

Hepatitis C

- **Peer Brehm Christensen**
Professor, overlæge, PhD
Odense Universitets Hospital
Formand for Medicinrådets fagudvalg for leverbetændelse
- **Niels Obel**
Professor, overlæge, dr.med.
Rigshospitalet
Medlem af Medicinrådets bestyrelse

Vi vil gerne have lov til
at informere de patienter, som vi
fra et forskningsprojekt ved
har kronisk leverbetændelse C,
så de kan undgå at få
skrumpelever og leverkræft.

Leverbetændelse C er en smitsom sygdom

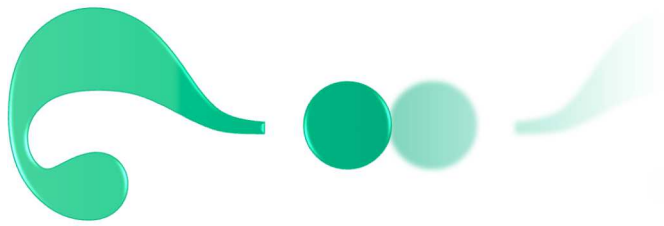
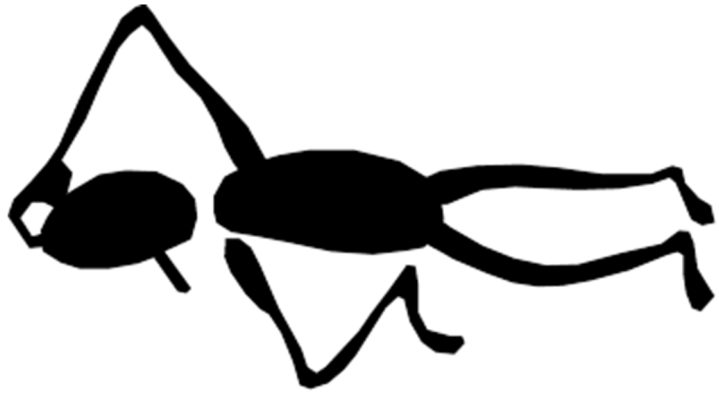
- Sygdommen smitter
 - Med blod (f.eks. stofbrugere, blodtransfusion, vaccination i tredieverdenslande)
 - Sex (specielt mænd, der har sex med mænd)
 - Fra mor til barn
- En væsentlig del af patienterne vil udvikle skrumpeliver og leverkræft
- Ny behandling
 - kurerer næsten 100%,
 - stort set ingen bivirkninger
 - koster ca 30-40.000kr pr behandling

Problemet

- Vi har en liste med cprnr på ca. 4000 patienter, som ikke går til kontrol, og som vi gerne vil informere om, at de nu kan helbredes.
- Vi må ikke kontakte dem, fordi vores data stammer fra et registerstudie.
- Vi har gennem et år forsøgt at få myndighederne til at give os denne tilladelse - uden held.
- Sundhedsministeren kan give os denne tilladelse.

Vi har kontaktet:

- Datatilsynet
- Sundheds- og ældreministeriet
- Sundhedsdatastyrelsen
- Region Hovedstaden DPO (Data protection officer)
- Videnscenter for dataanmeldelser
- Læserbrev stilet til Sundhedsministeren



Back-up slides

Weekendavisen

ikke forskere, et gæst ph., et forskert, og at er de rigtig livichuelle igtig og til de ublende gner af ssionelle an få il at det ed på da

en medfølelsesfuld indstilling og skoleledelsen og lærere i skolerne, at vi i strængt fag mæssig i hvert fald, at vi skal sørge for den bedste kvalitet. Lærerne i den store evalueringsskole, som i den store evalueringsskole, forsætter de med at teste alle danske børn med tests, der måler færdigheder og meget vanskeligt kan omsættes til undervisning. Derfor har byrådet i Aarhus besluttet, at vi søger om underordningen om frikommuneforsøg at give aarhusianske skoler mulighed for at slippe for de nationale tests. Det er for mig at se den eneste rigtige vej at gå.

