

Mie Saabye

Fra: Jakob Bro <jbro@FOA.DK>
Sendt: 7. juli 2016 13:08
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: SV: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

FOA takker for muligheden for at afgive kommentarer til denne høring.
 FOA har dog ingen kommentarer til høringen.

Med venlig hilsen

Jakob Bro
 Sundhedsfaglig konsulent



FOA FAGLIG

Staunings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12 Mobil +45 31 71 63 61

Mail: jbro@foa.dk

www.foa.dk

www.facebook.com/FagOgArbejde

Fra: Pia Brodersen [<mailto:pbr@sum.DK>]

Sendt: 6. juli 2016 13:39

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; Imuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.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; troels.frølund.thomsen@etf.dk; ff@farmakonom.dk; FOA; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; info@igldk.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@cancer.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; info@lifdk.dk; lvs@dadl.dk; info@pfdk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiati.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@sjældnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; info@danske-seniorer.dk; hoeringer@fbr.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; ast@ast.dk; dkuni@dkuni.dk; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse; Det Etske Råd kontakt; fvm@fvm.dk;

govsec@nanoq.gl; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pf@patienterstatningen.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; mfvm@mfvm.dk; jm@jm.dk; sim@sim.dk; ufm@ufm.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; regioner@regioner.dk

Emne: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Vedhæftet sendes høring over to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister med frist den 17. august 2016.

Høringssvar bedes sendt til psykmed@sum.dk med kopi til msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pia Brodersen

Ekspeditionssekretær, Psykiatri og Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9502

Mail: pbr@sum.dk

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



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Mie Saabye

Fra: Gitte Arvegaard <giar@nanoq.gl>
Sendt: 7. juli 2016 13:53
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: Vs: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016 (Nanoq - ID nr.: 3125902)
Vedhæftede filer: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; LAR - bekendtgørelse 150616.pdf; LSR-bekendtgørelse 150616.pdf; Vejledning 290616.pdf

Departementet for Sundhed takker for et fremsendte høringsmateriale.

Departementet har ingen bemærkninger.

Inussiarnersumik Inuulluaqqusillunga
Med venlig hilsen
Best regards

Gitte Arvegaard
Afdelingschef for Jura



NAALAKKERSUISUT
GOVERNMENT OF GREENLAND

Departementet for Sundhed
P.O. Box xx . 3900 Nuuk
Oq./Tel.: +299 34 66 18

giar@nanoq.gl
www.naalakkersuisut.gl

Til: Departementet for Sundhed (pn@nanoq.gl)
Fra: Officiel post til GOVSEC (GOVSEC@nanoq.gl)
Titel: Vs: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016
Sendt: 07-07-2016 08:43:50

Til: ae@aeldremobiliseringen.dk (ae@aeldremobiliseringen.dk), aeldresagen@aeldresagen.dk (aeldresagen@aeldresagen.dk), samfund@advokatsamfundet.dk (samfund@advokatsamfundet.dk), mail@sjældnediagnoser.dk (mail@sjældnediagnoser.dk), ulf@ulf.dk (ulf@ulf.dk), Ældreforum Institutionspostkasse (aef@aeldreforum.dk), info@privatehospitaler.dk (info@privatehospitaler.dk), dsam@dsam.dk (dsam@dsam.dk), info@patientsikkerhed.dk (info@patientsikkerhed.dk), formanden@dskf.org (formanden@dskf.org), info@danskerhverv.dk (info@danskerhverv.dk), di@di.dk (di@di.dk), Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk (Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk), post@hjerteforeningen.dk (post@hjerteforeningen.dk), mail@hoeforeningen.dk (mail@hoeforeningen.dk), lap@lap.dk (lap@lap.dk), df@diabetes.dk (df@diabetes.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk), admin@hjernesagen.dk (admin@hjernesagen.dk), lev@lev.dk (lev@lev.dk), info@patientforeningen-danmark.dk (info@patientforeningen-danmark.dk), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), info@scleroseforeningen.dk (info@scleroseforeningen.dk), sa@spiseforstyrrelser.dk (sa@spiseforstyrrelser.dk), landsforeningen@sind.dk (landsforeningen@sind.dk), 'ast@ast.dk' (ast@ast.dk), sst@sst.dk (sst@sst.dk), kontakt@sundhedsdata.dk (kontakt@sundhedsdata.dk), Finansministeriet

(fm@fm.dk), pf@patienterstatningen.dk (pf@patienterstatningen.dk), post@udsatte.dk (post@udsatte.dk), serum@ssi.dk (serum@ssi.dk), 1-DEP Erhvervs- og Vækstministeriets officielle postkasse (evm@evm.dk), D-DEP - enhedspostkasse (ufm@ufm.dk), sst@sst.dk (sst@sst.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), mfvm@mfvm.dk (mfvm@mfvm.dk), jm@jm.dk (jm@jm.dk), sim@sim.dk (sim@sim.dk), info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), 'ast@ast.dk' (ast@ast.dk), dkuni@dkuni.dk (dkuni@dkuni.dk), info@danske-seniorer.dk (info@danske-seniorer.dk), hoeringer@fbr.dk (hoeringer@fbr.dk), 'fp@forsikringogpension.dk' (fp@forsikringogpension.dk), dt@datatilsynet.dk (dt@datatilsynet.dk), Formandens Departement (govsec@nanoq.gl), 1 - KFST Officiel hovedpostkasse (kfst@kfst.dk), Lægemedelstyrelsen DKMA (dkma@dkma.dk), DKetik Institutionspostkasse (DKetik@DKetik.dk), Det Etske Råd kontakt (kontakt@etiskraad.dk), fvm@fvm.dk (fvm@fvm.dk), ds@socialrdg.dk (ds@socialrdg.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), info@dansktp.dk (info@dansktp.dk), dkf@danskkiropraktorforening.dk (dkf@danskkiropraktorforening.dk), dp@dp.dk (dp@dp.dk), kontakt@dpfo.dk (kontakt@dpfo.dk), danske.bandagister@mail.dk (danske.bandagister@mail.dk), info@deoffentligetandlaeger.dk (info@deoffentligetandlaeger.dk), Troels Frølund Thomsen (TRTH@SST.DK), etf@etf.dk (etf@etf.dk), dbio@dbio.dk (dbio@dbio.dk), lasf@lasf.dk (lasf@lasf.dk), fysio@fysio.dk (fysio@fysio.dk), kristen.kistrup@regionh.dk (kristen.kistrup@regionh.dk), helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk (helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk), regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), kl@kl.dk (kl@kl.dk), regionh@regionh.dk (regionh@regionh.dk), kontakt@rsyd.dk (kontakt@rsyd.dk), 3f@3f.dk (3f@3f.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), do@optikerforeningen.dk (do@optikerforeningen.dk), lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk (lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk), kontakt@regionmidtjylland.dk (kontakt@regionmidtjylland.dk), region@rn.dk (region@rn.dk), web@tf-tandskade.dk (web@tf-tandskade.dk), yl@dadl.dk (yl@dadl.dk), post@alzheimer.dk (post@alzheimer.dk), pto@pto.dk (pto@pto.dk), kontakt@radiograf.dk (kontakt@radiograf.dk), sl@sl.dk (sl@sl.dk), info@bedrepsykiati.dk (info@bedrepsykiati.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), info@danske-aeldreraad.dk (info@danske-aeldreraad.dk), dch@dch.dk (dch@dch.dk), info@bedrepsykiati.dk (info@bedrepsykiati.dk), dhf@dhf.dk (dhf@dhf.dk), dh@handicap.dk (dh@handicap.dk), fas@dadl.dk (fas@dadl.dk), info@igldk.dk (info@igldk.dk), sek@jordemoderforeningen.dk (sek@jordemoderforeningen.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), foa@foa.dk (foa@foa.dk), post@diaetist.dk (post@diaetist.dk), info@cancer.dk (info@cancer.dk), lvs@dadl.dk (lvs@dadl.dk), info@pfdk.dk (info@pfdk.dk), plo@dadl.dk (plo@dadl.dk), info@lkt.dk (info@lkt.dk), dadl@dadl.dk (dadl@dadl.dk), info@lifdk.dk (info@lifdk.dk)

Fra: Pia Brodersen (pbr@sum.dk)

Titel: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister og Lægemedeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Sendt: 06-07-2016 09:38:51

Vedhæftet sendes høring over to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister og Lægemedeladministrationsregister med frist den 17. august 2016.

Høringssvar bedes sendt til psykmed@sum.dk med kopi til msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pia Brodersen

Ekspeditionssekretær, Psykiatri og Lægemedelpolitik

Direkte tlf. 7226 9502

Mail: pbr@sum.dk

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

Sundheds- og Ældreministeriet

Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

11. juli 2016

J.nr. 2016-0017-34839
Cpr.nr.

Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00

Psykolognævnet er i brev af 6. juli 2016 anmodet om bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister

Vi har ikke bemærkninger til de vedlagte udkast til bekendtgørelser.

Venlig hilsen

Mette Thostrup

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

26. juli 2016
Dokumentnummer:
16PEBL-10227

Ved mail af 6. juli 2016 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om en udtalelse vedrørende bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister og bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister samt tilhørende vejledning.

Patienterstatningen har ikke bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

For så vidt angår udkast til bekendtgørelse om Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, har vi følgende bemærkninger:

Udkastets § 13:

"Sundhedsdatastyrelsen kan til Patienterstatningen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler med henblik på Patienterstatningens behandling af en sag om patientskadeerstatning."

Følgende fremgår af forarbejderne til L 184:

Styrelsen for Patientsikkerhed og Patienterstatningen kan i forbindelse med behandlingen af klage- og erstatnings-sager i særlige situationer få oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-nummer fra Lægemiddeladministrationsregisteret med henblik på myndighedernes konkrete sagsbehandling.

Med forslaget til den nye bestemmelse i § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, forudsættes det også, at der fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om både lægehenførbare ordinationer og om oplysninger om borgernes CPR-numre til bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen og Lægemiddelstyrelsen til nærmere bestemte formål, jf. nedenfor under punkt 4.14.2.3.1.- 4.14.2.3.5.

....det således hensigten at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af nødvendige og tilstrækkelige oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Patienterstatningen med henblik på sagsbehandlingen, når Patienterstatningen skal afgøre, hvorvidt en patient eller pårørende til en patient er berettiget til erstatning for behandling i sundhedsvæsenet.

Som udkastet til bekendtgørelsens § 13 er udformet, kan det efter vores opfattelse give anledning til tvivl, når det i § 11, stk. 1, er beskrevet, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan få oplysninger om ordinationer af alle lægemidler med henblik på vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer (lægehenførbare ordinationer), mens der i § 13 alene tales om "oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler". Begge bestemmelser findes i bekendtgørelsens afsnit om "Videregivelse af oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt *eventuelt* (vores fremhævnings) lægehenførbare ordinationer".

Vi foreslår derfor, at det i § 13 præciseres, at Patienterstatningen også kan få lægehenførbare oplysninger, eventuelt således:

"Sundhedsdatastyrelsen kan til Patienterstatningen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer med henblik på Patienterstatningens behandling af en sag om patientskadeerstatning."

Forslaget skal ses i sammenhæng med, at det af vejledningen fremgår, at bestemmelsen kun forudsættes anvendt i særlige situationer.

Med venlig hilsen

Karen-Inger Bast
direktør

Mie Saabye

Fra: Bodil Brander Christensen <bbc@adm.aau.dk>
Sendt: 2. august 2016 11:19
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye; dkuni@dkuni.dk; ADM Teknat/Sund fakultetskontor
Emne: AAU svar (2016-080-00048). Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister

Til Sundheds- og ældreministeriet
Enheden for Psykiatri og Lægemiddelpolitik

Aalborg Universitet har ingen kommentarer til de to bekendtgørelsesudkast og vejledningen.

Venlig hilsen
Bodil Brander Christensen



AALBORG UNIVERSITET
Bodil Brander Christensen
Sekretariatschef | Ledelsessekretariatet
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Telefon: (+45) 9940 7969 | Mobil: (+45) 2136 8727 | Email: bbc@adm.aau.dk | Web: www.aau.dk
Aalborg Universitet | Niels Jernes Vej 10 | 9220 Aalborg Øst |

Fra: Danske Universiteters mailbox [<mailto:dkuni@dkuni.dk>]

Sendt: 6. juli 2016 14:51

Til: AU (au@au.dk); CBS (cbs@cbs.dk); DTU (dtu@adm.dtu.dk); ITU (journalen@itu.dk); Rektorsekretariatet KU (rektorsekretariatet@adm.ku.dk); RUC (ruc@ruc.dk); SDU mailbox; AAU/ESDH-sekretariatet; Arne Skov Andersen; Inie Nør Madsen; Jonas Holst-Jensen; Lena Scotte; Malene Kristensen; Mikkel Zeuthen; Natalie Kaas Pontoppidan; Nikolaj Helm-Petersen; Peter Dalby Larsen; Ruth Jacobsen; Sofie Engelbrecht; Sofie Thaagaard Hyllested; Susanne Bjerregaard; Tine Klovborg Schou

Emne: VS: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Danske Universiteter
Universities Denmark

J.nr. 16/33798/184/
Den 6. juli 2016
STH

Til Universiteterne

Emne: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister

Danske Universiteter har d. 6. juli 2016 modtaget vedhæftede høring over to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Sundheds- og Ældreministeriet.

Vedhæftet følger kopi af det af ministeriet udsendte materiale: bekendtgørelsesudkast, vejledning, høringsbrev samt høringsliste.

Høringssvar bedes sendt direkte til psykmed@sum.dk med kopi til msb@sum.dk og dkuni@dkuni.dk senest d. 17. august 2016.

Med venlig hilsen

Sofie Thaagaard Hyllested
Fuldmægtig
Danske Universiteter
Fiolstræde 44, 1.th
1171 København K

Tlf: + 45 3336 9809
sth@dkuni.dk
www.dkuni.dk

Danske Universiteter
Universities Denmark

Fra: Pia Brodersen [<mailto:pbr@sum.DK>]

Sendt: 6. juli 2016 13:39

Til:

Emne: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Vedhæftet sendes høring over to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister med frist den 17. august 2016.

