



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Sundheds- og Ældreudvalget

Dato: 07-11-2016
Enhed: Sundhedsøkonomi
Sagsbeh.: SUMSMJ
Sagsnr.: 1607322
Dok. nr.: 173846

Sundheds- og Ældreudvalget har den 18. juli 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 755 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 755:

”Vil ministeren kommentere henvendelsen fra Patientdataforeningen af 26. juni 2016, og vil ministeren i den forbindelse udbede sig en ny redegørelse fra Danske Regioner med retvisende oplysninger? Der henvises til SUU alm. del – bilag 601: <http://www.ft.dk/samling/20151/almDEL/SUU/bilag/601/index.htm>”

Svar:

Jeg er blevet bedt om at kommentere henvendelsen fra Patientdataforeningen af 26. juni 2016. Foreningen giver i sin henvendelse udtryk for, at den finder, at en redegørelse fra Danske Regioner, som jeg henviser til i min besvarelse af SUU alm. del spørgsmål 42 og 43 af 11. januar 2016, indeholder faktuelle fejl.

Jeg har bedt Danske Regioner forholde sig til spørgsmålet om, hvorvidt der er faktuelle fejl i Danske Regioners tidligere fremsendte redegørelse af 30. november 2015.

. / . Danske Regioner har den 11. oktober 2016 sendt en ny redegørelse til ministeriet. Danske Regioner oplyser i redegørelsen, at de har gennemgået den oprindelige redegørelse, og at de ikke finder, at den indeholder faktuelle fejl. De henholder sig derfor til den oprindelige redegørelse, men har enkelte supplerende bemærkninger, jf. vedlagte redegørelse fra Danske Regioner.

I henvendelsen fra Patientdataforeningen påpeger foreningen desuden, at de fire sygdomsspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser, de såkaldte DAMD-databaser for KOL, diabetes, hjertesvigt og depression, skal slettes (ligesom DAMD-fællesdatabasen). Foreningen har i den forbindelse henvist til, at det er fastsat i lov nr. 652 af 18. maj 2015 om ændring af arkivloven (Særlig regulering i arkivloven af Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD)), at ”Oplysninger i Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD) om enkeltpersoners helbredsmaessige eller øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, der ikke er opnået tilladelse til indsamling af, skal ikke afleveres til Rigsarkivet.”

Patientdataforeningen lægger til grund, at Statens Serum Institut (nu: Sundhedsdatastyrelsens) godkendelse af de fire sygdomsspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser (DAMD-databaserne for KOL, diabetes, hjertesvigt og depression) udløb den 1. februar 2015. Foreningen mener derfor, at behandling af data i de fire sygdomsspecifikke DAMD-databaser efter den 1. februar 2015 er ulovlig, og at Region Syddanmark derfor skulle have slettet disse data i forbindelse med sletning af DAMD-fællesdatabasen.

Jeg har bedt Sundhedsdatastyrelsen kommentere henvendelsen for så vidt angår styrelsens godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser. Styrelsen oplyser, at Statens Serum Instituts (nu: Sundhedsdatastyrelsens) godkendelse af de fire sygdomsspecifikke DAMD-databaser som kliniske kvalitetsdatabaser udløb den 1. februar 2015.

For at blive godkendt som klinisk kvalitetsdatabase skal en offentlig myndighed (fx et regionsråd) være dataansvarlig for den kliniske kvalitetsdatabase. Når en klinisk kvalitetsdatabase er godkendt, indtræder der en pligt for bl.a. regionsråd, kommunalbestyrelser og praktiserende sundhedspersoner til at indberette data til den kliniske kvalitetsdatabase, hvilket kan ske uden samtykke fra de personer, som de pågældende data omhandler.

For at blive godkendt som klinisk kvalitetsdatabase stilles endvidere krav om, at databasen skal være omfattet af en anmeldelse til Datatilsynet. Datatilsynet er tilsynsmyndighed i forhold til, om behandlingen af personoplysninger i regi af den kliniske kvalitetsdatabase overholder reglerne i persondataloven.

Sundhedsdatastyrelsen godkender kliniske kvalitetsdatabaser for en periode af højst tre år ad gangen. Når godkendelsesperioden udløber uden at være fornyet på baggrund af en ny ansøgning, bortfalder indberetningspligten til den kliniske kvalitetsdatabase. Data, som er indsamlet i godkendelsesperioden i overensstemmelse med godkendelsen, må anses for at være lovligt indsamlede data. Det er den dataansvarlige myndigheds ansvar at vurdere muligheden for at opbevare disse data efter godkendelsesperiodens udløb.

Det er således op til Region Syddanmark, som er den dataansvarlige myndighed for de fire sygdomsspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser (DAMD-databaser) at vurdere, om de data, der lovligt er indsamlet i godkendelsesperioden, skal slettes, anonymiseres eller arkiveres, eller om der kan findes hjemmel til eventuel fortsat behandling, herunder opbevaring af oplysningerne.

Jeg kan oplyse, at Datatilsynet, som er tilsynsmyndighed i forhold til om behandling af personoplysninger overholder reglerne i persondataloven, i juni 2016 har oversendt en henvendelse fra Patientdataforeningen til Region Syddanmark og bedt dem besvare Patientdataforeningens henvendelse. Datatilsynet har endvidere oplyst, at det i første række er Region Syddanmark som dataansvarlig myndighed, der har ansvaret for at vurdere om mulighederne for at opbevare data i de fire sygdomsspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser (DAMD-databaser), fortsat er til stede.

Jeg kan afslutningsvist oplyse, at mit ministerium har sendt et brev til regionsdirektørerne, hvori det påpeges, at det er vigtigt, at regionerne som dataansvarlige myndigheder er sig ovenstående retsstilling bevidst vedr. behandling af følsomme personoplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser, og lever op til deres ansvar efter lovgivningen.

Med venlig hilsen