

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJNY
Koordineret med: PEM og JURA
Sagsnr.: 2000915
Dok. nr.: 1098984
Dato: 24-02-2020

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

[Den 19. februar, kl. 14.30-15.30, Folketinget, Sundheds- og Ældreudvalget]

Samrådstale om hepatitis C

[Samrådsspørgsmål]

Samrådsspørgsmål AT

Vil ministeren redegøre for behandlingen af danske hepatitis C patienter?

Samrådsspørgsmål AU

Vil ministeren redegøre for, hvorledes der kan sikres adgang til behandling af alle danske hepatitis C patienter?

Jeg vil gerne sige tak for indkaldelsen til dette samråd om behandling af hepatitis C-patienter. Og man må jo sige, at det er en meget alvorlig sygdom og en alvorlig sag for hver enkelt.

Denne sag udspringer jo af noget virkelig positivt – nemlig at der er en ny behandling til personer med hepatitis C. Den tidligere behandling var forbundet med alvorlige bivirkninger, og mange kunne derfor ikke behandles.

Den nye behandling – de såkaldte Direct Acting Antivirals – er effektiv og har få bivirkninger. Det er få tabletter, som patienten skal tage i 2-3 måneder, og så er op til 90 pct. kureret for hepatitis C – helt uden de tidligere ubehagelige bivirkninger og langstrakte behandlingsforløb.

Og eksperter vurderer, at den nye behandling har potentiale til at udrydde hepatitis C fuldkommen. Det er altid glædeligt for os, der interesserer os for sundhedspolitik, når der er sådan nogle landvendinger.

Siden 1. november 2018 har Medicinrådet anbefalet, at den nye og meget bedre behandling tilbydes til alle med kronisk hepatitis C i Danmark. Så Medicinrådet har i lang tid haft denne anbefaling. Det kommer til at gøre en markant forskel for patienterne.

Det er et vigtigt skridt for, at vi i Danmark kan nå WHO's målsætning om at eliminere hepatitis inden 2030. Og WHO's målsætninger er jo endnu mere ambitiøse, end det samrådsspørgeren taler om, for det er en fuldkommen eliminering af hepatitis C inden 2030. Det er WHO's målsætning, og det her er et afgørende skridt for at kunne nå den målsætning.

Regionerne er allerede i gang med at udrulle den nye behandling. De oplyser, at cirka 2.200 patienter har modtaget den nye behandling siden 1. november 2018. Men vi må være ærlige og sige, at der dog er et stykke vej endnu inden vi får bugt med hepatitis C. Det vides ikke præcist, hvor mange, der lever med hepatitis C i Danmark, men det seneste estimat er, at cirka 17.000 er smittet, hvoraf under halvdelen er diagnosticeret.

Det siger sig selv, en så alvorlig sygdom, hvor kun under halvdelen har en diagnose. Det siger lidt om kompleksiteten i problemstillingen, men det siger også, at der er behov for at gøre noget. Og hvem har ansvaret? Det er regionerne, der har det sundhedsmæssige ansvar, men borgerne er i tæt kontakt med vores kommuner. Men det er ikke en let opgave. Hepatitis C er ikke let at opdage, fordi der kan gå lang tid, før der opstår symptomer.

Herudover er en stor del af de smittede en svær tilgængelig patientgruppe – da de ofte er nuværende eller tidligere stofbrugere, som er blevet smittet gennem deling af eksempelvis kanyler. De er ofte slet ikke klar over, at de er smittet og bliver ikke testet.

Det er også en gruppe, som ikke nødvendigvis følger aktivt med i informationen fra det offentlige . En gruppe borgere, som vi ved erfaringsmæssigt ikke har en e-boks – og det kan gøre det både svært og være en stor opgave for vores kommuner at komme i kontakt med dem og for vores regioner at holde dem i et behandlingsforløb.

Kommunerne spiller en central rolle i forhold til personer med hepatitis C, da de har ansvaret for stofbehandlingsområdet.

Ifølge Sundhedsstyrelsen anbefalinger, skal læger, som indskrifter personer i den kommunale rusmiddelbehandling, tilbyde rådgivning og screening for hepatitis C, hvis personen vurderes at være i risiko for smitte. Det er altså Sundhedsstyrelsens klare anbefaling.

Danske Regioner har oplyst, at regionerne har en række initiativer i gang med at kontakte personer og tilbyde dem den nye behandling.

