



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.: 982357

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 3. september 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 83 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Ellen Trane Nørby (V).

Spørgsmål nr. 83:

”Vil ministeren oplyse, hvorfor loven ikke kan tolkes, så Forskningsenhederne for Almen Praksis er omfattet af samme retningslinjer som f.eks. VIVE, universiteter og øvrige forskningsinstitutioner med hensyn til adgang til Lægemiddelstatistikregisteret og Lægemiddeladministrationsregisteret, og kan ministeren konkret redegøre for, hvorfor Forskningsenhederne for Almen Praksis ifølge ministeriet og Sundhedsdatastyrelsens opfattelse ikke er omfattet?”

Svar:

Efter apotekerlovens § 11, stk. 5, kan Sundhedsdatastyrelsen videregive personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret (LSR), herunder både lægehenførbare 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 afgrænsede kreds af aktører 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.

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 forhold til Lægemiddeladministrationsregisteret (LAR) bemærkes det, at dette register er et administrativt register. LAR indeholder samme oplysninger som LSR. Videregivelse af oplysninger fra LAR kan ske til administrative formål og i overensstemmelse

med reglerne i databeskyttelsesforordningen således, at der alene må videregives relevante oplysninger, når det er nødvendigt med henblik på sikring af fødevare- og patientsikkerhedsmæssige formål, fx til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

- . / . Som det fremgår af min samtidige besvarelse af SUU alm. del – spm. 82, er jeg opmærksom på, at flere aktører, herunder Forskningsenhederne for Almen Praksis, oplever udfordringer med det forhold, at Sundhedsdatastyrelsen alene kan videregive personhenførbare oplysninger fra LSR til den ovenfor angivne kreds. Jeg vil derfor drøfte behovet for en evt. lovændring med sundhedsordførerne.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Patrick Kofod Holm