

Til parterne på høringslisten

Dato: 25-05-2020  
Enhed: JURPEM  
Sagsbeh.: DEPBDM  
Sagsnr.: 2003227  
Dok. nr.: 1215326

## Høring over bekendtgørelse om videregivelse af patientjournaloplysninger, ansøgningsblanket og tilhørende vejledning

Sundheds- og Ældreministeriet sender hermed vedlagte udkast i høring:

1. Udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre oplysninger, der supplerer patientjournalen til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning
2. Udkast til ansøgningsblanket til brug for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskning, statistik eller planlægning
3. Udkast til ansøgningsblanket til brug for tillægsansøgninger
4. Udkast til vejledning til brug for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskning, statistik eller planlægning

Udkast til bekendtgørelse, ansøgningsblanket og tilhørende vejledning er udarbejdet som opfølgning på lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddelloven.

Lov nr. 1436 af 17. december 2019 indebærer bl.a., at kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, flytter fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene. Ændringerne, der vedrører sundhedslovens §§ 46-48, træder i kraft den 1. juli 2020.

Fra den 1. juli 2020, vil der således skulle ansøges om godkendelse til videregivelse efter sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1, hos regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, uagtet om der ansøges om patientjournaloplysninger fra f.eks. en anden region eller en kommune.

**Ad 1: Udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre oplysninger, der supplerer**

## **patientjournalen til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning**

Sundhedslovens § 48, stk. 3, udmøntes i en bekendtgørelse, der fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1.

Med lov nr. 1436 af 17. december 2019 blev sundhedslovens § 48, stk. 3 ændret til også at omfatte indhentning af oplysninger efter § 46, stk. 5.

Det betyder, at der i bekendtgørelsens kapitel 4 fastsættes nærmere regler om adgangen for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, og andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som yder teknisk bistand til en autoriseret sundhedsperson, til – efter tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed – at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for enten forskningsprojekter, hvor der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven, eller til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, hvor regionsrådet har godkendt videregivelsen af oplysningerne.

Det fremgår af bemærkningerne til § 48, stk. 3, at der med hjemmel i bestemmelsens nuværende ordlyd også vil blive fastsat nærmere regler om, at det er den ansøgningsblanket, der er udarbejdet af Sundheds- og Ældreministeriet, der skal anvendes i forbindelse med ansøgning om godkendelse af videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1. Bekendtgørelsens § 2, stk. 4, indeholder således en bestemmelse, der fastsætter, at ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger efter sundhedslovens § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1, skal ske ved anvendelse af Sundheds- og Ældreministeriets ansøgningsblanket.

Herudover fremgår det af bemærkningerne til lov nr. 1436 af 17. december 2019, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udmøntet inden for databeskyttelsesforordningens rammer.

## **Ad 2: Udkast til ansøgningsblanket til brug for ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre oplysninger, der supplerer patientjournalen til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning**

Som det fremgår af forarbejderne til lov nr. 1436 af 17. december 2019, er det hensigten, at der med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 48, stk. 3, fastsættes nærmere regler om, at det er den ansøgningsblanket, som er udarbejdet af Sundheds- og Ældreministeriet, der skal anvendes i forbindelse med ansøgning om godkendelse af videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1.

På denne baggrund har Sundheds- og Ældreministeriet udarbejdet et udkast til en ansøgningsblanket med tilhørende vejledning til brug for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskning, statistik eller planlægning.

Det bemærkes i den forbindelse, at Sundheds- og Ældreministeriet har taget udgangspunkt i det ansøgningskema, der i dag anvendes af Styrelsen for Patientsikkerhed. Der bliver således stillet krav om, at forskeren f.eks. vil skulle angive en introduktion af projektet, projektets formål, en perspektivering, data og metode, begrundelse for behovet for, at oplysningerne fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, videregives uden samtykke fra patienterne, hvor og hvordan det planlægges, at forskningsprojektet skal publiceres samt kontaktoplysninger på den projektansvarlige.

Efter lov nr. 1436 af 17. december 2019, skal ansøgninger som udgangspunkt behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Ansøgningsblanketten omfatter således endvidere et afsnit, hvor den projektansvarlige skal angive i hvilken region vedkommende har sit virke.

### **Ad 3: Udkast til tillægsansøgningsblanket til brug for tillægsansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre oplysninger, der supplerer patientjournalen til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning**

Efter Styrelsen for Patientsikkerheds praksis, har forskere mulighed for at sende en tillægsansøgning til et tidligere godkendt projekt. På denne baggrund har Sundheds- og Ældreministeriet, med udgangspunkt i den eksisterende tillægsansøgningsblanket fra Styrelsen for Patientsikkerhed, udarbejdet et udkast til en ansøgningsblanket til brug for tillægsansøgninger om videregivelse efter sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1.

For at få godkendt tillægsansøgningen, skal ændringerne til den godkendte ansøgning kunne rummes under samme formål og perspektivering. Tillægsansøgningen skal indeholde sagsnummeret på det godkendte projekt og en beskrivelse af de foreslåede ændringer. Tillægsansøgningen skal desuden beskrive, hvorfor de foreslåede ændringer er nødvendige for projektet.

### **Ad 4: Udkast til vejledning om ansøgningsproceduren i forbindelse med ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning**

Det fremgår af bemærkningerne til lov nr. 1436 af 17. december 2019, at Sundheds- og Ældreministeriet vil skulle udarbejde en ansøgningsblanket med tilhørende vejledning til brug for ansøgningen om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskning, statistik eller planlægning.

På denne baggrund har Sundheds- og Ældreministeriet udarbejdet et udkast til en vejledning om ansøgningsproceduren i forbindelse ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskning, statistik eller planlægning.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bede om at modtage eventuelle bemærkninger til de vedlagte udkast **senest den 25. juni 2020**.

Bemærkningerne bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [bdh@sum.dk](mailto:bdh@sum.dk).

Med venlig hilsen

Berit Dea Hvolby