Flere regioner har også indsatser uden for hospitalerne på bl.a. rusmiddelbehandlingscentre og i gademiljøet for at komme i kontakt med patienter, der endnu ikke er diagnosticeret med hepatitis C, men som er i risiko for at være smittede.

Jeg bliver orienteret om, at flere regioner planlægger at opstarte yderligere udadrettede initiativer på bl.a. væresteder, i fængsler og i psykiatrien. Og enkelte steder forsøger regionerne også at teste risiko-patienter, der kommer ind i akutmodtagelsen.

Jeg synes, at vi må støtte hver eneste af de udadgående initiativer til at nå patienter, der kan være svære at nå. Men selvfølgelig ligger der fortsat en stor opgave for regionerne i at sørge for, at alle med hepatitis C opspores, og at alle tilbydes behandling.

Derfor vil jeg også gerne opfordre til samarbejde og vidensdeling på tværs af regioner for at sikre, at alle hepatitis C-smittede opspores, så de kan blive tilbudt behandling. Jeg vil også opfordre til, at regionerne arbejder tæt sammen med kommunerne om opsporingen. Fordi kommunerne qua deres arbejde med stofbrugere har den tætte kontakt.

Det er vigtigt, at de forskellige aktører i sundhedsvæsenet arbejder i samme retning – også i indsatsen mod hepatitis C. I denne sag er retningen helt klar: ALLE personer med hepatitis C skal tilbydes den nye behandling.

Jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om at udarbejde et inspirationskatalog med forslag til indsatser, som regioner og kommuner kan sætte i gang på hepatitis C-området.

Jeg forventer, at det vil styrke den samlede danske indsats. Man kan lære af hinanden de steder, hvor man har fundet noget, der virker, og så skal man kopiere det andre steder og det vil tage os et vigtigt skridt nærmere mod at udrydde hepatitis C.

Her og nu er det rigtig vigtigt, at regionerne og kommunerne fortsætter det gode arbejde, der er i gang, og skruer op for de ting, der virker.

Det er min klare politiske overbevisning, at usikkerhed om juraen ikke må stå i vejen for, at regionerne kan tilbyde den nye effektive behandling til patienter, der tidligere er diagnosticeret med hepatitis C, men som af forskellige årsager ikke (længere) er i behandlingssystemet.

Jeg har derfor skrevet et brev til de fem regionsrådsformænd og Formanden for KL's Sundheds- og Ældreudvalg, som forklarer de juridiske muligheder, der er for at opspore patienter, der tidligere er diagnosticeret med hepatitis C, for at tilbyde dem den nye behandling.

Kort fortalt er der tre forskellige regelsæt, som regionerne skal være opmærksomme på:

- Sundhedsloven
- Databeskyttelsesloven og
- Nødretslignende forhold

Den såkaldte værdispringsregel i sundhedsloven giver mulighed for at indhente oplysninger bl.a. i elektroniske patientjournaler om en patients helbredsforhold, hvis det er nødvendigt for at varetage 'væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre'.

I forhold til hepatitis C er der hensynet til patienten selv, som nu vil kunne modtage behandling for en alvorlig og smitsom sygdom. Der er derudover et hensyn at tage til eventuelle pårørende og andre, der kan være i risiko for at blive smittet af patienten. Værdispringsreglen i sundhedsloven vil derfor kunne give mulighed for, at der - via patientjournalssystemer - kan opspores tidligere patienter.

Anvendelse af værdispringsreglen forudsætter en *konkret* vurdering. Og der skal tages hensyn til patientens ret til at frabejde sig viden om eventuelle behandlingsmuligheder.

Hvis en læge modtager en patient med hepatitis C, skal lægen foretage en anmeldelse til Statens Serum Institut, som samler oplysningerne i en database. Databasen indeholder dog - ifølge ministeriets oplysninger - ikke registrering af alle patienter, der er diagnosticeret med hepatitis C, da ikke alle tilfælde bliver anmeldt.

Det betyder, at regionerne - med anvendelse af den såkaldte værdispringsregel - vil kunne finde de patienter frem, der findes i deres egne patientjournalssystemer suppleret med oplysninger om smittede, som regionerne kan få fra Statens Serum Institut.

Men repræsentanter fra Region Hovedstaden og Syddanmark har oplyst over for ministeriet, at det ikke er alle patienter, der er diagnosticeret, som kan findes via disse systemer. Og det på trods af, at sådanne oplysninger blandt andet skal indberettes til Statens Serum Institut

Derfor er det i denne konkrete sag også aktuelt at se på den forskningsdatabase, som indeholder oplysninger om personer, der er diagnosticeret med hepatitis C. Den har I hørt om.

