

Ændringsforslag til forslag til lov om ændring af lov om et analyse- og forskningsinstitut for kommuner og regioner (Oprettelse af Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd) (L136)

Enhed

Forvaltningsjura Ændringsforslag

Sagsbehandler

Martin Vangsøe
Olsen

Af økonomi- og indenrigsministeren, tiltrådt af...:

Til titlen

Koordineret med

-

1) Titlen affattes således:

»Forslag

Sagsnr.

2017-2278

til

Doknr.

461366

Lov om ændring af lov om et analyse- og forskningsinstitut for kommuner og regioner og lov om apoteksvirksomhed

Dato

08-05-2017

(Oprettelse af Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd og adgang til oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret)«.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslagets nr. 2]

Ny paragraf

2) Efter § 1 indsættes som ny paragraf:

»§ 01

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 580 af 4. maj 2015, § 4 i lov nr. 656 af 8. juni 2016, § 73 i lov nr. 1715 af 27. december 2016 og § 1 i lov nr. 1736 af 27. december 2016, foretages følgende ændring:

1) I § 11, stk. 5, indsættes som 2. og 3. pkt.: »Sundhedsdatastyrelsen kan efter samme regler, som er fastsat i medfør af 1. pkt., videregive de oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, som fremgår af 1. pkt., til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.«

[Adgang til oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret]



Bemærkninger

Til nr. 1

Ved ændringsforslag nr. 2 til lovforslaget er der stillet forslag om ændring i lov om apoteksvirksomhed, hvorfor lovforslagets titel også skal omfatte denne lov.

Lovforslagets undertitel er endvidere ændret som følge af, at det foreslås, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø på samme måde, som dette i dag kan ske til forskere ansat på et universitet og forskere, der er ansat i en patientforening. I lovforslagets undertitel er således indsat, at lovforslaget også omhandler adgang til videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Der henvises herom til bemærkningerne til nr. 2.

Til nr. 2

Det følger af den gældende § 11, stk. 5, i lov om apoteksvirksomhed, som blev indsat ved § 4 i lov nr. 656 af 8. juni 2016, at sundhedsministeren 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 Lægemiddelstatistikregisteret 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.

Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til bestemmelsen i ændringsforslaget, som indgik i lov nr. 656 af 8. juni 2016, jf. ændringsforslag til lovforslaget og betænkningen afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 31. maj 2016, at det med § 11, stk. 5, foreslås, at en i bestemmelsen nærmere defineret personkreds kan få adgang til at forske i personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret. Det fremgår videre, at 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.

Det fremgår videre, at 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 i kraft af deres virke har indsigt i de patientnære etiske udfordringer, der kan være med behandling af denne type oplysninger. Dette hænger bl.a. sammen med, at en betydelig del af personkredsen i det daglige virke leverer sundhedsydelse til patienterne.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår endvidere, der 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, som har til opgave at drive forskning og give forskningsbaseret uddannelse indtil højeste internationale niveau inden for sine fagområder m.v., 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 pati-



entgruppers interesser, herunder både patienter med bestemte sygdomme, f.eks. kræft eller gigt, og paraplyorganisationer for patientforeninger.

Sundhedsministeren har med hjemmel i § 11, stk. 5, i lov om apoteksvirksomhed fastsat nærmere regler om de ovennævnte personers mulighed for at forske i personhenførbare lægemiddeldata i bekendtgørelse nr. 1264 af 18. oktober 2016 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Det foreslås med indsættelsen af 2. pkt. i § 11, stk. 5, i lov om apoteksvirksomhed, at den personkreds, der kan få adgang til at forske i personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, også omfatter forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, og at disse forskere med hjemmel i § 11, stk. 5, 2. pkt., i lov om apoteksvirksomhed og i overensstemmelse med forskrifter, der er udstedt i medfør af § 11, stk. 5, 1. pkt., får samme adgang til oplysninger i Lægemiddelstatistikregisteret, som forskere, der er ansat på et universitet, og forskere, der er ansat i en patientforening, har adgang til med hjemmel i § 11, stk. 5, 1. pkt., og i forskrifter udstedt i medfør heraf.

Ved forskere forstås i denne sammenhæng de ansatte ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, som foretager de statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, som er omfattet af bestemmelsen.

