



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: 08-04-2019
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPLBR
Sagsnr.: 1803331
Dok. nr.: 861787

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. marts 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 1 (L 193 – Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pernille Schnoor (ALT).

Spørgsmål nr. 1:

”Ministeren bedes forholde sig til risikoen for ”konkurrencefordel” for autoriserede sundhedspersoner sammenholdt med forskere, der ikke er autoriserede sundhedspersoner, og om ministeren er indstillet på at afhjælpe denne risiko? Der henvises til høringsvar fra Kræftens Bekæmpelse.”

Svar:

Lovforslaget viderefører sundhedslovens § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1, om, at ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen (patientjournaloplysninger) til brug for forskning, statistik eller planlægning, skal godkendes af en myndighed inden forskeren kan henvende sig til den dataansvarlige med henblik på at få videregivet oplysningerne.

Lovforslagets afgrænsning af personkredsen, der efterfølgende kan få tilladelse til at indhente patientjournaloplysninger til brug for et konkret forskningsprojekt, der er godkendt af den relevante myndighed, gælder selve indhentningen.

Lovforslaget ændrer således ikke på, at der for alle forskningsprojekter skal foreligge en godkendelse af forskningsprojektet inden selve videregivelsen eller indhentningen kan finde sted. Forskellen på autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, og øvrige forskeres adgang til patientjournaloplysninger til brug for forskning består således alene i, hvordan der opnås adgang til oplysningerne, altså om oplysningerne videregives eller om forskeren – såfremt der er tale om en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet – kan få tilladelse til selv at indhente oplysningerne.

Adgangen til indhentning af patientjournaloplysninger vil bl.a. være begrænset af de systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger, behandlingsstedet har sat op i sine systemer. Det betyder, at der kan være situationer, hvor ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed ikke kan give en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet mulighed for selv at indhente oplysningerne. I sådanne tilfælde vil sundhedspersonen skulle have oplysningerne videregivet.

Det betyder, at der med lovforslaget ikke foreslås en ret for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, til at indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.

Forslaget om at give ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed mulighed for at tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for konkrete, godkendte forskningsprojekter, skal derfor ses i sammenhæng med den dataansvarliges forpligtelser til at overholde reglerne om behandlingssikkerhed og de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5 om saglighed og proportionalitet.

Hensigten med forslaget er således at balancere hensynet til en fortsat sikkerhed og fortrolighed om patientjournaloplysninger med smidigere rammer for forskning i disse oplysninger. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at denne fortrolighed bedst opretholdes ved at begrænse personkredsen, der kan gives tilladelse til at indhente patientjournaloplysninger, til autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet og de personer, der efter lovforslaget kan yde teknisk bistand til sundhedspersonen i forbindelse med indhentningen.

Det bemærkes, at lovforslaget også indeholder et forslag om en tidsfrist for sagsbehandling af ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning på 35 dage. Tidsfristen vil efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse være en væsentlig forbedring af rammerne for forskning i patientjournaloplysninger.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Lisa Bredgaard