



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 135
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 31-01-2024
Enhed: Enhed for Life Science
Sagsbeh: bdh
Sagsnr.:2023 - 6830
Dok. nr.: 63711

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 135 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 5. december 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 135:

”Vil ministeren kommentere input fra professor, overlæge Sisse Rye Ostrowski til næste nationale strategi om personlig medicin under udvalgets ekspertmøde 30/11-23, hvor Sisse Rye Ostrowski tilkendegav, at lovgivningen bør justeres, så forskningsdata (inklusive genomiske data) kan indgå i almindelig lægelig diagnostik og behandling, og at der bør etableres en samlet sundhedsdata-infrastruktur ét sted, så forskellige data (register, journal, genomiske m.v.) kan integreres og (gen)bruges – optimalt der hvor sundhedsdata genereres – i sundhedsvæsenet. Vi har data og kompetencerne i Danmark og forslaget vil bidrage til at indfri potentialet af vores unikke sundhedsdata og bane vejen for udviklingen af et data-drevet sundhedsvæsen med mere lighed i sundhed og mindre overbehandling. Der henvises til videoen fra ekspertmødet (minuttal 15:09-15:15) og den fremviste præsentation fra samme (side 9), jf. SUU alm. del – bilag 115
Tv fra Folketinget / Folketinget (ft.dk)”

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg indhentet bidrag fra Justitsministeriet, der har oplyst følgende:

”Justitsministeriet har til brug for besvarelsen indhentet et bidrag fra Datatilsynet, som har oplyst følgende:

”1. Det følger af databeskyttelsesforordningens¹ artikel 89, stk. 1, at behandling af personoplysninger til bl.a. statistiske eller videnskabelige formål skal være underlagt fornødne garantier for registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med forordningen.

Forordningens artikel 9, stk. 2, litra j, giver adgang til at behandle oplysninger til statistiske formål eller videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

Medlemsstaterne har således mulighed for at fastsætte nationale særregler, som opstiller betingelser, der skal sikre fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder ved behandling af oplysninger til bl.a. statistiske formål eller videnskabelige forskningsformål. I Danmark udgør bl.a. databeskyttelseslovens² § 10 en sådan national særregel.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10 må behandles, hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Endvidere fastsættes i databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, at de oplysninger, der er omfattet af bestemmelsens stk. 1, samt oplysninger, som alene behandles i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Begrænsningen efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, til behandling af oplysninger behandlet i statistisk eller videnskabeligt øjemed udgør en garanti for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, således som det kræves efter databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1.

2. Det er Datatilsynets opfattelse, at databeskyttelseslovens § 10 giver en vid adgang til behandling af personoplysninger til statistiske og videnskabelige formål. Imidlertid betinges denne vide adgang af, at oplysningerne ikke behandles til andet end statistiske eller videnskabelige formål og heller ikke senere behandles til sådanne formål. Dette indebærer, at behandling af oplysningerne til brug for eksempelvis patientbehandling eller til administrative formål ikke er mulig.

Det bemærkes, at efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, kan sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset bestemmelsen i stk. 2 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1 og 2, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Datatilsynet bemærker endvidere, at databeskyttelseslovens § 10 ikke udgør det eneste grundlag for behandling af personoplysninger til statistiske og videnskabelige formål. Personoplysninger kan således behandles til statistiske og videnskabelige formål på grundlag af et samtykke, som opfylder kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11, og artikel 7, jf. artikel 6, stk. 1, litra a, og artikel 9, stk. 2, litra a.

² Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

Hvis personoplysninger behandles på grundlag af et samtykke, finder databeskyttelseslovens § 10 ikke anvendelse, og den dataansvarlige vil ikke være afskåret fra at behandle personoplysningerne til andet end statistiske eller videnskabelige formål. Den registrerede har imidlertid ret til at trække sit samtykke tilbage, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 7, stk. 3.”

Supplerende kan jeg oplyse, at følgende fremgår af de specielle bemærkninger til databeskyttelseslovens § 10, stk. 5: ”Det er endvidere hensigten at udmønte bemyndigelsen til at fastsætte regler, der tillader behandling af sådanne oplysninger i situationer, hvor behandlingen vil være nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser i forbindelse med valg af konkret patientbehandling, dvs. hvor behandling af oplysningerne sker som beslutningsstøtte for en sundhedspersons beslutning om konkret – skræddersyet – patientbehandling (personlig medicin) til patienter, som lider af livstruende sygdomme, som kan behandles, forebygges eller lindres.”

Jeg er meget enig i, at det er vigtigt at indfri potentialet af vores unikke danske sundhedsdata og dermed bidrage til mere effektiv patientbehandling i sundhedsvæsenet. Det er afgørende, at patienter og borgere har tillid til anvendelsen af sundhedsdata. Samtidig er det vigtigt at være åben overfor, at lovgivningen kan følge med den teknologiske udvikling, og at den, inden for rammerne af databeskyttelsesreglerne, bedst muligt understøtter patientbehandlingen i klinikken.

Jeg kan desuden oplyse, at der i regi af ”Vision for strategisk samarbejde om bedre brug af sundhedsdata”, arbejdes for i de kommende år, at kunne etablere en ny infrastruktur for sundhedsdata, som vil skulle danne grundlag for en ny måde at arbejde med data på i sundhedsvæsenet – både inden for forskning, innovation, klinik- og myndighedsarbejde. Løsningen indebærer, at der vil skulle etableres en central, enstrengt juridisk håndtering og godkendelse om adgang til sundhedsdata, samt at tilbyde brugerne adgang til at lave avancerede dataanalyser i sikre analysemiljøer.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde