

København, den 28. august 2024

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

## **Høringsvar vedrørende udkast til bekendtgørelse og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister**

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for invitationen til at deltage i høringen vedrørende udkast til bekendtgørelse og tilhørende vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister (LAR).

Formålet med bekendtgørelsen og vejledningen er at sikre, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra LAR til Lægemiddelstyrelsen med henblik på bedre at sikre lægemiddelforsyningen på det danske marked, herunder at sikre Lægemiddelstyrelsens mulighed for at administrere og kontrollere krav til virksomheders kommende pligt-mæssige lagre af kritiske lægemidler. DSAM støtter disse formål, især fordi fokus er på patientsikkerhed og rationel lægemiddelanvendelse samt på videregivelse af oplysninger fra LAR til videnskabelige formål.

DSAM kommer i dette høringssvar med et forslag til yderligere sikring af lægemiddelforsyningen til danske patienter. Desuden italesætter vi to områder, hvor udkast til bekendtgørelse og vejledning kan forbedres.

### **Forslag til yderligere forbedring af rationel lægemiddelanvendelse**

DSAM mener, at patientsikkerhed og rationel lægemiddelanvendelse kan fremmes yderligere ved en modernisering af medicinordination i Danmark. DSAM foreslår, at læger fremover ordinerer medicin baseret på indholdsstof (såkaldt generisk ordination) via Det Fælles Medicinkort (FMK), kombineret med angivelse af en behandlingsperiode uden hensyn til medicinpakkestørrelse. Herefter vil det være apotekernes ansvar at udlevere passende mængder medicin og sikre hensigtsmæssig udlevering. Dette vil muliggøre en mere fleksibel anvendelse af de eksisterende pakkestørrelser og lagerbeholdninger på apotekerne. For at undgå overudlevering bør apotekerne have automatisk og smidig adgang til oplysninger om alle medicinudleveringer til konkrete patienter fra både apoteker og hospitaler. Samlet set vil dette forslag bidrage til en mere rationel anvendelse af medicin og sikre bedre lagerstyring på det danske marked for medicin.

## **Centrale svagheder i udkast til bekendtgørelse og tilhørende vejledning**

### **1. Manglende bestemmelser om logning**

DSAM finder det kritisabelt, at hverken bekendtgørelse eller vejledning indeholder eksplicitte anvisninger om logning af oplysninger, datadeling og patienters adgang til logdata. Selvom der nævnes krav om passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at sikre datasikkerhed, mangler der specifik henvisning til logning som en nødvendig sikkerhedsforanstaltning. DSAM vurderer, at dette er en væsentlig mangel, da logning er afgørende for transparent og sikker håndtering af borgernes sundhedsdata. Logning er ikke blot en teknisk foranstaltning, men også et middel til at sikre tilliden til den massive deling af danske sundhedsdata.

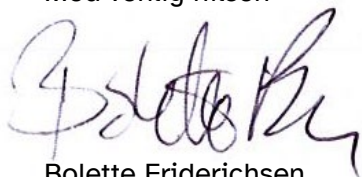
### **2. Manglende patientmedbestemmelse**

DSAM mener, at lovgivningen i sin nuværende form ikke tilgodeser patienternes medbestemmelse i forhold til brugen af deres sundhedsdata til forskellige formål. Vi anbefaler derfor, at der udvikles en moderne differentieret samtykkemodel, som giver borgerne mulighed for at tage stilling til deling af deres sundhedsdata i forskellige sammenhænge, særligt i forhold til forskning.

Helt konkret foreslår DSAM, at borgerne får mulighed for at oprette en samtykkeprofil på sundhed.dk, hvor de kan tilkendegive deres præferencer for anvendelsen af deres sundhedsdata (fx personlige lægemiddeloplysninger fra LAR) i forskellige kontekster og til forskellige formål, herunder forskning. Dette vil give borgerne større kontrol og medbestemmelse over deres sundhedsdata, hvilket DSAM anser som et vigtigt og nødvendigt fremskridt i forhold til moderne datadeling.

DSAM henviser i den forbindelse til vedhæftede bilag 1, hvor DSAM fremlægger et forslag til "En moderne samtykkemodel for deling af sundhedsdata."

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen  
Formand for DSAM

## **En moderne samtykkemodel for deling af sundhedsdata**

De fleste borgere vil gerne dele deres sundhedsdata med samfundet, og mange forventer også, at det allerede sker i behandlingsøjemed. Men forskning viser, at de fleste også gerne vil spørges, eller i det mindste have en reel mulighed for at sige fra overfor deling til formål de ikke er tilstrækkeligt trykke ved. Det kunne være visse helbredsoplysninger, som de frygter, vil være stigmatiserende i et senere behandlingsforløb, eller det kunne være data (herunder biologisk materiale) til forskningsprojekter, de ikke vil medvirke i.

### **Deling af data uden samtykke**

Læger og sundhedspersonale er forpligtet til at føre patientjournaler, og det er ofte nødvendigt, at sundhedsdata kan deles i forbindelse med patientbehandlingen. Dette omfatter for eksempel recepter, henvisninger, blodprøvesvar, epikriser og meget andet. Deling af disse data sker ikke med samtykke, men med hjemmel i sundhedsloven og GDPR-artikel 9. Det er klart, at smidig deling af journaldata kan forbedre patientbehandlingen betydeligt. Det er der næppe nogen, som er ret uenige i.

### **Problemer med nuværende praksis**

**I klinikken** kan vi opleve patienter, der tøver overfor henvisning til et relevant tilbud fx i psykiatrien, fordi de ikke ved, om de vil kunne slippe af med en eventuel diagnose i deres sundhedsjournal senere, også selvom det kun er en mistænkt diagnose, der senere afkræftes. Både henvisninger, epikriser og sygehusjournaler udstilles i dag på Sundhed.dk, det er ikke under patientens kontrol, og det udstillede kan ikke slettes igen.

**I forskningen** er der opstillet klare regler med krav om informeret samtykke til det enkelte projekt, når det gælder interventionsforskning, det er velbegrunderet, og har været praksis siden Helsinki-deklarationen. Arbejdsgange med at indhente informeret samtykke kan være tidskrævende midt i et aktuelt behandlingsforløb. Når data først er indsamlet i en journal, kan det senere være vanskeligt at indhente samtykke til datadeling. Derfor tillader sundhedsloven, at journaldata kan deles til forskningsformål uden samtykke.

For de fleste borgere er dette ikke problematisk, men undersøgelser viser, at flere har problemer, hvis data deles til kommercielle formål<sup>1</sup>, herunder med medicinalindustrien.<sup>2 3 4</sup> Undersøgelser viser også, at mange borgere ønsker indflydelse på, hvordan og under hvilke betingelser deres sundhedsdata kan bruges til forskning.<sup>5</sup>

Det er desuden påvist, at borgere er mere komfortable ved nationale forskningsprojekter end ved forskning med datadeling over landegrænser<sup>3</sup> og særligt datadeling uden for EU-grænser.<sup>4</sup> Når et behandlingsforløb er afsluttet, kan det være meget svært at finde en måde at opnå samtykket af både praktiske og juridiske årsager. Det begrænser og forsinke produktionen af ny viden og kan gøre det meget vanskeligt at lave agil forskning, hvor ny evidens kan skabes og publiceres, mens den stadigvæk er klinisk relevant.

**I kvalitetsarbejdet** kan man via lovgivning, som regulerer Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP), høste patienternes sundhedsdata uden samtykke til afgrænsede kvalitetsformål i de såkaldte RKKP-databaser. Data indsamlet i RKKP-databaser kan sekundært under visse betingelser tillige bruges til forskning uden samtykke. Arbejdet med at definere hvilke indikatorer, som er relevante og derfor skal indsamles, er dog tungt. Lige som den efterfølgende dataindsamling, som ofte foretages manuelt, også er tung. Det er heller ikke muligt at inddrage andre sundhedsdata end de prædefinerede i RKKP, hvis man ønsker at lave et kvalitetsprojekt, der er tværsektorielt eller går på tværs af registre fx FMK og DDV.

**I kontrolarbejdet**, fx med ydelseskontrol af praksissektorens fakturaer, kan regionerne i dag anmode om, at journaltekst udleveres fra lægen for at se, om en given ydelse nu også er leveret. Lægen har dog ikke pligt til at udlevere journalteksten, som her sker uden patientsamtykke og uden oplysningspligt til patienten. I dette scenarie afstår mange læger ofte fra honorar fremfor at indsende fortroligt journalmateriale, fx fra samtaleterapi, som mange læger vurderer som brud på tavshedspligten. Ikke fordi man frygter, at nogen vil finde behag i at snage, men fordi det er uvist, hvem der er udpeget til at læse notaterne, og om disse har en relation til patienten. Der foregår heller ingen logning af opslag i indsendt journalmateriale, så ingen kan se, om nogen uretmæssigt har kigget med. Resultatet kan være, at lægen ophører med at levere en ydelse, hvis den ikke kan honoreres uden brud på tavshedsløftet.

### **Behov for gennemsigtighed og selvbestemmelse ved deling af sundhedsdata**

Jo mere journaldata deles, desto større behov er der for at øge patienternes selvbestemmelse og indsigt i, hvad der deles med andre. Dette kan blandt andet opnås gennem logning og selvbestemmelse via adgangskontrol og dynamisk stillingtagen til deling af egne sundhedsdata.