Høringssvar bedes sendt til psykmed@sum.dk med kopi til msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pia Brodersen
Ekspeditionssekretær, Psykiatri og Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9502
Mail: pbr@sum.dk

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


**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**



**Dansk
Psykoterapeut
forening**

**Til
Sundheds- og Ældreministeriet**

4. august 2016

Dansk Psykoterapeutforening (DPFO) har 6.7.16 modtaget

**Høring over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra
Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.**

DPFO takker for muligheden for at afgive høringssvar, foreningen har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

**Pia Jeppesen
Formand for Dansk Psykoterapeutforening**

Mie Saabye

Fra: Pia Brodersen
Sendt: 8. august 2016 08:27
Til: Mie Saabye
Emne: VS: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

docId: <http://sumesdh/sum2016/DOK149039>
SJ: -1

Fra: Lisbeth Muurholm [<mailto:Lisbeth.Muurholm@rsyd.dk>]
Sendt: 4. august 2016 10:32
Til: Pia Brodersen
Emne: SV: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Kære Pia Brodersen

Der er ikke kommentarer til høringen fra os.

Venlig hilsen

Lisbeth Muurholm
Sygehusapoteker , Afdelingschef
Master of Public Governance (MPG)
Sygehusapotek Fyn
Lisbeth.Muurholm@rsyd.dk - www.ouh.dk
Tlf. +45 2363 1792



Stærker efter kvalitets i alt

OUH
Odense Universitetshospital

J. B. Winsløvs Vej 13, Indgang 208, 5000 Odense C
Tlf. +45 6611 3333



Region Syddanmark

Fra: Pia Brodersen [<mailto:pbr@sum.dk>]
Sendt: 6. juli 2016 15:38
Til: Lisbeth Muurholm
Emne: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Vedhæftet sendes høring over to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister med frist den 17. august 2016.

Høringssvar bedes sendt til psykmed@sum.dk med kopi til msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pia Brodersen

Ekspeditionssekretær, Psykiatri og Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9502

Mail: pbr@sum.dk

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



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Mie Saabye

Fra: Pia Westring <pw@aeldresagen.dk>
Sendt: 12. august 2016 12:57
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: VS: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016
Vedhæftede filer: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; LAR - bekendtgørelse 150616.pdf; LSR-bekendtgørelse 150616.pdf; Vejledning 290616.pdf

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ældre Sagen takker for invitationen til høring, men har desværre ikke mulighed for at afgive bemærkninger inden for den fastsatte høringsfrist.

Venlig hilsen

Pia Westring
Afdelingssekretær/PA
Samfundsanalyse
Direkte: 33 96 86 29
Mobil: 21 19 59 53
pw@aeldresagen.dk

Ældre Sagen

Nørregade 49 · 1165 København K · Tlf. 33 96 86 86



Fra: Pia Brodersen [<mailto:pbr@sum.DK>]

Sendt: 6. juli 2016 13:39

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; Imuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.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; Troels Frølund Thomsen; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; info@igldk.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@cancer.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; info@lifdk.dk; lvs@dadl.dk; info@pfl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiati.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@hjertereforeningen.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@aeldremobiliseringen.dk; ÆldreSagen; samfund@advokatsamfundet.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; info@danske-seniorer.dk; hoeringer@fbr.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; ast@ast.dk; dkuni@dkuni.dk; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse; Det Etiske Råd kontakt; fvm@fvm.dk; govsec@nanog.qi; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pf@patienterstatningen.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; [mfvm@mfvm.dk](mailto:mfv@mfvm.dk); jm@jm.dk; sim@sim.dk; ufm@ufm.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; regioner@regioner.dk

Emne: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Vedhæftet sendes høring over to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister med frist den 17. august 2016.

Høringssvar bedes sendt til psykmed@sum.dk med kopi til msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pia Brodersen

Ekspeditionssekretær, Psykiatri og Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9502

Mail: pbr@sum.dk

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



Mie Saabye

Fra: Maja Møller Kreibke (KFST) <mmk@kfst.dk>
Sendt: 15. august 2016 11:11
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse; Mie Saabye
Cc: Søren Bo Rasmussen; Jacob Borum; Sanne Olsen (DEP); 1-DEP Høringer; Henrik Bjarke Knudsen
Emne: KFST - Høring over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger til Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger til Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har ingen bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Maja Møller Kreibke

Student
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority
Direkte +45 4171 5157
E-mail mmk@kfst.dk


KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5000

Vi arbejder for velfungerende markeder.

Mie Saabye

Fra: 1-DEP Høringer <hoeringer@evm.dk>
Sendt: 15. august 2016 11:16
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: VS: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Erhvervs- og Vækstministeriet har ingen bemærkninger til den fremsendte høring.

'Fra oktober 2015 skal al regulering med direkte konsekvenser for erhvervslivet jf. Vejledning om erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger træde i kraft på en af to fælles ikrafttrædelsesdatoer hhv. 1. januar og 1. juli.'

Mvh Helene



HELENE STARUP
Direktionssekretær
CRISS

Slotsholmsgade 10-12
DK - 1216 København K
www.evm.dk
hst@evm.dk
Tlf. 33 92 33 50
Mobil 91 33 73 30

EAN NR. 5798000026001

Fra: Pia Brodersen [mailto:pbr@sum.DK]
Sendt: 6. juli 2016 13:39
Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; Imuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.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; Troels Frølund Thomsen; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; info@igldk.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@cancer.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; info@lifdk.dk; lvs@dadl.dk; info@pfldk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiati.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@hjertereforeningen.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@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk;

di@di.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; info@danske-seniorer.dk; hoeringer@fbr.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; ast@ast.dk; dkuni@dkuni.dk; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse; Det Etske Råd kontakt; fvm@fvm.dk; govsec@nanog.gl; 1 - KFST Officiel hovedpostkasse; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pf@patienterstatningen.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; Finansministeriets postkasse; 1-DEP Erhvervs- og Vækstministeriets officielle postkasse; Miljø- og Fødevareministeriets Departement; jm@jm.dk; sim@sim.dk; D-DEP - enhedspostkasse; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; regioner@regioner.dk

Emne: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Vedhæftet sendes høring over to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister med frist den 17. august 2016.

Høringssvar bedes sendt til psykmed@sum.dk med kopi til msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pia Brodersen

Ekspeditionssekretær, Psykiatri og Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9502

Mail: pbr@sum.dk

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



SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET



Det Koordinerende Organ
for Registerforskning

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Dato: 15. august 2016

Vedr. høring af Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra
Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister

KOR

Rigsarkivet

Rigsdagsgården 9

1218 København K

Telefon: 4171 7211

Mail: jkd@sa.dk

Web: registerforskning.dk

Sagsnr.: 16/09530

Det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR) har med stor interesse læst udkastet til bekendtgørelsen. Det er KORs vurdering, at det vil få stor betydning for både patienter og dansk forskning, at der kan opnås forbedret adgang til personhenførbare data fra Lægemiddelstatistikregistret.

KOR mener dog, det er uhensigtsmæssigt, at nogle offentlige forskningsinstitutioner ikke er omfattet af muligheden for forbedret adgang til lægemiddeldata. Disse institutioner omfatter blandt andet Det Nationale Forskningscenter for Velfærd (SFI) og Det Nationale Institut for Kommunernes og Regionernes Analyse og Forskning (KORA) og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø (NFA).

Forskningsinstitutionerne bidrager med væsentlig samfundsmæssig viden gennem deres forskning i bl.a. befolkningens forbrug af lægemidler til bedre forståelse af befolkningens sundhed, effekter af sundhedsrelaterede velfærdsydelser m.v. Deres forskning vil ikke få gavn af mulighederne ved de nye vilkår for adgang til lægemiddeldata.

Hvis disse institutioner får adgang til lægemiddeldata efter Persondatalovens vilkår, vil forskerne kunne udarbejde mere valide analyser, der kan være med til at sikre et bedre oplyst grundlag bl.a. for de politiske beslutningsprocesser.

KOR mener, at disse veletablerede, offentlige forskningsinstitutioners adgang til personhenførbare lægemiddeldata ligger i forlængelse af bekendtgørelsens formål om at bruge materialet til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. F.eks. vil KORA ikke kunne vurdere effekten af nye sundhedstiltag i ældreomsorgen lige så præcist, som de ville kunne, hvis de havde adgang til lægemiddeldata efter persondatalovens vilkår, hvilket ikke er hensigtsmæssigt.

Disse forskningsinstitutioner har lang tradition for forskning i personhenførbare data fra andre sundhedsregistre, hvorfor KOR ikke ser

nogen særskilt problematik ved, at de også behandler personhenførbare data fra lægemiddelstatistikregistret.

KOR vil derfor anbefale, at alle offentlige forskningsinstitutioner, der udfører samfundsnyttig forskning, vil kunne få adgang til Lægemiddelstatistikregistret efter Persondatalovens vilkår.

Med venlig hilsen



Henrik Toft Sørensen

Professor, formand for KOR



Sundheds- og Ældreministeriet
Psykiatri og Lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K
Mie Saabye

Dansk Industri
Confederation of Danish Industry

DI høringsvar til bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister

DI takker for muligheden for at afgive høringssvar til de ovenfor nævnte bekendtgørelser og vejledningen. DI har ikke kommentarer til udkast til vejledningen samt udkast til bekendtgørelse om Lægemiddeladministrationsregisteret. Der afgives derfor blot et spørgsmål til bekendtgørelsen om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

DI tager til efterretning, at man har ønsket at "indhegne" lovforslag L184 og dermed også bekendtgørelsen om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, således at det af § 2 fremgår, at:

"Sundhedsdatastyrelsen kan, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende samt oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer eller andre patienthenførbare oplysninger til

- 1) personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen*
- 2) personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet,*
- 3) forskere, der er ansat på et universitet samt*
- 4) forskere, der er ansat i en patientforening."*

Det er imidlertid uklart for DI, hvilken status og mulighed for videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister offentligt finansierede forskningsinstitutioner som KORA har ifølge den nye bekendtgørelse. Det samme spørgsmål gør sig gældende for privatejede fonde som Rockwoolfonden og lignede.

Flere virksomheder i sundhedsindustrien har konstruktive forskningssamarbejder med de anførte forskningsinstitutioner, og DI er derfor optaget af, at de etablerede private forskningsinstitutioner får samme mulighed for adgang til videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, som gør sig gældende for forskere ansat i det offentlige sundhedsvæsen og i private patientforeninger.

Med venlig hilsen

Mie Rasbech
Chefkonsulent

Høringssvar vedr. bekendtgørelse om videregivelse af sundhedsdatastyrelsens lægemiddelstatistikregister

KL har modtaget ovennævnte bekendtgørelse samt vejledning.

KL finder det beklageligt, at et ændringsforslag til det oprindelige lovforslag har ført til, at KL og administrativt personale i kommuner afskæres fra at få adgang til lægemiddelstatistik og dermed fra at kunne lave analyser med samfundsmæssig relevans særlig henset kommunernes rolle på ældre- og sundhedsområdet.

Dette skal blandt andet ses i lyset af, at patienternes brug af lægemidler ikke kun er relevant i klinisk forskning, men også anvendes til at identificere udbredelsen og behandling af diverse kroniske sygdomme i befolkningen. Dette er særligt relevant for de mange sygdomme, som primært behandles i primærsektoren, da disse ikke registreres i øvrigt. Lægemiddelforbruget anvendes således som en proxy for forekomsten af diverse sygdomme i befolkningen sammen med andre data og udgør dermed et supplement i analyser af relevans for planlægning og prioritering i sundhedsvæsenet på lige fod med andre sundhedsregistre.

Endvidere finder KL, at det er en urimelig og uhensigtsmæssig forskelsbehandling, at patientforeninger får adgang til data.

På denne baggrund opfordres ministeriet til at udvide personkredsen, der kan komme i betragtning for videregivelse af lægemiddelstatistik til også at omfatte analytikere i kommunerne og i KL, således som det tidligere er blevet foreslået.

Med venlig hilsen

Christian Harsløf

Dato: 15 august 2016

Sags ID: SAG-2016-03831
Dok ID: 2225735

E mail: SRP@kl.dk
Direkte: 3370 3437

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 1

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: psykmed@sum.dk og msb@sum.dk

15. august 2016

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. 2016-122-1087,
2016-

122-1088 og
2016-

122-1156

Sagsbehandler
Victoria Maria Ljunggren
Direkte 3319 3214

Vedrørende høring over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af lægemiddeloplysninger

Ved e-mail af 6. juli 2016 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om at modtage Datatilsynets bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.

Det fremgår af ministeriets høringsbrev, at bekendtgørelserne skal ses som en udmøntning af ændringerne i apotekerlovens § 11, stk. 3, 5 og 6, som blev vedtaget med lov nr. 656 af 8. juni 2016.

1. Udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister

1.1. Udkastets §§ 10-15 indeholder bestemmelser om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af patienthenførbare oplysninger, herunder til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Datatilsynet bemærker indledningsvis, at tilsynet ved brev af 9. juni 2016 gjorde Sundheds- og Ældreministeriet opmærksom på, at bemyndigelsesbestemmelsen i apotekerlovens § 13, stk. 3, der efter ministeriets opfattelse udgør en fravigelse af persondatalovens § 7 i forhold til videregivelse af helbredsoplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed, efter Datatilsynets forståelse ikke i tilstrækkelig grad tager højde for kravene i databeskyttelsesdirektivets¹ artikel 8, stk. 4, om tilstrækkelige garantier. Det var på den baggrund tilsynets opfattelse, at betingelserne for at fastsætte andre undtagelser til behandlingsforbuddet i direktivets artikel 8, stk. 1, ikke var opfyldt. Kopi af brevet vedlægges.

1.2. Af udkastets § 9 fremgår:

¹ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger

"Sundhedsdatastyrelsen kan give en receptudsteder indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om den pågældendes egne ordinationer af lægemidler."

Endvidere fremgår af udkastets § 16:

"Sundhedsdatastyrelsen kan give en patient indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordinationer og lægemidler til den pågældende."

