



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: 21. oktober 2015  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: DEPMWA  
Sagsnr.: 1504617  
Dok. nr.: 1765916

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. august 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 16 (alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mette Abildgaard (KF).

Spørgsmål nr. 16:

”Er det sket i andre tilfælde inden for de seneste fem år, at Statens Serum Institut har påbegyndt dataindsamling, inden Datatilsynet har afgivet sin udtalelse (uden anmærkninger), som det skete med registret over omskæringer?”

Svar:

Jeg har anmodet Statens Serum Institut (SSI) om bidrag til besvarelsen af spørgsmålet. SSI har oplyst følgende:

”SSI har i dag flere end 170 registre, der har Datatilsynets godkendelse. Det har ikke været muligt at foretage en kontrol register for register, idet der ikke eksisterer en komplet oversigt over, hvilke datoer Datatilsynets udtalelse forelå, og på hvilke datoer der er påbegyndt dataindsamling for de enkelte registre og databaser. De ansvarlige chefer har på konkret forespørgsel oplyst, at indsamling af data ikke er påbegyndt før Datatilsynets udtalelse forelægges.

Det skal dog bemærkes, at for en stor del af SSI's nyere dataindsamling dækkende forskning og statistik anvendes såkaldte paraplyanmeldelser, hvor indsamling kan ske uden forudgående anmeldelse og udtalelse fra Datatilsynet. I stedet skal SSI én gang årligt redegøre for, hvilke nye personoplysninger, som SSI ”sub-registre” behandler under de enkelte paraplyanmeldelser.

Derudover har SSI sager hos Datatilsynet, hvor der er sket anmeldelse, men hvor Datatilsynets udtalelse endnu ikke foreligger, herunder anmeldelser som følge af ressortændringer og præciserende anmeldelser.

Således er der foretaget en række anmeldelser af ændring af dataansvarlig for det enkelte register som følge af den ressortændring, som blev gennemført i Sundhedsministeriets koncern i 2012. Datatilsynet har tidligere udtalt sig uden anmærkninger om det materielle indhold i registrene.

Brugen af genanmeldelse af hvert enkelt register skete efter dialog med Datatilsynet. SSI har desuden af præciseringshensyn foretaget supplerende anmeldelse samt opdatering af enkelte registre. Det drejer sig om:

- Genoptræningsplaner
- Epikriser (udskrivningsbreve)
- Laboratoriedata
- Det Fælles Medicinkort

- Det Danske Vaccinationsregister
- HAIBA (Hospital Acquired Infections Database)
- MiBa (Den danske mikrobiologidatabase)

For disse anmeldelser er det SSI's opfattelse, at der har været tale om en præcisering af anvendelse af data, men ikke om ændring af data eller formål. Datatilsynet har således tidligere udtalt sig uden anmærkninger til indsamlingen af de pågældende data".

Jeg har noteret mig svaret fra Statens Serum Institut. Jeg kan i den forbindelse oplyse, at Sundheds- og Ældreministeriet har indskærpet overfor myndighederne i koncernen, at reglerne på området naturligvis skal overholdes.

Jeg kan yderligere oplyse, at der i forbindelse med etableringen af den nye Sundhedsdatastyrelse er etableret en såkaldt "compliance-task force", der blandt andet har til opgave at gennemgå styrelsens registerportefølje med henblik på at verificere hjemmelsgrundlag og brugeradministration/-opfølgning. Gennemgangen skal bidrage til at sikre, at den nye styrelse kommer godt fra start og har det nødvendige fundament for en god og professionel registerdrift.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Mathilde Augusta Wahl