



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.: 872910

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. marts 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 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)) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

### Spørgsmål nr. 6:

”Ministeren bedes kommentere på Dansk Psykologforenings bekymring vedr. samtykke til videregivelse af oplysninger? De henvises til høringssvaret fra Dansk Psykologforening.”

### Svar:

Det fremgår af høringssvaret fra Dansk Psykolog Forening at tillid og fortrolighed er blandt de væsentligste redskaber til at etablere en effektiv terapeutiske alliance mellem klient og psykolog, og at det er af afgørende betydning, at journaloplysninger som udgangspunkt ikke deles personhenførbart, samt at der ikke findes en tredjepart med ret til indsigt i journaldata fra behandlingen.

Det er ifølge Dansk Psykolog Forening vigtigt, både af juridiske, men særligt af behandlingsmæssige årsager, at disse hensyn til patienten medtænkes i procedurer for adgang til data. Fravær af disse hensyn kan ifølge Dansk Psykolog Forening føre til, at patienten ikke har mulighed for at modtage den pågældende behandling, da fortrolighed om meget følsomme oplysninger er en fundamental del af metoden.

Det bemærkes, at lovforslaget ikke ændrer 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 bemærkes i den forbindelse, at 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 bemærkes endvidere, at lovforslaget lægger op til at videreføre 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 lægges der endvidere op til at videreføre 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 sekretariatene for de regionale videnskabetiske komitéer.

Med lovforslaget foreslås det som noget nyt, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet tilladelse til, at indhente patientjournaloplysninger til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis forskningsprojektet eller videregivelsen af patientjournaloplysningerne er godkendt af rette myndighed, jf. ovenfor.

Det bemærkes i den forbindelse, at der med lovforslaget ikke foreslås en ret for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, til at indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.

Det bemærkes endvidere, at der i lovforslaget er knyttet en række betingelser til indhentningsmuligheden, herunder at der skal være tale om en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet og som derved er underlagt tavshedspligt efter sundhedslovens § 40.

Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed har ansvaret for, at reglerne om behandlingssikkerhed samt de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5 om saglighed og proportionalitet efterleves. Det vil i forlængelse heraf være selvstændig forpligtelse for ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed at afgrænse indhentningsadgangen til de oplysninger den autoriserede sundhedsperson konkret har behov for at have adgang til.

Hensigten med forslaget er at balancere hensynet til en fortsat sikkerhed og fortrolighed om patientjournaloplysninger med smidigere rammer for forskning i disse oplysninger. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at denne fortrolighed kan opretholdes ved at videreføre de gældende regler i sundhedslovens § 46 om at et forskningsprojekt eller videregivelsen af patientjournaloplysningerne skal være godkendt af rette myndighed og ved at begrænse personkredsen, der kan gives tilladelse til at indhente patientjournaloplysninger, samt ved at de dataansvarlige for patientjournaloplysningerne overholder databeskyttelsesforordningens regler om behandlingssikkerhed.

. / . Der henvises i øvrigt til den samtidige besvarelse af SUU spørgsmål nr. 5 og 7 (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)).

Med venlig hilsen