Dansk Selskab for Almen Medicin

Sundheds- og Ældreministeriet

25. august 2020

DSAM's høringssvar vedrørende udkast til forslag til ændring af lov om apoteksvirksomhed (Videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål)

DSAM takker for invitation til høring over udkast til nærværende udkast til lovforslag til ændring af apotekerloven, som vil blive et delelement af et andet lovforslag om ændring af sundhedsloven, som blandt andet vedrører autoriserede sundhedspersoners mulighed for i forbindelse med aktuel patientbehandling at anvende oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center (NGC) til beslutningsstøtte[1].

Med lovforslaget foreslås det at ændre en bestemmelse i apotekerloven angående videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret (LSR) til forsknings- og statistikformål. I bestemmelsen er der i dag fastsat en begrænsning i den kreds af forskningsaktører, der kan få adgang til de lægemiddeloplysninger fra LSR. Det foreslås at ændre bestemmelsen, så begrænsningen i kredsen af forskningsaktører, der kan få adgang til patienthenførbare data fra LSR ophæves. Ændringsforslaget kommer ifølge høringsmaterialet efter en række forskningsaktører har tilkendegivet, at det begrænser forskningen, at de er afskåret fra at modtage data fra LSR til brug for deres forskningsprojekter.

DSAM kan kun støtte, at forskningen i Danmark understøttes og ikke begrænses, og vi mener, at det kan ske på balanceret vis, hvis det sker under hensyntagen til de registrerede borgeres rettigheder. Faktisk mener vi, at en del systembegrænsninger for forskningsaktører kan blive overflødiggjort, hvis man bedre tilgodeser den enkelte borgers rettigheder.

Derfor foreslår DSAM:

1. **at Folketinget undlader løbende udvidelser i adgang til oplysninger fra LSR, så længe borgernes rettigheder ikke er sikret.**

Stockholmsgade 55
2100 København Ø

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

[1] https://www.ft.dk/samling/20191/almdel/SUU/bilag/475/2223136/index.htm

2. **at de registrerede sikres mulighed for selv at kunne samtykke til deling af data fra LSR, for eksempel via en samtykkemodel, som foreslået af Etisk Råd.**[2]

3. **at registrerede sikres ret til adgang til log over, hvem der får adgang til data i LSR, samt hvem der får udleveret hvilke data fra LSR og til hvilke formål.**

4. **at ambitionerne med store sundhedsdataprojekter, herunder Nationalt Genom Center, og om hvorvidt data fra LSR planlægges at indgå, bør meldes aktivt og åbent ud, så borgerne kan se potentialet og får motivation for at give samtykke og deltage.**

5. **at der ventes med udlevering af data fra LSR, indtil problemer med databeskyttelsesretlig compliance, som afdækket af Kammeradvokaten, er løst.**

6. **at det i loven gøres helt klart, at fokus på pseudonymisering ikke løser problemerne, der opstår, når der ikke foreligger et informeret samtykke, da data ofte vil udleveres til forskeren med CPR-nummer.**

Baggrund for disse seks forslag begrundes herunder:

1. **Løbende ændringer i adgang til oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret bør undgås**

   Da adgangen til LSR senest blev udvidet, men hvor det blev opretholdt, at kun særlige institutioner kunne få adgang, skrev DSAM i høringsvar[3] i juni 2017:

   Når der oprettes registre med følsomme oplysninger, og disse indsamles uden samtykke og gennemsigtighed, er det problematisk, hvis formålet med og adgangen til dette register fra i udgangspunktet at være snævert siden gøres bredt. Det er desværre en praksis, der er set før, og i DSAM har vi tidligere med bekymring set på, hvordan både formål og adgang til det ulovlige, og nu slettede, DAMD register blev bredt ud. Det er DSAM's opfattelse, at bekendtgørelsen ikke sikrer de nødvendige garantier og mekanismer til sikring af beskyttelsen af personoplysninger. Hvordan sikres, at adgangen til LSR ikke kontinuerligt udvides?