Hepatitis C

*Nina Weis, forskningslektor, overlæge, ph.d.
Jan Gerstoft, professor, overlæge, dr.med.
Peer Brehm Christensen, professor, overlæge, ph.d.
Niels Obel, professor, overlæge, dr.med.*

Kære sundhedsminister Ellen Trane Nørby

Leverbetændelse C (hepatitis C) er en kronisk virusinfektion i leveren, som cirka 15.000 danskere lever med. En væsentlig del vil på grund af leverbetændelsen udvikle leverkræft, som hos langt de fleste vil medføre

Databeskyttelsesloven giver imidlertid ministeren mulighed for at dispensere fra lovens bestemmelser, »hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser«. Det gør sig efter vores mening gældende for leverbetændelse C-patienterne. Selvom vi har skrevet til dit ministerium, kan vi være i tvivl om, om dine embedsmænd har sat dig grundigt ind i sagen, og du aktivt har afslået at give dispensation?

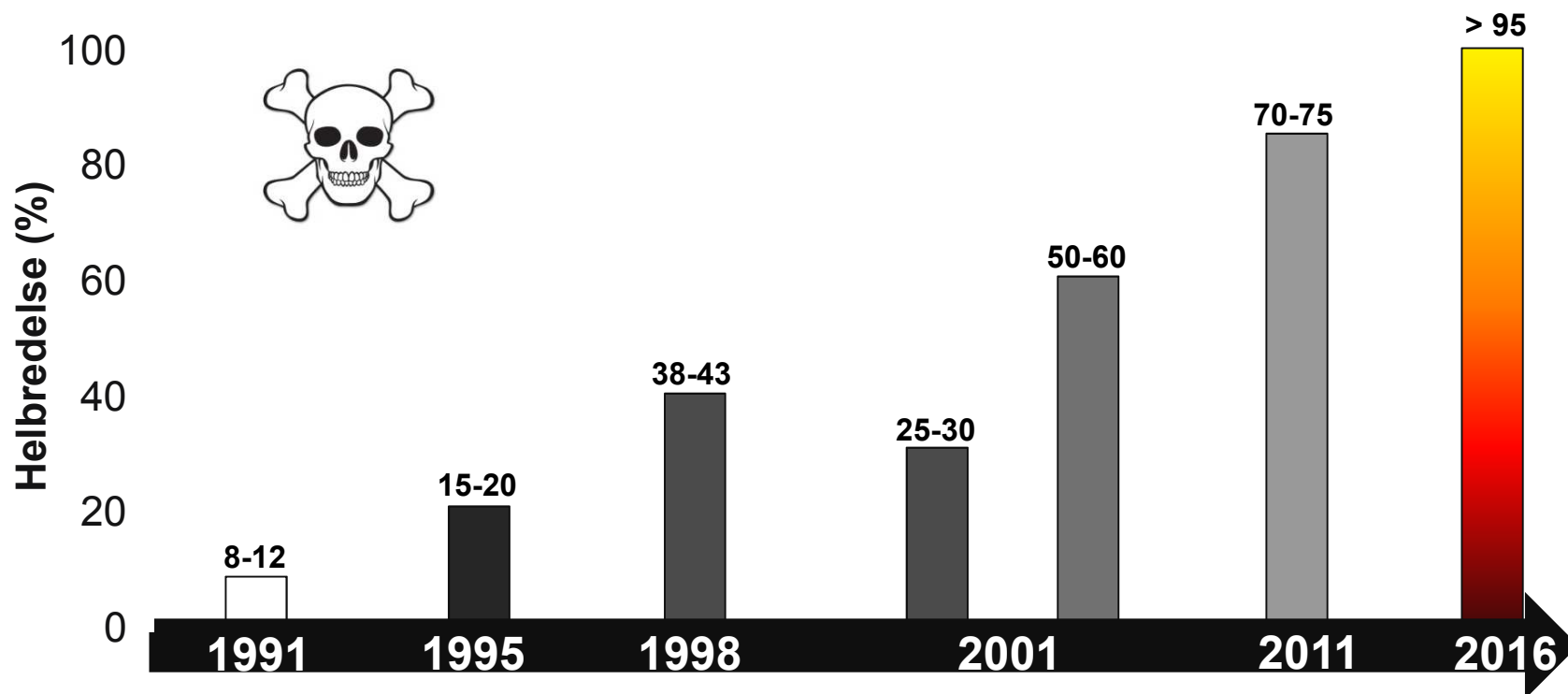
Der kan dog være visse situationer, hvor hensynet til den registreredes (personens) vitale interesser er så tungtvejende, at det efter omstændighederne muligvis vil kunne være berettiget for en forsker at behandle (videregive) personoplysninger, der stammer fra et specifikt forskningsprojekt, til brug for patientbehandling under henvisning til **nødretslignende** betragtninger.

Nødret er retten til, under visse omstændigheder, at gøre indgreb i andres retsgoder for at afværge truende skade på f.eks. en person.

Sundhedsdatastyrelsen

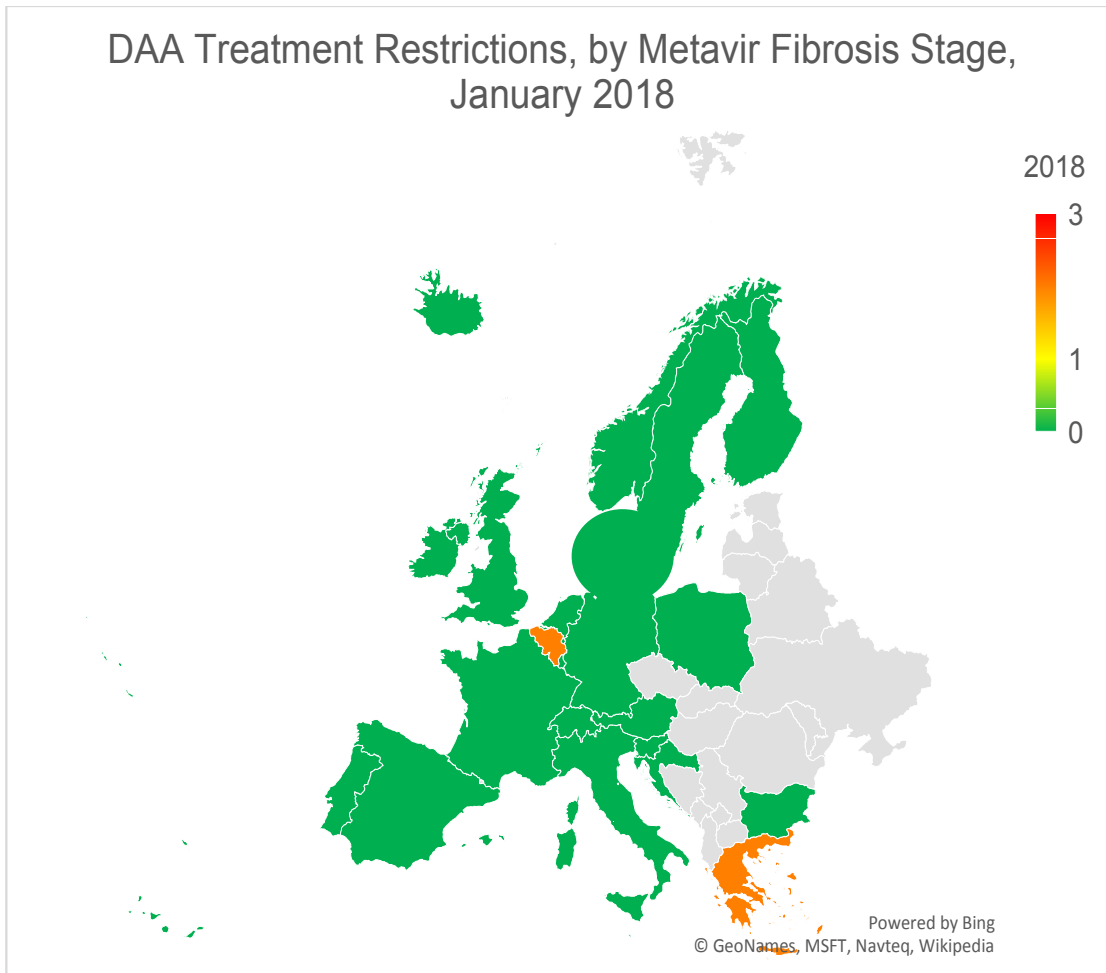
- Som jeg læser svaret fra ministeriet, kan du som dataansvarlig vælge at anvende nødret for at kontakte patienterne. Hvis du har deres CPR-numre, er det min forståelse, at Region Hovedstaden har en kopi af CPR-registret – således at patienternes kontaktoplysninger kan fremfindes. Det er min opfattelse, at dette konkrete opslag bør drøftes med **Region Hovedstadens DPO**, inden det iværksættes. Derudover er det muligt i Region Hovedstadens mailsystem at sende sikker post til e-boks alene ved hjælp af CPR-nummeret (således vil det ikke være nødvendigt med et opslag på oplysningerne i forvejen).
-
- Såfremt du påtænker at kontakte patienterne pr. brev i e-boks, kan jeg anbefale, at du orienterer patienterne om, i hvilken anledning du har behandlet deres oplysninger – og hvor du har fået deres oplysninger fra.

