



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 01-02-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1700845
Dok. nr.: 289537

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. januar 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 433 (alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 433:

”Vil ministeren redegøre for, hvorfor forskere ansat ved Det Nationale Institut for Kommuners og Regioners Analyse og Forskning (KORA) ikke er omfattet af § 2 i bekendtgørelsen om videregivelse af oplysninger fra det nye lægemiddelstatistikregister?”

Svar:

Ved lov nr. 656 af 8. juni 2016 blev reglerne i apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6, om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister ændret, og der blev indført mulighed for bedre brug for personhenførbare data, hvor nødvendigt og relevant.

Reglerne i apotekerlovens trådte i kraft den 1. juli 2016 og blev pr. 1. november 2016 udmøntet i bekendtgørelse nr. 1254 af 18. oktober 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister og en vejledning nr. 10050 af 18. oktober 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.

Særligt for så vidt angår videregivelse af personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret følger det af lovens bemærkninger, at sådanne alene kan videregives til en fast afgrænset personkreds, hvor forskningsprojektet er af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvor videregivelsen er nødvendig.

En sådan personkredsafgrænsning var ikke en del af det oprindelige lovforslag fremsat den 28. april 2016. Her blev der lagt op til, at videregivelsen af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret skulle følge en parallel til, hvad der gælder for de øvrige registre på sundhedsområdet. Således skulle reglerne for videregivelse af personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret ifølge det oprindelige lovforslag følge persondatalovens videregivelsesregler, og indeholdte således ikke forslag om at begrænse udgangspunktet for den personkreds, der kan få adgang til personhenførbare oplysninger.

Der opstod imidlertid under den sidste del af folketingsbehandlingen betydelige drøftelser om, i hvor stort omfang der skulle gives adgang til personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret. Disse drøftelser kommer til udtryk i den til lovforslaget afgivne betænkning den 31. maj 2016. Som konsekvens af drøftelserne og som et politisk kompromis fremsatte den daværende sundheds- og ældreminister et ændringslovforslag, hvormed reglerne for videregivelse af personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret blev begrænset.

Persongruppen er derfor personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, samt forskere, der er ansat i en patientforening. Det er samme personkreds, som fremgår af bekendtgørelsens § 2, som der henvises til spørgsmålet.

Forskere ansat ved KORA er ikke omfattet af denne afgrænsede personkreds.

Baggrunden for den foreslåede afgrænsning af personkredsen er, jf. bemærkningerne til ændringsforslaget til lovforslaget, hensynet til at iagttage fundamentale samfundsmæssige interesser, herunder særlig hensynet til at sikre tilliden til det offentlige sundhedsvæsen og sikre, at det offentlige sundhedsvæsen kan levere ydelser af høj kvalitet og til patienternes ret til fortrolighed.

Det afgørende for den afgrænsede personkreds er, at de omfattede grupper vurderes at have stor erfaring med at bedrive forskning af samfundsmæssig betydning, at de har erfaring i at værne om data, og at de qua deres virke har indsigt i de patientnære etiske udfordringer, der kan være med behandling af denne type oplysninger. En betydelig del af personkredsen leverer i det daglige virke sundhedsydelser til patienterne.

Særligt for så vidt angår gruppen af forskere ansat på et universitet, skal det bemærkes, at der skal være tale om forskningsaktive ansatte på universiteter, som er statsfinansierede selvejende institutioner inden for den offentlige forvaltning under tilsyn af uddannelses- og forskningsministeren, som har til opgave at drive forskning og give forskningsbaseret uddannelse indtil højeste internationale niveau inden for sine fagområder m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 261 af 18. marts 2015 om universiteter (universitetsloven).

Er der tale om et uafhængigt institut, som hører under et ministerium, som fx KORA, vil instituttet ikke kunne få videregivet personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret. Instituttet vil dog fortsat kunne få videregivet oplysninger om lægelige ordinationer.

Som en konsekvens af de politiske drøftelser ifm. lovforslagets behandling, er det i lovforslagets betænkning anført, at der skal udarbejdes en evaluering, der blandt andet omfatter en kortlægning af videregivelsen af patientoplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, herunder særlig patientoplysninger, der er personhenførbare. Det er også anført, at evalueringen vil blive foretaget senest 2 år efter lovforslagets seneste ikrafttrædelsestidspunkt (1. januar 2017).

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Mie Saabye