   DSAM's bekymring tilbage fra 2017 har med nærværende lovforslag vist sig begrundet. Det er derfor uforudsigeligt for registrerede i LSR at vide, hvem egne data kan udleveres til.

   - Folketinget bør undlade løbende ændringer i adgang til oplysninger LSR, så længe borgerens ret til samtykke og indsigt/gennemsigtighed ikke er sikret.

[2] https://www.etiskraad.dk/~/media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf

[3] https://www.dsam.dk/files/305/h34_2017_hoeringssvar_vedr._bekendtgoerelse_og_vejledning_om_lsr.pdf

2. Registrerede bør sikres mulighed for selv at kunne samtykke til deling af data fra LSR

Det fremgår klart og entydigt af høringsmaterialet, at det er hensynet til forskere, som har ført til forslag om ophævelse at adgangsbegrænsning til LSR. Det betyder, at det er Folketinget og forskere, der sætter grænserne for adgang til LSR og ikke de registrerede. Den løbende udvidelse af adgangen til LSR understreger nødvendigheden af, at det er registrerede selv og ikke Folketinget og forskere, som sætter grænserne for anvendelse af oplysninger i LSR.

Eksempelvis kan der være borgere, som ikke ønsker følsomme oplysninger om medicinordinationer udlevet til lægemiddelindustri eller forskere i udland, men gerne til forskere på offentlige danske institutioner. Det bør der være mulighed for at respektere.

- De registrerede bør sikres mulighed for selv at kunne samtykke til deling af data fra LSR, for eksempel via en samtykkemodel som foreslået af Etisk Råd.[4]

3. Adgang til log for de registrerede bør sikres

Når danske forskere kan få indsigt i stærkt følsomme oplysninger i LSR, bør de registrerede sikres fuldstændig gennemsigtighed i forhold til hvem, der opnår adgangen til data.

- Registrerede sikres ret til adgang til log over, hvem der får adgang til data i LSR, samt hvem der får udleveret hvilke data fra LSR og til hvilke formål.

4. Ambitionerne med store sundhedsdataprojekter bør meldes ud

Nærværende lovforslag om ændring af adgangen til oplysninger i LSR vil blive et delelement af et andet lovforslag om ændring af sundhedsloven, som blandt andet vedrører autoriserede sundhedspersoners mulighed for i forbindelse med aktuel patientbehandling at anvende oplysninger, der opbevares i NGC til beslutningsstøtte**.**

Det bør derfor i forbindelse med lovarbejdet meldes klart ud, om data fra LSR skal indgå i den "non-genetiske" datasø, som planlægges anlagt i forbindelse med NGC. I referat fra 8. møde i Forsknings- og Infrastrukturudvalget[5] for Personlig Medicin kan man 15. november 2019 således læse:

[...] gjorde opmærksom på vigtigheden af, at NGC melder klart ud, hvad ambitionerne er, da det kan gøre andre initiativer irrelevante. Ifm. udmelding fra NGC ved tilsvarende møde i maj 2019, om at NGC ønskede at lave en non-genetisk datasø, indstillede de to østlige regioner udvikling af deres planlagte datasø, indtil snitfladen overfor NGC blev afklaret. NGC blev bedt om at svare på, hvilken teknologi NGC påtænker at benytte sig af ifm. udvikling af den påtænkte non-genetiske NGC datasø, og hvilken funding NGC har mhp. at påbegynde dette arbejde? NGC vil sørge for, at spørgsmålet tages op ved et kommende møde i FI-udvalget.

