



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMANI
Koordineret med:
Sagsnr.: 1605956
Dok. nr.: 105381
Dato: 31. maj 2016

Ændringsforslag (L 184)

Ændringsforslag til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn)

Af [xx], tiltrådt af ...:

Til § 4

X) Nr. 3 affattes således:

I § 11 indsættes efter stk. 5, der bliver stk. 4, som nye stykker:

»Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, eller forskere, der er ansat på et universitet samt forskere, der er ansat i en patientforening, kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger der identificerer patienten ved CPR-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, dog undtaget oplysninger der identificerer patienter, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.«

Bemærkninger

Til nr. X

Det foreslås med stk. 5, at en i bestemmelsen nærmere defineret personkreds kan få adgang til at forske i personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret. Det er en forudsætning, at data kun må udleveres til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, herunder forskning, når videregivelsen er nødvendig og relevant for udførelsen af undersøgelserne.

Følgende kan således efter en konkret vurdering af det påtænkte forskningsprojekt m.v. have mulighed for at få videregivet oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret, hvor det vurderes nødvendigt for at gennemføre forskningsprojektet:

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

Ministeren vil ved bekendtgørelse fastsætte nærmere regler om disse personers mulighed for at forske i personhenførbare lægemiddeldata. Det skal understreges, at personkredsen ikke ved bekendtgørelse kan udvides til andre end de i loven direkte nævnte.

Det afgørende for den foreslåede personkredsafgrænsning er, at disse grupper vurderes at have stor erfaring med at bedrive forskning af samfundsmæssig betydning, at de har erfaring i at værne om data i forvejen, samt at de qua deres virke har indsigt i de patientnære etiske udfordringer, der kan være med behandling af denne type oplysninger. Dette bl.a. da en betydelig del af personkredsen i det daglige virke leverer sundhedsydelser til patienterne.

Formålet med at afgrænse personkredsen, der kan anvende personhenførbare oplysninger til brug for forskning, er at værne om de følsomme oplysninger, som Lægemiddelstatistikregistret indeholder. Det ønskes således med forslaget at sikre, at det er en på forhånd kendt og afgrænset persongruppe, der kan få adgang til personhenførbare data. Af samme årsag vil Sundhedsdatastyrelsen ved videregivelse af data fastsætte som et vilkår, at modtagerne ikke senere må videregive data i personhenførbare form.

Den foreslåede afgrænsning af personkredsen sker for at iagttage fundamentale samfundsmæssige interesser, herunder særligt hensynet til at sikre tilliden til det offentlige sundhedsvæsen og sikre at det offentlige sundhedsvæsen kan levere ydelser af høj kvalitet samt hensynet til patienternes ret til fortrolighed.

Det vurderes nødvendigt og sagligt at vægte hensynet patienters fortrolighed og integritet højere end hensynet til ensartede forhold for forskning i offentligt og private regi. Forslaget har ikke til formål at stille offentlig forskning i en mere gunstig position end privat forskning, men det kan potentielt medføre en sådan effekt. Såfremt en sådan effekt måtte indtræde, forventes den at være af mindre omfang, da der allerede i dag er stor tradition for, at forskningsprojekter gennemføres i samarbejde mellem offentlige og private aktører, hvorfor antallet af forskningsprojekter gennemført af rent private aktører, ikke omfattes af bestemmelsens personkreds, forventes at være meget lille.

I forhold til selve definitionen af det offentlige sundhedsvæsen bemærkes det, at der kan være tale om flere forskellige institutioner og behandlingssteder. Fælles for dem alle er, at de indgår som en del af det offentlige tilbud om behandling. Ved personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen forstås således ansatte i det offentlige sygehusvæsen eller personer ansat på andre regionsdrevne behandlingssteder, herunder også regionsklinikker. Ved det offentlige sundhedsvæsen forstås endvidere i denne specifikke sammenhæng tillige de i sundhedslovens § 79, stk. 2 og 3, private specialsygehuse eller andre institutioner på sundhedsområdet, som en region har en driftsoverenskomst med. Endvidere omfatter personkredsen også kommunale klinikker og kommunale institutioner inden for sundhedsvæsenet.

Ved forskere, der er ansat på et universitet, forstås forskningsaktive ansatte på universiteter, som er statsfinansierede selvejende institutioner inden for den offentlige forvaltning under tilsyn af uddannelses- og forskningsministeren og har til opgave at drive forskning og give forskningsbaseret uddannelse indtil højeste internationale niveau inden for sine

fagområder mv, jf. lovbekendtgørelse nr. 261 af 18. marts 2015 om universiteter (universitetsloven).

Ved forskere, der er ansat i en patientforening, forstås forskningsaktive ansatte i foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgrupperes interesser, herunder både patienter med bestemte sygdomme, som f.eks. kræft eller gigt, og paraplyorganisationer for patientforeninger.

Det skal understreges, at ansættelsesforholdet alene er ét kriterium, der indgår i Sundhedsdatastyrelsens samlede afgørelse af, hvorvidt oplysningerne må og bør videregives. Således skal Sundhedsdatastyrelsen påse, at materialet bruges til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det indebærer en konkret vurdering af formålet med forskningen og relevansen af de ønskede oplysninger, herunder om udlevering af de personhenførbare oplysninger er afgørende for forskningsprojektet, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af selve mængden af oplysningerne.

Idet der bedrives forskning ved brug af sundhedsdata i både offentligt og privat regi, kan der opstå situationer, hvor forskningsprojekter udføres i samarbejde mellem en eller flere offentlige og private aktører. I de situationer, hvor der eksempelvis er tale om et forskningsprojekt, der gennemføres mellem et offentligt hospital og en privat virksomhed, vil det *ikke* være muligt at videregive de nødvendige personhenførbare oplysninger til alle parter i projektet. Her vil det alene være personer, der er ansat af hospitalet, der kan anvende de personhenførbare data. De personer, som er ansat i virksomheden, og som er tilknyttet forskningsprojektet, må således enten have adgang til ikke-personhenførbare oplysninger eller alene have adgang til de aggregerede, ikke-personhenførbare resultater. Dette vil således indgå som en betingelse for Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af data. Det vil desuden være en betingelse, at data ikke senere videregives fra eksempelvis den ansatte på det offentlige hospital til forskere eller andre.

Forslaget indebærer samtidig, at forskere, der ikke er ansat i det offentlige sundhedsvæsen mv., skal indhente samtykke fra en patient for at kunne få udleveret patientens oplysninger. Det bemærkes, at denne gruppe vil omfatte eksempelvis forskere og personer, der arbejder i medicinalindustrien, jf. dog ovenfor nævnte situation om forskningsprojekter, der gennemføres i samarbejde mellem det offentlige sundhedsvæsen og private aktører.

Det følger af det foreslåede stk. 6, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, dog undtaget oplysninger der identificerer patienter, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Bestemmelsen har til formål at sikre, at der som i dag kan forskes i oplysninger om receptudsteders ordinationsmønstre, lægemiddelforbrug m.v., men dog uden brug af patienthenførbare oplysninger.