

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 sundhedsydelse 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