

Til medlemmerne af Folketingets  
Sundheds- og Ældreudvalg  
Christiansborg  
1240 København K



København, 7. april 2017

**Vedr. lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love vedtaget 3. juni 2016 (Lovforslag L184)**

KORA ønsker med dette brev at gøre medlemmerne af Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg opmærksom på de u hensigtsmæssige konsekvenser, som ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love vedtaget 3. juni 2016 (Lovforslag L184) har for KORA, SFI, DST, NFA og andre lignende institutioner.

Forskningsinstitutioner som KORA og SFI nu har væsentligt ringere mulighed for at udføre anvendelsesorienteret velfærdsforskning end tidligere. Det skyldes for det første, at vi ikke længere har samme adgang til data som eksempelvis patientforeninger. Og for det andet, at vi ikke længere kan koble registerdata med lægemiddeldata på individniveau.

Registerdata om danskernes brug af lægemidler har hidtil indgået som en meget væsentlig del af datagrundlaget i registerbaserede analyse- og forskningsprojekter i både KORA og SFI. Brug af lægemidler er en central indikator for den enkelte borgers sundhedstilstand og udviklingen heri. Lægemiddeldata bruges både i sundhedsanalyser samt på en lang række andre områder fx arbejdsmarkeds- og socialområdet, hvor sundhedstilstanden har stor betydning for, hvordan en borger klarer sig på fx arbejdsmarkedet. Lægemiddeldata bruges derfor både som udfaldsvariabel, til identifikation og afgrænsning af målgrupper og til justering for sundhedstilstanden hos forskellige borgergrupper. Det er afgørende, når det fx beregnes, hvilke typer af indsatser på beskæftigelses-, social- og sundhedsområdet, der har størst effekt for forskellige grupper af borgere med sundhedsproblemer af en karakter, der kun kan afdækkes via oplysninger om lægemiddelforbruget.

Lovændringen i 2016 medførte, at lægemiddeldata til analyse og forskning blev ligestillet med brug af andre typer af registerdata. Ændringen blev imidlertid udformet således, at det kun er personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere der er ansat på universiteter og forskere ansat i patientforeninger, der kan få adgang til personhenførbare data om lægemiddelbrug, mens forskere i KORA, SFI og tilsvarende institutioner ikke er omfattet. Dermed er der ikke længere lige adgang til lægemiddeldata for alle forskningsinstitutioner i Danmark. Samtidigt med lovændringen har vi oplevet, at Sundhedsdatastyrelsen kraftigt har skærpet adgangen til lægemiddeldata efter Apotekerloven, der er gældende for KORA, SFI m.fl. Det betyder for KORA og tilsvarende forskningsinstitutioner, at lægemiddeldata på forhånd ikke medtages i ellers relevante projekter, at lægemiddeldata skrives ud af eksisterende projekter, at eksisterende og nye forskningssamarbejder besværliggøres væsentligt og at KORA må sige nej til forskningsprojekter, som ikke kan gennemføres under de nuværende rammer.

KORAs og SFIs adgang til lægemiddeldata er blevet så restriktiv, at det har store negative konsekvenser for vores analyse- og forskningsaktiviteter. Under de gældende regler forudsiger vi, at det kun undtagelsesvis vil være muligt at inddrage lægemiddeldata i vores projekter, da det vil sætte al for store restriktioner for, hvilke andre registervariabler vi kan inddrage og i hvilken detaljeringsgrad, jf. vedledningen fra Sundhedsdatastyrelsen.

At vi kun kan få adgang til lægemiddeldata i fuldt anonymiseret form betyder, at vi ikke kan koble lægemiddeldata til andre personregistre på individniveau, hvilket er helt essentielt i de fleste registeranalyser, hvor der samtidigt inddrages mange baggrundsinformationer med henblik på at isolere effekten af fx en offentlig indsats. Det vil fx betyde, at effekten af nye sundhedstiltag i ældreomsorgen ikke kan analyseres med samme høje kvalitet, som vi ville kunne, hvis vi har adgang til lægemiddeldata efter den nye sundhedslovs bestemmelser. Der er søgt bevilling til et projekt i NFA om betydningen af dårlig psykisk arbejdsmiljø for udviklingen af hjertekarsygdomme, som ikke vil kunne gennemføres. Der vil ikke kunne gennemføres registeranalyser i forhold til ADHD, hvor der er mange medicinerede børn, som kun meningsfyldt kan identificeres via lægemiddelforbruget. Disse børn spiller en stor rolle i skoler og i den kommunale indsats for børn og unge generelt. Dette er blot nogle af de få eksempler på samfundsrelevante projekter, som enten ikke kan lade sig gøre eller hvor kvaliteten af projektet forringes væsentligt.

Det er vores opfattelse, at veletablerede offentlige forskningsinstitutioner som KORA, SFI, NFA og lignende institutioners adgang til personhenførbare lægemiddeldata ligger i naturlig forlængelse af formålet med sundhedsloven, som er, at disse data benyttes til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. En ændring af sundhedsloven er nødvendig, såfremt forskere fra forskningsinstitutioner som KORA og SFI skal kunne bedrive den helt nødvendige anvendelsesorienterede velfærdsforskning på samme vilkår som forskere på universiteter og patientforeninger m.fl.

På baggrund af ovenstående beder KORA og SFI om, at Sundheds- og Ældreudvalget tager en justering af reglerne vedr. brug af lægemiddeldata til statistiske og forskningsmæssige formål med i udvalgets overvejelser, så personkredsen, der har adgang til personhenførbare data om brug af lægemidler, udvides med henblik på, at alle forskningsinstitutioner i Danmark har adgang til lægemiddeldata efter de generelle regler for brug af helbredsrelaterede data, jf. Persondataloven.

Vi fremtræder naturligvis meget gerne for udvalget, hvis udvalget ønsker en uddybning af problemstillingen.

Med venlige hilsner



Nina Smith  
Professor og formand for  
KORA og SFI's bestyrelser



Mickael Bech  
Direktør, KORA



Agi Csonka  
Direktør, SFI