



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 09-09-2021  
Enhed: JURPEM  
Sagsbeh.: DEPBDH  
Sagsnr.: 2112702  
Dok. nr.: 1870191

Folketingets Sundhedsudvalg har den 12. august 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1557 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 1557:

”Den 27. april 2021 sendte Lif et dokument til Datatilsynet om tolkningen af GDPR. Vil ministeren forholde sig til denne henvendelse, herunder særligt de spørgsmål og bekymringer, der fremgår af dokumentet?”

Svar:

Til brug for besvarelsen, har jeg indhentet bidrag fra Justitsministeriet, der har oplyst følgende:

”2. Justitsministeriet har til brug for besvarelsen indhentet et bidrag fra Datatilsynet, som har oplyst følgende:

”2.1. Datatilsynet kan oplyse, at tilsynet og Sundhedsministeriet har et igangværende samarbejde om udfærdigelse af vejledninger på forskningsområdet. Arbejdet forventes at udmønte sig i en række vejledende tekster om emner, som efter Datatilsynet og Sundhedsministeriets erfaring kan give anledning til tvivl i forbindelse med forskningsprojekter mv. inden for sundhedsområdet. Det er således hensigten, at teksterne skal hjælpe til at skabe mere klarhed om reglerne på en række områder, herunder samspillet mellem databeskyttelsesreglerne og mere specifikke regler på sundhedsområdet.

Det er umiddelbart forventningen, at flere af de vejledende tekster vil kunne udgives inden udgangen af 2021.

Datatilsynet har endvidere i forbindelse med tilsynets vejledningsarbejde taget kontakt til Uddannelses- og Forskningsstyrelsen og har i den forbindelse bl.a. modtaget bidrag og input fra universiteterne.

I det videre arbejde med vejledning på forskningsområdet vil der blive inddraget yderligere interessenter med henblik på at få nærmere oplyst, i hvilke sammenhænge der konkret kan opstå tvivl om reglernes anvendelse. Henvendelsen af 27. april 2021 fra Lægemedelindustriforeningen vil også indgå i tilsynets arbejde med vejledning på forskningsområdet.

**2.2.** Datatilsynet skal endvidere bemærke, at reglerne i databeskyttelseslovens § 10 om behandling af oplysninger til statistiske eller videnskabelige formål i det væsentlige har samme indhold som de tidligere gældende regler i persondataloven.

Det er imidlertid tilsynets opfattelse, at den omstændighed, at området tillige er reguleret af en række regler i anden lovgivning, udgør en væsentlig medvirkende årsag til de bekymringer, der er opstået i forskningsverdenen. Datatilsynet kan i den forbindelse pege på, at der i de almindelige bemærkninger til forslaget til databeskyttelsesloven (lovforslag L 68 2017/18, pkt. 2.3.6.3.) er anført følgende:

”Forskningsmæssig og statistisk behandling af oplysninger, herunder personoplysninger – dvs. personoplysninger i gængs forstand såvel som personoplysninger indeholdt i eller afledt af biologisk materiale (f.eks. blod) – er reguleret i lovgivning på flere forskellige ressortområder. Sådant behandling vil fremadrettet være reguleret bl.a. i lov om Danmarks Statistik, lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og altså databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Det vurderes hensigtsmæssigt at foretage et eftersyn af den samlede lovgivning på området. Der vil derfor blive taget initiativ til nedsættelse af en tværministeriel arbejdsgruppe, som kan se på lovgivningen på området med inddragelse af bl.a. Datatilsynet. Det er målsætningen, at lovgivningen skal være sammenhængende, og at den skal sikre en høj beskyttelse af personoplysningerne samtidig med, at den understøtter behovet for at være let at forstå og anvende for såvel borgere som udøvere af forskning og statistik.”

Datatilsynet kan tilslutte sig, at et sådant tværministerielt samarbejde etableres snarest muligt, bl.a. med henblik på at sikre, at kommende vejledningsmateriale kommer til at omfatte hele forskningsområdet.”

Justitsministeriet kan herudover oplyse, at ministeriet i indværende år vil tage initiativ til nedsættelse af et tværministerielt arbejde med inddragelser af bl.a. relevante ressortministerier og Datatilsynet.”

Sundhedsministeriet tilslutter sig Justitsministeriets bidrag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Berit Dea Hvolby