Kopi LOK ✓

vedl. ✓

AARHUS UNIVERSITET

Indenrigs- og Sundhedsminister
Lars Løkke Rasmussen
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmen 10-12
1216 København K
og
***Sundhedsudvalget*, Folketinget, Christiansborg**
ved
Fuldmægtig i Indenrigs- og sundhedsministeriet Jette Vind Blichfeldt

Kopi til: Direktør *Jytte Lyngvig*, *Birgitte Drewes*, Lægemiddelstyrelsen

INSTITUT FOR FOLKESUNDHED

Torsten Lauritzen
Praktiserende læge,
professor, dr.med.

Dato: 8. oktober 2007

Direkte tlf.: 89 42 60 46
Direkte fax: 89 42 60 51
Privat tlf.: 20 43 69 31
E-post: tl@alm.au.dk

Afsenders CVR-nr:
41-82-66-14

Vi vil hermed indsende høringssvar til forslag om ændring af sundhedsloven, § 157, om Medicinprofilen.

Vores forslag er, at der tilføjes et afsnit, som giver mulighed for at videregive data på cpr-nummerniveau fra Lægemiddelregisteret /Medicinprofilen til forskning godkendt af Datatilsynet.

Begrundelse

Vi ønsker med dette brev at gøre opmærksom på betydningen af, at de danske sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer får mulighed for at benytte data fra Lægemiddelregisteret og Medicinprofilen på samme måde som det er muligt med eksempelvis Cancerregisteret, Landspatientregisteret og Sygesikringsregisteret.

Danmark har gennem årtier udmærket sig internationalt ved at have en stærk klinisk forskning. Samtidig har en række nationale og internationale forskere peget på det helt unikke forhold, at man i Danmark systematisk indsamler data om patienter i sundhedsvæsnet og, at man kan samle disse registre ved hjælp af CPR-nummer. Der er en række flotte eksempler på, at

disse registre har givet anledning til en epokegørende, betydende ny viden om sygdommes opståen, deres forløb, behandling og omkostninger.

Brugen af lægemidler er yderst central i behandling, kontrol og rehabilitering. Både for kortvarige sygdomsforløb, men i allerhøjeste grad også i forbindelse med indsatsen for kronisk syge. Således omhandler hver tredje konsultation i almen praksis konkret ordination af lægemidler og bare for sygesikringen udgør brug af lægemidler 6-7 mia. kr. årligt. Betydningen for patienterne og samfundet kan således ikke overvurderes.

IM REGSU j.nr. 20061200122
10 OKT. 2007

Institut for Folkesundhed
Afdeling for Almen Medicin
Aarhus Universitet
Vennelyst Boulevard 6
8000 Århus C
Tlf: 8942 6050
Fax: 8612 4788
E-post: almen-medicin@au.dk

Borgernes brug af lægemidler har central betydning for en række forskningsområder. Viden om brug af lægemidler kan give information om patienters egentlige indtagelse af den ordinerede medicin og kvaliteten af deres behandling. Derudover kan viden om brug af lægemidler give information om patientsikkerhed, bivirkninger og omkostninger ved en behandling, hvilke sygdomme patienten har, om behandlingen har den ønskede effekt, om behandlingen medfører afledte udgifter eller måske ligefrem fører til anden sygdom (cancer, misdannelser).

Det er således klart, at information om borgernes brug af lægemidler har en betydelig plads i den sundhedsvidenskabelige forskning, der udføres i Danmark. Adgangen til disse data har dog ofte været tilfældig, besværlig og præget af forsinkelser i opdateringer og afhængig af lokal velvilje. Det skyldes, at det i det typiske forskningsprojekt har været nødvendigt at benytte ad hoc indsamling i amterne/regionerne. Der er enkelte steder oprettet lokale forskningsregistre, men disse er underlagt samme forhold.

I de senere år har Lægemiddelstyrelsen vist, at man her har kunnet gå foran med oprettelsen af Lægemiddelregisteret. Dels har man formået at indsamle fuldstændige data. Dels har man kunnet bidrage til store landvindinger inden for udnyttelsen af IT i form af PEM og en række tilgængelige udtræk (f.eks. Ordiprax). Dels har Lægemiddelregisteret oparbejdet en række muligheder for udtræk, herunder også på økonomivariable.

