Regioner finder det positivt, at man med etableringen af det nationale sygehusmedicinregister kommer et væsentligt skridt nærmere et mere komplet

billede af patienters samlede medicinering. Registret kan således give værdifuld indsigt til regioner såvel som forskere omkring den medicin, der anvendes i Danmark, og de omkostninger, der er forbundet hermed.

Danske Regioner er imidlertid bekymret for, at der med registrets etablering kan opstå en forestilling om, at registret viser et komplet billede af sygehusmedicin forbruget, hvilket ikke er tilfældet. Danske Regioner finder det derfor afgørende, at Sundheds- og Ældreministeriet og Sundhedsdatastyrelsen får understreget præciseringen over for brugere af registret og andre relevante aktører. Et eksempel på et medicinforbrug, der ikke indberettes til registret, er de tilfælde, hvor patienten selv administrerer medicin, eller hvor lægen udelukkende anvender FMK online.

Der er ikke på nuværende tidspunkt fastlagt en governance-struktur for den videre udvikling og løbende kvalitetssikring af registret, herunder proces for ændringer og revisioner af indberetningsvejledningen for registret. Dette medfører en usikkerhed omkring rammerne for registret. Danske Regioner ønsker i den forbindelse at understrege, at det er væsentligt, at regionerne og øvrige relevante aktører er involveret i ændringer af vejledningen, samt at de nødvendige processer herfor aftales og tilrettelægges.

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. Danske Regioner finder det centralt, jf. også ovenstående, at der er sikkerhed for, at videregivelse af data sker på en måde, som muliggør realisering af formålene med etablering af registret. Danske Regioner finder det derfor også positivt, at vejledning om videregivelse tilkendegiver regionernes og øvrige aktørers adgang til oplysninger fra registret. Der savnes dog en angivelse af, hvordan videregivelse af oplysninger sikres i forhold til:

- at data hurtigt kommer tilbage i klinikken igen til gavn for patienterne, altså med hvilken frekvens (hastighed) og hvornår (tidsrum), der videregives faste træk
- hvilke oplysninger, Sundhedsdatastyrelsen umiddelbart skal videregive og til hvem
- hvordan oplysninger om lægemiddelforbrug uden indhold af personfølsomme oplysninger kan videregives

Danske Regioner anerkender, at forskellige aktører har forskellige ønsker og behov, hvad angår anvendelsen af oplysninger fra registret, men 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.

Formålet med sygehusmedicinregistret er at få et billede af hvilke (typer af) patienter, der får hvilken medicin, og omkostningerne forbundet hermed. Forudsætningen for etableringen af registret er de oplysninger, som regionerne registrer i deres medicinmoduler. Et komplet billede af patienternes samlede medicinering vil således skulle indeholde data fra alle sektorer (FMK).

Det er derfor relevant at arbejde videre med, hvordan FMK-data og data fra det nye sygehusmedicinregister tilsammen kan give et bedre billede af patienternes samlede medicinering. Det er dog væsentligt at påpege, at der aldrig vil kunne gives et billede af patientens samlede medicinering med samme sikkerhed, som sygehusmedicinregistret vil kunne give i forhold til de administrationer, som er foretaget i sygehusregi. FMK-data baserer sig således på registrerede ordinationer, som i praksis afviger fra det faktiske medicinforbrug.

Danske regioner anbefaler derfor, at de igangværende analyser vedrørende inkludering af ordinationsdata ses i sammenhæng med de tilsvarende aktiviteter vedrørende mulighederne for inkludering af FMK-data – og med øje for de begrænsninger, som er forbundet hermed.

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

Danske Regioner anbefaler generelt, at Sundheds- og Ældreministeriet laver en kommunikationsindsats omkring nogle af de usikkerheder og bekymringer, der rejses i forbindelse med etablering af registret, således at myter og uklarheder proaktivt kan blive adresseret, og at der skabes transparente rammer omkring registret.

Specifikke kommentarer

Af mere tekstnære kommentarer vedrørende variabellisten ønsker Danske Regioner at henlede opmærksomheden på følgende områder, hvor der er behov for en præcisering og/eller justering:

- Sted (dvs. SHAK og SOR) skal angives på afsnitsniveau.
- Sted (SHAK og SOR) angiver det afsnit, hvor medicinen administreres (det udførende afsnit)
- Det kan anbefales at medtage SHAK/SOR vedr. patientens stam-afsnit/-afdeling, idet denne har ansvaret for ordinationen

- Det skal præciseres, at Amgros kun leverer priser for de lægemidler, som er på indkøbsaftaler gennem Amgros
- Der skal præciseres, at der stadigvæk forekommer lokale (regionale) DrugId'er hhv. lokale varenumre, hvor tværregional benchmarking el lign. ikke kan foretages
- Håndtering af kombinationspræparater og blandinger bør analyseres og præciseres nærmere
- Der skal foretages en række præciseringer af beskrivelserne hørende til de enkelte variable - herunder håndtering af formuleringer, som har givet anledning til misforståelser i høringssvarene.
- Tekster skal kodes med UTF-8 karaktersæt (hvilket svarer til det nævnte ASCII-karaktersæt, men med standardiseret håndtering af danske karakterer)

Der henvises i øvrigt til vedlagte høringsbidrag fra de enkelte regioner.

Danske Regioner imødeser, at de påpegede usikkerheder og bekymringer adresseres, og at der sker en tydelig kommunikation til både borgere og sundhedsvæsenets aktører om rettigheder og pligter i forbindelse med registret.

Med venlig hilsen

Centerchef, Mette Lindstrøm

Region Midtjyllands bidrag til høringsvar vedr. udkast til Bekendtgørelse om regionernes indberetning af oplysninger til sygehusmedicinregistret inkl. tilhørende vejledninger

Region Midtjylland har fra Danske Regioner modtaget udkast til bekendtgørelse om regionernes indberetning af oplysninger til sygehusmedicinregistret med tilhørende vejledninger i høring.

Regionen har noteret sig, at det i indledningen til vejledningen om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret fremgår, at "Dog vil der for så vidt angår indhentelse af oplysninger til regionerne til brug i statistisk eller videnskabeligt øjemed med hjemmel i sundhedslovens § 197 blive fastsat særlige regler i en bekendtgørelse om regionsråds indhentelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret." Regionen er interesseret i at kende en tidshorisont for udnyttelse af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens §197, som ikke tidligere ses udnyttet.

Tillige forudsætter vejledningen, 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 persondatarelige lovgivning.

Af høringsmaterialet fremgår, at Sundhedsdatastyrelsen *kan* videregive oplysninger til regionerne dagligt. Hertil bemærkes, at det skal fastholdes, at regionerne faktisk modtager oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret med samme kadence, som de indleveres (dvs. én gang i døgnet).

Region Midtjylland ønsker at understrege, at anmodninger om videregivelse af oplysninger fra registret til eksempelvis patienterstatningsformål eller ved mistanke om sundhedspersoners misligholdelse af forpligtelser altid skal henvises til kildesystemerne.

