



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: 25-02-2020
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPPHML
Sagsnr.: 2001118
Dok. nr.: 1108623

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 28. januar 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 529 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 529:

"Hvad er ministerens kommentar til de dilemmaer, der oprulles i artiklen "Patienter går glip af livsvigtig behandling på grund af dataregler" på Altinget d. 24. januar 2020, og vil ministeren i den forbindelse især svare på

- hvad der forhindrer, at patienter, som selv skal godkende, at deres sundhedsdata kan anvendes i forskningsøjemed også kan godkende, at såfremt forskning giver grund til at tro, at patienten kan profitere af ny medicin eller ændret behandling, så må patienten kontaktes?
- om patienterne har samtykket til indsamling af data?
- om hvorfor ikke man bare kontakter alle deltagerne i undersøgelse(rne) og påpeger, at man kan tilhøre en risikogruppe for hepatitis C og derfor bør søge læge, samtidig med at man klargør at det faktisk er en sygdom, hvor der nu er rigtig gode muligheder for helbredelse?
- hvad er det helt konkret i databeskyttelsesreglerne, der forhindrer, at det sygehus, som har videreformidlet data også tager ansvar for at kontakte patienterne med tilbud om behandling?
- om kommuner og regioner sørger for at have tæt kontakt til de brugerorganisationer og kommunale tilbud f.eks. Brugernes Akademi, SAND, Røde Kors Opgangsvener, Rådet f. Socialt Udsatte, kommunale misbrugscentre, kommunale bosteder, bl.a. H17 og Skyen i København, Kalkværksvej i Aarhus, Nørregade i Odense, der alle har tæt kontakt til risikogrupperne, så de kan oplyse om de nye gode muligheder for behandling af hepatitis C?"

Svar:

Det lægges til grund, at der henvises til det forskningsprojekt, der har været omtalt i bl.a. Altinget den 24. og 31. januar 2020 og som har været præsenteret for SUU den 11. oktober 2019. Sundheds- og Ældreministeriet kender ikke det konkrete forskningsprojekt, men forskerne har over for ministeriet oplyst, at de ønsker at anvende personoplysninger fra en forskningsdatabase til at opsøge personer, der er diagnosticeret med hepatitis C, for at oplyse dem om de nye behandlingsmuligheder.

Sundheds- og Ældreministeren har på samråd den 19. februar 2020 tilkendegivet, at ministeriet vil indhente protokollen for det konkrete forskningsprojekt og oversende den til Sundheds- og Ældreudvalget.

Ministeriet forventer, at det af protokollen for forskningsprojektet vil fremgå, hvilken type forskningsprojekt der er tale om, herunder om patienterne har samtykket til deltagelse i forskningsprojektet og i den forbindelse har taget stilling til tilbagemelding af sekundære fund.

Til spørgsmålet om, hvorfor forskerne ikke har taget kontakt til deltagerne i undersøgelsen, kan jeg oplyse, at udgangspunktet i databeskyttelsesloven er, at personoplysninger kan behandles til statistiske eller videnskabelige formål uden samtykke fra den registrerede. Dog under forudsætning af, at personoplysningerne ikke senere bruges til andre formål, eksempelvis patientbehandling eller til at træffe andre konkrete foranstaltninger over for den registrerede.

Databeskyttelsesloven indeholder dog en undtagelse til hovedreglen om, at forskningsdata ikke må behandles til andet formål end forskning og statistik.

Det er således muligt at fastsætte regler i en bekendtgørelse om, at forskningsdata senere kan behandles til andre formål end forskning eller statistik, hvis behandlingen af oplysningerne er nødvendig af hensyn til varetagelsen af den registreredes vitale interesser.

Sundheds- og Ældreministeriet her været i dialog med Justitsministeriet, og sammen har ministerierne fundet ud af, at reglerne i databeskyttelsesloven kan fortolkes således, at der kan fastsættes regler, der gør det muligt for en forsker at anvende forskningsdata til at opspore patienter, hvis der er tale om en livstruende eller klart alvorlig sygdom, der ligeledes er smitsom og som kan behandles med en ny behandlingsmetode.

Jeg har derfor den 20. februar 2020 sendt en bekendtgørelse i høring, der regulerer hvornår der kan ske tilbagemelding om et væsentligt helbredsmæssigt fund i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Denne del af bekendtgørelsen vil finde anvendelse på sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige til det videnskabetiske komitéssystem.

Bekendtgørelsen vil desuden rumme en snæver mulighed for, at forskningsdata fra et rent registerforskningsprojekt, hvori der alene indgår personoplysninger fra nationale og regionale sundhedsregistre, kan videregives til de registrerede og en sundhedsperson for at informere om en ny behandlingsmetode, i tilfælde, hvor der fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, der er smitsom, og som kan behandles.

. / . Det er en særdeles positiv udvikling, at de nye behandlingsmuligheder har potentiale til at eliminere hepatitis C, og jeg ønsker at slå fast, at det er min hensigt at løfte hepatitis C-området. Det er i den forbindelse vigtigt, at usikkerhed om reglerne for at opspore personer, der er diagnosticeret med hepatitis C, ikke kommer til at stå i vejen for behandling. Jeg har derfor, den 19. februar 2020, sendt et brev til de fem regionsrådsformænd og formanden for KL's Sundheds- og Ældreudvalg, hvor jeg har forklaret om de juridiske muligheder, der er for at finde og kontakte hepatitis C-patienter.

Jeg har desuden fået oplyst, at det er Region Hovedstaden, der har den forskningsdatabase, der indeholder oplysninger om 2-3.000 hepatitis C-smittede patienter fra hele landet. Jeg har derfor aftalt med Region Hovedstaden, at de afsætter ressourcer til at foretage en *konkret* vurdering for hver enkelt af de 2-3.000 smittede, så de øvrige regioner kan få besked, og patienterne fra forskningsdatabasen kan opspores. Jeg har også bedt regionerne om løbende at rapportere til mig, hvor mange der modtager den nye behandling for hepatitis C. Det er min plan at følge udviklingen nøje.

Til at svare på spørgsmålet har jeg også anmodet KL om et bidrag. KL har oplyst, at det ikke har været muligt for dem at sende et bidrag om det brede kommunale samarbejde med brugerorganisationer og regioner inden for fristen. Jeg vil derfor eftersende oplysninger til Sundheds- og Ældreudvalget, når jeg modtager et bidrag fra KL.

Jeg kan dog oplyse, at kommunerne har et generelt ansvar for at forebygge stofbrug og tilbyde rusmiddelbehandling. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at kommunerne tilbyder systematisk screening for hepatitis C via stofbehandlingstilbud.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Philip Hedegaard