

Til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder, organisationer m.fl.

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

Vedlagt er udkast til:

- Bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret
- Vejledning til indberetning til Sygehusmedicinregisteret (SMR)
- Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret
- Variabelliste for indberetning af medicinadministrationsoplysninger til sygehusmedicinregisteret fra regionerne
- Beskrivelse af Sygehusmedicinregisteret, der lister indholdet i registeret ved ikrafttrædelsesdatoen for registeret.

Baggrund og formål med Sygehusmedicinregisteret

Samlet viden om lægemiddelanvendelsen i Danmark har stor betydning for at forbedre patienters behandling og løbende at sikre et effektivt, sammenhængende og sikkert sundhedsvæsen. På baggrund heraf aftalte regeringen og Danske Regioner med økonomiaftalen for 2017 at etablere et nationalt individbaseret sygehusmedicinregister i regi af Sundhedsdatastyrelsen:

Regeringen og Danske Regioner er enige om etablering af et nationalt sygehusmedicinregister i regi af Sundhedsdatastyrelsen bl.a. til brug for overvågning af lægemiddelsikkerheden, bedre muligheder for at følge forbrug og styre ud fra data, forskning og understøttelse af klinisk kvalitetssikring. Registeret tager udgangspunkt i regionernes it-projekt på området. Parterne er enige om at igangsætte arbejdet i en arbejdsgruppe med deltagelse af SUM (formand) og Danske Regioner. Registeret skal være etableret senest ultimo 2017. (Økonomiaftale for regionerne for 2017)

I etableringsprojektet er det identificeret, at registreringen af lægemidler foregår på flere forskellige måder (på papirform, i egentlige medicinmoduler, i specielle specialespecifikke systemer). Derfor gik parterne med Økonomiaftalen for 2018 skridtet videre, og der blev i tillæg til aftalen for 2017 indgået aftale om, at *det aftalte nationale sygehusmedicinregister skal udgøre et komplet billede af lægemiddelanvendelsen i sygehusregi, herunder indikationer. Regionerne arbejder for at sikre en ensartet indberetning til registeret af transaktioner, der foretages i medicinmoduler senest ultimo 2017. Der skal ske indberetning af en række yderligere tungtvejende transaktioner, der ikke foretages i medicinmoduler, senest med udgangen af 2019, herunder vedr. kræftlægemidler og biologiske lægemidler. Der gennemføres desuden en analyse af mulighederne for at inkludere oplysninger fra yderligere relevante regionale og nationale kilder inden udgangen af 1. kvartal 2018. (Økonomiaftale for regionerne for 2018)*

Registeret placeres i statsligt regi for bl.a. at sikre det fornødne hjemmelsgrundlag til at samle data på tværs af regionerne til brug for formål, der går på tværs af regioner eller nationale myndighedsopgaver.

Med etableringen af et nationalt sygehusmedicinregister skabes et samlet nationalt overblik over den forbrugte sygehusmedicin, der ellers kun foreligger lokalt i sygehusenes registreringssystemer. Indledningsvist udgør registeret alene lægemiddeladministrationer,

der er registreret i sygehusenes medicinmoduler. Med udgangen af 2019 forventes endvidere oplysninger om anvendelsen af kræftlægemidler og biologiske lægemidler, som pt. registreres i andre systemer end medicinmodulet.

Registeret vil forbedre patientsikkerheden, da det på mange områder bliver muligt at lave en forbedret opfølgning. Eksempelvis opfølgning på, om retningslinjer for anvendelse af et lægemiddel følges. Ligesom muligheden for at forbedre overvågningen af bivirkninger ved et lægemiddel, herunder også forske i langtidsvirkninger af et lægemiddel. Antibiotikaområdet er et andet område, hvor registeret kan understøtte effektivitet af forebyggelsesindsatser rettet mod infektionssygdomme til at vurdere sygdomsbyrde og alvorlighed af infektionssygdomme, til at validere infektionssygdomsdiagnoser m.m.

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

Om Sygehusmedicinregisteret

Registeret vil indeholde oplysninger om:

- Patienten, der har fået lægemiddelet
- Det administrerede lægemiddel samt medicinprisoplysninger
- Diagnose- og indikationskode knyttet til lægemiddeladministrationen
- Behandlingsstedet og regionen, som patienten er behandlet i
- Den person, som har ordineret eller signeret medicinen eller den person, som har oprettet ordinationen

Datasikkerhed for sygehusmedicinregisteret og omkring videregivelse af oplysninger fra registeret

De, der behandler oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret, skal administrere oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder særligt sikkerhedsbekendtgørelsen.

Ifølge persondataloven skal den dataansvarlige træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere. Fra den 25. maj finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger anvendelse. Derefter vil reglerne i databeskyttelsesforordningen, suppleret af dansk lov, regulere området for behandling af personoplysninger.

Materialet vil blive opdateret i det omfang, det er nødvendigt, i forbindelse med at persondataforordningen finder anvendelse fra maj 2018.

Om hjemmelsgrundlaget

Bekendtgørelsen om indberetning af oplysninger med tilhørende vejledningsmateriale udgør hjemmelsgrundlaget for etableringen af indberetningen til sygemedicinregisteret og skal skabe transparens om de oplysninger, som indsamles på nationalt niveau samt de pligter, som pålægges regionalt, herunder sundhedspersoner.

Indberetningsbekendtgørelsen regulerer regionsrådenes pligt til at indberette oplysninger til Sygehusmedicinregisteret, herunder hvilke oplysninger der skal indberettes til Sygehusmedicinregisteret, på hvilken måde og at oplysningerne skal indberettes dagligt.

Ud over bekendtgørelsen er der udarbejdet udkast til:

- Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret til administrative eller statistiske/videnskabelige formål. Videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret kan ske i det omfang, der er hjemmel i persondataloven, herunder særligt i lovens §§ 6, 7 og 10
- Vejledning til indberetning til Sygehusmedicinregisteret (SMR)
- Variabelliste for indberetning af medicinadministrationsoplysninger til sygehusmedicinregisteret fra regionerne
- Beskrivelse af Sygehusmedicinregisteret, der lister indholdet i registeret ved ikrafttrædelsesdatoen for registeret

Ikrafttrædelse

Det forslås, at bekendtgørelsen om indberetning træder i kraft i marts 2018, og at vejledningerne har virkning fra samme dato.

Høringsfrist

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om bemærkninger til udkastene **senest den 22. februar 2018 kl. 12.00.**

Hørings svar bedes sendt pr. e-mail til medint@sum.dk med kopi til ikr@sum.dk og lbr@sum.dk.

Med venlig hilsen

Ida Krens