



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: 5. november 2015
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sagsnr.: 1506450
Dok. nr.: 1806795

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 9. oktober 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 11 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 11:

”Ministeren bedes kommentere kronikken ”Datadeling uden samtykke kan skade”, der blev bragt i Ugeskrift for Læger den 28. september 2015, herunder om de faktuelle forhold, der nævnes i kronikken, er korrekte.”

Svar:

Kronikken problematiserer anvendelse af sundhedsdata til andre formål end den rene patientbehandling, herunder særligt forskning.

Kronikken beskriver en række forhold vedrørende brug af sundhedsdata, og jeg vil adressere nogle af dem nedenfor. Bl.a. i forhold til regelgrundlaget på området og finansiering af Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen.

For det første vil jeg kort gennemgå dele af regelgrundlaget for behandling af personoplysninger, dvs. sundhedsdata, til forskning. For overskuelighedens skyld ses bort fra projekter, der kræver tilladelse efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (dvs. projekter, der indebærer forsøg på mennesker m.v.).

Behandling, herunder indsamling og videregivelse, af personoplysninger i forbindelse med et forskningsprojekt, reguleres som udgangspunkt af persondataloven.

Når det drejer sig om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsmæssige forhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, der stammer fra behandlingssammenhænge (fx fra patientjournaler m.v.), er det dog sundhedslovens § 46, som finder anvendelse. Denne slags oplysninger kan videregives til en forsker, hvis forskningsprojektet er af væsentlig samfundsmæssig interesse, og Sundhedsstyrelsen har meddelt sin godkendelse hertil.

Det er muligt efter persondataloven at behandle både følsomme personoplysninger (fx helbredsoplysninger) og ikke-følsomme personoplysninger (fx oplysninger om navn, alder og køn), hvis det sker for at udføre statistik eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, fx forskning. Det er dog også en betingelse, at statistikken eller de videnskabelige undersøgelser/forskningen kun kan laves, hvis man behandler personoplysningerne. Det følger af persondatalovens § 10, stk. 1 (følsomme personoplysninger), og § 6, stk. 1, nr. 5 (ikke-følsomme personoplysninger).

Det er med andre ord hverken et krav efter persondataloven eller sundhedsloven, at der skal indhentes samtykke fra de personer, som oplysningerne, der indgår i eksempelvis et forskningsprojekt, vedrører. Det samme gælder for udarbejdelse af statistik.

Persondataloven, trådte i kraft den 1. juli 2000.

Sundhedslovens § 46 viderefører en bestemmelse i lov om patienters retsstilling, som trådte i kraft i 1. oktober 1998.

Selvom det fremstår sådan i kronikken er der således ikke tale om nye regler, hverken i forhold til persondataloven eller i forhold til sundhedsloven.

Danmark har en lang tradition for forskning på sundhedsområdet baseret på sundhedsdata. Det har eksempelvis bidraget til at finde årsager til kræft, bedre forståelse af psykisk sygdom og til at undersøge effekter og bivirkninger ved lægemidler.

Kronikken omtaler både Det Etske Råds udtalelse fra maj 2015 om forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark og Danske Regioners vision for brug af sundhedsdata "*Sundhedsdata i spil*".

Jeg er helt opmærksom på begge, og de vil naturligt indgå i den politiske dialog om brug af sundhedsdata til forskellige formål, herunder forskning, som jeg om kort tid indkalder til.

Jeg vil *for det andet* gerne slå fast, at der *ikke* er og aldrig har været tale om, at Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen (tidl. Statens Serum Institut) *sælger* data.

Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen stiller data til rådighed for forskning efter reglerne om indtægtsdækket virksomhed. Det betyder, at Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen opkræver en pris for at stille data til rådighed for forskere, som svarer til de udgifter, som Forskerservice har i den forbindelse. Dog finansieres dele af Forskerservices virksomhed af Det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR) under Forsknings- og Innovationsstyrelsen. Forskerne betaler således kun en andel af omkostningerne ved at stille data til rådighed.

Jeg gør i den forbindelse opmærksom på, at Vækstplanen fra 2013, som omtales i kronikken, heller ikke indeholdt en anbefaling om at sælge sundhedsdata, men derimod en anbefaling om at etablere en effektiv indgang til sundhedsdata inden for den gældende lovgivningsmæssige ramme, jf. ovenfor. Vækstplanen fokuserede derudover på behovet for at skabe bedre rammer for forskning i form af mere velfungerende service, god vejledning og bedre sikkerhed.

Som Det Etske Råd i øvrigt også anfører i den nævnte udtalelse fra maj 2015, er det med andre ord således, at institutioner som Statens Serum Institut (nu: Sundhedsdatastyrelsen) og Danmarks Statistik alene har lov til at dække deres udgifter ved udlevering af data. De må ikke sælge data med profit for øje.

Det er ligeledes anført i rådets udtalelse, at ingen af Det Etske Råds medlemmer er imod, at der på grundlag af forskning i sundhedsdata – og biologisk materiale – foregår en kommerciel udvikling af nye produkter, fx lægemidler.

Jeg vil afslutningsvist gerne gøre det klart, at regeringen ønsker, at data om danskeres helbred skal komme danskerne til gode.

Min tilgang til anvendelse af sundhedsdata i sundhedsvæsenet er, at det er helt afgørende at respektere patienternes ret til fortrolighed og privatliv, men at dette ikke er i modstrid med behovet for – bl.a. gennem forskning i sundhedsdata – hele tiden at forbedre det danske sundhedsvæsen.

Der skal være styr på datasikkerheden og retssikkerheden. Patienterne skal kunne forvente, at oplysninger om deres helbredsmæssige forhold behandles i overensstemmelse med lovgivningen, herunder under respekt for retten til fortrolighed.

Det er kort sagt en helt afgørende forudsætning for at kunne indfri regeringens målsætning om at gøre et godt sundhedsvæsen endnu bedre, at vi bruger de data, vi har, lægger dem åbent frem og lærer af det, der kan udledes af disse data. Og det siger sig selv, at dette skal ske inden for de rammer, som er fastsat i lovgivningen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Kirstine F. Hindsberger