



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: 20-01-2021
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPBDH
Sagsnr.: 2100986
Dok. nr.: 1557644

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 15. januar 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 11 (L 63 B) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 11:

”Kan ministeren bekræfte, at der med L 63 B ikke kræves positivt samtykke fra den pågældende patient til, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling af patienten, og som opbevares af nationalt Genom Center, kan anvendes til brug for beslutningsstøtte om behandling af andre patienter? Og vil ministeren uddybende kommentere denne problemstilling?”

Svar:

Sundhedslovens § 42 a, stk. 6 blev indsat i sundhedsloven i forbindelse med vedtagelsen af L127 om bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet. Lovforslaget blev vedtaget den 14. marts 2019.

Efter bestemmelsen kan Sundheds- og Ældreministeren fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling. Det er et krav, at oplysningerne alene kan indhentes i pseudonymiseret form, men bestemmelsen indeholder ikke et krav om samtykke.

Det bemærkes, at det fremgår af lovbemærkningerne til sundhedslovens § 42 a, stk. 6, at baggrunden for forslaget om bemyndigelsesbestemmelsen var, at der var behov for et mere klart hjemmelsgrundlag, der, ud over værdispringsreglen i § 42 a, stk. 2, kunne sikre mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner kan anvende oplysninger fra flere andre patienter med sammenlignelige helbredstilstande til brug for beslutningsstøtte som led i patientbehandling over for en anden patient. Det fremgår også af bemærkningerne, at anvendelse af oplysninger vedrørende et stort antal andre patienter til brug for beslutningsstøtte, alene bør ske i pseudonymiseret form.

Ved beslutningsstøtte er der således ikke tale om, at en sundhedsperson kan slå op i en velkendt tidligere patients journal på baggrund af en konkret afvejning af hensyn, men derimod kan foretage opslag i et elektronisk system til beslutningsstøtte, hvor det ikke fremgår, hvilken patient oplysningerne tilhører. Det vil således ikke være muligt at indhente et specifikt samtykke til opslaget.

Det bemærkes endvidere, at selvom bemyndigelsesbestemmelsen med nærværende lovforslag også vil kunne komme til at omfatte genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, sker der ikke en ændring af bestemmelsens indhold. Sundheds- og Ældreministeren vil således kunne fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente genetiske oplysninger, der opbevares

i Nationalt Genom Center, på samme måde som det i dag er muligt at gøre med oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder genetiske oplysninger, der opbevares i regionale systemer.

Det bemærkes, at hensynet bag beslutningsstøtte ikke har ændret sig med nærværende forslag. Det er således fortsat hensynet bag beslutningsstøtte at understøtte bedre behandling og diagnostik i sundhedsvæsenet til gavn for patienterne.

Bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 1. pkt. vil således fortsat blive anvendt til at fastsætte begrænsninger i forhold til, hvilke autoriserede sundhedspersoner der kan få adgang til de elektroniske systemer, hvordan de kan få adgang, hvilke kategorier af oplysninger, hvilke dele af de elektroniske systemer, der kan gives adgang til, samt betingelserne herfor.

Det bemærkes endvidere, at lovforslaget ikke ændrer på rammerne for samtykke til patientbehandling, der indebærer en genetisk analyse.

Herudover bemærkes det, at Nationalt Genom Center i overensstemmelse med oplysningspligten, der følger af databeskyttelsesforordningens artikel 13, vil skulle oplyse om, at de oplysninger, der indsamles, vil kunne bruges til bl.a. beslutningsstøtte og kvalitetssikring m.v.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Berit Dea Hvolby