



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: 12-09-2016
Enhed: Sundhedsøkonomi
Sagsbeh.: DEPSSHP
Sagsnr.: 1608081
Dok. nr.: 162844

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. august 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 827 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 827:

”Mener ministeren, at det er i overensstemmelse med persondataloven og god praksis, når der i forbindelse med samkøring af registre til indsamling af sundhedsdata til projektet ”Sygdomsbyrden i Danmark” ikke er blevet udarbejdet en protokol, der beskriver formål med projektet, og dermed hvilke data det er nødvendigt at indhente?”

Svar:

Mit ministerium har, til brug for besvarelsen af spørgsmålet, indhentet bidrag fra Danmarks Statistik ved Social- og Indenrigsministeriet, der oplyser følgende:

”Der er for projektet udarbejdet en Indstilling om godkendelse af projekt. Indstillingen, der indeholder oplysninger om projektets formål/projektbeskrivelse, population og variabelindhold (registre, variabler og periode), har til formål at sikre, at projektet er i overensstemmelse med Persondataloven, herunder, at projektet kun får adgang til de data, der er nødvendige for projektets gennemførelse. Projektet er godkendt af både Danmarks Statistik og Statens Serum Institut, sidstnævnte nu flyttet til Sundhedsdatastyrelsen.”

Mit ministerium har endvidere, til brug for besvarelsen af spørgsmålet, indhentet bidrag fra Sundhedsdatastyrelsen, der oplyser følgende:

”Statens Serum Instituts (nu: Sundhedsdatastyrelsens) Forskerservice har modtaget kopi af projektbeskrivelsen til brug for Forskerservices vurdering af projektets samfundsmæssige betydning, herunder proportionalitet. Projektet er anmeldt til Datatilsynet, der har afgivet udtalelse.

Det bemærkes, at kravet om udarbejdelse af en forsøgsprotokol følger af Komitelovent (lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige projekter). Spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til det videnskabsetiske komité-system, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale.”

Jeg kan henholde mig til ovenstående.

Desuden vil jeg gøre opmærksom på, at mit ministerium har nedsat en særlig arbejdsgruppe med henblik på et eftersyn af de gældende regler for anvendelsen af biologisk materiale og oplysninger (data) udledt af biologisk materiale til forskning og i

behandlingsøjemed. Desuden er netop spørgsmålet om videregivelse af direkte personhenførbare helbredsoplysninger fra fx registre til forskningsformål et af de emner, som jeg har drøftet med sundhedsordførerne, og hvor der kan være behov for justeringer.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sandra Poulsen