Det bemærkes, at registret ikke giver mulighed for at følge patienter på tværs af sektorer, hvorfor registreret eksempelvis ikke kan anvendes til opfølgning på polyfarmarci for patienter, der har fået ordineret medicin i flere sektorer. Dette er en begrænsning såvel forskningsmæssigt som i kvalitetsarbejde, som man bør være opmærksom på. Fremadrettet bør mulighederne for, at data, der leveres retur til regionerne, beriges med data fra yderligere relevante kilder, fx FMK, således afdækkes.

I Region Midtjylland etableres en algoritmebaseret kobling mellem medicinadministrationer, typisk givet af sygeplejersker, og kontakter (diagnoser givet af læger) hhv. varenumre (sygehusapotekets indkøbspris), når

data indberettes til registeret. Region Midtjylland ønsker at understrege, at der ved anmodninger om data fra registeret gøres opmærksom på, at disse sammenhænge er baseret på algoritmer.

Af variabellisten fremgår, at diagnoser og procedurer er knyttet op på den kontakt, hvor den pågældende administration er foretaget. Kontaktbegrebet opløses imidlertid i vid udstrækning med indførsel 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.

Afslutningsvis, ønsker Region Midtjylland at gøre opmærksom på, at lokale forhold vedr. afvikling af it-driften i kan betyde, at det i vejledningen beskrevne vindue for aflevering af data ikke er tilstrækkeligt eller hensigtsmæssigt, men i stedet skal aftales med regionen.

Kommentarer vedr. felter i Variabelisten:

CSHAK: Er det SHAK afdelingskoden for patientens kontakt eller er det SHAK afdelingskoden, som lægen/sygeplejersken er logget ind i medicinmodulet med? SHAK afdelingskoden indeholder et bestemt antal karakter, som bør fremgå i beskrivelsen.

C_ADM_VEJ: Er det den officielle lange form eller korte form fra LMS filerne, som skal anvendes?

V_ADM_DOSIS_ENHED: Er der rammer for hvordan enheden skal defineres? Skal den defineres som f.eks. 'mg' eller 'milligram'.

V_DRUGID: Under 'Krævet' står følgende formuleret: "Hvis administration en består af en blanding af flere aktive stoffer og dermed flere drug id udfyldes feltet ikke". Hvad er definitionen på en blanding af flere aktive stoffer? Falder kombinationspræparater under denne definition. I så fald hvorfor fjerne et DrugID, når det er tilgængeligt.

Desuden vil der være lokale oprettede DrugID, som gør det meget svært at sammenligne data på tværs af regionerne.

C_ATC: Hvad sker der hvis et lægemiddel har en ATC kode på niveau 4 eller derunder? I dag findes der præparater i medicinmodulet, som ikke har en ATC kode på niveau 5.

C_VARENUMMER: Der vil være lokale oprettede varenumre, som gør det meget svært at sammenligne data på tværs af regionerne.

V_STYRKE_NUM: Under 'Kommentar' står følgende: "Styrke numerisk angives ikke for lægemidler indeholdende flere aktive stoffer". Hvilke lægemidler refereres til? Kombinationspræparater, som består af flere forskellige aktive stoffer angives typisk med 1 i styrke numerisk.

ASCII/DOS-format fortæller ikke noget om håndtering af æøå.

Det danske karaktørsæt er en problemstilling som skal håndteres, f.eks. i forbindelse med indikationstekster, som er fritekst.

Encoding bør være ens for alle kilder og sygehusmedicinregisteret, f.eks. UTF-8.

Til Sundheds- og ældreministeriet

Hørings svar til

”Udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret”

Health, Aarhus Universitet takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med bekendtgørelse om regionernes indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret med tilhørende vejledninger. Høringsmaterialet har været sendt til relevante afdelinger på universitetet, herunder Klinisk Epidemiologisk Afdeling, og på baggrund heraf har Health udarbejdet nedenstående høringssvar på vegne af Aarhus Universitet.

Health, Aarhus Universitet har følgende bemærkninger til forslaget:

Generelt

Det er glædeligt, at der er etableret et nationalt sygehusmedicinregister, hvor registerforskningen nu har mulighed for at få videregivet information om hvilke lægemidler, patienter får under indlæggelse.

Ad Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret

Punkt 3. Videregivelse og indhentning af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret til statistiske og videnskabelige formål

Videregivelse i henhold til persondatalovens §10

Ifølge persondataloven § 10 må videregivelse af oplysninger om helbredsmæssige forhold alene ske med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Disse oplysninger om helbredsmæssige forhold kan således ikke senere behandles til andre formål end statistiske og videnskabelige. Den nugældende § 10 i persondataloven vil således kræve et samtykke til behandling til andre formål.

Fakultetssekretariatet,
Health

Maiken Rose Hjortbak
Rådgiver

Dato: 22. februar 2018

Direkte tlf.: 2033 8576
Mobiltlf.: +45 2033 8576
E-mail: mrhj@au.dk
Web: health.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Side 1/3

Som det fremgår af Vejledningens punkt 1 (indledning), vil det efter den 25. maj 2018 være reglerne i databeskyttelsesforordningen, suppleret af dansk lov, jf. fremsat lovforslag til databeskyttelseslov, samt diverse særregler, herunder bl.a. ovennævnte regler i sundhedsloven, komitéloven m.v., der regulerer området for behandling af personoplysninger.

I databeskyttelsesloven § 10, stk. 4 bemyndiges sundhedsministeren til efter forhandling med justitsministeren at fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 9, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelig forskning og statistik, senere kan behandles til andre formål end videnskabelige eller statistiske formål, hvis en sådan behandling er nødvendig til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Det fremgår af de specielle bemærkninger i udkastet til lovforslaget, at der vil blive stillet krav om, at der enten skal foreligge et samtykke fra den registrerede (afgivet inden forskningsprojektets påbegyndelse) eller på anden vis være passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og understøtter individbeskyttelse og selvbestemmelse, herunder retten til ikke at vide (f.eks. høring af sagkyndig komité).

I fx registerbaserede studier forsøger man at forudsige prognosen for den enkelte patient ved at studere grupper af lignende patienter. Studierne kan være meget store og kan inkludere døde patienter. Disse studier laves derfor med dispensation for informeret samtykke. Dispensation for informeret samtykke kan også opnås, til studier, hvor der indgår information fra biologisk materiale. Et krav om samtykke for efterfølgende at kunne anvende oplysningerne til andet formål, kan medføre en skævvridning i hvem der kan få gavn af data, idet et samtykke kan være umuligt at opnå, hvis de registrerede enten er døde eller ikke kan findes eller der er tale om særligt udsatte grupper, hvor samtykke ikke kan opnås.

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.

Dataminimeringsprincippet

Det fremgår af Vejledningen, at Sundhedsdatastyrelsen i alle tilfælde vil foretage en konkret vurdering af formålet med forskningen og dermed relevansen af de ønskede oplysninger, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af relevansen af mængden af oplysningerne.

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. Der bør således åbnes op for en mindre restriktiv fortolkning.

Øvrige bemærkninger

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 sygehus-medicinregisteret 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.



15. februar 2018

NOTAT

Høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregistret inkl. Tilhørende vejledninger.

