



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: 05-04-2019  
Enhed: DAICY  
Sagsbeh.: DEPLBR  
Sagsnr.: 1803331  
Dok. nr.: 872895

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. marts 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 5 (L 193 – Forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

### Spørgsmål nr. 5:

”Ministeren bedes redegøre for, hvorvidt reglerne for samtykke til videregivelse af oplysninger ændrer sig med lovudkastet, herunder hvorvidt der i mindre grad vil kræves samtykke til videregivelse af visse typer oplysninger – og i så fald hvilke – såfremt lovforslaget vedtages, end under gældende retstilstand?”

### Svar:

Lovforslaget handler – for så vidt angår sundhedsloven – om reglerne for videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger til særlige formål, herunder forskning og statistik m.v.

Lovforslaget ændrer ikke på det nuværende udgangspunkt i dansk lovgivning hvor helbredsoplysninger fra f.eks. patientjournaler kan behandles i forskningsøjemed uden samtykke. Denne behandling af oplysninger sker inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder bl.a. sundhedsloven, databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at f.eks. helbredsoplysninger må behandles uden samtykke, hvis dette 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.

Det følger endvidere af de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 46, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. (patientjournaloplysninger) kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis forskningsprojektet eller videregivelsen af oplysningerne er godkendt af rette myndighed.

Det betyder, at det efter gældende ret er muligt at behandle helbredsoplysninger til forskningsformål uden samtykke. Det betyder endvidere, at videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning forudsætter, at forskningsprojektet eller videregivelsen af oplysningerne er godkendt af rette myndighed.

Med lovforslaget videreføres de gældende regler i sundhedslovens § 46, stk. 1 om, at patientjournaloplysninger kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvis der er meddelt tilladelse til projektet efter

komitéloven. I forlængelse heraf foreslås det, at denne bestemmelse udvides til også at omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Med lovforslaget videreføres endvidere de gældende regler i sundhedslovens § 46, stk. 2 om, at såfremt et forskningsprojekt ikke er omfattet af komitéloven, kan patientjournaloplysninger videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, hvis videregivelsen er godkendt af rette myndighed.

Det bemærkes i den forbindelse, at det med lovforslaget foreslås, at godkendelseskompetencen flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene, der forudsættes at placere godkendelseskompetencen i sekretariaterne for de regionale videnskabetiske komitéer.

Lovforslaget ændrer således ikke på regler for samtykke til videregivelse af oplysninger.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Lisa Bredgaard