To forskere har nemlig bl.a. i Altinget, som samrådsspørgeren nævnte, og over for Sundhedsudvalget oplyst, at de ønsker at anvende personoplysninger fra en forskningsdatabase til at opsøge personer, der er diagnosticeret med hepatitis C, for at oplyse dem om de nye behandlingsmuligheder.

Der findes en særlig bestemmelse i databeskyttelsesloven, som netop vedrører behandling af sådanne følsomme personoplysninger i forskningsøjemed.

Udgangspunktet i bestemmelsen [§ 10] er, at personoplysninger kan behandles til statistiske eller videnskabelige formål uden samtykke fra den registrerede.

Dog under forudsætning af, at personoplysningerne ikke senere bruges til andre formål, eksempelvis patientbehandling eller til at træffe andre konkrete foranstaltninger over for den registrerede.

Disse regler er en vigtig forudsætning for den sundhedsforskning vi har i Danmark. Må jeg minde om her, at grunden til, at vi har en ny behandling er forskning, og at vi kan takke forskningen for den nye behandling. Så derfor er det vigtigt, at vi ikke skader forskningen på længere sigt. Det er en meget vigtig pointe at have med her.

I Danmark kan vi gennemføre omfattende forskning baseret på sundhedsdata fra de gode, danske registre uden først at skulle indhente samtykke fra tusindvis af danskere.

Det kan vi, fordi vi til gengæld varetager hensynet til den enkeltes ret til privatliv og selvbestemmelse.

Det gør sig fx gældende når Sundhedsdatastyrelsen sørger for, at oplysninger, der udleveres fra de nationale sundhedsregistre, bliver pseudonymiseret inden de udleveres til en forsker.

Databeskyttelsesloven indeholder dog en undtagelse til hovedreglen om, at forskningsdata ikke må behandles til andet formål end forskning og statistik.

Det er nemlig muligt at fastsætte regler i en bekendtgørelse om, at forskningsdata senere kan behandles til andre formål end forskning eller statistik, hvis behandlingen af oplysningerne er nødvendig af hensyn til varetagelsen af den registreredes [forskningsdeltagerens] vitale interesser.

Sundheds- og Ældreministeriet har nu været i dialog med Justitsministeriet og sammen har vi fundet frem til, at vi godt kan fortolke reglerne i databeskyttelsesloven således, at vi kan fastsætte regler, der gør det muligt for en forsker at anvende forskningsdata til at opspore patienter, hvis der er tale om en livstruende eller klart alvorlig og **smitsom** sygdom, der kan behandles med en ny behandlingsmetode.

Denne mulighed vil jeg udnytte, og derfor vil jeg inden for meget kort tid sende et udkast til bekendtgørelse i offentlig høring, som netop tilgodeser situationer som den, vi taler om her.

Eftersom bekendtgørelsen ikke er udstedt endnu - der er tidsfrister at overholde i den forbindelse - kan den på nuværende tidspunkt ikke bringes i anvendelse i forhold til den konkrete forskningsdatabase, som jeg nævnte før.

Indtil bekendtgørelsen træder i kraft, vil det kun ud fra en konkret vurdering og efter nødretslignende betragtninger være muligt at anvende forskningsdata til opsporing af patienter.

Lige nu og her er det vigtigt, at det samlede danske sundhedsvæsen sætter alle sejl til for at opspore alle smittede personer i Danmark – også borgere, der endnu ikke er diagnosticeret.

Jeg har fået oplyst, at det er Region Hovedstaden, der har den forskningsdatabase, der indeholder oplysninger om 2-3.000 hepatitis C-smittede patienter fra hele landet. Jeg har derfor aftalt med Region Hovedstaden, at de afsætter ressourcer til at foretage en *konkret* vurdering for hver enkelt af de 2-3.000 smittede, så de øvrige regioner kan få besked, og patienterne fra forskningsdatabasen kan opspores.

Vores sundhedsvæsen er – og skal være – for alle, og det er derfor helt afgørende for mig, at alle personer, som er smittet med hepatitis C, får tilbudt den bedst mulige behandling, de har behov for.

Derfor har jeg også bedt regionerne om løbende at rapportere til mig, hvor mange, der modtager den nye behandling for hepatitis C. Det er min plan at følge udviklingen nøje. Og jeg vil gerne løbende oversende orientering til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg om, hvordan det går med opfølgningen på udviklingen.

Tak for ordet.