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. Retten til indsigt efter persondataloven omfatter både de oplysninger, der behandles, jf. § 31, stk. 1, nr. 1, samt en række yderligere oplysninger vedrørende behandlingen, jf. § 31, stk. 1, nr. 2-4. Lovens §§ 30 og 32 indeholder visse undtagelser til indsigtsretten.

Datatilsynet skal anmode om, at det præciseres, at registrerede receptudstedere og patienter har ret til indsigt i oplysninger om sig selv i overensstemmelse med reglerne i persondatalovens kapitel 9.

2. Udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister

Der henvises til Datatilsynets bemærkninger vedrørende videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret nedenfor under afsnit 3.2.

3. Udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

3.1. For så vidt angår udkastets punkt. 2.2.4. og 2.4. om egenacces henvises til bemærkningerne i afsnit 1.2. ovenfor.

3.2. Udkastets punkt 3 indeholder en beskrivelse af mulighederne for at videregive personoplysninger til statistiske eller videnskabelige formål i medfør af §§ 2 og 3 i bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Det følger af disse bestemmelser, at oplysninger alene kan videregives til en nærmere afgrænset personkreds. Det fremgår af vejledningens punkt 3.2.1., at Sundhedsdatastyrelsen vil fastsætte vilkår for modtagerens behandling af oplysningerne.

Det er Datatilsynets opfattelse, at reglerne i bekendtgørelsen om videregivelse udgør en begrænsning i adgangen til at behandle personoplysninger i forhold til persondataloven. Datatilsynet skal for god ordens skyld gøre opmærksom

på, at tilsynet ikke i forbindelse med sin sagsbehandling af anmeldelser af forskningsprojekter og anmodninger om tilladelse til videregivelse af oplysninger efter persondatalovens § 10, stk. 3, kan påtage sig at kontrollere, om bekendtgørelsens regler vedrørende modtagere og Sundhedsdatastyrelsens vilkår er iagttaget.

3.3. Desuden fremgår under punkt 3.2.2.1.:

"Personer, der ikke er ansat i det offentlige sundhedsvæsen m.v., skal således indhente samtykke fra en patient for at kunne få videregivet patientens oplysninger [...]"

Datatilsynet bemærker hertil, at oplysninger, der behandles udelukkende i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter persondatalovens § 10, stk. 1, fortsat vil være omfattet af § 10, selv om patienten måtte samtykke til, at oplysningerne kan videregives. Dette indebærer bl.a., at oplysningerne ikke må videreanvendes til andre end statistiske eller videnskabelige formål, jf. § 10, stk. 2. Datatilsynet anbefaler, at dette tydeliggøres i vejledningen.

Med venlig hilsen
Victoria Maria Ljunggren

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: sum@sum.dk med kopi til
sah@sum.dk, jm@jm.dk og lnj@jm.dk

9. juni 2016

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. 2016-112-0542
Sagsbehandler
Victoria Maria Ljunggren
Direkte 3319 3214

Lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (L 184) – ministeriets sagsnr. 1600655

1. Ved e-mail af 31. maj 2016 har Sundheds- og Ældreministeriet rettet henvendelse til Datatilsynet og spurgt, hvorvidt Datatilsynet eller ministeriet skal underrette Kommissionen om regler i ovennævnte lov (vedrørende ændring af apotekerloven) om videregivelse af helbredsoplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed, der efter ministeriets opfattelse udgør en fravigelse af persondatalovens § 7.

Ministeriet har samme dag fremsendt bemærkninger til Datatilsynets telefonnotat af 25. maj 2016, der er sendt til ministeriet til orientering. Notatet vedrører drøftelser med ministeriet, hvor tilsynet i forlængelse af tidligere tilkendegivelser herom gjorde ministeriet opmærksom på, at det fortsat ikke stod tilsynet klart, på hvilket grundlag ministeriet ønskede at fravige persondataloven.

Datatilsynet har bl.a. peget på, at persondataloven alene bør fraviges, hvis en påtænkt behandling ikke kan rummes inden for loven, og at der i givet fald bør tages udtrykkeligt stilling til forholdet til databeskyttelsesdirektivet i bemærkningerne til lovforslaget.

2. Ministeriet har i sin seneste henvendelse for så vidt angår forholdet til databeskyttelsesdirektivet henvist til sin besvarelse til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalgs spørgsmål nr. 30. Af besvarelsen fremgår bl.a.:

”For så vidt angår den samfundsmæssige betydning af lovforslaget vil jeg gerne understrege, at det fremgår af lovforslaget, at der med forslaget om at give mig bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om videregivelse af patienthenførbare oplysninger om lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til brug for tilsynet i Styrelsen for Patientsikkerhed mv. er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 7, stk. 5. Persondataloven kan fraviges ved lov, hvis reguleringen ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet. Dette direktivs artikel 7 fastsætter bl.a., at behandling af personoplysninger kan finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller henhørende under offentlig myndighedsudøvelse, som den registeransvarlige eller en tredjemand, til hvem

oplysningerne videregives, har fået pålagt, eller behandlingen er nødvendig, for at den registransvarlige eller den eller de tredjemænd, til hvem oplysningerne videregives, kan forfølge en legitim interesse, medmindre den registreredes interesser eller de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, der skal beskyttes i henhold til direktivet, går forud herfor.

Som det fremgår af lovforslaget er det vurderingen, at hensynet til den registrerede patient må vige for hensynet til, at Styrelsen for Patientsikkerhed på forsvarlig vis og på et fyldestgørende grundlag kan udøve opgaven med at fore tilsyn med læger og tandlæger til gavn for patientsikkerheden. Der er efter min opfattelse væsentlige samfundsmæssige interesser i form af hensynet til patientsikkerheden forbundet med, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan få fyldestgørende oplysninger om patienthenførbare oplysninger om lægemidler, herunder afhængigheds-skabende lægemidler og antipsykotika til brug for styrelsens tilsyn. Lovforslaget ligger således inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet.”

3. Datatilsynet finder anledning til at bemærke, at det ikke står tilsynet klart, hvorfor ministeriet i besvarelsen af Sundheds- og Ældreudvalgets spørgsmål har henvist til databeskyttelsesdirektivets artikel 7. Persondatalovens § 7, som fravigelsen vedrører, er baseret på direktivets artikel 8, der netop omhandler behandling af de særlige (følsomme) kategorier af personoplysninger, herunder om helbredsforhold.

Hertil kommer, at databeskyttelsesdirektivet kun i begrænset omfang giver mulighed for, at medlemsstaterne fastsætter andre undtagelser til behandlingsforbuddet i artikel 8, stk. 1, end de undtagelser, der er nævnt i direktivets artikel 8, stk. 2 (som er udmøntet i persondatalovens § 7, stk. 2-4), eller artikel 8, stk. 3 (som er udmøntet i persondatalovens § 7, stk. 5).

Det følger således af direktivets artikel 8, stk. 4, at medlemsstaterne med forbehold for, at der gives tilstrækkelige garantier, og af grunde, der vedrører hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser, kan fastsætte andre undtagelser end dem, der er nævnt i stk. 2, enten ved national lovgivning eller ved en afgørelse truffet af tilsynsmyndigheden (Datatilsynet).

Da der efter Datatilsynets forståelse ikke i forbindelse med vedtagelsen af de omhandlede regler i lovforslaget er taget højde for kravet i databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 4, om tilstrækkelige garantier, er det tilsynets opfattelse, at betingelserne for at fastsætte andre undtagelser til behandlingsforbuddet i direktivets artikel 8, stk. 1, ikke er opfyldt.

Datatilsynet anbefaler, at Sundheds- og Ældreministeriet drøfter spørgsmålet om forholdet til databeskyttelsesdirektivet med Justitsministeriet (departementet), der er ressortmyndighed for direktivet.

4. Datatilsynet kan afslutningsvis oplyse, at det er det pågældende ressortministerium, der i henhold til databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 6, medde-

ler Kommissionen om national lovgivning, der udmønter databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 4.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriet, Databeskyttelseskontoret, til orientering.

Med venlig hilsen

Birgit Kleis
Kommitteret

Sundheds- og Ældreministeriet
psykmed@sum.dk
C.c. msb@sum.dk



København N, den 16. august 2016

Høring over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

Sundheds- og Ældreministeriet har i skrivelse af 6. juli 2016 anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående udkast. Der er for de to bekendtgørelser tale om anden høring.

I forslaget til *Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister* er der kommet en ny paragraf ind, der forbyder videregivelse af oplysninger, der kan identificere patienter, når der indhentes oplysninger om lægehenførbare ordinationer. Danske Seniorer finder, at dette er god ny bestemmelse, der bringer bestemmelserne om videregivelse af data fra Lægemiddeladministrationsregisteret på linje med bestemmelserne om videregivelse af data fra Lægemiddelstatistikregisteret.

I det nye udkast til *Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister* er der nu en klar adskillelse af de regler, der gælder for patienthenførbare oplysninger og lægehenførbare oplysninger. Med den udtømmende opremsning af, hvem der kan modtage patienthenførbare oplysninger, sker der også en begrænsning af modtagerkredsen, der ikke var til stede i første udkast. Danske Seniorer finder dette positivt.

Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister sammenfatter de regler der gælder på området, således som de er fastsat i de ovenfor behandlede bekendtgørelser samt apotekerloven, persondataloven og div. instrukser. Vejledningen er derfor det eneste sted, der giver et samlet overblik over retstilstanden vedr. videregivelse af sundhedsdata.

Det fremgår af vejledningen, at data i Lægemiddelstatistikregisteret om borgernes CPR-numre pseudonymiseres efter 2 måneder. Der ser ud til at være tale om ret symbolsk foranstaltning, da pseudonymiserede CPR-numre kan reetableres. Reglen om pseudonymisering er derfor ikke til hinder for videregivelse af data med CPR-numre.

Danske Seniorer gav i svarskrivelse af 1. juni 2016 på første høring, vedr. de to bekendtgørelser der nu er i fornyet høring udtryk for, at man i stedet for CPR-numre i større udstrækning kunne anvende egentlige anonymiserede data i form af fødselsdata og oplysning om køn til forskningsformål. I vejledningen er nævnt, at Sundhedsdatastyrelsen kun må videregive "de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger"; men der er ingen retningslinjer for, hvornår det kan anses for tilstrækkeligt, at sende anonymiserede data til forskere.

DANSKE SENIORER

Griffenfeldsgade 58
2200 København N
Tlf.: 3537 2422
Fax: 3535 2880
CVR: 10 78 87 14

Arbejdernes Landsbank
Kontonr.: 5301 0273256

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

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

Danske Seniorer finder, at anonymiserede data bør kunne anvendes i stor udstrækning til forskningsformål, og at det bør være en målsætning om at minimere videregivelse af CPR-numre til statistik og forskningsformål. Erfaring viser, at data altid kan hackes og komme i forkerte hænder.

Med venlig hilsen
Danske Seniorer



Jørgen Fischer
Landsformand



John Lagoni
Direktør

Mie Saabye

Fra: Lars Holsaae <lh@ato.dk>
Sendt: 16. august 2016 09:29
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: SV: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

docId: http://sumesdh/sum2016/DOK154699
SJ: 1

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ansatte Tandlægers Organisation skal for god ordens skyld oplyse, at foreningen ikke har bemærkninger til det fremsendte høringsmateriale.

Med venlig hilsen

Lars Holsaae

Direktor

Mobil: +45 40 26 61 81

Hovednr: +45 33 14 00 65

Web: www.ato.dk

Peter Bangs Vej 30, 4 sal
DK-2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:

Mandag-fredag: Kl. 9 -15



Fra: Ansatte Tandlægers Organisation

Sendt: 6. juli 2016 13:49

Til: Lars Holsaae <lh@ato.dk>

Emne: VS: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Fra: Pia Brodersen [<mailto:pbr@sum.DK>]

Sendt: 6. juli 2016 13:39

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; kristen.kistrup@regionh.dk;

helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk;

lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.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; Ansatte Tandlægers Organisation <info@ato.dk>; Troels Frølund Thomsen <TRTH@SST.DK>; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; info@igldk.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@cancer.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; info@lifdk.dk; lvs@dadl.dk; info@pfdk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiati.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@hjertereforeningen.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@sjældnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; info@danske-seniorer.dk; hoeringer@fbr.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; ast@ast.dk; dkuni@dkuni.dk; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; fvm@fvm.dk; govsec@nanog.gl; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pf@patienterstatningen.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; mfm@mfm.dk; jm@jm.dk; sim@sim.dk; ufm@ufm.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; regioner@regioner.dk

Emne: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister - frist 17. august 2016

Vedhæftet sendes høring over to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister med frist den 17. august 2016.

Høringssvar bedes sendt til psykmed@sum.dk med kopi til msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pia Brodersen

Ekspeditionssekretær, Psykiatri og Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9502

Mail: pbr@sum.dk

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



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Danmark
psykmed@sum.dk
msb@sum.dk

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 3269 8888

ANPE@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 16/02152-3

**HØRING OVER UDKAST TIL TO BEKENDTGØRELSE
OG VEJLEDNING OM VIDEREGIVELSE AF
OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSDATASTYRELSENS
LÆGEMIDDELADMINISTRATIONSREGISTER OG
LÆGEMIDDELSTATISTIKREGISTER**

15. AUGUST 2016

Institut for Menneskerettigheder er blevet opmærksom på en høring på høringsportalen fra Sundheds- og Ældreministeriet over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger til Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.

Instituttet har følgende bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger til Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister. Bemærkningerne vedrører bestemmelserne §§ 10-13 om videregivelse af patienthenførbare helbredsoplysninger til andre formål, herunder tilsyn.

Særligt følsomme personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, må ikke uden samtykke videregives til andre formål, herunder tilsyn, medmindre dette er nødvendigt og proportionalt henset til formålet hermed. Dette følger af retten til privatliv, jf. EMRK artikel 8, men også af dansk persondataret, som – for så vidt angår sundhedsområdet – er nærmere reguleret i sundhedslovens § 43. Proportionalitetskravet gælder alle personoplysninger, men i forhold til særligt følsomme oplysninger, som helbredsoplysninger, er kravet skærpet på grund af oplysningernes karakter.