Region Nordjylland ser frem til etableringen af det nationale Sygehusmedicinregister som en register, der kan give værdifuld viden til så vel regioner som forskere omkring den medicin der anvendes i Danmark og de omkostninger der er forbundet hermed.

Region Nordjylland har en række bemærkninger til det fremsendte høringsmateriale, der nedenfor er struktureret så indledningsvist fremgår mere overordnede kommentarer, og efterfølgende mere tekstnære kommentarer til de respektive høringsdokumenter.

Overordnede kommentarer

Bekendtgørelsen er i sin endelige form blevet en del kortere og mere overordnet end tilfældet har været i de udkast, der er drøftet løbende i styregruppen for Sygehusmedicinregistret.

Region Nordjylland er enige i tilgangen om en kort bekendtgørelse, der ikke låser eventuelle kommende relevante fokus- og anvendelsesområder.

Men Region Nordjylland er bekymret over, at der ikke på nuværende tidspunkt er lagt rammerne for en kommende governancestruktur, og dermed hvor ofte og efter hvilken proces den vejledning, som bekendtgørelsen henviser til kan ændres eller revideres. Det er væsentligt for Region Nordjylland at regionerne og andre øvrige aktører er involveret i enhver ændring af vejledningen samt at der aftales og tilrettelægges de nødvendige processer herfor.

Den samme bekymring gælder det faktum, at der ikke på nuværende tidspunkt foreligger høringsudkast til videregivelsesbekendtgørelse, men alene en vejledning.

Beskrivelse af Sygehusmedicinregistret

Afsnit Baggrund og formål, afsnit 5: "Med etableringen af et nationalt sygehusmedicinregisteret skabes et samlet nationalt overblik over den forbrugte sygehusmedicin, der ellers ligger lokalt i sygehuses registreringsystemer."

Det bør præciseres, at etableringen er første spadestik for at kunne give et samlet nationalt overblik over den forbrugte sygehusmedicin. Det er vigtigt, at Sygehusmedicinregistret ikke anvendes som et entydigt billede af forbruget, fordi rigtig meget anvendt medicin ikke vil figurere i registeret. Det kan bl.a. være tilfældet, hvor patienten selv administrerer medicinen og hvor medicinen udleveres til patienten til behandling i hjemmet eller hvor lægen anvender FMK online.

Afsnit 2 Registerindhold, afsnit 2: "Amgros danner i forbindelse med udgivelse af Taksten fra Lægemiddelstyrelsen (LMST) hver 14. dag én Amgros-takstfil pr. sygehusapotek i Danmark. P.t. dannes dermed otte Amgros-takstfiler hver 14. dag. På baggrund af de otte Amgros-takstfiler leverer Amgros et gennemsnit af priserne på varenummer-niveau fra de otte Amgros-takstfiler til Sygehusmedicinregistret." Det bør præciseres hvilke lægemidler, der er inkluderet i Takstfilen fra Amgros

Tabel 2.1 Medicinadministrationer

V_ALDER_dage: OBS på for tidligt fødte børn og deres aldersregistrering. I nogle situationer er det relevant med dosering af lægemidler til disse ud fra hvor langt de er fra gestationsalder, og at man derfor ikke nødvendigvis anvender alder som faktisk levealder i forbindelse med ordinationen af lægemidler

D_ORD_Start: Kan godt ligge lang tid før doseringsstartdato, måske der også skal registreres doseringsstartdato fx ved ordination af standardpakker. Det bør præciseres hvad der menes, eksempelvis hvordan ændringer på en ordination registreres.

C_ORD_Type: Det bør eventuelt præciseres, hvordan der kategoriseres ift. i de enkelte medicinmodulers mulige ordinationstyper – I Columna findes fx: Fast, PN engangs, kontinuerlig, efter skema, al-ternerede, betinget og mætning. Andre systemer har andre ordinationstyper indlagt som standard.

V_PAKNINGSSTØRRELSE_NUM, V_PAKNINGSSTØRRELSE_ENHED, DrugID og Vnr: er variabler, der anvendes til at beregne prisen og variabler der er inkluderet ved algoritme til formålet. Variablerne har ikke værdi ift. registerets formål, at monitorere lægemiddelforbrug. Attributter til det formål er ordineret / administreret dosis, styrke, lægemiddelform og lægemiddelstof. DrugID kan desuden referere til forskellige lægemidler på tværs af regioner, hvilket også kan være gældende for varenumre (gælder for ikke registrerede lægemidler (IRS) og magistrelle lægemidler)

Hertil skal desuden bemærkes, at det er nødvendigt at inkludere klartekst fra LMS-filerne for at få udtrykt pakningsstørrelse og styrke i Sygehusmedicinregistret for kombinationspakninger og opstartspakninger. Og som bekendt vises styrke ikke på kombinationspræparater. Baggrunden er manglende struktur på kombinationspræparaters styrkeklartekst

Bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret

§1 linje 1: Administration af lægemidler kunne med fordel ændres til medicinhændelse i følgende sætning: "Regionsrådet skal indberette oplysninger om administration af lægemidler..."

§1 linje 3: Det bør præciseres hvilke oplysninger der ligger i "øvrige oplysninger om patienten".

§1 linje 4-5: Det bør præciseres hvilken oplysning der efterspørges i forbindelse med identifikation af sundhedsperson; der kan være tale om ordinerende, signerende eller godkendende. Dette bliver særligt væsentligt i de tilfælde, hvor der er tale om tidsforskydning imellem de respektive hændelser, således at lægemidlet ordineres mandag, administreres fredag, signeres / godkendes lørdag.

Vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret

Introduktion: "...Oplysninger tager udgangspunkt i registrering af lægemiddeladministrationer..." samt "Datakomplethed og ændringer i indrapporterede data: ...transaktioner vedr. lægemiddeladministrationer...". Lægemiddeladministrationer kunne med fordel ændres til medicin hændelser.

Leveringsfrekvens: Sted og tidspunkt: perioden 00.00-06.00 – er uhensigtsmæssig pga. lokale kørsler. Vejledningen kan hensigtsmæssigt specificeret at leveringsfrekvens er daglig, og i tidsrum aftalt gensidigt mellem Sundhedsdatastyrelsen og regionerne.

Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret

Registrets formål er jf. økonomiaftalen 2017; "overvågning af lægemiddelsikkerheden, bedre muligheder for at følge forbrug og styre ud fra data, forskning og understøttelse af klinisk kvalitetssikring".

Regionerne får god gavn af Sygehusmedicinregisteret, og derfor er Region Nordjylland positive i forhold til indledningens afsnit 6, der tilkendegiver regionernes adgang til oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret.

Vejledningen med nuværende tekst omhandler udelukkende videregivelse af oplysninger omkring sundhedspersoner, der har signeret eller oprettet en ordination, og videregivelse af oplysninger omkring patienten, der er ordineret medicin til. Vejledningen indeholder ikke en beskrivelse af, hvordan lægemiddelforbrug uden entydig kobling til enkeltpersoner, kan videregives. Samtidig er det i vejledningen ikke klart, at det er medicinadministrationer, der danne grundlag for registeret og det er ikke beskrevet, hvilke oplysninger Sundhedsdatastyrelsen skal videregive og til hvem Sundhedsdatastyrelsen må videregive til.