Der er således alle mulige gode grunde til at den sundhedsvidenskabelige forskningsindsats i Danmark får et løft ved at få forskningsbaseret adgang til Lægemiddelregisteret og data fra Medicinprofilen på samme måde, som det i dag er muligt på en lang række andre områder (Landpatientregister, Sygesikringsregister, Cancerregister, Dødsårsagsregister) Vi skal derfor anbefale, at der gives mulighed for adgang til at benytte Lægemiddelregisterets data til forskningsprojekter efter de samme regler som for andre registre. I dag er det sådan at Lægemiddelregisteret ikke har mulighed for at udlevere data. Det betyder, at den eneste måde, hvorpå man kan drage nytte af denne værdifulde information, er ved at gå via Danmarks Statistik. Det betyder, at man efter at have koblet data fra forskellige andre registre mister muligheden for efterfølgende at udnytte CPR-numre (disse anonymiseres og aggregeres i Danmarks Statistik). Vi har i bilaget givet nogle eksempler på forskning, som ville være mulig, hvis dette ikke var tilfældet. At det faktisk forholder sig sådan har vi fået bekræftet efter korrespondance med Birgitte Drewes i Lægemiddelstyrelsen.

Vi ser ikke nogen tekniske eller datamæssig forhold, der skulle være barrierer for, at Lægemiddelregisteret fik samme status som andre sundhedsregistre. Som for andre registre (f.eks. i Sundhedsstyrelsen) vil registeret være omfattet af persondataloven og forskningsmæssig adgang godkendt af Datatilsynet. Man kan også pålægge sådanne udtræk en afgift

INSTITUT FOR
FOLKESUNDHED

som i Sundhedsstyrelsen. Idet søgningen på lægemiddeldata helt sikkert vil være stor, vil man hurtigt kunne opnå en rentabel forskningsservice.

Med dette brev håber vi at kunne være med til at pege på et væsentligt potentiale for sundhedstjenesteforskningen, herunder kvalitetsudvikling, den epidemiologiske forskning og den kliniske forskning i Danmark. Vi står selvfølgelig til rådighed for det videre arbejde på området.

Med venlig hilsen

Torsten Lauritzen, professor, dr.med.	Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet
Søren Kjærgaard Institutleder, lektor, ph.d.	Institut for Folkesundhed Aarhus Universitet
Peter Vedsted, seniorforsker, ph.d.	Forskningsenheden for Almen Praksis i Århus
Jens Søndergaard, seniorforsker, ph.d.	Forskningsenheden for Almen Praksis i Århus
Roar Maagaard, alment praktiserende læge	Formand for Dansk Selskab for Almen Medicin
Frede Olesen, adj. professor, dr.med.	Formand for Kræftens Bekæmpelse
Bo Christensen, professor, afdelingsleder	Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet
Annelli Sandbæk, lektor, ph.d.	Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet
Hans Peder Graversen, afdelingschef	Kvalitet og Sundhedsdata, Region Midt
Jens Krogh, afdelingschef	Center for Folkesundhed, Region Midt
Allan Flyvbjerg, professor, dr.med., overlæge	Formand for Diabetesforeningen

BILAG. Eksempler på forskning, der muliggøres ved adgang til lægemiddeldata

1. **Løbende monitorering af patienters brug af lægemidler**.
   En stor del af klinisk forskning i almen praksis baserer sig på intervention. Interventionerne kan være livsstilsændringer, særlige kliniske procedurer eller behandling med særlige lægemidler. I disse projekter er det typisk vigtigt, at man løbende kan monitorere og give tilbagemelding på, om lægerne foretager relevant ordinering eller undlader at ordinere nogle lægemidler. Det kan også være relevant løbende at monitorere om patienterne tager lægemidlerne.

   Med den nuværende procedure er dette ikke muligt, idet man ikke kan samle information om individuelle patienters brug af lægemidler, uden at man efterfølgende mister CPR-numre.