---

[4] https://www.etiskraad.dk/~/media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf
[5] side 7-8: https://ngc.dk/media/7567/referat-8-moede-i-fi-udvalg-21819.pdf

På samme vis bør det meldes klart ud, om data fra LSR planlægges at skulle berige data for eksempel i forbindelse med datasø i regi Rigshospitalet[6], som planlægges udvidet til Region Hovedstaden og Sjælland[7], som også involverer genetiske data. Og om data fra LSR eksempelvis skal kunne deles med udenlandske samarbejdspartnere, for eksempel i forbindelse med genetiske studier så som iPSYCH[8], det Danske Bloddonorstudie[9] og en række studier fra SSI[10], hvor genetiske oplysninger fra vævsprøver fra store andele af den danske befolkning udledes og lagres i udlandet. Ellers er det ikke muligt at afgøre, hvor vidtgående konsekvenser lovforslaget allerede nu planlægges at have.

- Ambitionerne med flere store sundhedsdataprojekter, herunder Nationalt Genom Center, og om hvorvidt data fra LSR planlægges at indgå, bør meldes ud.

5. Der bør ventes med udlevering af data fra LSR, indtil problemer med databeskyttelsesretlig compliance er løst

Der har de senere år været mangfoldige problemer med databeskyttelse og sikring af personrettigheder i forbindelse med deling af danske sundhedsdata[11]. Det er senest blevet understreget i forbindelse med Kammeradvokatens undersøgelse af visse forhold på Statens Serum Institut[12] og i den foreløbige vurdering af Statens Serum Instituts databeskyttelsesretlige compliance ved forskningssamarbejder[13].

- Der bør ventes med udlevering af data fra LSR, indtil afklaring omkring problemer med databeskyttelsesretlig compliance, som afdækket af Kammeradvokaten, er løst.

6. Fokus på at pseudonymisering skulle sikre sløring af patientens identitet, bør nedtones i lovforslaget

Det fremgår af lovforslaget, at data ofte vil udleveres med CPR-nummer. Det betyder, at udleverede data om udskrivning af medicin koblet både til en patients identitet og til den udskrivende læges identitet vil være mulig. Det vil for mange være grænseoverskridende, at denne type data kan udleveres på denne måde uden samtykke, særligt hvis udlevering nu fremover også kan ske til eksempelvis medicinalindustri, hvilket kan bane vejen for marketing forklædt som videnskab.

Derudover giver pseudonymisering af lægemiddeloplysninger ikke stor sikkerhed, når oplysningerne, som det ofte sker, beriges med andre helbredsoplysninger i datasø-projekter.

---

[6] https://dagensmedicin.dk/kunstig-intelligens-vrider-skjult-viden-ud-af-rigets-soe-af-patientdata/
[7] https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Teknologisk-infrastruktur-og-it/biobanker-og-personlig-medicin/Documents/Østdansk%20infrastruktur%20for%20personlig%20medicin.pdf
[8] https://politiken.dk/indland/art6375230/86.000-danskeres-dna-opbevares-ulovligt-i-USA
[9] https://www.regioner.dk/rbgb/services/rbgb-nyheder/samarbejde-mellem-dansk-bloddonor-biobank-dbb-og-verdens-foerende-inden-for-genetisk-analyse-decode
[10] https://files.ssi.dk/Forelobig-vurdering-af-SSIs-databeskyttelsesretlige%20compliance-19062020-nk09?fbclid=IwAR05_B22aO6Wk7EFEKjqdJ_7XWfkp6bvkfWnItrpo7f4EonrWdG4am3x9Ps
[11] https://dagensmedicin.dk/listen-skandaler-lang/
[12] https://files.ssi.dk/Kammeradvokatens-undersogelse-af-SSI-22062020-ca61
[13] https://files.ssi.dk/Forelobig-vurdering-af-SSIs-databeskyttelsesretlige%20compliance-19062020-nk09

- Det bør i loven gøres helt klart, at fokus på pseudonymisering ikke løser problemerne, der opstår, når der ikke foreligger et informeret samtykke, da data ofte vil udleveres til forskeren med CPR-nummer.

Med venlig hilsen

Anders Beich
Formand, DSAM