



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: 24-04-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1702620
Dok. nr.: 346749

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 28. marts 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 722 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 722:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 15. marts 2017 fra Mogens N. Christoffersen, jf. SUU alm. del - bilag 251, og særligt redegøre for indholdet af Sundhedsstyrelsens ændrede retningslinjer for anonymisering af datasæt i forlængelse af ændringerne af apotekerloven, samt hvilke konsekvenser ændringerne har fået for adgang til sundhedsdata for samfundsforskere på SFI og KORA.”

Svar:

I den i spørgsmålet omtalte henvendelse anføres det bl.a., at KORA og SFI grundet ændringen af apotekerloven og de deraf følgende ændringer i retningslinjer er blevet udelukket for adgang til patienthenførbare oplysninger, som institutionerne tidligere havde adgang til. Det anføres desuden, at afslag på videregivelse af sådanne oplysninger til SFI og KORA er udtryk for en forkert fortolkning af lovgivningen.

Jeg kan oplyse, at der med ændringen af reglerne i apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6, pr. 1. november 2016 blev indført mulighed for videregivelse af personhenførbare lægemiddeloplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til statistik og videnskabelig brug, hvor det vurderes nødvendigt og relevant.

Der kan således alene videregives personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til en fast afgrænset personkreds, hvor forskningsprojektet er af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvor videregivelsen er nødvendig. Personkredsen fremgår af apotekerlovens § 11, stk. 5, og omfatter personer 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. Forskere ansat ved SFI og KORA er ikke omfattet af personkredsen.

En sådan personkredsafgrænsning var ikke en del af det oprindeligt fremsatte lovforslag. Herefter skulle videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret følge de øvrige registre på sundhedsområdet og dermed persondatalovens videregivelsesregler. 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 videregivelse af personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret kunne ske til en afgrænset personkreds, jf. ovenfor.

Baggrunden for den foreslåede afgrænsning af personkredsen er 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 ifølge bemærkningerne til ændringsforslaget til lovforslaget 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. lov bekendtgørelse 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. KORA – og også SFI – kan dog som hidtil få videregivet ikke-patienthenførbare oplysninger og herudover nu også lægehenførbare oplysninger. Der er således ikke, som anført i spørgsmålet og den deri omtalte henvendelse, sket en indskrænkning i disse institutters adgang til data, som de tidligere har haft adgang til.

Sundhedsdatastyrelsen har som følge af lovændringen og den utvetydige politiske tilkendegivelse om at værne om personhenførbare oplysninger i den forbindelse, genovervejet praksis for udlevering af ikke-personhenførbare oplysninger, herunder om der har været opretholdt den fornødne anonymitet i den forbindelse.

Dette har medført, at Sundhedsdatastyrelsen er nået frem til, at den hidtidige praksis for udlevering i en række tilfælde hidtil ikke har levet op til kravet om fuld anonymitet. Styrelsen har derfor justeret praksis, så den nu lever fuldt ud op til lovgivningen. Derfor vil nogle forskere opleve, at adgangen til data er anderledes end tidligere. For at hjælpe disse forskere bedst mulig, har Sundhedsdatastyrelsen udarbejdet en grundig vejledning, hvori der beskrives, hvad der lægges vægt på i sagsbehandlingen.

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. Evalueringen vil blive foretaget senest 1. januar 2019.

Hvis et flertal i Folketinget ønsker at give fx forskere i KORA og SFI adgang til personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, vil det kræve en ændring af apotekerloven.

Med venlig hilsen