Som det fremgår af lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.1.3., foreslås det, at der etableres et nationalt forsknings- og analysecenter for velfærd med det formål at udvikle og formidle viden om velfærdsområder og nationale og internationale samfundsforhold med betydning for befolkningens levevilkår. Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd. Oprettelsen af det ny center sker ved en sammenlægning af KORA og SFI.

Det følger af § 1, stk. 2, i den gældende lov om et analyse- og forskningsinstitut for kommuner og regioner, at analyse- og forskningsinstituttet er en uafhængig statslig institution, der udfører sin faglige virksomhed inden for sit formål i uafhængighed af økonomi- og indenrigsministeren, og at instituttet skal værne om videnskabetikken. Denne bestemmelse vil efter lovforslagets § 1, nr. 4, også skulle gælde for Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 8, at Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd driver forskning indtil højeste internationale niveau.

Danmarks Statistik er en statslig institution under Økonomi- og Indenrigsministeriet. De gældende regler for Danmarks Statistiks virksomhed er fastlagt i Lov om Danmarks Statistik, jf. lovbekendtgørelse nr. 599 af 22. juni 2000 med senere ændringer.

Efter Lov om Danmarks Statistik § 1 er Danmarks Statistik den centrale myndighed for den danske statistik med følgende hovedopgaver:

- 1) at indsamle, bearbejde og offentliggøre statistiske oplysninger om samfundsforholdene, herunder kan Danmarks Statistik bistå udvalg og kommissioner i statistiske spørgsmål, udarbejde statistiske analyser og prognoser, samt udføre statistiske opgaver for private og offentlige kunder mod betaling efter reglerne for indtægtsdækket virksomhed (serviceopgaver),
- 2) at forestå eller medvirke ved indretning og udnyttelse af offentlige myndigheders centrale administrative registre, som kan anvendes til statistiske formål, og
- 3) at varetage opgaver vedrørende internationalt statistisk samarbejde.



Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø er en sektorforskningsinstitution under Beskæftigelsesministeriet.

Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø er således omfattet af lov nr. 326 af 5. maj 2004 om sektorforskningsinstitutioner, jf. § 1 i bekendtgørelse nr. 687 af 25. juni 2012 om sektorforskningsinstitutioner. Loven gælder for statsinstitutioner, der har forskning som hovedformål, og som tillige ved bekendtgørelsen administrativt er bestemt til at være omfattet af loven.

Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø udfører forskning indtil højeste internationale niveau bl.a. for at kunne formidle forskningsbaseret viden til arbejdspladser, myndigheder, arbejdsmarkedets parter og arbejdsmiljørådgivere, for at kunne deltage i uddannelse af forskere og uddannelsesaktiviteter på universiteterne inden for sine kerneområder og for at udføre udviklingsarbejde med et klart samfundsmæssigt sigte.

Den i nr. 2 foreslåede ændring fremsættes på baggrund af, at forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, i lighed med persongruppen omfattet af § 11, stk. 5, 1 pkt., vurderes at have stor erfaring med at bedrive forskning af samfundsmæssig betydning, erfaring i at værne om data og indsigt i de etiske udfordringer, der kan være med behandling af følsomme personoplysninger, som også findes i Lægemiddelstatistikregisteret.

Det er som i den gældende bestemmelse i § 11, stk. 5, i lov om apoteksvirksomhed en forudsætning, at data fra Lægemiddelstatistikregisteret 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 undersøgelsen.

Efter forslaget vil Sundhedsdatastyrelsen efter bestemmelsens nærmere betingelser og i overensstemmelse med forskrifter, der er udstedt i medfør af § 11, stk. 5, 1. pkt., have mulighed for at videregive de omhandlede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø efter en konkret vurdering af det påtænkte forskningsprojekt m.v., hvor videregivelsen vurderes nødvendig og relevant for at gennemføre forskningsprojektet.

Det skal i den forbindelse understreges, at ansættelsesforholdet for den foreslåede personkreds 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 videregivelse af de personhenførbare oplysninger er afgørende for forskningsprojektet, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af selve mængden af oplysningerne.

Ved indsættelsen af 3. pkt., vil sundhedsministeren ved bekendtgørelse kunne fastsætte nærmere regler for Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø.