



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: 19-10-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1607938
Dok. nr.: 193372

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. august 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 830 (alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 830:

”Vil ministeren kommentere henvendelsen af 24. juni 2016 om Nextpartnership fra Anne-Marie Krogsbøl, jf. SUU alm. del – bilag 603, og vil ministeren herunder forholde sig til de enkelte spørgsmål i henvendelsen?”

Svar:

Jeg kan oplyse, at Sundheds- og Ældreministeriet til brug for besvarelsen af spørgsmålet har været i dialog med NEXT – National Experimental Therapy Partnership.

NEXT har indledningsvist blandt andet oplyst, at NEXT er et offentligt-privat partnerskab, som arbejder med at fremme og facilitere forskning i de etablerede forskningscentre inden for Onkologi & Hæmatologi, Dermatologi, Lungemedicin og Infektionsmedicin. NEXT udfører således ikke selv kliniske forsøg og har ikke adgang til data eller personoplysninger, men faciliterer samarbejder mellem hospitaler og virksomheder om kliniske forsøg.

Herudover har NEXT anført, at de kliniske forsøg, som kører i NEXT-regi, udføres, som alle andre kommercielle kliniske lægemiddelforsøg, med sundhedspersonale som udførende part og virksomheder som sponsor. Således foregår al håndtering af patientdata i NEXT-regi på hospitalerne udelukkende med involvering af sundhedspersonale.

Jeg mener, at der er behov for yderligere afklaring af indholdet og omfanget af den behandling af personoplysninger, der finder sted i regi af NEXT. Jeg har derfor anmodet ministeriet om at indgå i en videre dialog med NEXT herom.

Jeg kan særligt for så vidt angår spørgsmålet om videregivelse af oplysninger som følge af vedtagelsen af L 184 oplyse, at sundheds- og ældreministeren som følge af ændringen af apotekerlovens § 11, stk. 5, kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning kan videregive patienthenførbare oplysninger fra styrelsens Lægemiddelstatistikregister til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, til personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, til forskere, der er ansat på et universitet samt til forskere, der er ansat i en patientforening. Videregivelse kan alene ske, når videregivelsen er nødvendig og oplysningerne er relevante for udførelsen af undersøgelserne. Bemyndigelsen forventes udmøntet ultimo 2016.

Sundheds- og ældreministeren kan herudover, også som en følge af vedtagelsen af L 184 og den deraf følgende ændring af apotekerlovens § 11, stk. 3, fastsætte nærmere

regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive patienthenførbare oplysninger fra styrelsens Lægemiddeladministrationsregister til Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen, Lægemiddelstyrelsen og regioner og kommuner. Videregivelsen er for hver enkelt modtager betinget af, at forskellige forhold er opfyldte, herunder, at der alene videregives de relevante oplysninger, når det er nødvendigt for at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, eller når det er nødvendigt med henblik på sikring af fødevare- og patientsikkerhedsmæssige formål. Bemyndigelsen forventes udmøntet ultimo 2016.

Hvad angår spørgsmålet om videregivelse af oplysninger fra godkendte, landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, jf. sundhedslovens § 196, kan jeg i øvrigt generelt anføre, at behandling, herunder videregivelse af oplysninger fra de kliniske kvalitetsdatabaser, alene kan ske med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne jf. persondatalovens § 10.

Det er de respektive dataansvarlige offentlige myndigheder for de kliniske kvalitetsdatabaser, der har ansvaret for en eventuel videregivelse fra databaserne til konkrete forskningsformål. Det er i praksis regioner, der er dataansvarlige myndigheder for de kliniske kvalitetsdatabaser, men andre offentlige myndigheder, fx en kommune, vil også kunne være dataansvarlig myndighed for en sådan database.

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 909 af 26. juni 2016 om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen, at det påhviler den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase at sikre, at der i forbindelse med databasens årsafslutning videregives data fra den kliniske kvalitetsdatabase til Sundhedsdatastyrelsen. Sundhedsdatastyrelsen må i henhold til bekendtgørelsen kun anvende data fra de kliniske kvalitetsdatabaser inden for databaserne formål, og Sundhedsdatastyrelsen skal pseudonymisere data umiddelbart efter modtagelse, således at data ikke opbevares i direkte personhenførbare form. Hvis Sundhedsdatastyrelsen påtænker at videregive data hidrørende fra en klinisk kvalitetsdatabase til et konkret forskningsprojekt via Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice, skal Sundhedsdatastyrelsen i henhold til bekendtgørelsen høre den dataansvarlige myndighed for den pågældende kliniske kvalitetsdatabase inden videregivelse af data med henblik på at understøtte korrekt dataanvendelse og -fortolkning.

NEXT har i øvrigt oplyst ikke at have været involveret i det forberedende arbejde til den påtænkte centralisering af de kliniske kvalitetsdatabaser under Sundhedsdatastyrelsen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Mie Saabye