Leverbetændelse C kan nu helbredes



Danmark har tilsluttet sig WHO's mål: i 2030 skal alle med HCV pt være behandlet (80%)!

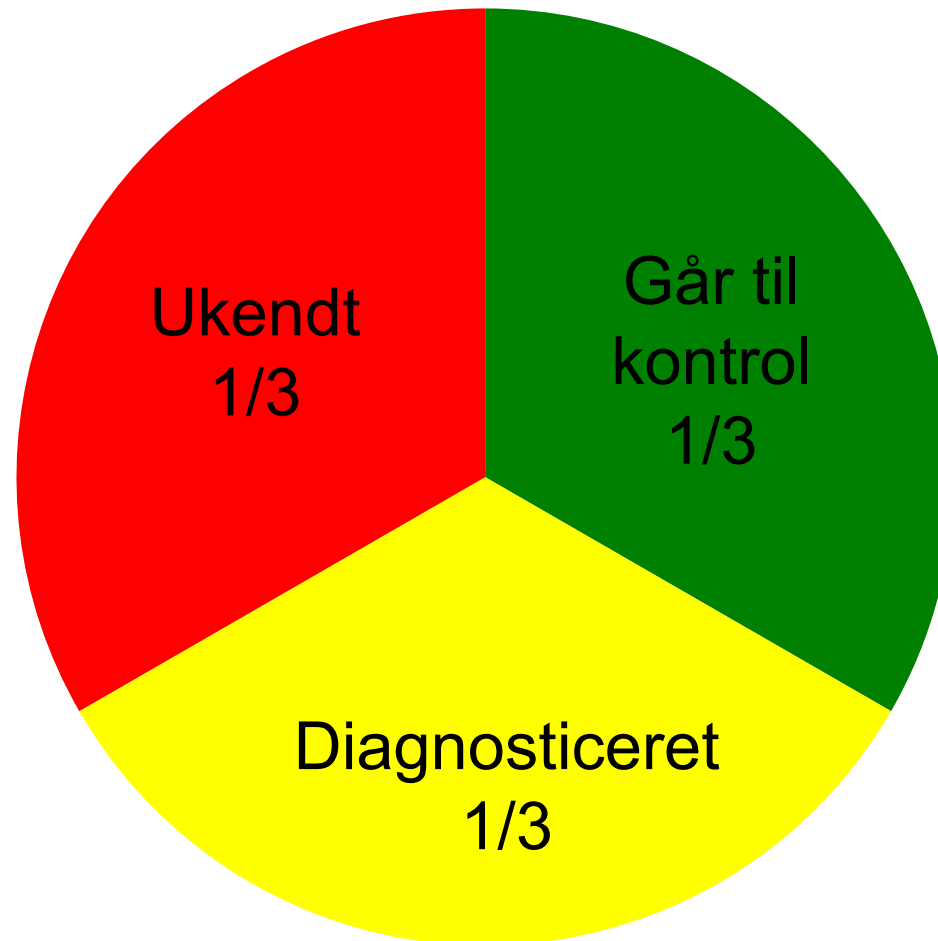
DAA Treatment Restrictions, by Metavir Fibrosis Stage,
January 2018



- November 2018 gav Medicinrådet behandlingen fri
- Vi har nu redskaberne til at udrydde en potentielt dødelig sygdom

Hvor mange har leverbetændelse C i Danmark?