Bekendtgørelsens §§ 10-13 giver myndighederne en meget bred adgang til videregivelse af helbredsoplysninger, dels ved regelmæssig videregivelse af oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, dels ved videregivelse af oplysninger om ordination af alle lægemidler efter anmodning.

Institut for Menneskerettigheder anerkender behovet for at kunne føre et effektivt tilsyn med ordination af lægemidler, men finder det bekymrende, at der fastsættes så bred en adgang for videregivelse af helbredsoplysninger uden tilstrækkelig iagttagelse af proportionalitetsprincippet, jf. også nærmere sundhedslovens § 43.

- Instituttet anbefaler derfor, at det – svarende til bestemmelserne i bekendtgørelse om videregivelse til Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister §§ 14 og 15 – præciseres, hvornår der kan ske videregivelse, og i hvilket omfang, så det sikres, at dette kun sker efter en konkret vurdering, og hvor det er nødvendigt og proportionalt.

Det er instituttets opfattelse, at oplysningerne så vidt muligt bør videregives i pseudonymiseret form. Dette fremgår af vejledningens pkt. 2, men det er instituttets opfattelse, at dette bør præciseres direkte i bekendtgørelsen.

- Instituttet anbefaler derfor, at det i bekendtgørelsen præciseres, at oplysninger så vidt muligt alene videregives i pseudonymiseret form.

Der henvises til ministeriets sagsnummer 1603824.

Med venlig hilsen

Anja Møller Pedersen

PHD STIPENDIAT



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Sundheds- og Ældreministeriet
Att.: Mie Saabye

psykmed@sum.dk

16. august 2016
Sagsnr. 2016081751
Reference kj
T +45 22 16 24 98
E kj@dkma.dk

Bemærkninger til udkast til bekendtgørelser m.m. om lægemiddelstatistik (sagsnr. 1603824)

Lægemiddelstyrelsen har som bekendt myndighedsansvaret for overvågning af lægemidlers sikkerhed i Danmark. Det følger af lægemiddelovens § 56, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen anvender et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed og fører et register over indberettede bivirkninger.

Det fremgår af bemærkningerne til lægemiddeloven, at Lægemiddelstyrelsen skal anvende et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed, og at vi som led i dette system skal foretage faglige vurderinger af bivirkningsdata, overveje muligheder for risikominimering og -forebyggelse, og at Lægemiddelstyrelsens om nødvendigt træffer foranstaltninger vedrørende udstedte markedsføringstilladelser.

Vi skal således overvåge lægemidlers sikkerhed, og vi skal overveje, om der skal iværksættes sikkerhedsforanstaltninger, herunder risikominimeringsforanstaltninger, i forhold til godkendte lægemidler, ligesom vi løbende skal overvåge effekten af eventuelle iværksatte risikominimeringstiltag.

Vi har bl.a. brug for at få adgang til registerdata om patienters lægemiddelforbrug, diagnoser, ordinationsmønstre og kontakter med sundhedsvæsenet med henblik på at kunne vurdere omfanget af og mulige årsager til et eventuelt sikkerhedsproblem, således at vi på baggrund af alle tilgængelige data kan tage stilling til, om der skal iværksættes sikkerhedsforanstaltninger, fx ændring af en udstedt markedsføringstilladelse for et lægemiddel og det dertilhørende produktresumé eller iværksættelse af særlige risikominimeringsforanstaltninger med information til læger og patienter.

Adgang til registerdata kan også være nødvendigt i forhold til vurdering af effekten af iværksatte risikominimeringstiltag.

Reglerne om indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen fremgår af bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. og bekendtgørelse nr. 898 af 23. juni 2016 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

Det følger af § 13, stk. 1, i bekendtgørelsen om bivirkningsovervågning af lægemidler, at Lægemiddelstyrelsen sammenholder de oplysninger om bivirkninger og eksponeringsreaktioner, som indberettes til styrelsen, med *foreliggende oplysninger om:*

- 1) lægemiddelforbruget,
- 2) manglende effekt,
- 3) ikke foreskrevet anvendelse,
- 4) forkert brug og misbrug,

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

- 5) undersøgelser af, om tilbageholdelsestiden er tilstrækkelig lang,
- 6) potentielle miljøproblemer i forbindelse med brug af lægemidlerne, og
- 7) andet, som kan have betydning for vurderingen af fordele og risici ved lægemidlet.

Definitionen af en bivirkning blev ændret i 2012 og er fælles i hele EU. Ved en bivirkning ved et lægemiddel til mennesker forstås "en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel".

Det fremgår af bemærkningerne til lægemiddeloven, at:

Med de nye regler om lægemiddelovervågning indføres en ny definitionen af en bivirkning. Efter artikel 1, nr. 11, i direktivet om lægemidler til mennesker udvides definitionen til at omfatte: »en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel«. Det betyder, at en bivirkning, ligesom efter den nuværende definition, kan være skadelige og utilsigtede reaktioner, som indtræder ved et lægemiddels anvendelse i overensstemmelse med dets godkendte produktoplysninger (produktresumé). Men samtidig udvides definitionen til også at omfatte skadelige og utilsigtede reaktioner som følge af forkert brug, medicineringsfejl, off-label brug og misbrug af et lægemiddel."

Definitionen af en bivirkning er blevet bredere med henblik på at få en bredere overvågning af sikkerheden ved lægemidler til mennesker.

Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister

Det fremgår af § 14 i udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, at Sundhedsdatastyrelsen til Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret om ordination af lægemidler i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt for patientens lægemiddelbehandling.

Bestemmelsen er placeret i afsnittet *Videregivelse af oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt eventuelt også lægehenførbare ordinationer.*

Vi foreslår, det i § 14 efter "lægemiddelbehandling" tilføjes: "eller for at Lægemiddelstyrelsen kan varetage sine opgaver i medfør af lægemiddelovens kapitel 5 (bivirkninger ved lægemidler)".

Med denne tilføjelse sikres det, at Sundhedsdatastyrelsen også kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret til Lægemiddelstyrelsen, når det er nødvendigt til brug for varetagelsen af vores opgaver med lægemiddelovervågning.

Vi mener, at det vil være i overensstemmelse med persondataloven (se nedenfor). Vi er opmærksomme på, at der i bemærkningerne til apotekerloven er lagt op til begrænset adgang til videregivelse (i særlige tilfælde når det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling). Det fremgår dog også af bemærkningerne, at der ikke er tilsigtet en fravigelse fra persondatalovens § 7, stk. 5.

I udkastet til vejledningen nævnes følgende eksempler:

"Der kan eksempelvis være tale om et konkret behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om

borgernes CPR-numre til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til behandlingen af de berørte patienter. En sådan situation kan være, hvor det for eksempel på grund af et ændret risikobillede for et konkret lægemiddel er nødvendigt at kontakte patienten direkte af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Det kan også være i tilfælde af tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller vaccine, på grund af en væsentligt ændret risikoprofil eller andre situationer, hvor det af hensyn til patientens videre lægemiddelbehandling er relevant at kontakte patienten direkte. I en sådan situation er det formålstjenligt, at Lægemiddelstyrelsen kan modtage oplysninger om den berørte patientgruppe for at tilrettelægge den rette strategi med henblik på information af og kontakt til konkrete patienter, og hvor det konkret vurderes, om Lægemiddelstyrelsen eller den behandelende læge tager kontakten til patienterne.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Lægemiddelstyrelsen."

I eksemplerne er der snævert fokus på situationer, hvor der er et konkret behov for direkte opfølgning over for patienten/patienterne, hvorfor der kan være behov for at videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes cpr-numre til Lægemiddelstyrelsen. Samme eksempler er nævnt i forarbejderne til apotekerlovens § 11, stk. 3 (bemærkningerne til ændringsloven).

Det er vigtigt for os, at der er ikke kan rejses tvivl om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret til Lægemiddelstyrelsen, når det er nødvendigt til brug for Lægemiddelstyrelsens lægemiddelovervågning.

Overvejelser vedrørende persondataloven

Det er en forudsætning, at regler om videregivelse og adgang til personoplysninger er i overensstemmelse med persondataloven, og at reglerne administreres i overensstemmelse med persondataloven.

Persondataloven omfatter behandling, herunder videregivelse, af personoplysninger om enhver identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede), jf. persondatalovens § 1 og § 3, nr. 1.

Videregivelse af personoplysninger, som er anonymiserede, men som ikke – i henhold til persondataloven – er at betragte som ikke-personhenførbare oplysninger, kan ske i medfør af persondataloven, jf. nedenfor.

Oplysninger om personers (patienters) helbredsforhold kan videregives med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5. Efter § 7, stk. 5, kan oplysninger om personers helbredsforhold behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Lægemiddelstyrelsen varetager en sundhedstjeneste i forbindelse med overvågning af lægemidlers sikkerhed og registrering af oplysninger om formodede bivirkninger ved lægemidler med tilhørende vurderinger af sikkerhedsdata som led i overvågningen af sikkerheden ved lægemidler. Der er dermed også en hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5, til at behandle, herunder videregive, personoplysninger til dette formål.

Det fremgår i øvrigt også af bemærkningerne til sundhedsloven (Lovforslag L 184 fremsat 29. april 2016), at Lægemiddelstyrelsen varetager *sundhedstjenester* i forbindelse med overvågning af lægemidlers sikkerhed, registrering af oplysninger om formodede bivirkninger ved lægemidler med tilhørende vurderinger af sikkerhedsdata som led i overvågningen af sikkerheden ved lægemidler, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 10 vedrørende ændring af sundhedslovens § 199.

Oplysninger om sundhedspersoners ordination af lægemidler vil efter en konkret vurdering kunne videregives med hjemmel i persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 og 6. Det fremgår af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 6, at behandling (herunder videregivelse) af personoplysninger må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt.

Af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5, fremgår, at behandling af personoplysninger må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse. Der er således også hjemmel til at videregive oplysninger om sundhedspersoners ordination af lægemidler, når det er til brug for vores overvågning af lægemidlers sikkerhed.

Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister

Bekendtgørelsen regulerer Sundhedsdatastyrelsens adgang til videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikregistret til statistiske og videnskabelige formål, når videregivelsen er nødvendig og relevant for udførelsen af undersøgelserne.

Bekendtgørelsen indeholder regler om videregivelse af oplysninger om borgeres cpr-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt oplysninger om lægehenførbare ordinationer. Denne bekendtgørelse er begrænset til videregivelse, der har statistiske eller videnskabelige formål.

Bekendtgørelsen regulerer ikke videregivelse af lægemiddelstatistikdata til brug for myndighedsovervågning af lægemidlers sikkerhed. Vi har normalt ikke brug for patienthenførbare eller lægehenførbare forbrugstal. Vi går naturligvis ud fra, at vi fortsat kan få udleveret forbrugstal til brug for vores overvågning af lægemidlers sikkerhed.

Vejledningen om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

Det fremgår af side 2 i udkastet til vejledningen, at oplysningerne i Lægemiddeladministrationsregisteret slettes efter 10 år. Vi er bekymrede for, at det er for kort en periode, hvis vi skal kunne foretage analyser til brug for overvågning af lægemidlers sikkerhed.

Nye lægemidler har ofte en lang indfasningsperiode, og der kan være behov for at kunne følge data over en længere periode end 10 år, hvis vi skal bruge data fra registeret til overvågning af lægemidlers sikkerhed. Det kan fx være relevant at få oplysninger fra lægemiddeladministrationsregisteret med henblik på at kunne analysere og vurdere effekten af konkrete risikominimeringstiltag i forhold til et bestemt lægemiddel.

Det foreslås i øvrigt, at det oplyses i vejledningen, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Lægemiddelstyrelsen, når det er nødvendigt til brug for Lægemiddelstyrelsens overvågning af lægemidlers sikkerhed, jf. ovenfor.

Med venlig hilsen


Karsten Jørgensen
Kontorchef

Mie Saabye

Fra: Kirsten Fly Malling <kfm@sdu.dk>
Sendt: 17. august 2016 09:30
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye; Danske Universiteters mailbox; Bjarne Graabech Sørensen; Karen Heebøll; Jørgen Schou; Annette Schmidt; Lone Wichmann
Emne: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister

docId: <http://sumesdh/sum2016/DOK154712>
SJ: -1

Sundheds-og Ældreministeriet
Psykiatri og Lægemiddelpolitik

Ministeriets sagsnr. 1603824
SDUs sagsnr. 16/33959

SDU har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

På rektors vegne

Jørgen Schou
Sekretariatschef
Rektorsekretariatet

T 65 50 10 40
M 60 11 10 40
js@sdu.dk
www.sdu.dk/ansat/js

Syddansk Universitet
Campusvej 55
5230 Odense M
www.sdu.dk

SDU 

Høringssvar

Høring over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

Lægeforeningen efterspørger præciseringer om videregivelse af følgende personoplysninger

Lægeforeningen har modtaget ovennævnte bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra henholdsvis Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret i høring fra Sundheds- og Ældreministeriet.

Bemærkninger til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret

Indledningsvis gør Lægeforeningen opmærksom på, at bekendtgørelsen hviler på en bred hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 3.

Med afsæt i, at der er tale om vidtgående foranstaltninger i forhold til patienters private oplysninger, herunder videregivelse uden samtykke af meget følsomme og personhenførbare oplysninger, er det af stor betydning, at formålet med videregivelse af disse patientoplysninger fremgår klart, ligesom rammerne for de anmodninger, som skal danne grundlag for videregivelsen, ligeledes skal fremgå klart.

Lægeforeningen mener, at der på disse punkter er behov for præciseringer af bekendtgørelsen.

Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer

Det er Lægeforeningens opfattelse, at der i bekendtgørelsens §§ 4-6 må stilles krav til indholdet af de anmodninger, som vil danne grundlag for videregivelse i de situationer, som er beskrevet i disse bestemmelser.

Lægeforeningen er naturligvis bekendt med de krav, der stilles til proportionalitet og formål i medfør af persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen. Men henset til karakteren af de oplysninger, som kan videregives i medfør af bekendtgørelsen, er det Lægeforeningens opfattelse, at det bør fremgå af bekendtgørelsen, at den enkelte anmodning skal være konkret begrundet.