Derfor bør vejledningen gennemskrives, så det beskrives,

- I. Hvilke oplysning Sundhedsdatastyrelsen umiddelbart skal videregive og til hvem,
- II. Hvordan oplysninger om lægemiddelforbrug uden personfølsomme oplysninger kan videregives
- III. Med hvilken frekvens og hvornår (tidsrum) der videregives faste træk og
- IV. At det er medicinadministrationer, der danner grundlag for registeret.

Region Nordjylland er bekymret i forhold til at der i vejledningen lægges op til at Sundhedsdatastyrelsen skal kontrollere alle forespørgsler kan bekymre især ift. ekspeditionstid, da oplysninger omkring lægemiddelforbrug for at være anvendelige, skal være aktuelle.

Det er generelt bekymrende, at man forventer at kunne imødekomme anmodninger om videregivelse af informationer fra Sygehusmedicinregisteret til fx patienterstatningsformål eller fx ved mistanke om sundhedspersoners misligholdelse af forpligtelser. Data med sådanne formål bør indhentes lokalt og

fra kildesystemer. Som minimum bør det deklareres, hvad der er inkluderet og hvor der kan være mangler.

Der er ikke i vejledningen taget klar stilling til, om der i forhold til afdelingskode arbejdes med stamafdeling eller opholdsafdeling. Dette bør der tages stilling til, da der kan være forskel i de to afdelinger.

Afsnit 2.1: Det bør præciseres hvilken person – rolle er ønskes oplysninger om – er det både og eller enten eller for en ordination? – se ovenfor. Der er her ud over ikke ens terminologi i på tværs af regionerne. Det bør præciseres hvad signering, godkendelse mm betyder

Afsnit 2.2.1 – 2.2.2: Det fremgår i afsnittet, at ansatte i Sundhedsministeriet og tilhørende styrelser anses for "værende indenfor sundhedssektoren". Denne definition bør have afsmittende virkning for andre personaler i regioner, herunder i administrative funktioner (eksempelvis planlægnings-, og økonomifunktioner).

Side 8, afsnit 4, linje 1: Her fremgår det at: "Ordinationsoplysninger kan fx anvendes...", Sygehusmedicinregistret indeholder ikke ordinationer på nuværende tidspunkt, men alene medicinadministrationer.

Til
Danske Regioner

Dato: 12. februar 2018

**Region Sjællands høringsbidrag til Danske Regioner vedr.
Sygehusmedicinregisteret**

Brevid: 3492413

Kvalitet og Udvikling

Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00
Dir.tlf. 25320023

kvalitetudvikling
@regionsjaelland.dk
mieri@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Generelle kommentarer:

Region Sjælland ønsker at understrege, at en automatiseret indberetning af alle data er nødvendig. Alle data skal kunne trækkes fra medicinmodulet og andre systemer automatisk, så indberetningen af data ikke medfører ekstra arbejdsopgaver for hverken administrativt eller klinisk personale.

Der ønskes en opmærksomhed på, at det er vigtigt, at et sygehusmedicinregister ikke fører til en reduktion i brugen/udskrivningen af individuel medicin, selvom registeret giver mulighed for adfærdskontrol ud fra overordnede guidelines beregnet til gennemsnitlige patienter.

Specifikke kommentarer:

Der er behov for at variablen C_SOR indberettes på laveste organisatoriske niveau. Psykiatrien i Region Sjælland har tidligere haft problemer med at anvende de nationale registre som eksempelvis LPR, fordi det organisatoriske niveau ikke er tilstrækkeligt specifikt. Ofte er Psykiatrien af centrale myndigheder blevet bedt om at følge op på medicinforbrug/ordination på afsnitsniveau. Det kunne være Bæltfrit afsnit eller akutmodtagelsen. Det vil derfor være vigtigt at have det fulde SOR-hierarki tilgængeligt.

Derudover vil det være hensigtsmæssigt, at der i registret oprettes en tabel med én række pr. ordination. Dette vil give mulighed for at følge, hvad der er ordineret på sygehusets afdelinger (eksempelvis ambulant) og ikke alene administrationer på ordinationer. Ligeledes indberettet på laveste organisatoriske niveau.

Venlig hilsen

Mie Riise
Regional Lægemedikonsulent

Høring over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregistret inkl. tilhørende vejledninger.

- Det bemærkes at bekendtgørelsen ikke har en dato for ikrafttræden.
- Man er betænkelige ved at governancestrukturen ikke er på plads endnu, men kan reelt først forholde sig til indholdet i dokumenterne, når denne er på plads. Fra Region Syddanmarks side er det vigtigt at alle regioner, får et mandat sådan at alle er enige om ændringer i vejledninger osv.
- Det bemærkes at der i "UDKAST til Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret skrives underindledningen, at der kommer en bekendtgørelse om indhentelse af regionsråds indhentelse af oplysninger; hvor langt er denne og hvad er det specifikke indhold?
- Det kan være meget relevant at levere data om stamafdeling. Dette kan give flere relevante analyse muligheder. Et eksempel kan være at se på mængden af "lånesenge", hvilket speciale patienten indlægges under.
- Det skal blot bemærkes at genbrug af drug ID fra amgros side ikke skal finde sted, så analyser kan laves tværregionalt.
- 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).
Man kan så undre sig over at SDS forventer regionerne kan levere med tilbagevirkende kraft fra 1/1.
- Ved specifikke analyser må man henvise til kildesystemet.
- Det bemærkes at der på side 8 og 9 henvises til Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister? Er det en fejl, og man mener lægemiddelstatiskregisteret?
- Det ønskes, at der opbygges ensartethed i beregningerne af priserne på medicin. Et eksempel kan være, at man tager 2 ml fra hætteglas med 10 ml. Skal det resterende smides ud, så man beregner prisen på hele glasset, eller skal man beregne prisen på det faktisk givet, velvillende at resten smides ud.

- Har man fra Sundhedsdatastyrelsens side overvejet hvordan man beregner d. 9. pris, de 5. regioner har med al sandsynlighed brugt forskellige måder til at beregne deres.
- Endvidere skal man være opmærksom på at regionerne har forskellige ord for samme handling, godkende/signere medicinadministrationer. Der bør være en mere skarp definition på de forskellige variabler, hvor der er forskelle.

Yderligere informationer fra Region Syddanmark

- Regionen er aktuelt ved at skifte EPJ leverandør, lige pt. er det i udbud. Der forventes, der tages beslutning om, hvem der vælges i sidst på foråret. Derefter kan man komme med en redegørelse over hvilke medicinadministrationer der ikke vil indgå fra primær EPJ system, når det er udrullet.

Planen er at det nye system skal implementeres i løbet af 2-3 år.

- Ca. 98 % af alt ambulat medicin administreres sådan at data ender på FMK og ikke i regionens eget EPJ system, hvorfor disse data ikke er med i data udtrækket.

Region Syddanmark ønsker derfor at udleveringer/administrationer administreret på FMK indgår i sygehusmedicinregisteret hurtigst muligt, så datakompletheden bliver højere.

- Leverance tidspunkt af datakørslen fra Region Syddanmarks side bliver, når alle patient vigtige kørsler er foretaget. Man har derfor svært ved at lægge sig fast på et tidsrum, der hedder 00-06. Region Syddanmark vil anbefale, det hedder daglig kørsel. Kørslerne er lagt i rækkefølge alt efter hvor "patientnære" de er.

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Medicinrådets høringsvar vedrørende udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret – der henvises til jeres sagsnr. 1709406.

Medicinrådet takker for muligheden for at kommentere på udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret.

Med henvisning til udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret, variabellisten og udkast til vejledning om regioners indberetning til Sygehusmedicinregisteret har Medicinrådet nedenstående bemærkninger.

Indledningsvist skal det understreges, at muligheden for at monitorere i hvilken udstrækning nye lægemidler tages i brug, og om de fælles nationale behandlingsvejledninger følges, er essentiel for, at Medicinrådet kan varetage sin samfundsmæssige opgave med at vurdere, om samfundet og patienter opnår den ønskede værdi af lægemidler. Derfor ser Medicinrådet frem til, at anvendelse af kræftlægemidler og biologiske lægemidler, som i dag ikke registreres i medicinmoduler, vil blive inddraget i Sygehusmedicinregisteret med udgangen af 2019. Medicinrådet skal i den forbindelse understrege vigtigheden af, at også sygehuses udleveringer af disse lægemidler til patientens brug i eget hjem indgår i registeret.

UDKAST til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret

3. Videregivelse og indhentning af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret til statistiske og videnskabelige formål

Medicinrådet bemærker, at der for statslige myndigheder, regioner og kommuner står anført, at der kan foretages en samlet anmeldelse af den behandling, myndigheden foretager i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Medicinrådet ønsker at få tydeliggjort, at dette også indbefatter Medicinrådet, så Medicinrådet kan indhente en samlet tilladelse fra Datatilsynet. Medicinrådet ønsker yderligere, at det tydeligt fremgår af vejledningen, at Medicinrådet kan anmode om oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret i henhold til persondatalovens § 10 under en samlet tilladelse. Hvis Medicinrådet løbende skal søge Sundhedsdatastyrelsen 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 standard-

22. februar 2018

Medicinrådet
Dampfærgevej 27-29, 3. sal
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk
medicinraadet.dk

behandling, og hvor monitoreringen skal følges op med en fast kadence, vil dette vanskeliggøre og forsinke Medicinrådets arbejde med kvalitetssikring af lægemiddelforbruget.

Medicinrådet er indforstået med, at data, som er omfattet af persondataloves § 10 stk. 1, ikke må offentliggøres. Offentliggørelse af data vil kun ske i statistisk og videnskabeligt øjemed grundet Medicinrådets formål med at sikre ensartet ibrugtagning af nye lægemidler og opfølgning på anvendelse af Medicinrådets fælles nationale behandlingsvejledninger.

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

Medicinrådet noterer, at Sygehusmedicinregisteret ikke giver det samlede patientmedicineringsforløb på tværs af hospitaler, kommuner og praksis. Dette er af væsentlig betydning for Medicinrådets arbejde med at monitorere lægemiddelforbruget, særligt i forhold til polyfarmacipatienter samt for patienter, som har fået ordineret medicin i flere sektorer. Medicinrådet ønsker derfor, at data, som leveres fra Sygehusmedicinregisteret, på sigt kan kobles med yderligere data fra centrale kilder som FMK og Lægemiddelstatistikregisteret, hvorved et samlet medicineringsgrundlag kan etableres.

UDKAST til vejledning om regioners indberetning til Sygehusmedicinregisteret

I afsnit fem beskrives det, at i den periode, hvor Sygehusmedicinregisteret ikke indeholder alle lægemiddeladministrationer fra regionerne, vedligeholder regionerne en samlet oversigt over hvilke medicindata på afdelings- og områdeniveau, der indgår i indberetningen til Sygehusmedicinregisteret samt hvilke medicindata, der ikke indgår i indberetningen.

Medicinrådet skal opfordre til, at denne oversigt bliver tilgængelig for brugere af Sygehusmedicinregisteret, da den vil være af stor betydning for tolkningen af de analyser, der laves.

Med venlig hilsen

Medicinrådet

Steen Werner Hansen og Jørgen Schøler Kristensen
Vicedirektør, dr.med. Lægefaglig direktør, dr.med.



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt per e-mail

22. februar 2018

Høring over udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret

Lif ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på denne høring. Lif finder det meget positivt, at der etableres et Sygehusmedicinregister, da det kan bidrage til at optimere udviklingen og anvendelsen af sygehusmedicin til gavn for både sundhedsvæsenet og den enkelte patient. Ved at have et samlet nationalt overblik over anvendt sygehusmedicin åbnes der op for en styrket administration og nye styringsmuligheder af sygehusmedicinområdet, værdifuld kvalitetsudvikling, øget lægemiddelsikkerhed samt nye statistiske og videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Sygehusmedicinregisteret vil - sammen med de øvrige værdifulde danske sundhedsregistre - skabe et endnu bedre grundlag for vigtig forskning (i både offentlig og privat regi), der kan bidrage til udvikling af bedre patientbehandling, og herunder ikke mindst styrke udvikling og anvendelse af personlig medicin.

Fundament for effektiv anvendelse af sygehusmedicin

Jf. afsnit 1.1 i "Udkast til beskrivelse af Sygehusmedicinregisteret" er Lif meget enig i, at vigtige formål med Sygehusmedicinregisteret blandt andet er at styrke patientsikkerheden og overvågningen af bivirkninger. Efter Lifs opfattelse bør formålsbeskrivelsen dog også fremhæve muligheden for at følge op på - og vurdere - de behandlingsmæssige og kliniske effekter af sygehusmedicin mere generelt. I den forbindelse er det vigtigt, at høringsmaterialet beskriver, at data fra Sygehusmedicinregisteret kan bidrage til opfølgning på behandlingsvejledninger og rekommandationer fra Medicinrådet. Tilsvarende kan det med fordel tydeliggøres, at fortolkningen af bestemmelserne omkring videregivelse og anvendelse af data fra Sygehusmedicinregisteret også understøtter muligheden for monitorering af kommercielle aftaler om sygehusmedicin mellem virksomheder og regionerne (Amgros og Medicinrådet). I "Udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret" bør det præciseres, hvilken status Medicinrådet og Amgros har i forhold til reglerne om adgang til data fra Sygehusmedicinregisteret.

I forlængelse af ovenstående skal Lif opfordre til, at der er åbenhed omkring resultaterne af opfølgninger på behandlingsvejledninger og rekommandationer fra Medicinrådet. Som supplement hertil er det endvidere vigtigt, at bestemmelserne omkring videregivelse af data fra Sygehusmedicinregisteret til statistiske eller videnskabelige formål af væsentlig samfundsmæssig betydning også omfatter virksomheders muligheder for at følge udviklingen af lægemiddelforbruget inden for specifikke terapiområder. Dette forudsættes omfattet.

Når data fra Sygehusmedicinregisteret anvendes til statistiske eller videnskabelige formål (jf. persondatalovens § 10, stk. 1), er det præciseret, at data ikke senere må anvendes til andre formål. Dette er dog ikke til hinder for, at *resultaterne* af den gennemførte forskning / statistiske behandling kan indgå som et element i et samlet beslutningsgrundlag, når fx Medicinrådet eller Amgros skal træffe administrative beslutninger på vegne af regionerne, fx i forbindelse med indgåelse af prisaftaler eller som led i Medicinrådets sagsbehandling.

I forhold til indberetning af data til Sygehusmedicinregisteret står det i høringsmaterialet mindre tydeligt, at Amgros har en rolle som indberetter til registeret. Det kan læses i "Udkast til beskrivelse af Sygehusmedicinregisteret", men det fremgår ikke af "Vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret" eller af udkast til selve bekendtgørelsen. Herudover lægges der op til, at regionerne skal indberette priser, samtidig med at Amgros også skal indberette priser. Det bør tydeliggøres, hvorfor der lægges op til to forskellige kilder til priser i registeret, og hvordan det tænkes anvendt på uddatasiden.

I forhold til angivelse af priser, bør det beskrives klart, om der er tale om priser med eller uden rabatter. I det tilfælde at der er tale om priser *med* rabatter, skal det fremgå tydeligt, hvordan man ved udlevering af data fra Sygehusmedicinregisteret vil sikre, at fortrolige priser ikke bliver gjort tilgængelige for uvedkommende.

Af mere teknisk karakter har Lif følgende bemærkninger:

- Det er uklart, hvordan registeret kommer til at håndtere sygehusmedicin, der udleveres til administration hjemme. Hvordan registreres eksempelvis ordineret af medicin til ½ års forbrug og hjemmeadministration? Når det er uklart på inddatasiden, bliver det svært at fortolke og dermed at anvende uddata
- Det er ligeledes uklart, hvilken indikation der vil blive indberettet på det foreliggende grundlag (jf. Vejledning om regioners indberetning og Variabelliste). Uklarhed om indberetning af indikation vil gøre det svært at fortolke uddata, og dermed er Sygehusmedicinregisteret mindre anvendeligt som grundlag for fx innovative prisaftaler.

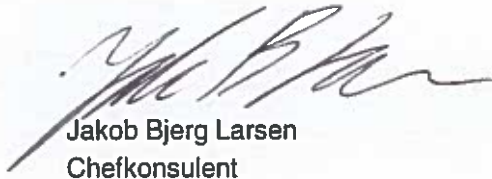
Specifikt til variabel-listen:

- C_PATIENTTYPE. Det skal sikres, at angivelsen også kan understøtte akutte patienter (tidligere skadestuepatienter)
- V_ADM_DOSIS. Gælder faktisk administreret mængde. Det er godt. Men kan man da også se, om planlagt/ordineret dosis er anderledes? (Faktisk dosis er den vigtigste, men afvigelser fra planlagt dosis kan have implikationer)
- C_VARENUMMER. Bør om muligt være på strekcode-niveau, således at man også kan følge brugen af forskellige pakninger.

Hvis det i forlængelse af implementering og videreudvikling af Sygehusmedicinregisteret forventes at yderligere materiale sendes i høring, vil Lif meget gerne holdes orienteret herom.

Skulle ovenstående give anledning til spørgsmål eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jakob Bjerg Larsen'. The signature is fluid and cursive.

Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Dansk
Sygeplejeråd



Den 19. februar 2018
Ref.: MEJ, JDS
Sagsnr.: 1801-0044

Dansk Sygeplejeråds hørings svar over bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger.

Tak for muligheden for at kommentere på høringen vedrørende *bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger*. Dansk Sygeplejeråd har følgende bemærkninger:

Generelt

Vejledningen har udgangspunkt i økonomiaftalen fra 2017 hvor det fremgår, at *der skal oprettes et nationalt sygehusmedicinregister i regi af Sundhedsdatastyrelsen bl.a. til brug for overvågning af lægemiddelsikkerheden, bedre muligheder for at følge forbrug og styre ud fra data, forskning og understøttelse af klinisk kvalitetssikring*.

Dansk Sygeplejeråd finder det vigtigt og væsentligt, at vi udnytter de tekniske muligheder, vi har til at øge patientsikkerheden og lære om lægemidlers virkninger, ressourceforbrug mv. på tværs af regionerne. Vi er imidlertid skeptiske overfor omfanget af udveksling af oplysninger på individniveau til et register, der skal bruges til statistik og videnskabelige formål.

Vi finder det uklart hvorledes sygehusmedicinregisteret vil øge patientsikkerheden på en måde, der ikke kan sikres uden udveksling af oplysninger om ansatte og patienter på individniveau? Særligt når regionerne allerede har adgang til de samme oplysninger, fordi de er forpligtede til at iagttage reglerne i sundhedslovens kapitel 9. De eksempler, der nævnes på hvad man ønsker at opnå handler alle om overvågning af generelle forhold som priser, ressourceforbrug fordelt på diagnoser, behandlingsindikationer, muligheden for at kunne agere proaktivt på

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9.00-16.00
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55
Fax: +45 33 15 24 55

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk

udviklingen på lægemiddelmarkedet mv. (vejledningens side 4-5). Vi savner en begrundelse for registreringen på individniveau. Vi mener derfor ikke at der er proportionalitet mellem behovet for individdata og hensynet integritetsbeskyttelse.

Uklarhed om indberetningen

Det fremgår af bekendtgørelsen, at det er *administrationen* af lægemidler, der skal indberettes. Normalt definerer vi administration, som det at give patienten medicin, dokumentere hvad der er givet mv. Andre steder er indberetningspligten hængt op på ordinationen/signeringen af medicinen. Det fremstår derfor ikke klart, *hvad* der skal indberettes.

Hvordan skal indberetningen ske? Administrationen dokumenteres i FMK/EPJ, øvrige patientjournaler, papirskemaer mv. Kan oplysningerne trækkes ud automatisk, eller skal der ske manuel indberetning?

Hvad menes der med at "signere" medicinen? Vores medlemmer arbejder i vidt omfang efter rammedelegationer, som de kan ordinere medicin indenfor. Er det dét, man mener med at "signere"?

Vi savner i forlængelse heraf også en konkretisering af, at indsatsen med daglige indberetninger står mål med det formål, som man kan opnå. Det kan se ud som en stor administrativ opgave, der medfører en risiko for dobbeltregistrering. Hvilke overvejelser har man gjort sig herom? Er det proportionalt?

Videregivelse af til administrative formål

Det står uklart hvilke administrative formål sygehusmedicinregisteret skal kunne videregive oplysninger til? Efter vejledningen at bedømme er der i princippet ingen begrænsninger. Er ansættelse og afskedigelse af ansatte et administrativt formål, som der kan indhentes oplysninger til som en slags reference? Dansk Sygeplejeråd opfordrer derfor til at dette præciseres.

