



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPBDH
Sagsnr.: 2010316
Dok. nr.: 1294171
Dato: 11-08-2020

Til Sundheds- og Ældreudvalget

Opfølgning på besvarelse af SUU alm. del spm. 682

. / . Sundheds- og Ældreudvalget har ved SUU alm. del spm. 682, i forlængelse af samråd af 19. februar 2020 om hepatitis-C, bedt om at få tilsendt bekendtgørelse nr. 829 af 8. juni 2020 i sin endelige form med bemærkninger om, hvilke ændringer der er foretaget på baggrund af høringsen. Sundheds- og Ældreministeriet har i forbindelse med besvarelsen af SUU alm. del spm. 682 tidligere fremsendt udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsrelevante fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at bekendtgørelsen bl.a. er udarbejdet på baggrund af drøftelser i "Arbejdsgruppe vedr. etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger (data), som er afledt af biologisk materiale, til forskning og i behandlingsøjemed". Arbejdsgruppens afrapportering kan tilgås på Sundheds- og Ældreministeriets hjemmeside på følgende link: <https://sum.dk/Sundhedsprofessionelle/Forskning/Forskning-i-biologisk-materiale.aspx>.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at bekendtgørelsens kapitel 5 omhandler opsporing af personer med livstruende eller klart alvorlig smitsom sygdom, som kan behandles.

Ændringer til kapitel 5 på baggrund af høring

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at der er foretaget følgende ændringer til bekendtgørelsens kapitel 5 på baggrund af høringsen:

- I § 11, stk. 1, er der efter »personoplysninger« indsat »fra nationale eller regionale registre«
- I § 11, stk. 1, er et »registerforskningsprojekt, jf. § 1, stk. 3« ændret til »en sundhedsfaglig statistisk eller videnskabelig undersøgelse i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1«
- I § 11, stk. 1, er »kan videregives til den registrerede eller en sundhedsperson« ændret til »kan videregives fra den projektansvarlige til den registrerede«
- I § 11, stk. 1, nr. 2, er der indsat »og« efter »kan behandles,«
- I § 11 er indsat som nyt stk. 2 »Den projektansvarlige skal sikre den registreredes interesser ved,«
- § 11, stk. 1, nr. 3, er flyttet til § 11, stk. 2, nr. 1, og »videregivelsen sker af en person, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt, og« er ændret til »at det alene er personer, der er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, der kan videregive oplysninger til den registrerede. Hvis den pågældende projektansvarlige ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil

videregivelsen skulle ske via en sundhedsperson, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt,«

- I § 11 er indsat som nyt stk. 2, nr. 2, »at den projektansvarlige hører en sundhedsperson, der besidder relevante faglige kvalifikationer, i det omfang det er nødvendigt for at foretage en vurdering af, om betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Sundhedspersonen kan i den forbindelse få udleveret personoplysninger om den registrerede, i det omfang det er nødvendigt for dennes vurdering,«
- § 11, stk. 1, nr. 4 er flyttet til § 11, stk. 2, nr. 3, og »den dataansvarlige, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, stk. 7, har fastsat passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og retten til selvbestemmelse.« er ændret til »at den projektansvarlige foretager øvrige foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre den registreredes ret til ikke at modtage information om den registreredes helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og«
- I § 11 er indsat som nyt stk. 2, nr. 4, »at den projektansvarlige i øvrigt foretager relevante tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre et passende sikkerhedsniveau, i forbindelse med videregivelse af oplysninger til den registrerede eller via en sundhedsperson i medfør af nr. 1, eller til en sundhedsperson i medfør af nr. 2, jf. artikel 32 i databeskyttelsesforordningen. Den projektansvarlige sikrer, at oplysninger, der er videregivet via en sundhedsperson i medfør af nr. 1 eller udleveret til en sundhedsperson i medfør af nr. 2, ikke senere behandles til andre formål end beskrevet i stk. 1, eller statistiske eller videnskabelige undersøgelser, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.«

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Berit Dea Hvolby