Endvidere finder Lægeforeningen, at det også bør fremgå af bekendtgørelsen, at videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret i hvert enkelt tilfælde kun må ske, hvis oplysningerne er relevante og tilstrækkelige, og at videregivelsen ikke må omfatte mere, end hvad der kræves for at opfylde formålet.



Regionernes adgang

Det er beskrevet i bekendtgørelsens § 4 og § 7, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægers og tandlægers ordination af lægemidler fra Lægemiddeladministrationsregisteret til regionerne. Efter § 4 sker videregivelsen efter anmodning, mens der efter § 7 er tale om, at ansatte i regionerne tildeles en brugeradgang.

I begge bestemmelser er det dog anført, at oplysningerne kun må anvendes med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.

Navnlig henset til, at de to bestemmelser er formuleret enslydende med hensyn til formålet med videregivelsen, er det Lægeforeningens opfattelse, at det bør tydeliggøres, i hvilke situationer der sker videregivelse efter anmodning, og i hvilke situationer videregivelsen sker via brugeradgangen.

Det bør ligeledes tydeliggøres i bekendtgørelsen, at det alene er personer, som inden for den modtagende myndighed autoriseres hertil, der må få adgang til disse oplysninger, og kun når den autoriserede bruger er beskæftiget med det formål, som oplysningerne behandles i henhold til.

Videregivelse af oplysninger om borgeres CPR-numre og lægehenførbare ordinationer

Også for så vidt angår denne del af bekendtgørelsen er det Lægeforeningens opfattelse, at der også i §§ 10-15 må stilles krav til indholdet af de anmodninger, som vil danne grundlag for videregivelse i de situationer, som er beskrevet i disse bestemmelser.

I bemærkningerne til lovforslaget (L 184) nævnes det eksempelvis flere gange, at det er en forudsætning for videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, at journalens oplysninger er utilstrækkelige. Denne forudsætning bør efter Lægeforeningens opfattelse fremgå af bekendtgørelsen.

Ligeledes bør det også fremgå af denne del af bekendtgørelsen, at videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret i hvert enkelt tilfælde kun må ske, hvis oplysningerne er relevante og tilstrækkelige, og at videregivelsen ikke må omfatte mere, end hvad der kræves for at opfylde formålet.

Her er det også vigtigt, at en myndighed, som med hjemmel i bestemmelserne i bekendtgørelsen 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.



For så vidt angår § 13 savner Lægeforeningen en uddybning/eksemplificering af, i hvilke særlige tilfælde der kan ske videregivelse til Lægemiddelstyrelsen.

I henholdsvis § 13, § 14 og § 15 er der beskrevet, at der kan ske videregivelse "i særlige tilfælde", "i ekstraordinære situationer" og "hvis ganske særlige hensyn taler for det". Lægeforeningen efterlyser en beskrivelse af forskellene på disse situationer.

Adgang til logoplysninger

Ifølge bekendtgørelsens § 16 kan Sundhedsdatastyrelsen give en patient indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler til pågældende.

Lægeforeningen finder, at denne adgang til egen acces bør suppleres med en adgang for patienterne til indsigt i registrets logoplysninger, så patienten kan få indsigt i, hvem der har haft adgang til patientens oplysninger i Lægemiddeladministrationsregisteret.

Bemærkninger til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret

Da betingelserne for videregivelse efter bekendtgørelsens § 2 efter Lægeforeningens opfattelse er i overensstemmelse med de almindelige betingelser for videregivelse på området, har Lægeforeningen ikke nogen bemærkninger, heller ikke til begrænsningen af den personkreds, som oplysningerne kan videregives til.

Lægeforeningen forudsætter, at både Sundhedsdatastyrelsen som afgivende myndighed og de myndigheder, som modtager oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret og fra Lægemiddeladministrationsregisteret, administrerer oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf.

Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret

Afslutningsvis skal Lægeforeningen gøre opmærksom på, at der efter Lægeforeningens opfattelse er et stort behov for en vejledning fra Sundhedsdatastyrelsen, som beskriver de nærmere betingelser, som gælder for anmodninger og for Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger efter denne bekendtgørelse.

Det fremsendte udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra de to registre opfylder efter Lægeforeningens opfattelse ikke dette behov. Vejledningen er efter Lægeforeningens opfattelse ikke uddybende og afklarer ikke de problemstillinger, der påpeges i høringssvaret.



Endelig ser Lægeforeningen frem til, at videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og fra Lægemiddelstatistikregisteret bliver evalueret.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing
Formand for Lægeforeningen



Lægemedel
Industri
Foreningen

Lerso Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt per e-mail:
Til: psykmed@sum.dk
Cc: msb@sum.dk

17. august 2016

Vedr. høring over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedeladministrationsregister og Lægemedelstatistikregister

Lægemedelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på udkast til nye bekendtgørelser og vejledning vedrørende videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedeladministrationsregister og Lægemedelstatistikregister.

I forhold til udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedelstatistikregister og den tilhørende vejledning tager Lif til efterretning, at Sundhedsdatastyrelsen fremadrettet kan videregive personhenførbare data (oplysninger om ordination af lægemidler og herunder oplysninger, der identificerer patienter ved CPR-nummer eller andre patienthenførbare oplysninger) til en specifikt defineret kreds af personer. Disse personer omfatter:

- 1) Personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen
- 2) Personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet,
- 3) Forskere, der er ansat på et universitet samt
- 4) Forskere, der er ansat i en patientforening.

Da det tydeligt fremgår af bekendtgørelsen, vejledningen og den forudgående ændring af apotekerlovens § 11, stk. 5 (og bemærkningerne dertil), at der alene er fokus på en ny og udvidet adgang til personhenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, har Lif ikke umiddelbart nogle bemærkninger hertil. Lif støtter formålet med lovændringen, at give mulighed for at gennemføre vigtige videnskabelige undersøgelser, hvor det er nødvendigt, at forskerne får adgang til personhenførbare oplysninger, hvilket ikke har kunnet lade sig gøre efter de hidtil gældende regler.

Lif finder det positivt, at det i bekendtgørelsen, vejledningen og den forudgående lovarbejde er tydeligt beskrevet, hvordan virksomheder kan samarbejde med den ovenfor definerede personkreds om forskningsprojekter, der involverer brug af personhenførbare data fra Lægemedelstatistikregisteret.

Med henvisning til de generelle bemærkninger i forslag til ændring af apotekerlovens § 11, stk. 5 (L184 – afsnit 4.14.1.3, afsnit 4.14.2.3.8 og afsnit 4.12.2.3.9) forudsættes det, at forskere udenfor den ovenfor definerede personkreds naturligvis stadigvæk kan få adgang til ikke-personhenførbare data fra Lægemedelstatistikregisteret via Forskningservice på Danmarks Statistik eller via forskermaskinen hos Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen. Den eksisterende adgang for bl.a. forskere i private virksomheder til ikke-personhenførbare data (i praksis pseudonymiserede data) fra Lægemedelstatistikregisteret ændres der ikke ved.

Lif er naturligvis enig i, at den generelle adgang for forskere til ikke-personhenførbare data fra Lægemiddelstatistikregisteret skal gives, så den enkelte patients identitet er beskyttet både direkte (ved pseudonymisering af data) og indirekte (ved ikke at give mulighed for at koble pseudonymiserede data fra enkeltpersoner eller meget små grupper, mindre end 6 personer). Lif ønsker i den forbindelse at opfordre til, at de gældende regler for så vidt angår adgang til ikke-personhenførbare data fra Lægemiddelstatistikregisteret tydeliggøres, så de kan kommunikeres klart til både virksomheder og omverden.

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

Med venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent

Til
Sundheds- og Ældreministeriet

psykmed@sum.dk med kopi til msb@sum.dk

17. august 2016
Sagsnr. 1607829
Dok.nr. 151842
Sagsbeh. UH

**Høring over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om
videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens
Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister**

Det Ethiske Råd takker for modtagelsen af ovenævnte i høring.

Rådet har tidligere afgivet høringssvar til ændringer af apotekerloven.

Høringssvaret kan ses på dette link:

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Hoeringssvar/2016-03-11-Lov-om-aendring-af-sundhedsloven.pdf?la=da>

Rådet har enkelte kommentarer til de fremsendte dokumenter. Disse bemærkninger angår alene forskning.

I det tidligere fremsendte høringssvar anførte Rådet, at ordinationsoplysninger har en særlig følsom karakter. Dette bør efter Rådets opfattelse medføre, at der må udvises en særlig omtanke, hvis patienter kontaktes på baggrund af udtræk fra de nævnte registre, hvor borgere kan være registreret, uden at der er konstateret sygdom eller givet en diagnose. Rådet ser derfor gerne, at der er klare og faste retningslinjer for henvendelser til borgere med henblik på forskningsdeltagelse på baggrund af oplysninger om medicinforbrug.

Vedrørende videregivelse af oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger til forskning anføres i bekendtgørelse og vejledning (vejledningens punkt 3.2.2) at "Det afgørende for den afgrænsede personkreds er, at de omfattede grupper vurderes at have stor erfaring med at bedrive forskning af samfundsmæssig betydning, at de har erfaring i at værne om data, og at de qua deres virke har indsigt i de patientnære etiske udfordringer, der kan være med behandling af denne type oplysninger. En betydelig del af personkredsen leverer i det daglige virke sundhedsydelser til patienterne".

Det anføres, at bl.a. forskere ansat på et universitet kan få adgang til oplysninger. Det er uklart for Rådet, om det alene er forskere inden for de sundhedsvidenskabelige fag, der kan få adgang, eller om det er alle typer af forskningsprojekter, der kan få udtræk fra Lægemiddelstatistikregistret.

Rådet mener som et generelt udgangspunkt, at det er et godt princip at lægge vægt på, at jo mere følsomme data det handler om, jo mere må fokus være på, at forskningen omgives af en kultur, der sikrer de registreredes interesser i at værne om deres privatliv. Det er langt fra alle forskere ansat på universiteter, der har erfaring med "patientnære etiske problemstillinger". Rådet mener derfor, at det bør præciseres i vejledningen, om det alene er ansættelsesforholdet, der er afgørende for adgang til data fra lægemiddelstatistikregisteret, eller om det er en forudsætning for udlevering af data, at enten forskeren selv eller forskningslederen har en sådan erfaring som nævnt ovenfor.

Med venlig hilsen
på Det Etske Råds vegne



Gorm Greisen
Formand

Sundheds- og Ældreministeriet

17-08-2016

HSJ/HSJ/4101/00001

Vedr.: Høring om udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

Sundheds- og Ældreministeriet har med brev af 6. juli 2016 udsendt udkast til nye bekendtgørelser om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister, samt tilhørende vejledning.

Bekendtgørelser og vejledning udmønter ændringerne i apotekerlovens § 11, stk. 3, 5, og 6, som blev vedtaget med lov nr. 656 af 8. juni 2016.

Med bekendtgørelserne fastsættes nærmere regler for Sundhedsstyrelsens videregivelse af henholdsvis lægehenførbare oplysninger om ordinationer og patienthenførbare oplysninger om ordinationer og lægemiddelbrug til øvrige parter.

Apotekerforeningen konstaterer, at der med den vedtagne lovændring og de foreliggende bekendtgørelsesudkast åbnes for en vidtgående adgang til, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive personfølsomme oplysninger om lægers ordinationer og borgernes lægemiddelbrug til en kreds af aktører, herunder myndigheder og personer, blandt andet forskere, både indenfor og udenfor det offentlige sundhedsvæsen efter nærmere fastsatte vilkår. Sundheds- og Ældreministeriet anfører i høringsbrevet, at reglerne er fastsat efter en nøje afvejning af hensynet til patienterne, herunder patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning.

At der er tale om etablering af en vidtgående adgang til at videregive personfølsomme oplysninger om borgernes ordinationer og medicinbrug afspejles af høringssvarerne til lovforslaget, hvor blandt andet Datatilsynet har udtalt sig kritisk om forslaget, samt en række spørgsmål stillet af Sundhedsudvalget til sundheds- og ældreministeren om rækkevidden af lovforslagets adgang til videregivelse af personfølsomme medicinoplysninger.

I bemærkningerne til det vedtagne lovforslag blev det oplyst, at oplysninger i Lægemiddeladministrationsregistret skal videregives fra det Fælles Medicinkort (FMK) og det Danske Vaccinationsregister (DDV), dvs. at oplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret i praksis opnås gennem apotekernes indberetninger til FMK om udleveret medicin, samt indberetninger fra praktiserende læger, speciallæger og sygehuse om oprettede lægemiddelordinationer og vaccinationer.

Apotekerforeningen lægger stor vægt på, at borgerne kan have tillid til, at de personfølsomme helbredsoplysninger, som indsamles og indberettes til FMK af apoteker og læger, behandles med størst mulig datasikkerhed og fortrolighed, da det ellers kan få konsekvenser borgernes tillid til sundhedsvæsenet og villighed til at dele oplysninger og lade sig registrere i forbindelse med behandling og køb af medicin – og dermed i sidste ende få behandlingsmæssige konsekvenser. Der påhviler derfor fremover Sundhedsdatastyrelsen et meget stort ansvar med i hvert enkelt tilfælde at nøje vurdere, hvorvidt og i hvilket omfang, der kan videregives oplysninger til tredjepart.

Foreningen bemærker i den forbindelse, at oplysninger om ordinationer og udleveret medicin i FMK og DDV ifølge bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger er indsamlet med det ene formål at give sundhedspersoner adgang til borgernes oplysninger med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgernes behandling med medicin. Med videregivelsen af oplysninger fra FMK og DDV til Lægemiddeladministrationsregistret åbnes der for videregivelse af oplysninger til andre myndigheder, regioner og kommuner m.v. til sekundære formål, herunder tilsyn med sundhedspersoner og fremme af rationel lægemiddelanvendelse. Hertil kommer, at oplysninger i Lægemiddeladministrationsregistret opbevares i 10 år, mens oplysninger i FMK ifølge lovgivningen skal slettes efter 2 år.