Med venlig hilsen



Grete Christensen, Formand

Sundheds- og Ældreministeriet
medint@sum.dk

Kopi til:
ikr@sum.dk, lbr@sum.dk

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: kontakt@nvk.dk
W: www.nvk.dk

Høringssvar fra National Videnskabsetisk Komité over udkast til bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger

Dato: 21. februar 2018

Sagsnr.: 1801160

Dok.nr.: 534354

Sagsbeh.: MLN.DKETIK

National Videnskabsetisk Komité (NVK) har følgende bemærkninger til *udkast til Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret*:

Det fremgår i vejledningens afsnit 3, s. 9, at der kan ske videregivelse af oplysningerne fra Sygehusmedicinregisteret med henblik på at udøve statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne, jf. persondatalovens § 10, stk. 1.

I forlængelse heraf fremgår det, at: *”der er pligt til at indhente en udtalelse fra Datatilsynet, inden et offentlig forskningsprojekt m.v., som er omfattet af § 10, stk. 1, iværksættes. Er der tale om et privat forskningsprojekt, skal der indhentes tilladelse fra Datatilsynet, og Datatilsynet kan her fastsætte særlige vilkår. Hvis der er tale om et biomedicinsk forskningsprojekt, skal der tillige indhentes tilladelse til projektet hos den regionale videnskabsetiske komité. Det bemærkes, at statslige myndigheder, regioner og kommuner kan foretage en samlet anmeldelse af den behandling, myndigheden foretager i statistisk eller videnskabelig øjemed.”*

Til ovenstående citerede afsnit bemærkes indledningsvist, at udtrykket ”biomedicinsk forskningsprojekt” blev erstattet med ”sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt” ved Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter nr. 593 af 14/06/2011.

Videre bemærkes det, at ansøgning om tilladelse til udførelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan indhentes hos den relevante regionale videnskabsetiske komité *eller* NVK. Det vil således være retvisende at skrive, at ansøgningen skal sendes til det videnskabsetiske komitéssystem frem for blot til den regionale videnskabsetiske komité.

Videre bemærkes det, at der i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der indgår personfølsomme oplysninger, og som udføres i *regional* regi, ikke skal indhente en udtalelse fra Datatilsynet, men at der skal rettes henvendelse til kontaktpersonen i den relevante region, idet regionernes paraplyanmeldelse dækker al forskning og statistik i regionerne.

Videre bemærkes det, at *private* sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, er undtaget anmeldelsespligten til Datatilsynet, med mindre projektet omhandler biologisk materiale til fremtidig forskning, hvor materialet ikke indgår i et konkret projekt, men indsamles og opbevares med henblik på fremtidig forskning.

Endeligt bemærkes det til ovenstående citerede afsnit, at den sidste sætning med beskrivelsen af, at statslige myndigheder mv. kan foretage en samlet anmeldelse af den behandling, som myndigheden foretager i statistisk eller videnskabeligt øjemed, fremgår misvisende, idet det citerede afsnit bl.a. omhandler anmeldelse til det videnskabetiske komitésystem, og idet anmeldelsen, som den sidste sætning refererer til, drejer sig om anmeldelsen om at få oplysninger udleveret fra Sygehusmedicinregistret.

Af vejledningens afsnit 3, s. 10 fremgår det, at oplysninger videregivet i medfør af persondatalovens § 10 kun må videregives til tredjemand med tilladelse fra Sundhedsdatastyrelsen. Det bemærkes hertil, at det er persondatalovens § 10, stk. 3, der regulerer videregivelse til tredjemand, og at det heraf fremgår, at videregivelse kræver tilladelse fra tilsynsmyndigheden, hvilket antages at være Datatilsynet og ikke Sundhedsdatastyrelsen.

Herudover bemærkes det 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. Da ordinationsoplysninger fra Sygehusmedicinregistret må anses for at være særdeles følsomme oplysninger på linje med oplysninger fra en patientjournal, bør der stilles samme særlige krav til en forsker, der ønsker at tage kontakt til en person på baggrund af *lægemiddeloplysninger fra Sygehusmedicinregistret* videregivet til brug for et forskningsprojekt, som hvis der var tale om *oplysninger fra patientjournaler* videregivet til brug for et forskningsprojekt. Dette kunne eksempelvis være krav om godkendelse fra den sidst behandlende sundhedsperson, jf. reglerne i sundhedslovens § 46, stk. 3.

Afslutningsvist bemærkes det, at NVK forholder sig uforstående ift. 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.

NVK har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast til bekendtgørelse eller udkastene til de resterende tilhørende vejledninger.

Med venlig hilsen

For
Johs Gaub
Formand

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mette Luise Nielsen', with a stylized flourish at the end.

Mette Luise Nielsen
Fuldmægtig, cand. jur.

Sundheds- og Ældreministeriet

medint@sum.dk

Kopi til ikr@sum.dk og lbr@sum.dk

Dato: 21. februar 2018

Sagsnr.: 1801172

Dok.nr.: 547887

Sagsbeh.: UH.DKETIK

Høring over udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret

Det Ethiske Råd takker for modtagelse af ovennævnte i høring.

Det anføres i høringsskrivelsen, 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. Etableringen af et nationalt individbaseret sygehusmedicinregister skal på denne baggrund udgøre et komplet billede af lægemiddelanvendelsen i sygehusregi, herunder indikationer.

Det anføres om registerets formål, at patientsikkerheden kan forbedres, da det på mange områder bliver muligt at foretage bedre opfølgning på f.eks. om retningslinjer for anvendelse af et lægemiddel følges. Der kan også ske forbedringer af overvågningen af bivirkninger ved et lægemiddel eller overvågning af antibiotikaområdet. Der kan desuden forskes i langtidsbivirkninger, som man ikke havde kendskab til, da lægemidlet blev godkendt.

Det anføres endvidere, at øget viden om brugen af lægemidler også har betydning for viden om de dyre lægemidler, som der er fokus på at sikre en fornuftig anvendelse af.

Bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret

Det Ethiske Råd ser det som en positiv udvikling, at der skabes et samlet nationalt overblik over forbruget af sygehusmedicin.

Proportionalitet

Rådet har tidligere udtalt, at værdien af de mål, som opnås gennem opbygning af store registre med følsomme oplysninger, altid nøje skal afvejes mod værdien af beskyttelsen af den personlige integritet og risiko for spredning af følsomme

oplysninger. Rådet lægger i denne sammenhæng vægt på, at et nationalt overblik over forbruget af sygehusmedicin har som formål at fremme en sikker og hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler og dermed kan forbedre patientbehandlingen. Medlemmerne mener også, at et øget fokus på viden om anvendelse af dyre lægemidler er velbegrundet. Dette kommer både den enkelte patient og det samlede sundhedsvæsen til gode.

Autonomi og integritet

Registreringen indeholder oplysninger om patienten, der har fået lægemidlet, herunder diagnoser og indikation knyttet til lægemiddeladministrationen. Særligt set i lyset af, at denne registrering 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. Et nationalt register, som går på tværs af regioner, vil alt andet lige indebære en udvidelse og dermed i sig selv medføre en øget risiko for krænkelse af den enkeltes autonomi og integritet. Det er 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. En del af rådets medlemmer finder dog, 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, se nedenfor.

Datasikkerhed

Registeret vil indeholde meget personfølsomme oplysninger. 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.

Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret

Det anføres i vejledningen, at dennes retningslinjer er fastsat efter en nøje afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne (både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privathed) og hensynet til den samfundsmæssige betydning af behandling af data fra Sygehusmedicinregistret.

Rådet deler sig i forhold til de foreslåede retningslinjer omkring videregivelse af oplysninger fra registeret til administrative eller statistiske/videnskabelige formål. Rådet har primært forholdt sig til videregivelse af personoplysninger om patienten (vejledningen punkt 2.2. og punkt 3)

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.

Persondataloven varetager borgernes ret til privathed i et samspil med de samfundsmæssige interesser i anvendelse af data. De nævnte bestemmelser i persondatalovens §§ 6, 7 og 10 regulerer anvendelse af registre. Medlemmerne finder ikke, at Sygehusmedicinregisteret på afgørende punkter adskiller sig fra andre registre i sundhedsvæsnet, som reguleres af de nævnte bestemmelser.

10 medlemmer af rådet finder, at den påtænkte anvendelse af et landsdækkende register over indlagte patienters medicinforbrug er for vidtgående.

Der vil efter vejledningen kunne ske videregivelse af personoplysninger om patienten til både administrative formål samt til statistiske og videnskabelige formål. Medlemmerne har bemærket sig, at der efterfølgende også vil blive hjemlet adgang til registeret efter sundhedslovens § 197, som regulerer regional adgang til offentlige registre til brug for tilrettelæggelse og planlægning af indsatsen på sundhedsområdet. Alt i alt lægges der således op til en relativ bred anvendelse af registerets oplysninger.

Oplysninger om patienters lægemiddelforbrug koblet sammen med diagnose og indikation må efter medlemmernes opfattelse betegnes som stærkt følsomme oplysninger i den forstand, at de kan give et meget intimt billede af personen. Den potentielle integritetskrænkelse er dermed meget stor ved en relativ bred adgang til data. 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. At patienter ikke har kendskab til denne registrering og anvendelse, afskærer ydermere patienten fra at påberåbe sig sine rettigheder efter dataforordningen. Disse medlemmer mener derfor, at et register af denne type må anvendes mere restriktivt, end der lægges op til i vejledningen. Det er ydermere medlemmernes 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. Det er således medlemmernes holdning, at der skal være mere klare og direkte lovgivningsmæssige rammer omkring brugen af Sygehusmedicinregisteret.

Med venlig hilsen
på Det Etske Råds vegne

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gorm Greisen', written in a cursive style.

Gorm Greisen
Formand

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: medint@sum.dk; cc ikr@sum.dk og lbr@sum.dk

Høringsvar vedr. bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret inkl. tilhørende vejledninger

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte materiale.

Generelle kommentarer vedr. opsamling af data om sygehusmedicin

Danske Patienter finder det positivt, at det fremover bliver muligt at følge enkeltpersoners brug af medicin administreret af de offentlige sygehuse. Dermed bliver patienter behandlet i sygehussektoren ligestillet med patienter behandlet i den primære sundhedssektor, både hvad angår muligheden for at følge kvaliteten af den lægemiddelbehandling, de modtager samt i forhold til at kunne udføre andre videnskabelige undersøgelser af lægemiddelbehandling i hospitalsregi.

Det ville være ønskeligt, at også privathospitaler underlægges lovpligtig indberetning af oplysninger om administrerede lægemidler til Sygehusmedicinregisteret. Ligeledes ville det være ønskeligt, at det eksplicit fremgår af den endelige bekendtgørelse, at det administrerede lægemiddel skal kunne identificeres entydigt via ATC-kode, og ikke kun via patienten eller den ansvarlige læge (se ligeledes nedenfor).

Ydermere finder vi det beklageligt, at kræftlægemidler og biologiske lægemidler ifølge den foreliggende aftale først i slutningen af 2019 vil blive inddraget i registeret. Det er dyre lægemidler til alvorligt syge patienter, hvor der er et tungtvejende behov for at følge kvaliteten, effekten og økonomien.

Kommentarer til Bekendtgørelse om indberetning af regioners oplysninger til Sygehusmedicinregisteret

Af § 1 fremgår det ikke, at det specifikke lægemiddel administreret til patienten skal kunne identificeres entydigt, idet det kun er prisen, der er fremhævet (se tillige ovenfor og nedenfor).

Dato:
21. februar 2018

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
ik@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

[Kommentarer til vejledning om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret](#)

I afsnit 5 står, at regionerne skal indberette de medicindata, som umiddelbart er tilgængelige i medicinmoduler el. lign. Det er uklart hvad "*el. lign.*" kan dække over, og dette kan med fordel præciseres.

Side 2/2

Det bør i samme afsnit tydeliggøres, at indberetning senest med udgangen af 2019 også omfatter de områder, hvor man i flere regioner foretager lægemiddeladministration støttet af specifikke løsninger.

[Kommentarer til variabeliste om indberetning af medicinadministrationsoplysninger til Sygehusmedicinregisteret](#)

ATC-kode er inkluderet i variabelisten, men det angives, at såfremt der indgives flere lægemiddelstoffer ved samme administration, skal det ikke oplyses, hvilke lægemiddelstoffer det drejer sig om ("*hvis administrationen består af en blanding af flere aktive stoffer med flere ATC (koder) udfyldes feltet ikke*"). Dette er uhensigtsmæssigt, da det så i en lang række tilfælde ikke vil være muligt at afklare, hvilke lægemidler patienten har fået. Det bør præciseres, hvad der menes med "*blanding af flere aktive stoffer*". Magistrale lægemidler anvendes sjældent i dag, så formuleringen vil generelt opfattes som flerstofsterapi (behandling med flere lægemidler). Da sidstnævnte snarere er reglen end undtagelsen i hospitalsregi, bør det klart fremgå, at ambitionen som udgangspunkt er at have ATC-koder på alle administrerede lægemidler.

[Kommentarer til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret](#)

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

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør



**DANMARKS FRIE
FORSKNINGSFOND**
INDEPENDENT RESEARCH
FUND DENMARK

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

medint@sum.dk

Høring over udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret

Danmarks Frie Forskningsfond takker for muligheden for at kommentere: Udkast til bekendtgørelser og vejledningen om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret.

Danmarks Frie Forskningsfond hilser sygehusmedicinregisteret velkomment, og finder at det har stor værdi, da det lukker et væsentligt hul i den viden, der er nu om indlagte patienters brug af medicin på individniveau. Herudover vurderer Danmarks Frie Forskningsfond, at det er de relevante variable man har valgt at registrere.

Med venlig hilsen

Peter Munk Christiansen
Bestyrelsesformand for Danmarks Frie Forskningsfond

19. februar 2018

**Sekretariatet for Danmarks Frie
Forskningsfond**

Forskningsfaglig rådgivning,
forvaltning og internationalt
samarbejde

Asylgade 7
5000 Odense C
Tel. 3544 6200
Fax 3544 6201
sfu@ufm.dk
www.ufm.dk

CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler
Anne Lindeløv
Tel. 72 31 82 68
anli@ufm.dk

Ref.-nr.
Dokument nr.