



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.: 872915

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. marts 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 7 (L 193 – Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk 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. 7:

”Vil ministeren redegøre for, hvilke overvejelser ministeren har haft vedr. samtykke til videregivelse af oplysninger, som lovforslaget lægger op til?”

### Svar:

Lovforslaget lægger ikke op til at ændre på det nuværende udgangspunkt i dansk lovgivning, hvorefter 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.

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.

Der henvises i øvrigt til den samtidige besvarelse af SUU spørgsmål nr. 5 og 6 (L 193 – Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)).

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Lisa Bredgaard