

Sundheds- og Ældreministeriet

medint@sum.dk

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

Dato: 21. februar 2018

Sagsnr.: 1801172

Dok.nr.: 547887

Sagsbeh.: UH.DKETIK

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

Det Ethiske Råd takker for modtagelse af ovennævnte i høring.

Det anføres i høringsskrivelsen, at samlet viden om lægemiddelanvendelsen i Danmark har stor betydning for at forbedre patienters behandling og løbende at sikre et effektivt, sammenhængende og sikkert sundhedsvæsen. Etableringen af et nationalt individbaseret sygehusmedicinregister skal på denne baggrund udgøre et komplet billede af lægemiddelanvendelsen i sygehusregi, herunder indikationer.

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

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

Bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret

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

Proportionalitet

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

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

Autonomi og integritet

Registreringen indeholder oplysninger om patienten, der har fået lægemidlet, herunder diagnoser og indikation knyttet til lægemiddeladministrationen. Særligt set i lyset af, at denne registrering er obligatorisk, og at patienter ikke informeres herom, ligesom der ikke kræves samtykke, kan der være etiske betænkeligheder i forhold til, om patienters autonomi og integritet tilsidesættes. Et nationalt register, som går på tværs af regioner, vil alt andet lige indebære en udvidelse og dermed i sig selv medføre en øget risiko for krænkelse af den enkeltes autonomi og integritet. Det er rådets opfattelse, at patienter, der indlægges på et hospital og her behandles med medicin, vil være vidende om, at behandlinger registreres. At registrering fremadrettet vil ske nationalt i stedet for lokalt og regionalt, vil efter rådets opfattelse ikke opfattes væsentligt mere indgribende for de fleste patienter. En del af rådets medlemmer finder dog, at registrering til brug for bredere formål i sig selv er mere indgribende end registrering til brug for den konkrete behandling af en patient, og rådets medlemmer deler sig på den baggrund i forhold til anvendelse af registeret, se nedenfor.

Datasikkerhed

Registeret vil indeholde meget personfølsomme oplysninger. Det er efter rådets opfattelse vigtigt, at man stedse har fokus på de risici, der kan være forbundet med store registre indeholdende denne type af oplysninger. Rådet forudsætter, at man løbende sikrer en høj sikkerhedsstandard, og at man i videst muligt omfang anvender data fra registret i ikke-identificerbar form.

Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret

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

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

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

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

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

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

Oplysninger om patienters lægemiddelforbrug koblet sammen med diagnose og indikation må efter medlemmernes opfattelse betegnes som stærkt følsomme oplysninger i den forstand, at de kan give et meget intimt billede af personen. Den potentielle integritetskrænkelse er dermed meget stor ved en relativ bred adgang til data. Uanset at medlemmerne mener, at man kan forvente, at patienter er klar over, at der under indlæggelse registreres data om dem i forbindelse med det konkrete behandlingsforløb, så mener medlemmerne ikke, at man som patient nødvendigvis er klar over – eller ville have givet samtykke til – anvendelse af de registrerede data til andre formål end den konkrete behandling. At patienter ikke har kendskab til denne registrering og anvendelse, afskærer ydermere patienten fra at påberåbe sig sine rettigheder efter dataforordningen. Disse medlemmer mener derfor, at et register af denne type må anvendes mere restriktivt, end der lægges op til i vejledningen. Det er ydermere medlemmernes holdning, at adgang til registeret bør ske ved fastsættelse af kriterier direkte i lov (med hjemmel i lov) og ikke som nu ved anvendelse af brede hjemler i henholdsvis persondataloven og sundhedsloven, udmøntet i en vejledning. Det er således medlemmernes holdning, at der skal være mere klare og direkte lovgivningsmæssige rammer omkring brugen af Sygehusmedicinregisteret.

Med venlig hilsen
på Det Etske Råds vegne

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gorm Greisen'. The signature is written in a cursive, flowing style with a prominent initial 'G'.

Gorm Greisen
Formand