



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: 25-09-2019
Enhed: JURA
Sagsbeh.: DEPPKH
Sagsnr.: 1700284
Dok. nr.: 982093

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 3. september 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 82 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 82:

”Vil ministeren kommentere henvendelsen fra Forskningsenhederne for Almen Praksis i forbindelse med foretræde for udvalget den 27. august 2019, jf. SUU alm. del – bilag 40?”

Svar:

Forskningsenhederne for Almen Praksis anmoder i den nævnte henvendelse om, at blive omfattet af apotekerlovens § 11, stk. 5, og dermed få mulighed for at få videregivet personhenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret (LSR) til brug for forskning.

Efter apotekerlovens § 11, stk. 5, kan Sundhedsdatastyrelsen videregive personhenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret (LSR), herunder både lægehørbare og patienthenførbare oplysninger, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Oplysningerne kan efter apotekerlovens § 11, stk. 5, videregives til følgende aktører:

- personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen,
- personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet,
- forskere, der er ansat på et universitet,
- forskere, der er ansat i en patientforening,
- forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd
- Danmarks Statistik
- Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø.

I lovbemærkningerne er der lagt afgørende vægt på, at den pågældende kreds vurderes at have stor erfaring med at bedrive forskning af samfundsmæssig betydning, at de har erfaring i at værne om data i forvejen, og at de qua deres virke har indsigt i de patientnære etiske udfordringer, der kan være med behandling af denne type oplysninger.

Jeg er opmærksom på, at flere aktører, herunder Forskningsenhederne for Almen Praksis, oplever udfordringer med afgrænsningen af kredsen, hvortil Sundhedsdatastyrelsen kan videregive personhenførbare oplysninger fra LSR.

Forskningsenhederne for Almen Praksis er selvejende institutioner under Forskningsfonden for Almen Praksis. Forskningsenhederne kan derfor ikke anses for omfattet af apotekerlovens § 11, stk. 5.

I forbindelse med ændringerne af apotekerlovens § 11, stk. 3, 5 og 6, med dertilhørende bekendtgørelser om videregivelse af patientoplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret og Lægemiddeladministrationsregisteret, som trådte i kraft den 1. november 2016, blev det besluttet, at der senest to år efter lovens seneste ikrafttrædelsestidspunkt (1. januar 2017) skulle foretages en evaluering af ændringerne med særlig fokus på de personhenførbare patientoplysninger.

Jeg har i dag oversendt Sundheds- og Ældreministeriets evaluering til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg.

Det fremgår bl.a. af evalueringen, at Sundheds- og Ældreministeriet siden lovændringen i 2016 er blevet kontaktet af en række institutioner, der er afskåret fra at modtage data fra LSR til deres forskningsprojekter på grund af personkredsafgrænsningen i apotekerlovens § 11, stk. 5, og som derfor oplever, at det begrænser deres muligheder for at udføre vigtig forskning. Evalueringen angiver på den baggrund, at det bør genovervejes, om det alene skal være en afgrænset personkreds, der kan forske i personhenførbare oplysninger fra LSR.

En udvidelse af kredsen vil forudsætte lovændring. En lovændring, der etablerer mulighed for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra LSR til forskning og statistik på samme vilkår som fra øvrige registre, som Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for, vil muliggøre mere forskning, hvilket vil give mulighed for øget viden om behandling, herunder risici og bivirkninger.

På baggrund af såvel henvendelsen fra Forskningsenhederne for Almen Praksis som Sundheds- og Ældreministeriets evaluering af de gældende regler, der – som nævnt – er oversendt i dag, vil jeg drøfte behovet for en evt. lovændring med sundhedsordførerne.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Patrick Kofod Holm