2. **Udtræk af patienter med særligt lægemiddelbrug**.
   I de senere år er der sket en udvikling af sundhedstjenesteforskning hvor man ser på patienter med kronisk sygdom. En måde at identificere disse patienter er ved at lave et udtræk af patienter, der får lægemidler for eksempelvis diabetes. Derefter kan man lave et studie af disse patienter og intervenere for at øge behandlingskvaliteten. Disse projekter kan ikke gennemføres via Lægemiddelregisteret, idet man ikke kan tage CPR-numre med fra Danmarks Statistik.

3. **Kvalitetsudvikling på lægemiddelområdet**.
   Der er god dokumentation for at nogle patienter modtager forkert, unødvendig, multiple eller potentielt skadelige kombinationer af lægemidler. Hvis man vil undersøge, om det påvirker patienternes helbred, lægesøgning og sundhedsudgifter, eller om det er muligt at ændre ordinationsmønsteret, så er det nødvendigt at kunne udtrække disse patienter fra Lægemiddelregisteret og efterfølgende lave interventioner over for læger. Et eksempel er brugen af sove- og angstdæmpende medicin.

   Med den nuværende procedure er det ikke muligt via Lægemiddelregisteret.

Torsten Lauritzen, professor, dr.med.
Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet.

INSTITUT FOR
FOLKESUNDHED

Peter Vedsted, seniorforsker, ph.d.
Forskningsenheden for Almen Praksis i Århus

Jens Søndergaard, seniorforsker, ph.d.
Forskningsenheden for Almen Praksis i Århus

Roar Maagaard, alment praktiserende læge
Formand for Dansk Selskab For Almen Medicin

Frede Olesen, adj. professor, dr.med.
Formand for Kræftens Bekæmpelse

Allan Flyvbjerg, professor, dr.med., overlæge
Formand for Diabetesforeningen

AARHUS UNIVERSITET

INSTITUT FOR FOLKESUNDHED

Torsten Lauritzen, professor, dr.med.	Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet
Søren Kjærgaard Institutleder, lektor, ph.d.	Institut for Folkesundhed Aarhus Universitet
Peter Vedsted, seniorforsker, ph.d.	Forskningsenheden for Almen Praksis i Århus
Jens Søndergaard, seniorforsker, ph.d.	Forskningsenheden for Almen Praksis i Århus
Roar Maagaard, alment praktiserende læge	Formand for Dansk Selskab for Almen Medicin
Frede Olesen, adj. professor, dr.med.	Formand for Kræftens Bekæmpelse
Bo Christensen, professor, afdelingsleder	Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet
Annelli Sandbæk, lektor, ph.d.	Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet
Hans Peder Graversen, afdelingschef	Kvalitet og Sundhedsdata, Region Midt
Jens Krogh, afdelingschef	Center for Folkesundhed, Region Midt
Allan Flyvbjerg, professor, dr.med., overlæge	Formand for Diabetesforeningen

AARHUS UNIVERSITET

INSTITUT FOR FOLKESUNDHED

Torsten Lauritzen, professor, dr.med.	Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet
Søren Kjærgaard Institutleder, lektor, ph.d.	Institut for Folkesundhed Aarhus Universitet
Peter Vedsted, seniorforsker, ph.d.	Forskningsenheden for Almen Praksis i Århus
Jens Søndergaard, seniorforsker, ph.d.	Forskningsenheden for Almen Praksis i Århus
Roar Maagaard, alment praktiserende læge	Formand for Dansk Selskab for Almen Medicin
Frede Olesen, adj. professor, dr.med.	Formand for Kræftens Bekæmpelse
Bo Christensen, professor, afdelingsleder	Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet
Annelli Sandbæk, lektor, ph.d.	Afd. for Almen Medicin, Aarhus Universitet
Hans Peder Graversen afdelingschef	Kvalitet og Sundhedsdata, Region Midt
Jens Krogh, afdelingschef	Center for Folkesundhed, Region Midt
Allan Flyvbjerg, professor, dr.med., overlæge	Formand for Diabetesforeningen