Til forskel fra FMK og DDV er (det nye?) Lægemiddeladministrationsregister ikke reguleret/beskrevet direkte i sundhedsloven og særskilt bekendtgørelse, men udelukkende via den nyetablerede hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i FMK og DDV kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret.

Regler om videregivelse af oplysninger fra FMK og DDV i medfør af den nye hjemmel i sundhedslovens §§ 157, stk. 10, og 157 a, stk. 9, ses samtidig endnu ikke at være fastsat. Før sådanne regler er trådt i kraft, vil der ikke kunne overføres data til Lægemiddeladministrationsregistret fra FMK og DDV. Den efterfølgende videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret til øvrige parter, som omhandlet af det foreliggende bekendtgørelsesudkast, er derfor heller ikke relevant/lovlig, før der er fastsat regler om adgangen til at hente og dermed registrere data i Lægemiddeladministrationsregistret.

Apotekerforeningen har bemærket, at det ikke i høringsmaterialet er anført, hvornår de nye bekendtgørelser forventes at skulle træde i kraft. Foreningen går ud fra, at der, før ikrafttræden kan ske, vil blive udsendt høring med udkast til nærmere regler med vilkår for videregivelse af oplysninger fra FMK og DDV til Lægemiddeladministrationsregistret.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

17. august 2016

Høringssvar til udkast til to bekendtgørelser om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister med vejledning

Vidtgående bekendtgørelsesudkast savner præcise og klare bestemmelser i forhold til videregivelse af patienters private og følsomme oplysninger

I forbindelse med behandlingen af lovforslag L 184 (endelig lov nr. 656 af 8. juni 2016) rettede DSAM flere gange henvendelser til Folketingets sundhedsordførere med vores bekymringer, idet lovforslaget indeholdt meget betænkelige elementer om videregivelse af patienters private og følsomme oplysninger. Lovforslaget blev meget sent ændret og vedtaget, men det har været svært at danne sig et fuldt overblik over lovforslaget og ændringsforslagene. Og den endelige lov har overladt detailreguleringen til ministeren.

På baggrund af den hastende behandling af lovforslaget er det vigtigt, at de to bekendtgørelser, som udstedes i medfør af loven, er klare. Bekendtgørelserne udstedes i medfør af en bred bemyndigelsesbestemmelse. DSAM mener, at Folketinget burde have taget nærmere stilling til konkrete reglers udformning i stedet for som sket at give ministeren bemyndigelse til at udfærdige bekendtgørelser, der i bred forstand tillader videregivelse af patienters private, følsomme og personhenførbare oplysninger til en lang række myndigheder UDEN patienternes forudgående udtrykkelige konkrete tilladelse/samtykke.

DSAMs bekymringer bygger på en lang række uheldige episoder og skandaler. Adgang til personfølsomme sundhedsdata i Danmark er blandt de mest lempelige i Europa. I et interview til Berlingske Tidende oplyste sektionslederen for Statens Seruminstitut (SSI), at der hvert år udleveres personhenførbare dataudtræk, der tilsammen vedrører stort set hele den danske befolkning⁽¹⁾. Et enkelt udtræk kan omfatte flere end 100.000 personer. Udlevering af selv meget omfattende registerudtræk sker uden videnskabsetisk vurdering.

Det er en praksis, som efter DSAMs opfattelse har ført til en lemfældig og til tider ulovlig omgang med sundhedsdata. Det fremgår af en række sager:

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

- I februar 2015 blev to CD'er med CPR-koblede helbredsoplysninger vedrørende 5.282.616 danskere under en forsendelse fra SSI til Danmarks Statistik afleveret hos et kinesisk visumkontor. De to CD'er indeholdt data, der skulle bruges i projektet "Sygdomsbyrden i Danmark". Kuverten med det anbefalede brev og de 2 CD'er, der blandt andet indeholdt den danske befolknings psykiatriske diagnoser, blev åbnet på det kinesiske visumkontor, men angiveligt hverken læst eller kopieret. Oplysninger om psykiatriske diagnoser, koblet til hver enkelt danskers CPR-nummer, er noget nær det mest personfølsomme, man kan tænke sig ^(2,3).
- I perioden 2007-14 indsamledes danskernes sundhedsoplysninger automatisk, når de gik til lægen vedrørende alle diagnoser i databasen DAMD, uden samtykke. Data fra DAMD var tilgængelig, så over 100.000 ansatte i sundhedsvæsenet kunne læse de stærkt personfølsomme diagnoser. DAMD var oprettet og drevet, uden at man havde hjemmel hertil i eksisterende lovgivning ⁽⁴⁾.
- I sommeren 2015 måtte SSI erkende, at det såkaldte Omskæringsregister var ulovligt. I 19 måneder havde SSI registreret omskæringer af drengebørn. Registreringen skete uden den nødvendige godkendelse fra Datatilsynet. SSI og Datatilsynet havde allerede i 2014 og i starten af 2015 en dialog om problemer med godkendelsen. Men SSI fortsatte registreringen. Administrerende direktør for SSI, Niels Strandberg Pedersen, måtte erkende, "Vi burde have bremset registret længe før. Det skulle jo slet ikke være startet" ⁽⁵⁾.
- I 2015 blev 2.500 danske diabetikers personlige helbredsoplysninger sat til salg i Amerika af firmaet Exactdata. Salget var rettet mod medicinalvirksomheder og brug af oplysninger til direkte markedsføring. Forbrugerrådet frygtede, at data til salg var lækket fra offentlige systemer ⁽⁶⁾. Exactdata er en af talrige virksomheder, der benytter sig af "repacked" data. Det vil sige data, som man ikke ved, hvor kommer fra. Ved at blande både lovlige og stjålne data og dele dem op, er det umuligt at afgøre, hvor data oprinder fra.
- I 2012 og 2013 udleverede SSI 22 dataudtræk med danskernes helbredsoplysninger til medicinalvirksomheder som Astellas Pharma, AstraZeneca og Pfizer. I 15 af de 22 dataudtræk kunne virksomhederne identificere hver enkelt dansker ⁽⁷⁾.
- En af udleveringerne var til det private firma CCB, som i 2013 fik udleveret navn og adresse på 84.000 danskere med hjertesygdom. De 84.000, der ikke havde givet samtykke til, at en privat virksomhed måtte læse med i deres diagnoser, fik herefter en henvendelse fra CCB med oplysning om, at de havde en hjertesygdom, og om de derfor ville deltage i afprøvning af et nyt kolesterolsænkende middel. CCB havde kun brug for nogle få hundrede forsøgspersoner ⁽⁸⁾.
- Tilsvarende fik Hjertereforeningen, en privat forening der finansieres af medlemmerne, i 2013 et udtræk fra Landspatientregisteret med personhenførbare oplysninger om danskere med hjertediagnoser. Det brugte de i 2014 til at udsende et spørgeskema om hjertediagnosen, og samtidig blev deltagerne spurgt, om de havde kendskab til Hjertereforeningen.

En sådan henvendelse er for mange i sig selv grænseoverskridende, fordi sygdom er noget privat, men i særdeleshed fordi henvendelsen blandedes sammen med markedsføring af foreningen ^(9, 10).

- Kræftens Bekæmpelse, ligeledes en privat forening, fik udtræk fra cancerregisteret af 822 unge med kræftdiagnoser, og de unge fik tilsendt spørgeskema, selvom de ikke var blevet adspurgt, om deres diagnoser måtte deles med medarbejdere hos Kræftens Bekæmpelse. Der var fejl i 30 % af diagnoserne. Og derfor fik 247 unge uden kræft fejlagtigt tilsendt spørgeskema, "Hvordan er det at være ung med kræft?" ⁽¹¹⁾, sammen med en brochure fra Kræftens Bekæmpelse.
- Fejlregistrering er udbredt i danske registre. I 2014 kom det frem, at 10-15 % af patienterne i det danske diabetesregister ikke har diabetes. Det er ellers en af de letteste diagnoser at stille, da diagnosen kun kræver 2 blodprøver ⁽¹²⁾.
- Den meget rundhåndede uddeling af danskernes helbredsdata har i 2015 rejst kritik fra blandt andet Lægeforeningen ⁽¹³⁾.
- Det er dog ikke kun, når det gælder sundhedsdata, at det offentlige har problemer med at holde personfølsomme data for sig selv. I 2014 måtte daværende Økonomi- og indenrigsminister Margrethe Vestager (R) kræve en fuldstændig redegørelse omkring lækagen af 900.000 danskers CPR-numre fra den såkaldte Robinson-liste. De 900.000 danskere, som har haft deres cpr-numre liggende frit tilgængelige på internettet, har registreret sig på den såkaldte Robinson-liste, hvor man kan frabede sig at modtage adresserede reklamer ⁽¹⁴⁾.

Lægemiddelstatistikregistret

DSAM har følgende bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregister:

- 1) **Formålet.** Lægemiddelstatistikregistret er anmeldt som et register til statistik og forskning, jf. nr. 2001-54-0786. Det er i persondatalovens § 10, stk. 2, udtrykkeligt anført, at oplysninger indsamlet til statistik og forskning ikke senere kan behandles til brug for andre formål. Det er DSAMs opfattelse, at persondatadirektivet ikke udelukker, at oplysninger indsamlet til statistik senere kan behandles til andre formål, der er uforenelige med det oprindelige.

Der er imidlertid i L 184/2016 og udkastet til bekendtgørelse ikke de nødvendige lovmæssige retsgarantier, som krævet efter direktivets artikel 13. DSAM bemærker, at det af lovforarbejderne fremgår, at det ikke er forbundet med retlige problemer at udtage oplysninger fra et statistikregister til kontrolformål. Det er således i L 184/2016 s. 69 anført:

"Ved uoverensstemmelse mellem på den ene side anmeldelsen af det administrative register og på den anden side apotekerlovens bestemmelser og forarbejder, vurderes apotekerloven og dermed lovgivers intentioner at gå forud for anmeldelsen. Det fremgår således af den kommenterede per-

sondatalov (2. udgave fra 2008 af Waaben og Korfits Nielsen), s. 452, at en anmeldelse ingen betydning har for de materielle betingelser for behandling af oplysninger. En eventuel mangelfuld anmeldelse begrænser således ikke adgangen til videregivelse af de omhandlede oplysninger..... ”

DSAM er uenig i denne udlægning, der overser, at grundlaget for anmeldelsen bygger på persondatalovens § 10, og at senere fravigelser skal være i overensstemmelse med persondatadirektivet og databeskyttelsesforordningen. Det er videre DSAMs opfattelse, at kravene til de lovmæssige foranstaltninger er skærpet med databeskyttelsesforordningen 2016/679. Der er i databeskyttelsesforordningens artikel 23 opregnet nogle specifikke hensyn, som lovgivning og bekendtgørelser som minimum skal indeholde specifikke bestemmelser om. Der gælder herunder særligt garanti for at undgå misbrug eller ulovlig adgang eller overførsel.

- 2) **Patientforeninger.** Det fremgår af bekendtgørelsesudkastet § 2, stk. 1, nr. 4, at personfølsomme oplysninger kan videregives til forskere, der er ansat i en patientforening. DSAM mener ikke, at private patientforeninger, som ikke er underlagt nogen særlig kontrol, bør have adgang til data fra Lægemiddelstatistikregistret.
- 3) **Vurdering af væsentlighed, nødvendighed og tilstrækkelighed.** Det er DSAMs opfattelse, at der bør oprettes en instans, der kan vurdere, om de personfølsomme dataudtræk, der anmodes om, er af væsentlig samfundsmæssig betydning. Og derudover bør der udarbejdes en vurdering af, hvorvidt personfølsomme data overhovedet er nødvendige. Eksempelvis skal og bør størstedelen af administrative og kontrol formål kunne gennemføres på ikke-person-følsomme data.
- 4) **Gennemsigtighed og samtykke.** Principielt mener DSAM, at danske borgere skal have mulighed for at samtykke til overgivelse af data til Lægemiddelstatistikregistret. Ligeledes bør der sikres let adgang til, at danskerne kan tjekke egne data i registret, og hvem deres personfølsomme oplysninger er blevet udleveret til og med hvilket formål, og ligeledes bør der gives danskerne ret til at kunne blive slettet fra registret. Sådanne rettigheder er helt almindelige i lande, vi kan sammenligne os med.

Lægemiddeladministrationsregistret

DSAM har en række bemærkninger til udkastet til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret samt det udarbejdede udkast til vejledning, idet regelsættet på flere områder er ufuldstændigt og desværre ikke skaber den fornødne klarhed.

På følgende områder, bør bekendtgørelsen/vejledningen præciseres:

- 1) **Formålet med at videregive patienters private, følsomme og personhenførbare oplysninger bør præciseres.** Det er vidtgående bestemmelser, og for at sikre mod misbrug, bør det fremgå klart, hvad formålet er med bestemmelserne på dette område, så administrationen af loven med tilhørende regler bliver klar. Det er nødvendigt for at understrege, at sekundære formål så som administration, kontrol, kvalitetsformål og forskning i virkeligheden kun er sekundære.

Usikkerheden omkring formål understreges af den dataophobning, der kommer til at ske med indførelsen af en slettefrist på 10 år for registeret, der ikke kan begrundes i tilsynsformålet. Det er således DSAMs opfattelse, at tilsynsformålet kan opfyldes med en langt kortere slettefrist på fx 3 år. I det omfang, der er behov for yderligere oplysninger i forbindelse med klage- eller erstatningssager eller i alvorlige sager med begrundelse i straffeloven, vil de særskilt kunne tilgås med patientsamtykke fra allerede eksisterende registre.

