



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24  
L 45 - endeligt svar på spørgsmål 10  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

Dato: 27-11-2023  
Enhed: Enhed for Life Science  
Sagsbeh: bdh  
Sagsnr.:2023 - 482  
Dok. nr.: 57141

## Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 9 (L 45), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 24. november 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 9:

”Vil ministeren kommentere høringsvaret fra Danske Regioner fsva. bemærkningerne om, at Sundhedsministeriet i et tidligere svar til Region Hovedstaden har anført, at anvendelsen af prospektive journaloplysninger efter godkendelsesdatoen efter sundhedslovens § 46, stk., 2, kun er noget, der kan ske undtagelsesvist, idet der er tale om en snæver undtagelse, og at det derfor er den praksis flere regioner følger på dette område?”

Svar:

Det bemærkes indledningsvist for så vidt angår Danske Regioners hørings svar, at sundhedslovens § 46, stk. 1-2 ikke er genstand for nærværende lovforslag, og at det foreslåede alene omhandler den kompetente komité's mulighed for at tillade forskning i realtidsdata (prospektive data) efter komitéloven. Det bemærkes endvidere, at sundhedslovens § 46, stk. 2 ikke omfatter forskningsprojekter, der er omfattet af komitéloven.

. / . For så vidt angår ministeriets svar til Region Hovedstaden af 30. maj 2022, kan det oplyses, at følgende fremgår af svaret: ”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.”

Det er således tydeliggjort i svaret til Region Hovedstaden, at der af lovbemærkningerne ikke fremgår nærmere om den tidsmæssige periode, som en afgørelse efter § 46, stk. 2 kan vedrøre, og at det er regionerne selv, der fastsætter praksis på området. Det bemærkes hertil, at det ikke har været ministeriets hensigt at fastsætte praksis på et område, der henhører under regionerne, og hvor regionerne har kompetencen til at træffe afgørelser.

Det fremgår af svaret, at det følger af den 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, og at styrelsen har anlagt den praksis, at der var tale om en snæver undtagelse.

Det fremgår således tydeligt af svaret, at der blot er tale om en beskrivelse af Styrelsen for Patientsikkerheds tidligere praksis, og at der ikke er tale om ministeriets fortolkning af, hvordan praksis bør være.

Der henvises endvidere til de almindelige bemærkninger i lovforslagets afsnit 3.1.1.2, hvoraf det fremgår, at det ikke fremgår af sundhedslovens § 46, stk. 1 eller 2, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler, ikke kan være oplysninger, der løbende bliver genereret i patientjournalerne.

Videre fremgår det, at det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at § 46, stk. 1, ikke er til hinder for, at oplysninger, der løbende bliver genereret i patientjournaler, kan videregives til et forskningsprojekt, såfremt der er givet tilladelse hertil. Det bemærkes hertil, at ministeriet alene har forholdt sig konkret til sundhedslovens § 46, stk. 1, idet nærværende lovforslag ikke vedrører forskningsprojekter, der er omfattet af sundhedslovens § 46, stk. 2.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde