



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: 09-06-2020
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPBHD
Sagsnr.: 2007934
Dok. nr.: 1236708

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 3. juni 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1194 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 1194:

”Vil ministeren oplyse, hvorvidt det er i overensstemmelse med GDPR, at Statens Serum Institut gemmer dna fra borgere, der er blevet testet for covid-19 i landets testcentre, i Danmarks Nationale Biobank, uden at borgerne har givet aktivt samtykke?”

Svar:

Det kan oplyses, at Statens Serum Institut ikke behandler personoplysninger med samtykke som hjemmelsgrundlag, når en borger lader sig teste for COVID-19.

Det fremgår af det informationsmateriale, der sendes til borgere, som har modtaget tilbud om at blive testet via e-boks, at Statens Serum Institut behandler borgernes personoplysninger med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, da behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den Statens Serum Institut har fået pålagt, jf. sundhedslovens § 222. Endvidere fremgår det, at Statens Serum Institut behandler følsomme personoplysninger med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og i, da behandlingen er nødvendig med henblik på medicinsk diagnose og af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet.

For de borgere, der selv bestiller tid til en test, fremgår informationen på coronaprover.dk i boksen med overskriften ”Vigtig information”, under overskriften ”Behandling af dine personoplysninger ved virustest”: <https://www.coronaprover.dk/Account/NemIdLogin?RequestPath=%2F>.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, kan personoplysninger behandles uden samtykke, hvis det er nødvendigt af hensyn til en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og i, at oplysninger som nævnt i stk. 1, der bl.a. omfatter helbredsoplysninger, kan behandles uden samtykke, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på medicinsk diagnose, forvaltning af sundhedstjenester m.v., eller hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet.

Det følger desuden af databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, at behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse,

medicinsk diagnose mv. og behandlingen foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Herudover fremgår det af informationsmaterialet, at restmaterialet fra prøven gemmes i Danmarks Nationale Biobank, og at dette gøres med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10. Det fremgår endvidere, at en borger, ved at tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret, selv kan beslutte, at deres biologiske materiale kun må bruges til behandling af borgeren selv, og dermed ikke til forskning. For de borgere, der selv bestiller tid til en test, fremgår informationen på coronaprover.dk.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det kan oplyses, at sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, såsom biobanksforskning, endvidere skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale, jf. komitélovens § 14, stk. 2.

Danmarks Nationale Biobank har over for ministeriet oplyst, at såfremt biobanken modtager en anmodning fra et godkendt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt, kontrollerer biobanken tilladelsen og sender projektet til vurdering i Indstillingsudvalget, hvor Danske Patienter, Det Fri Forskningsråd, Danske Regioner og Statens Serum Institut er repræsenteret. Biobanken søger også information i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at undersøge, om en borger har registreret en beslutning om, at vedkommendes vævsprøver kun må bruges til behandling af dem selv, før prøver kan udleveres til konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Berit Dea Hvolby