



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Lovsekretariat

Dato: 02-02-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1700841
Dok. nr.: 289368

Medlem af Folketinget Flemming Møller Mortensen (S) har den 26. januar 2017 stillet følgende spørgsmål nr. S 626 til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål S 626:

”Vil ministeren tage initiativ til, at forskere med sundhedsvæsenet som forskningsfelt ansat ved KORA eller tilsvarende forskningsinstitutioner kan få adgang til Lægemiddelstatistikregisteret?”

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.

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.

Med reglerne er der fastsat bestemmelser for videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til statistiske eller videnskabelige formål. Reglerne beskriver omfanget af videregivelse af personhenførbare og ikke-personhenførbare oplysninger, og til hvem oplysningerne må videregives.

Særligt for så vidt angår videregivelse af personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret er det fastsat, at sådanne alene kan videregives til en fast afgrænset personkreds, hvor forskningsprojektet er af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvor videregivelsen er nødvendig. Forskere ansat ved fx KORA er ikke omfattet af denne afgrænsede personkreds.

I det oprindelige lovforslag fremsat den 28. april 2016 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 afgrænse 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.

Som en konsekvens af de politiske drøftelser, 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).

Denne evaluering vil blandt andet kunne give et grundlag for at vurdere, hvorvidt den afgrænsede personkreds, der kan få videregivet personhenførbare oplysninger fra lægemiddelstatistikregisteret, er hensigtsmæssig, eller om reglerne herfor skal ændres.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Mie Saabye