

Fra: Kent Kristensen kkr@sam.sdu.dk
Emne: Angående eksterne laboratoriefaciliteter
Dato: 24. marts 2020 kl. 12.15
Til: d327107@dadlnet.dk thomasbirk@dadlnet.dk



Kære Thomas Birk

Tak for din mail. Jeg forstår din henvendelse sådan, at den omhandler det retlige grundlag for, at regionerne kan udføre tests på laboratorier uden for sygehusregi.

Jeg går i mit svar ud fra, at det i en normal situation vil være regionerne, der udfører testen på eget udstyr, og at de her inddrager ledige kapacitet fra laboratorier, uden for det regionale myndighedsområde (eksterne laboratorier). De eksterne laboratorier omfatter her den kapacitet, der findes på universiteternes forskningslaboratorier, industrilaboratorier, laboratorier i lægemiddelindustrien og evt. laboratoriefaciliteter på de private apoteker.

De eksterne laboratorier skal i denne sammenhæng anses som databehandler for regionen. Laboratoriet udfører testen for den rekvirerende region. Der skal derfor indgås en databehandleraftale mellem regionen som dataansvarlig og det enkelte laboratorium som databehandler. Det skal af databehandleraftalen udtrykkeligt fremgå, at laboratoriet handler under instruks af regionen, at laboratoriet ikke må benytte data til egne formål, og endelig skal der i aftalen fastsættes regler for opbevaringsperiode, sletning og destruktion af de indsamlede data og blodprøver.

Det retlige grundlag for behandling af de indsamlede oplysninger skal findes i sundhedslovens § 41-42 om videregivelser til formål for patientbehandling, der supplerer databeskyttelsesforordningens artikel 6(1f) og artikel 9(2h).

Den nævnte situation, er ikke forskellige fra de øvrige situationer, hvor regionerne benytter sig af laboratorier, som de ikke selv er dataansvarlige for. Der vil derfor formentlig allerede foreligge en databehandleraftale, der kan anvendes. I givet fald det ikke er tilfældet, kan en sådan under alle omstændigheder forholdsvis let udarbejdes. Regionen skal indgå en aftale mellem hver enkelte af de laboratorier, som regionen benytter sig af. Universitetshospitalernes forskningsfaciliteter og hospitalsapotekerne hører ind under det regionale myndighedsområde, og kræver derfor ikke, at der udarbejdes en databehandleraftale.

Konklusionen er derfor ret klar: der er i lovgivningen ikke nogen begrænsninger for, at testen udføres på laboratorier uden for det regionale sygehusvæsen, og at der i lovgivningen er den fornødne hjemmel til, at laboratorierne kan behandle de oplysninger, der er nødvendige for at udføre testen.

Med venlig hilsen

Kent Kristensen

Lektor, Ph.d. Juridisk Institut

Tlf. 6550 3246

Fax 6593 0726

Email kkr@sam.sdu.dk

Web <http://www.sdu.dk/ansat/kkr.aspx>

Adr. Campusvej 55, 5230 Odense M