- Vi har sammenkørt 4 register og beregnet at **15.000 har kronisk leverbetændelse C i DK**



Hvad er problemet?

- Vi har CPR nr på 7408 patienter med HCV
- De der går til kontrol behandler vi (ca 3.500)
- De der har gået til kontrol, men er afsluttet indkalder vi (ca 1.500)
- De der kun står med HCV i registrene, må vi ikke kontakte (ca 2500)

Databeskyttelsesloven fuld tekst

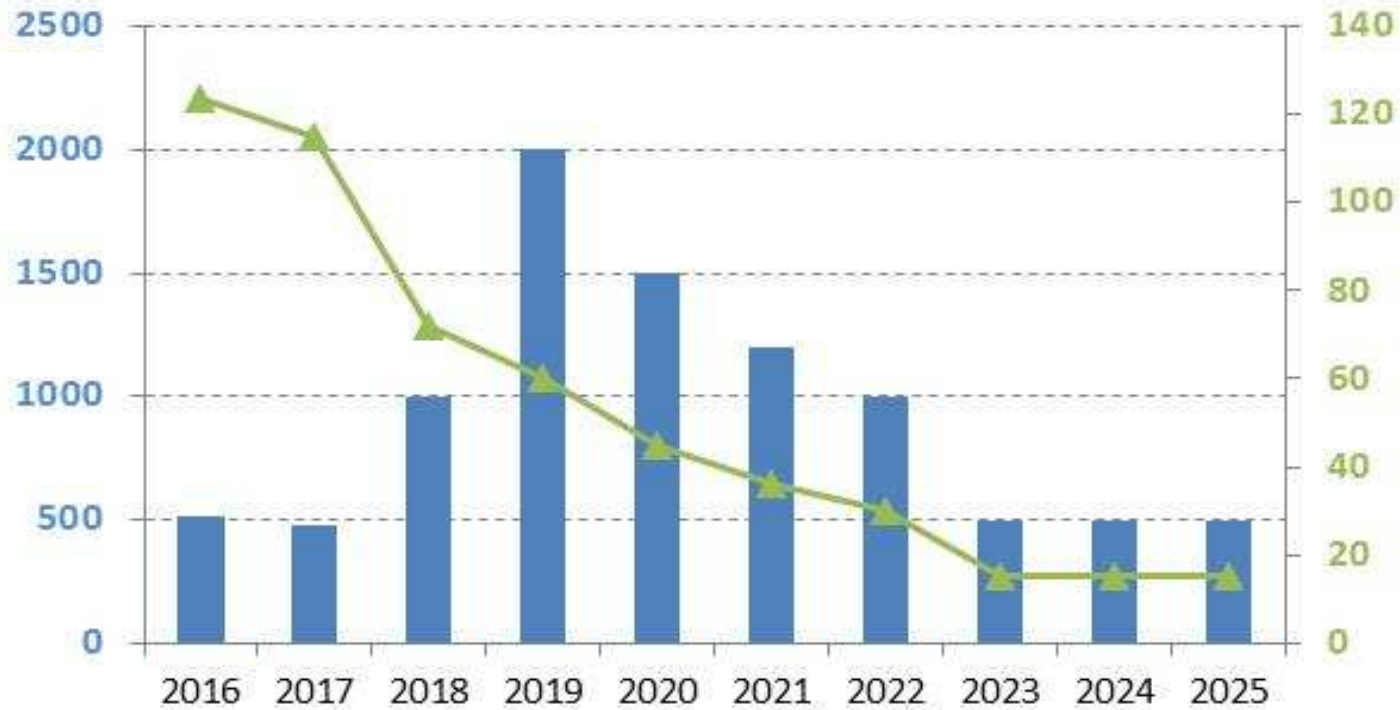
(LOV nr 502 af 23/05/2018)

- **§ 10.** Oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.
- *Stk. 5.* Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 2 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1 og 2, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Hvad kommer HCV behandling til at koste?

