



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22
L 97 - endeligt svar på spørgsmål 3
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 06-01-2022
Enhed: FOPS
Sagsbeh.: DEPCKAU
Sagsnr.: 2000104
Dok. nr.: 2069419

Folketingets Sundhedsudvalg har den 23. december 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 3 af L 97 til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 3:

”Vil ministeren uddybende kommentere og forholde sig til høringsvaret fra Danske Regioner, som opfordrer ministeriet til eksplicit at tage stilling til, hvor og hvordan oplysningerne kan behandles, herunder om opslag alene sker lokalt på stedet, eller om der skal ske en egentlig videregivelse af oplysninger til et selvstændigt formål? Danske Regioner anfører, at det er uklart af foreliggende materiale, hvilket kontraktgrundlag der evt. forudsættes for videregivelse af personoplysninger til udenforstående, og at det ligeledes er uklart, hvorvidt regionerne som dataansvarlig kan stille krav til videregivelse og efterfølgende behandling af oplysningerne, herunder sletning, jf. de almindelige persondataretlige behandlingsregler.”

Svar:

Det bemærkes, at der ved indeværende lovforslags sproglige præcisering fra begrebet ”direkte adgang” til ”kan ved opslag”, begge steder er tale om en indhentelsesadgang. Ændringen foreslås dermed for at skabe sproglig ensformighed på tværs af lovgivningen, hvor ”ved opslag” benyttes, hvorfor den foreslåede bestemmelse ikke medfører indholdsmæssige ændringer. Den tilsvarende bestemmelse har været gældende i komitélovens § 3 siden juni 2016. Frem til 31. januar 2022 gælder denne også for lægemiddelforsøg, hvorefter lov om kliniske forsøg træder i kraft. Sundhedsministeriet har tidligere indgået i dialog med Danske Regioner om adgang til oplysninger, hvor det blev udlagt, at ministeriet ikke har bemærkninger til mulige tekniske løsninger til sikring af de forskningsansvarliges og Lægemiddelstyrelsens direkte adgang til regionernes patientjournalssystemer. Ministeriet udlagde derimod, at ministeriet forventede, at regionerne varetog denne opgave i de enkelte regioner i sammenhæng med deres øvrige IT-løsninger på sygehusene. I forhold til krav til videregivelse og efterfølgende behandling af oplysningerne, herunder sletning, følger disse krav af reglerne i forordningen om kliniske forsøg med lægemidler og databeskyttelsesforordningen, hvorfor regionerne ikke kan opstille yderligere krav end, hvad der følger heraf.

Med venlig hilsen