### **Forslag til en ny samtykkemodel**

DSAM foreslår på denne baggrund, at man udvikler en moderne differentieret samtykke-model, hvor alle borgere vælger under hvilke omstændigheder, de ønsker at tage stilling til deling af sundhedsdata. Helt præcist bør det gøres muligt for danskerne at lave en samtykkeprofil på en platform som fx Sundhed.dk, hvor de tilkendegiver deres ønsker til at blive spurgt om samtykke i forhold til anvendelse af forskellige typer af sundhedsdata, (fx patientjournaldata, genetiske data, sundhedsregisterdata) og forskellige kontekster/formål.

For dem, der ikke ønsker tæt kontrol med dataanvendelse, bør det således være muligt at stille data til rådighed på baggrund af bredere samtykker. For dem, der ønsker en tættere kontrol med brugen af data, bør det være muligt at ønske specifikke samtykker til databru- gen eller sige helt NEJ.

De forskellige kontekster/formål kunne omfatte:

- Klinisk brug/behandling
- Forskning, offentlig og privat
- Herunder udveksling med udland, der kan have andre regelsæt

- Kommerciel brug
- Kvalitet
- Dokumentation og kontrol
- Sundhedsplanlægning
- Andre

Modellen kunne eventuelt pr. default stå til JA på alle eller på visse formål, men borgeren bør samtidig have en nem og umiddelbar adgang til at angive sine ønsker til datadeling og for at sige helt eller delvist NEJ. På samme digitale platform bør borgeren også blive oplyst om, hvilke forskningsprojekter dennes sundhedsdata aktuelt indgår i samt abonnere på forskningsresultaterne.

Ved at give danskerne muligheden for at lave en samtykkeprofil på deling af forskellige sundhedsdatatyper til de forskellige formål, beskyttes borgernes ønsker og værdier bedst muligt, samtidig med at klinik, forskning, kvalitetsarbejde og industri får en let adgang til danskernes samtykkeønsker.

Det er blevet sagt, at når man har modtaget gratis behandling i sundhedsvæsenet, så har man også pligt til at levere sine sundhedsdata til myndighederne til gavn for den næste patient. Det argument holder ikke, behandlingen er ikke gratis, men er allerede betalt via skattebilletten.

Det er også blevet sagt, at en samtykkemodel risikerer at give huller i datasættet, så værdien af dataindsamlingen forringes. Nogen kunne jo sige nej for en sikkerheds skyld i mangel på tillid. Men vi ved fra forskning, at de fleste i dag gerne vil donere deres sundhedsdata til fællesskabet. Frafaldet vil være lille og kan til en vis grad analyseres statistisk. Men grundlæggende gælder det, at tillid ikke er noget, man kan forlange, det er noget man skal gøre sig fortjent til. Det gælder også for myndighederne.

De IT-systemer, der skal håndtere vores data, skal have højeste sikkerhed, formålene skal være transparente, og patienten skal have selvbestemmelse, så vil den høje tillid, som vi i Danmark har til systemerne, kunne bevares. Og hver gang der er et datalæk, skal det naturligtvis repareres, så tilliden genopbygges.

---

#### Referencer

<sup>1</sup> Aitken M, de St Jorre J, Pagliari C, Jepson R, Cunningham-Burley S. Public re-sponses to the sharing and linkage of health data for research purposes: a system-atic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMC Med Ethics*. 2016 Nov 10;17(1):73.

<sup>2</sup> Richter G, Borzikowsky C, Lesch W, Semler SC, Bunnik EM, Buyx A, Krawczak M. Secondary research use of personal medical data: attitudes from patient and popu-lation surveys in The Netherlands and Germany. *Eur J Hum Genet*. 2021 Mar;29(3):495-502

<sup>3</sup> Tosoni S, Voruganti I, Lajkosz K, Mustafa S, Phillips A, Kim SJ, Wong RKS, Willison D, Virtanen C, Heesters A, Liu FF. Patient consent preferences on sharing personal health information during the COVID-19 pandemic: "the more informed we are, the more likely we are to help". *BMC Med Ethics*. 2022 May 20;23(1):53

<sup>4</sup> Richter G, Borzikowsky C, Hoyer BF, Laudes M, Krawczak M. Secondary research use of personal medical data: patient attitudes towards data donation. *BMC Med Ethics*. 2021 Dec 15;22(1):164.

<sup>5</sup> Holm S, Kristiansen TB, Ploug T. Control, trust and the sharing of health infor-mation: the limits of trust. *J Med Ethics*. 2020 Aug 25