



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Region Hovedstaden  
Registrerteamet i Center for Regionaludvikling  
Att: Ahalja Rajendram-Thomsen, Juridisk konsulent  
Sendt via mail til: [ahalja.rajendram-thomsen@regionh.dk](mailto:ahalja.rajendram-thomsen@regionh.dk)

Dato: 30-05-2022  
Enhed: JURPEM  
Sagsbeh.: DEPSGJ  
Sagsnr.: 2205378  
Dok. nr.: 2219895

### Svar på henvendelse vedrørende fortolkning af sundhedslovens § 46

Region Hovedstaden, herunder Registrerteamet i Center for Regionaludvikling har den 10. februar 2022 rettet henvendelse til Sundhedsministeriet. I henvendelsen ønskes der en afklaring på, om Sundhedsministeriets fortolkning af retrospektiv i medfør af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2. på nogen måde har indvirkning på sundhedslovens § 46, stk. 2 afgørelser.

Sundhedsministeriet forstår henvendelsen som en anmodning om at få oplyst, hvilken journalperiode, der kan gives godkendelse til at videregive fra efter § 46, stk. 2.

Spørgsmålet kommer af, at Sundhedsministeriet den 7. december 2021 afgav svar til Regional Hovedstaden om fortolkningen af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2.

Region Hovedstaden har endvidere oplyst i henvendelse af 5. maj. 2022, at regionen modtager en del ansøgninger, hvor forskere enten ønsker at registrere kommende patienter prospektivt, så deres oplysninger kan tilgås retrospektivt, eller ønsker at få videregivet prospektive journaloplysninger efter godkendelsesdatoen, hvorfor regionen ser frem til en afklaring.

Indledningsvist kan vi oplyse, at ministeriets fortolkning af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, ikke har indvirkning på afgørelser efter sundhedslovens § 46, stk. 2.

Udgangspunktet i sundhedslovens kapitel 9 om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. er samtykke, jf. bl.a. § 43.

Efter sundhedslovens § 46, stk. 2, kan der ske videregivelse af journaloplysninger til konkrete forskningsprojekter, som ikke er omfattet af det videnskabetiske komitesystem. Videregivelse kan ske til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen, at regionsrådet skal foretage den samme vurdering som Styrelsen for Patientsikkerhed. Det betyder bl.a., at regionsrådet i sin vurdering af, om et konkret forskningsprojekt er af væsentlig samfundsmæssig interesse, bl.a. skal lægge vægt på, om der på baggrund af forskningsprojektet og dets konklusioner kan erhverves en generaliserbar viden, som rækker udover de konkrete forhold, der undersøges, og om forskningsprojektet og dets konklusioner er af væsentlig relevant betydning for det område, der er genstand for forskningsprojektet,

fx i form af forbedret patientbehandling, diagnostik eller andre væsentlige samfundshensyn, jf. FT 2019-2020, tillæg A, L 35 som fremsat, side 53.

Det følger endvidere af sundhedslovens § 46, stk. 5, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i § 46, stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter en af lovene nævnt i stk. 1, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2.

Der fremgår ikke nærmere af lovbemærkningerne om den tidsmæssige periode, som en afgørelse efter § 46, stk. 2 kan vedrøre. Det bemærkes, at kompetencen til at træffe afgørelser efter § 46, stk. 2, ligger hos regionerne, og at regionerne fastsætter vilkår for videregivelsen.

Ministeriet kan dog oplyse, at det følger af tidligere praksis fra Styrelsen for Patientsikkerhed, at der undtagelsesvist er givet godkendelse til videregivelse af såkaldte prospektive oplysninger efter godkendelsesdatoen – f.eks. i forbindelse med COVID-19 forskningsprojekter. Det bemærkes, at eftersom udgangspunktet i sundhedslovens kapitel 9 er patientens samtykke, har styrelsen anlagt den praksis, at godkendelse til videregivelse af prospektive data undtagelsesvist kunne ske, såfremt der forelå fyldestgørende begrundelse for behovet, men at der var tale om en snæver undtagelse. Styrelsen for Patientsikkerhed har oplyst over for ministeriet, at styrelsen i forbindelse med vurderingen af, om der kunne ske godkendelse til videregivelse af prospektive data, har gjort brug af sagkyndige.

Ministeriet henholder sig til Styrelsen for Patientsikkerheds praksis. Såfremt I har spørgsmål vedrørende praksis, henvises til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med venlig hilsen



Sofie Wagner Goth Jepsen