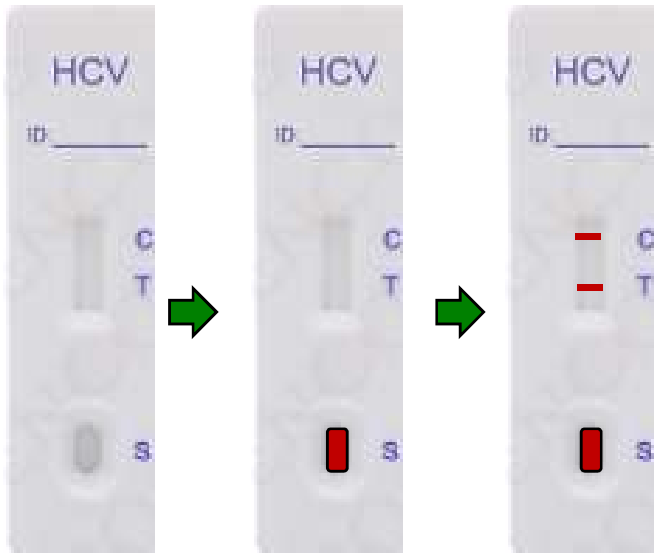
antal
behandlede

Årlig medicinudgift
(mill kr)



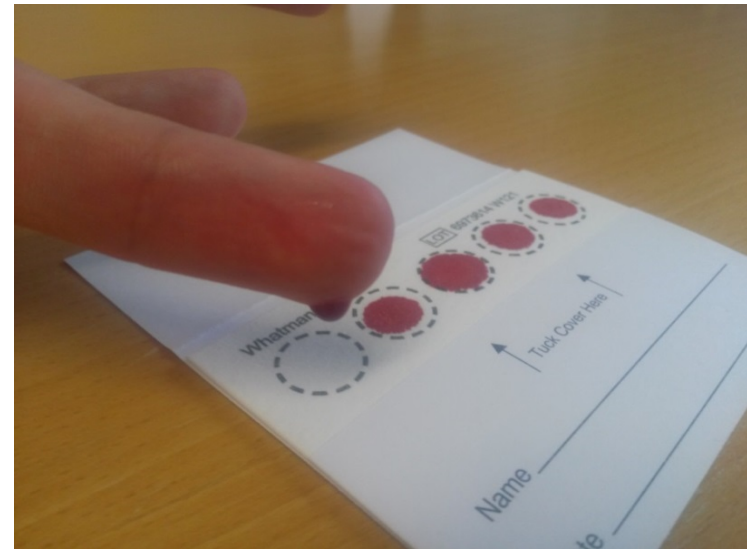
National forventning (august 2018) Samlet pris 525 mill DKK

Simpel test på gadeplan, gammel teknik, ny anvendelighed



Kvik test:

Antistof-screen test
Svar på 20 min

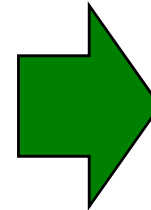
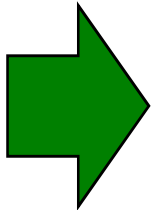


Konfirmatorisk test

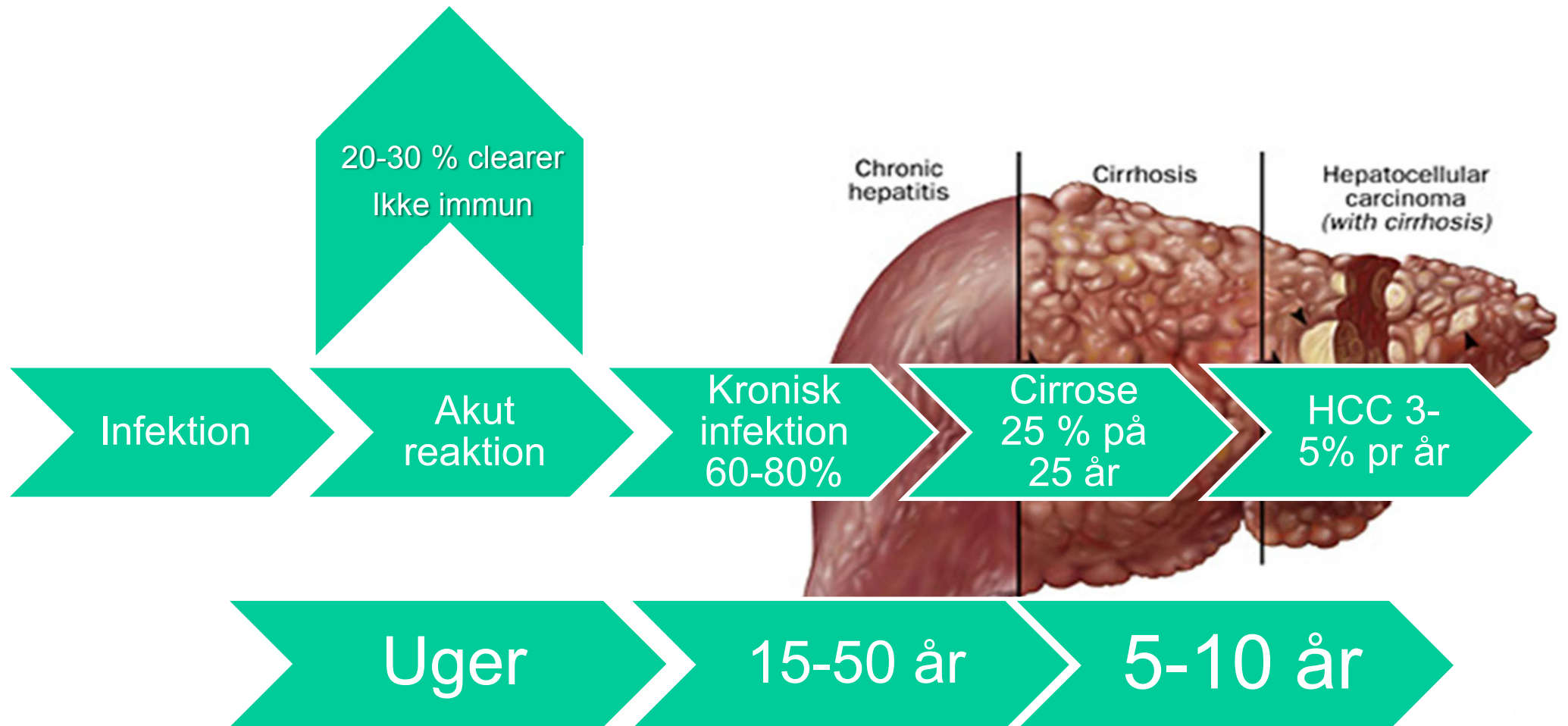
på tørrede bloddråber:

tages på gadeplan og analyseres på laboratoriet

Hvad der i behøves for at kurere leverbetændelse C...



Udvikling af infektion med HCV



Hvordan finder vi HCV i Danmark?

INTERVENTION	forekomst	Antal test per positiv
• Kontakt HCV+ (“Call back”)	4000 (100%)	1
• Test stof brugere	3000/10000 (30%)	3
• Test I fængsler	800/20000 (4%)	25
• Test risiko grupper	3000/1-10%	10-100
• Test skadestuer	?	30
• Test alle indlagte	3%	33
• Test 40-60 år gamle mænd I byerne	4%?	25?
• Test “68” generationen	0,9%	112
• Test hele befolkningen	0.5%	255

Databeskyttelsesloven

(LOV nr 502 af 23/05/2018)

- § 10. Oplysninger ...må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser...
- Stk. 5. Sundhedsministeren kan.. fastsætte regler om, at oplysninger.. som er behandlet med henblik på at udføre.. videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet .. øjemed, **hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.**

Hvordan kan kontakten foregå?

- Patienterne fordeles efter bopæl til de regionale klinikker ansvarlige for behandlingen.
- Patienterne slås efter i journalsystemet (sundhed.dk) mph at bekræfte diagnosen, og om de har sygdomme, der gør at de ikke kan behandles. I tvivlstilfælde kontaktes patientens egen læge
- Patienter der kan behandles indkaldes herefter via eboks/brev til den ansvarlige klinik.