- 2) **Videregivelse af lægers ordination af lægemidler.** Det bør præciseres, hvilke krav der er, for at regioner kan få adgang om lægers og tandlægers ordination af lægemidler. Desuden bør det ligeledes præciseres, i hvilke tilfælde Styrelsen for Patientsikkerhed og andre myndigheder kan få oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret om ordination af lægemidler. Det bør fremgå, hvilke formkrav der skal være til anmodninger fra andre myndigheder, førend videregivelse af private og personfølsomme oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret kan videregives. Når der trækkes oplysninger til Ordiprax, og data er lægehenførbare, forudsætter det i dag et samtykke fra lægen.
- 3) **Regioners brugeradgang til Lægemiddeladministrationsregistret.** Ifølge bekendtgørelsen har ansatte i regionen brugeradgang til Lægemiddeladministrationsregistret. Dette er en meget vidtgående bestemmelse. Regionen har allerede efter bekendtgørelsesudkastet en adgang til *efter anmodning* at få oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret, hvorfor en *direkte brugeradgang* er meget vidtgående. Såfremt bestemmelsen opretholdes, bør det klart fremgå hvem fra regionen, som skal have denne brugeradgang, ligesom der bør udarbejdes tiltag og forholdsregler, som sikrer, at kun under velbegrundede omstændigheder kan særligt autoriserede få adgang direkte til lægemiddeladministrationsregistret, ligesom der bør ske opfølgning og kontrol, så denne adgang ikke misbruges. Det bør således klart kunne tjekkes, hvornår denne brugeradgang har været brugt, og hvem der har anvendt brugeradgangen, samt til hvilket formål og hvornår. Efter DSAMs opfattelse bør denne brugeradgang evalueres løbende, og senest efter et år efter bekendtgørelsens ikrafttræden bør der fremgå en rapport til ministeren og Folketinget om netop denne bestemmelses administration.
- 4) **Videregivelse af cpr-numre og lægehenførbare ordinationer.** Bekendtgørelsesudkastet indeholder i §§ 10-15 oplysninger om, at patienters private, følsomme og personhenføre oplysninger kan videregives, herunder ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler (som kan videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed). Men også alle andre ordinationer af lægemidler kan videregives i bl.a. klage- og erstatningssager til forskellige myndigheder (Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen) og til Lægemiddelstyrelsen, og i ekstraordinære situationer kan oplysninger også gives til kommuner og regioner. Rigtig mange oplysninger kan videregives til en bred skare af myndigheder. Det bør igen præciseres, hvornår og hvilke krav, der skal være til anmodningen fra alle disse myndigheder, som ønsker adgang til disse private, følsomme og personhenføre oplysninger.

- 5) **Gennemsigtighed og samtykke.** Principielt mener DSAM, at danske borgere skal have mulighed for at samtykke til overgivelse af data til Lægeadministrationsregistret. Ligeledes bør der sikres let adgang til, at danskerne kan tjekke egne data i registret, og hvem deres personfølsomme oplysninger er blevet udleveret til og med hvilket formål, og ligeledes bør der gives danskerne ret til at kunne blive slettet fra registret. Sådanne rettigheder er helt almindelige i lande, vi kan sammenligne os med.

Afsluttende bemærkninger

På baggrund af de mange sager, hvor der er sket fejl med personfølsomme oplysninger, er DSAM tvivlende overfor det offentliges evne til at beskytte data. Vi mener derfor, at administrationen af dette område bør overvåges, så det sikres, at formålet med videregivelsen altid overholdes, og at oplysningerne ikke ved fejl havner forkerte steder. DSAM finder ikke, at de nuværende udkasts bestemmelser sikrer dette, hvorfor vi er bekymrede. Vi skal derfor kraftigt henstille til, at udkastene til bekendtgørelser/vejledning IKKE bliver gældende ret, men at der sker en præcisering, som foreslået af DSAM ovenfor.

Samtidig skal vi foreslå, at administrationen på dette område følges tæt, og at bekendtgørelsen om Lægemiddeladministrationsregistret evalueres efter 2 år (og som foreslået ovenfor at regionernes direkte brugeradgang til dette register evalueres efter 1 år).

Med venlig hilsen



Anders Beich

Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Referencer

1. <http://www.b.dk/nationalt/staten-udleverer-millioner-af-danskeres-persondata>
2. <http://politiken.dk/indland/ECE3305549/fem-millioner-personnumre-blev-ved-en-fejl-sendt-til-kina/>
3. <http://ekstrabladet.dk/nyheder/samfund/52-millioner-cpr-data-laekket-disse-private-oplysninger-fulgte-med/6197485>
4. http://www.ssi.dk/Aktuelt/Nyheder/2014/2014_DAMDudredning.aspx
5. <http://www.b.dk/nationalt/seruminstituttet-sletter-omstridt-omskaeringsregister>
6. <https://www.dr.dk/nyheder/indland/forbrugerradet-frygter-diabetes-database-er-laekket-fra-offentlige-systemer>
7. <http://www.b.dk/nationalt/medicinalfirmaer-faar-data-om-dig-fra-staten>
8. <https://www.dr.dk/nyheder/politik/astrid-krag-om-udlevering-af-84000-personers-data-traels>
9. Journalnummer: 2014-41-3158 kan findes via Datatilsynets fortegnelse: <https://anmeld.datatilsynet.dk/frontend/fortegnelse/default2.asp>
10. <http://ugeskriftet.dk/debat/datadeling-uden-samtykke-kan-skade>

11. <http://www.tvmidtvest.dk/node/21143>
12. <http://www.maanedsskriftet.dk/mpl/2014/207/10985/>
13. <http://nyheder.tv2.dk/2015-03-31-kritik-dine-helbredsoplysninger-udleveres-for-rundhaandet>
14. <https://www.version2.dk/artikel/cpr-laek-csc-blev-rykket-robinson-liste-og-udleverede-halvfaerdig-version-med-cpr-numre>

Mie Saabye

Fra: Marie Dalgaard Jones
Sendt: 17. august 2016 15:14
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye; Henrik Kristensen; Jette Willer; Nina Aksig Nørland
Emne: VS: Høringssvar fra EC over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister
Vedhæftede filer: Høringsbrev [DOK3101669].PDF; LAR - bekendtgørelse 150616 [DOK3101671].PDF; LSR-bekendtgørelse 150616 [DOK3101672].PDF; Vejledning 290616 [DOK3101673].PDF
Prioritet: Høj
Kategorier: Rød kategori
docId: <http://sumesdh/sum2016/DOK155070>
SJ: -1

Kære Mie Saabye

Samlet besvarelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed af høring over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.

Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst har følgende bemærkninger til høringen:

I Udkast til Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister følger det af § 10, at Sundhedsdatastyrelsen kan til Styrelsen for Patientsikkerhed videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer.

Styrelsen foreslår, at ordet konkrete bliver taget ud af bestemmelsen. (Se bemærkninger til Vejledningen)

(Styrelsen skal fortsat kunne bruge ordinationsovervågningsprogrammet (SPOOP) som screeningsværktøj til netop at udsøge læger og tandlæger med uhensigtsmæssig ordinationspraksis på baggrund af udslag i oplysningerne om ordinationer og ikke på søgning af en konkret læge eller tandlæge.)

I vejledningens afsnit 2.3.1. **Regelmæssig videregivelse af oplysninger** foreslås følgende ordlyd:

Det følger af § 10 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynscenteret) kan videregive oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på styrelsens overvågning af ordinationer af denne type lægemidler.

Formålet med videregivelsen er, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan bruge oplysningerne i styrelsens tilsyn med læger og tandlæger, så styrelsen kan udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster.

Sundhedsdatastyrelsen videregiver månedligt oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerheds etablerede it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP) indeholder oplysningerne herom.

Erstatningscenterets bemærkninger i anledning af høringen:

Ad Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister:

I § 13 foreslås det, at ordet "Patienterstatningens" udgår i sidste del af sætningen, så bestemmelsen får følgende ordlyd:

"§ 13. Sundhedsdatastyrelsen kan til Patienterstatningen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler med henblik på behandling af en sag om patientskadeerstatning".

De oplysninger, der efter konkret anmodning modtages fra Lægemiddeladministrationsregisteret, vil ikke alene indgå i Patienterstatningens behandling og afgørelse af sagen, men vil også indgå i en eventuel ankesag, der behandles af Ankenævnet for Patienterstatningen, som sekretariatsbetjenes af Styrelsen for Patientsikkerhed (Erstatningscenteret). Der vil også kunne forekomme tilfælde, hvor behovet for at anmode om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret først erkendes under ankesagen, hvorefter ankenævnet/ankenævnets sekretariat vil bede Patienterstatningen om at anmode om oplysninger fra registeret.

Ad Vejledning om videregivelse fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister:

I afsnit 2.3.2.2 Patienterstatningen foreslås følgende ordlyd:

" Sundhedsdatastyrelsen kan efter § 13 i bekendtgørelse nr. XX af XX. september 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister videregive ordinationsoplysninger til Patienterstatningen, efter Patienterstatningens anmodning herom, til brug for behandling af en sag om patientskadeerstatning.

Denne adgang til ordinationsoplysningerne giver Patienterstatningen mulighed for at undersøge, hvorvidt en læges ordinationer afviger fra det, der er anført i journalen. Desuden kan ordinationsoplysningerne anvendes i situationer, hvor journalmaterialet ikke kan fremskaffes eller bevidst er bortskaffet.

Oplysningerne giver således mulighed for at træffe afgørelse i en sag om patientskadeerstatning på et oplyst og fyldestgørende grundlag.

De oplysninger, der efter konkret anmodning modtages fra Lægemiddeladministrationsregisteret, vil indgå i Patienterstatningens behandling og afgørelse af sagen og i en eventuel ankesag, der efterfølgende behandles af Ankenævnet for Patienterstatningen, som sekretariatsbetjenes af Styrelsen for Patientsikkerhed. Der vil kunne forekomme tilfælde, hvor behovet for at anmode om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret først erkendes under ankesagen, hvorefter ankenævnet eller ankenævnets sekretariat vil bede Patienterstatningen om at anmode om oplysninger fra registeret.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til brug for behandling af sager om patientskadeerstatning."

Venlig hilsen

Marie Dalgaard Jones
Specialkonsulent
Tilsyn og Rådgivning Øst
T (dir.) +45 93 59 01 52

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: psykmed@sum.dk og msb@sum.dk

**Høringssvar vedr. udkast til to bekendtgørelser og vejledning om
videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens
Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.**

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte materiale. De nedenstående kommentarer er i henhold til LSR-bekendtgørelsen.

Brugen af de nationale registre til forskning og kvalitetsovervågning er afgørende for de danske patienter, ligesom de danske borgere tillid til og accept af brugen af data er afgørende for den fortsatte forskning og kvalitetssikring. I bekendtgørelsens § 2 gennemgås de personer, der har tilladelse til at modtage personhenførbare data fra Lægemiddelstatistikregisteret. I tilfælde hvor forskere eller regioner har behov for at kontakte personer, fx på grund af behandling med et givent præparat, er det naturligvis essentielt, at de personhenførbare oplysninger udleveres. Der må imidlertid forventes at være mange forskningsopgaver og kvalitetsovervågninger, hvor selve CPR-nummeret ikke har relevans, så længe det samme CPR-nummer erstattes med en anden unik kode. Det må være muligt, at forskere m.fl. kan uploade egne datasæt med CPR-numre til Sundhedsdatastyrelsen, få disse data koblet med Lægemiddelstatistikregisteret og herefter modtage dem retur i anonymiseret udgave. Det foreslås således, at data fra Lægemiddelstatistikregisteret i udgangspunktet udleveres i krypteret/anonymiseret udgave – og at det så for hvert enkelt forskningsprojekt kan overvejes, om det er relevant at afvige fra denne praksis og udlevere CPR-oplysningerne.

Ad. § 2, stk. 1, pkt. 1; det er en meget bred gruppe af personer, der nævnes (*personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen*). Det bør specificeres hvilken gruppe af offentligt ansatte, der her er tale om.

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør

Dato:
17. august 2016

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@dankepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/1

Mie Saabye

Fra: Anne-Mette Schroll <JMF-AMS@jordemoderforeningen.dk>
Sendt: 17. august 2016 23:04
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: Høring over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister

docId: <http://sumesdh/sum2016/DOK155152>
SJ: -1

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Jordemoderforeningen takker for fremsendelse af det omfattende høringsmateriale vedrørende høringen over bekendtgørelser og vejledning om videregivelse fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Lægemiddeladministrationsregister.

Vi har fra Jordemoderforeningens side kun ganske få kommentarer til materialet:

Det fremgår ikke tydeligt, hvorledes man tænker, at data skal leveres. Givet sommerens fokus på datasikkerhed, er det Jordemoderforeningens håb, at nødvendigheden af sikker overførsel af data præciseres.

Jordemoderforeningen takker for høringen.

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

Sundheds- og Ældreministeriet
psykmed@sum.dk
msb@sum.dk
att. Mie Saabye

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

Tel +45 7226 9370
dketik@dketik.dk
www.dnvk.dk

Dato: 18. august 2016
Sagsnr.: 1605539
Dok. nr.: 98529
Sagsbeh.: SPJ.DKETIK

Høringsvar fra Den Nationale Videnskabsetiske Komité over udkast til to bekendtgørelser om videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikregistret og lægemiddeladministrationsregistret, samt vejledning herom

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (NVK) har følgende bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens *Lægemiddelstatistikregister*:

Det følger af lovforslaget og bekendtgørelsen, at forskere kan få adgang til lægemiddeloplysninger, hvor enkelte borgere kan identificeres, og at de derfor også vil have mulighed for at kontakte disse i forbindelse med kvalitativ forskning eller for rekruttering til kliniske forsøg.

Det bemærkes, at ved forskning i oplysninger fra *patientjournaler* efter sundhedslovens § 46, stk. 3, kan der kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, såfremt den behandlende sundhedsperson giver tilladelse til det.

Da ordinationsoplysninger må anses for at være særdeles følsomme oplysninger på linje med oplysninger fra en patientjournal, finder NVK, at det på samme måde bør overvejes, om der bør stilles særlige krav til en forsker, der ønsker at tage kontakt til en borger på baggrund af lægemiddeloplysninger videregivet af Sundhedsdatastyrelsen fra Lægemiddelstatistikregistret, fx i forbindelse med gennemførelse af forskning i form af spørgeskemaer eller lign. Dette kunne eksempelvis være krav om godkendelse fra den sidst behandlende sundhedsperson, jf. reglerne i sundhedslovens § 46, stk. 3.

