

Folketingets Kommunaludvalg

Sagsnr.  
2014-13716

Doknr.  
207787

Dato  
17. marts 2014

Folketingets Kommunaludvalg har d.25. februar 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 9(L 110) til økonomi- og indenrigsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

**Spørgsmålnr. 9:**

"Hvis forskerbeskyttelse med lovforslaget ophæves er der så andre måder, hvorpå man som dansker kan undgå at ens personhenførbare sundhedsdata deles uden at man har givet samtykke til dette?"

**Svar:**

De gældende regler i CPR-loven om forskerbeskyttelse indebærer, at en borger kan frabede sig at modtage henvendelser i forbindelse med statistiske og videnskabelige undersøgelser, hvortil Økonomi- og Indenrigsministeriet efter §§ 35 og 36 i CPR-loven leverer oplysninger fra CPR eller foretager adressering og udsendelse af materiale.

Reglerne om indhentelse og videregivelse af helbredsoplysninger, herunder reglerne om samtykke, er fastlagt i sundhedslovgivningen og i persondataloven. Disse regler berøres ikke af lovforslaget.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har oplyst følgende om disse regler:

"Behandling, herunder videregivelse og indsamling, af personoplysninger i forbindelse med et forskningsprojekt skal i alle tilfælde ske under iagttagelse af persondatalovens regler. Disse regler er nærmere beskrevet i svar af 4. december 2013 fra ministeren for sundhed og forebyggelse på spørgsmål nr. 61 (Alm. del) af 16. oktober 2013 fra Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg. Af dette svar fremgår, at justitsministeren har oplyst følgende vedrørende persondatalovens regler i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter:

"Behandling, herunder videregivelse og indsamling, af personoplysninger i forbindelse med et forskningsprojekt skal ske under iagttagelse af persondatalovens regler. Persondataloven indeholder særlige regler om behandling af personoplysninger i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Det følger af persondatalovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, og § 8 (dvs. følsomme personoplysninger, herunder oplysninger om helbredsmæssige forhold) må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

For så vidt angår ikke-følsomme personoplysninger, f.eks. oplysninger om navn, alder og køn, følger det af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5, at behandling af sådanne oplysninger bl.a. må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførel-



sen af en opgave i samfundets interesse. Det følger af forarbejderne til bestemmelsen, at betingelsen om, at der skal være tale om udførelse af en opgave i samfundets interesse, bl.a. vil være opfyldt, hvis behandlingen sker i statistisk, historisk eller videnskabeligt øjemed.

Det følger af § 10, stk. 2, at oplysninger, som efter § 6, stk. 1, nr. 5, og § 10, stk. 1, behandles i statistisk eller videnskabeligt øjemed, ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Det følger desuden af § 10, stk. 3, at sådanne oplysninger kun må videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet. Datatilsynet kan stille nærmere vilkår for videregivelsen.”

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har endvidere oplyst følgende:

”For så vidt angår sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, dvs. forsøg på mennesker eller menneskeligt biologisk materiale, forudsætter disse en godkendelse fra en videnskabsetisk komité. Som hovedregel forudsætter en godkendelse bl.a., at projektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet, jf. komitélovens § 3, stk. 1, og § 17, stk. 1. I medfør af komitélovens § 10 kan komitéen dog fravige kravet om samtykke, når det drejer sig om et sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt, som ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Ved beslutning om udlevering af følsomme personoplysninger iagttager Statens Serum Institut således, at forskeren i det påkrævede omfang, jf. persondataloven og komitéloven har indhentet udtalelse/tilladelse fra Datatilsynet og indhentet tilladelse fra en videnskabsetisk komité.”

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har endelig oplyst følgende vedrørende reglerne i sundhedslovgivningen om videregivelse af fortrolige oplysninger, herunder helbredsoplysninger fra patientjournaler m.v.:

”Videregivelse af fortrolige oplysninger, herunder helbredsoplysninger fra patientjournaler m.v., efter sundhedsloven forudsætter som udgangspunkt et samtykke fra patienten. Der gælder dog visse undtagelser. Således gælder kravet om samtykke ikke i forbindelse med videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt tilladt efter sundhedslovens § 46, stk. 1 og 2. Dette forudsætter, at der enten er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Endelig kan det oplyses, at en patient i medfør af sundhedslovens § 29 kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i vævsanvendelsesregisteret, og der kan dermed ikke udleveres biologisk materiale fra den pågældende patient med henblik på forskning.

Sundhedslovgivningens regler om samtykke er fastlagt ud fra hensyn til at sikre patienters og forsøgspersoners værdighed, integritet og selvbestemmelsesret og ud fra hensyn til at skabe gode rammer for sundhedsforskningen, som er en afgørende forudsætning for et moderne og velfungerende sundhedsvæsen med behandling af høj kvalitet. Dette er også baggrunden for, at der på visse betingelser er muligheder for at



anvende personfølsomme oplysninger fra registre, uden at forskeren skal indhente samtykke fra hver enkelt person. Dette har gjort det muligt at gennemføre en lang række vigtige forskningsprojekter, som forudsætter data fra et stort antal personer. Som eksempel kan nævnes, et forskningsprojekt, som omfattede data fra mere end 500.000 personer, som har tilvejebragt stærk evidens for, at vaccinen mod mæslinger, fåresyge og røde hunde ikke forårsager autisme.”

Med venlig hilsen  
**Margrethe Vestager**