Det bemærkes, at *hvis* der er tale om rekruttering til et klinisk forsøg, vil en videnskabsetisk komité *derudover* skulle godkende alle henvendelser/rekrutteringsmateriale til potentielle forsøgspersoner, samt godkende rekrutteringsmetoden. Det samme er ikke i dag tilfælde ved registerforskning (uden biologisk materiale), der indebærer kontakt til potentielle deltagere.

Det fremgår af vejledningen, afsnit 3.2.2.1., s. 9, at data, som en forsker har modtaget fra lægemiddelstatistikregistret, ikke må videregives til tredjepart i personhenførbart form.

Det anbefales, at det præciseres, hvad der i denne sammenhæng forstås ved personhenførbart, herunder om oplysninger, der videregives af modtageren til tredjepart alene skal pseudonymiseres (hvor dataerne gøres anonyme overfor tredjeparten) eller fuldstændig anonymiseres, hvor der ikke kan ske noget kobling til personer.

I vejledningens afsnit 3.2.2.1, s. 10-11, er bl.a. beskrevet videregivelsessituationer til forskningsprojekter, der foregår i et samarbejde med offentlige hospitaler og private virksomheder. Det fremgår desuden af sidste afsnit, s. 11, at personer, der ikke er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, mv. skal indhente samtykke fra en patient for at kunne få videregivet patientens oplysninger.

Det bør i sidste afsnit præciseres, at der er tale om samtykke til at videregive patientens oplysninger i lægemiddelstatistikregistret.

NVK har ikke bemærkninger til bekendtgørelsen om videregivelse til *Lægemiddeladministrationsregistret*.

Det bemærkes, at NVK ikke ses at have været på høringslisten i forbindelse med høringen over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og som sundhedsfaglig virksomhed (L184), men at komitéen gerne vil høres i lignende situationer, hvor et lovforslag berører spørgsmål om videregivelse af oplysninger i forbindelse med forskning.

Med venlig hilsen

For
Johs Gaub
Formand



Susanne Pihl Jakobsen
Chefkonsulent

Sagsnr.
2016 - 4390

Doknr.

Dato
22-08-2016

Høringssvar til udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregisteret

I relation til høringen af de to bekendtgørelser og vejledningen om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregisteret, har Social- og Indenrigsministeriet (SIM) følgende bemærkninger:

SIM finder det ikke tydeligt, hvorvidt der med de nye bekendtgørelser fremadrettet kan gives samme adgang for SIM som hidtil til data fra Lægemiddelstatistikregisteret til brug for analyser og politikudvikling.

Ministeriets fagkontorer og forskerne ansat under sektorforskningsinstitutionerne har på nuværende tidspunkt mulighed for at få oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen via Danmarks Statistik, der kobler oplysninger med registerdata på baggrund af CPR-numre, inden for de særlige krav der er til godkendelse af projekter med lægemiddeldata¹.

I udkastet til den nye Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister står der i § 2, at:

"Sundhedsdatastyrelsen kan, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydemummer eller lignende samt oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer eller andre patienthenførbare oplysninger til:

- 1) personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen
- 2) personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet,
- 3) forskere, der er ansat på et universitet samt
- 4) forskere, der er ansat i en patientforening."

¹ Det fremgår af den gældende lovgivning på området, at forskere kan få adgang til Lægemiddelstatistikregisteret via Forskerservice hos Sundhedsdatastyrelsen og Forskningsservice hos Danmarks Statistik: (<http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre/sygdomme-laegemidler-og-behandlinger/laegemiddelstatistikregisteret>)



I udkastet til den nye bekendtgørelse fremgår det ikke, hvordan *andre offentlige myndigheder*, sundhedspersoner undtaget, kan få adgang til oplysninger i Lægemiddelregistret via Danmarks Statistik.

Sundheds- og Ældreministeriet bør explicitere, hvilke muligheder der er for tilkøb af anonymiseret data fra Lægemiddelstatistikregisteret via Danmarks Statistik for personer/forskere, der ikke er indeholdt i § 2, på baggrund af lovændringen samt processen herfor.

Det bemærkes yderligere, at Social- og Indenrigsministeriet med dertilhørende institutioner, er ved at afklare om der med vedtagelsen af L184 samt ændringsforslag nr. 656 af 8. juni 2016, er indført indskrænkninger i adgangen til data fra Lægemiddelstatistikregisteret for Danmarks Statistik og personer/forskere, der ikke er indeholdt i lovens § 2, og således ikke er tale om status quo for disse institutioner.

Det er Social- og Indenrigsministeriet allerede i dialog med Sundheds- og Ældreministeriet om, og det følges der således op på i en særskilt henvendelse til ministeriet, idet det ikke vedrører vejledningen men selve lovgrundlaget.



Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk

DANSKE
REGIONER



24-08-2016

Sag nr. 14/48

Dokumentnr. 37337/16

Ann Vilhelmsen

Tel. 40 20 27 09

E-mail: avi@regioner.dk

Høringssvar om bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af lægemiddeloplysninger

Sundheds- og Ældreministeriet fremsendte den 6. juli 2016 høring over udkast til to bekendtgørelser og en vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister (LSR) og Lægemiddeladministrationsregister (LAR).

Danske Regioners høringssvar omhandler primært udkastet til LAR-bekendtgørelsen. Foreningen vurderer, at bekendtgørelsen er en stram udmøntning af den ændrede apotekerlov, som vil begrænse og besværliggøre de regionale lægemiddelenheder i deres arbejde med at fremme rationel lægemiddelanvendelse.

Bekendtgørelsen vil sikre bedre adgang til data for tilsynsførende instanser, men ringere adgang til data for regionerne, som arbejder med kvalitet og forebyggende tiltag.

En hurtig og detaljeret adgang til lægemiddeloplysninger er grundlaget for, at lægemiddelkonsulenterne kan understøtte de praktiserende læger med f.eks. medicingennemgange i praksis, på plejehjem og bosteder, samt med undervisning og analyser. Initiativer, som er efterspurgt af lægerne, og som indgår bl.a. i Handlingsplanen for Den Ældre Medicinske Patient.

1. Bemærkninger til LAR-bekendtgørelsen

Forslaget til LAR-bekendtgørelsen indebærer, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive personhenførbare oplysninger fra LAR til Styrelsen for Patient-sikkerhed, Patienterstatningen og Lægemiddelstyrelsen med henblik på tilsyn, erstatning og kontrol. Sundhedsdatastyrelsen kan herudover videregive personhenførbare oplysninger til regioner og kommuner i ekstraordinære si-

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk



situationer, hvor der er et ønske om at kontakte en patient eller pårørende til en afdød patient med henblik på f.eks. et opfølgende behandlingsforløb eller retskrav.

Side 2

Forslaget betyder, at regioner ikke har mulighed for at bruge personhenførbare oplysninger fra LAR til at understøtte lægerne i deres beslutninger vedrørende lægemiddelbehandling i praksis eller på hospitaler, bosteder eller plejehjem.

Det forekommer ikke hensigtsmæssigt, at der kun kan gives adgang til personhenførbare data i situationer, hvor patienters sundhed allerede er alvorligt truet, eller hvor patienter er døde, og de efterladte derfor kan have krav på erstatning.

Overmedicinering er desværre et stort problem i vores sundhedsvæsen. Derfor bør data også anvendes proaktivt til at forhindre for høje eller langvarige doser, farlige lægemiddelkombinationer og dødstilfælde – og det inden, at der bliver tale om tilsynssager.

De regionale lægemiddelkonsulenter har allerede i dag en god dialog med lægerne, og de har kompetencerne til at anvende data sikkert med henblik på at forebygge overmedicinering.

Dette skal ikke forstås, således at patienters CPR-numre og andre personhenførbare oplysninger skal være tydelige for lægemiddelkonsulenterne. Det er ikke nødvendigt. Men oplysningerne skal teknisk være til stede i de regionale systemer for, at lægemiddelkonsulenterne (og tilsvarende) kan samkører data.

Danske Regioner vil derfor opfordre Sundheds- og Ældreministeriet til at tilføje følgende som stk. 2 til § 15 i LAR-bekendtgørelsen:

”Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen kan til regionernes lægemiddelkonsulenter eller tilsvarende videregive oplysninger som led i deres arbejde med at understøtte og fremme rationel lægemiddelanvendelse hos receptudstedere eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstederes ordinationer.”

2. Videregivelse af oplysninger fra LAR

Det fremgår af LAR-bekendtgørelsen § 4, at Sundhedsdatastyrelsen til regioner efter anmodning kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladmini-

strationsregisteret om lægers og tandlægers ordination af lægemidler. Oplysningerne må kun videregives med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.

Side 3

Af vejledningens side 3 fremgår det, at videregivelse kun kan ske efter en konkret anmodning indgivet til Sundhedsdatastyrelsen. I anmodningen skal regionen (den regionale lægemiddelkonsulent eller tilsvarende) redegøre for bl.a. videregivelsens formål og omfanget af den anmodede videregivelse (formkrav til analysen/opgørelsen). Anmodningen skal desuden være afgrænset til specifikke lægemidler, periode og evt. konkrete læger.

Såfremt Danske Regioner ikke kan få videregivet personhenførbare oplysninger, foreslår foreningen, at regionerne får en hjemmel, evt. svarende til den hjemmel som Fødevarestyrelsen er tildelt i § 2 og § 3. Dermed kan Sundhedsdatastyrelsen regelmæssigt videregive lægehenførbare oplysninger om ordinationer til regionerne.

Grundlaget for det er, at regionerne har et myndighedsansvar i forhold til at kunne gennemføre kvalitetssikring (herunder akkreditering) og økonomistyring. Det er afgørende for at kunne løfte dette myndighedsansvar, at relevante og opdaterede data er tilgængelige for hurtig dataanvendelse.

Regionerne løfter bl.a. deres kvalitetsopgave på lægemiddelområdet ved at lægemiddelkonsulenterne genererer lægemiddelstatistikker til almen praksis. Almen praksis anvender statistikkerne til at fremme rational lægemiddelanvendelse, bl.a. i regi af Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM). Statistikkerne fungerer derudover som grundlag for medicingennemgange, undervisning og andre indsatser på lægemiddelområdet f.eks. med fokus på:

- Ældre demente over 65 år, som får antipsykotika og er i risiko for at få apopleksi (blødning eller blodprop i hjernen) og dø heraf
- Patienter, der får udskrevet høje doser af steroidbehandling, hvilket medfører risiko for knogleskørhed
- Langvarigt, fast forbrug af migræne medicin (triptaner), som kan være årsag til medicininduceret hovedpine
- Langvarigt forbrug af benzodiazepiner mod angst og søvnbesvær, hvor effekten forsvinder, men er afhængighedsskabende og bivirkningerne består
- Høje doser af olanzapin mod psykoser, som kan øge risikoen for pludselig, uventet død

3. Brugeradgang til oplysninger i LAR

Side 4

Efter § 7 i LAR-bekendtgørelsen kan Sundhedsdatastyrelsen til regioner give brugeradgang til lægemiddeladministrationsregistrets oplysninger om læger og tandlægers ordination af lægemidler. Oplysningerne må kun anvendes med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse.

I vejledningen til bekendtgørelsen præciseres det, at brugeradgangen gælder de praktiserende lægers og de regionale lægemiddelkonsulenters adgang via Ordiprax, som er et internetbaseret præsentationsværktøj til statistik.

Danske Regioner understreger, at Ordiprax på ingen måde har samme funktionalitet som de analyse- og rapportgenereringssystemer (også kaldet præsentationsværktøjer), regionerne anvender i dag.

Foreningen vil derfor stærkt opfordre til, regionerne kan få adgang til oplysninger fra LAR via egne systemer, som er mere moderne end Ordiprax. Teksten i vejledningen kan f.eks. ændres til "Ordiprax eller andre præsentationsværktøjer".

Det kan i så fald stadig gælde, at lederen af den regionale enhed skal anmode Sundhedsdatastyrelsen om en brugeradgang for den enkelte medarbejder, og at den enkelte medarbejder ikke vil have adgang til personhenførbare oplysninger.

Ordiprax er et utilstrækkeligt værktøj for de regionale lægemiddelkonsulenter til at afdække f.eks. underliggende forklaringer til et givent overordnet forbrug, eller hvor det er hensigtsmæssigt at gøre en indsats i forhold til, hvilke lægemidler der skal anbefales. Sådanne vurderinger og analyser kræver adgang til data på et langt mere detaljeret niveau, herunder data for alder og køn, data for lægemiddelgrupper på pakningsniveau, samt hvor patientens behandling er påbegyndt.

Hvis de regionale lægemiddelkonsulenters adgang til data begrænses til de data, som findes i Ordiprax, vil det betyde, at lægemiddelkonsulenterne er nødsaget til at anmode Sundhedsstyrelsen om langt flere træk.

Såfremt det bliver tilfældet, forudser Danske Regioner, at Sundhedsdatastyrelsen kan blive en flaskehals, og at arbejdsgange vil blive unødigt forlængede.

Det er således vigtigt, at lægemiddelkonsulenterne (eller tilsvarende) får brugeradgang til data på det nødvendige detaljeringsniveau – og regelmæssigt opdateret – via eget præsentationsværktøj, såfremt de reelt skal kunne fremme rationel lægemiddelanvendelse.

Side 5

5. Bemærkninger til LSR-bekendtgørelsen

Forslaget til LSR-bekendtgørelsen indebærer, at Sundhedsdatastyrelsen til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser kan videregive lægehenførbare og personhenførbare oplysninger om receptordinationer til bl.a. personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, men ikke til administrative medarbejdere i regionerne.

Danske Regioner vil påpege, at der også er administrativt ansat personale i regionerne, som har behov for at anvende lægehenførbare og personhenførbare oplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Det gælder f.eks. administrativt personale, som varetager regionale projekter med statistiske og/eller videnskabelige formål.

Danske Regioner vil derfor opfordre ministeriet til, at administrativt ansatte også har mulighed for at anvende data fra LSR til disse formål. Disse ansatte understøtter regionerne med samfundsrelevant forskning og har erfaring med at anvende data sikkert.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

