

Folketingets Udvalg for Digitalisering og It

Folketingets Udvalg for Digitalisering og It har den 10. maj 2023 stillet følgende spørgsmål nr. 47 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 47:

”Vil ministeren redegøre for reglerne for at få adgang til danske borgeres sundhedsdata til forskning?”

Svar:

Efter sundhedslovens § 46, stk. 1, kan oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt den kompetente videnskabs-etiske komité har meddelt tilladelse til projektet.

For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det bl.a. en betingelse, at personers ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og at personoplysninger beskyttes efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, jf. komitélovens § 20, stk. 1, nr. 4 og § 21 b, stk. 1, nr. 5.

For så vidt angår forskningsprojekter, der ikke skal anmeldes til komitésystemet, kan oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse. Det er et krav, at videregivelsen forinden er godkendt af den region, hvori forskeren har sit virke, jf. sundhedslovens § 46, stk. 3. Regionsrådene vil således skulle godkende selve videregivelsen af oplysningerne og vurdere, om forskningsprojektet er af væsentlig samfundsmæssig interesse. Det fremgår af lovbemærkningerne til sundhedslovens § 46, stk. 2, at Regionsrådet i sin vurdering bl.a. skal lægge vægt på, om der på baggrund af forskningsprojektet og dets konklusioner kan erhverves en generaliserbar viden, som rækker ud over de konkrete forhold, der undersøges, og om forskningsprojektet og dets konklusioner er af væsentlig relevant betydning for det område, der er genstand for forskningsprojektet, f.eks. i form af forbedret patientbehandling, diagnostik eller andre væsentlige samfundshensyn.

Det følger af § 3, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1067 af 29. juni 2020 om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, at videregivelse efter sundhedslovens § 46, stk. 2, skal ske i pseudonymiseret form, således at oplysningerne ikke er umiddelbart personhenførbare for den modtagne dataansvarlige. Dog følger det af bekendtgørelsens § 3, stk. 2, at hvis det er strengt nødvendigt for udførelsen af den videnskabelige undersøgelse, at den

enkelte registrerede kan identificeres, kan supplerende oplysninger videregives, således at personoplysningerne kan henføres til bestemte fysiske personer.

Til brug for besvarelsen har jeg endvidere indhentet bidrag fra Justitsministeriet, der har oplyst følgende:

”Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven finder anvendelse på behandling af personoplysninger.

Databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, indeholder et generelt forbud mod behandling af følsomme personoplysninger, herunder bl.a. helbredsoplysninger. Databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra a-j, fastsætter en række undtagelser til det generelle forbud, hvorefter der alligevel vil kunne ske behandling af følsomme oplysninger.

Det følger således af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, at behandling af følsomme oplysninger er lovlig, hvis behandling er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Bestemmelsen giver mulighed for, at der kan fastsættes regler, som opstiller betingelser, der skal sikre fornødne garantier for registreredes rettigheder og frihedsrettigheder ved behandling af følsomme oplysninger til historiske eller videnskabelige forskningsformål eller statistiske formål.

Det nationale råderum i databeskyttelsesforordningen er udnyttet i dansk ret til at fastsætte nationale særregler i databeskyttelseslovens § 10 om behandling af personoplysninger i forbindelse med forskning.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at følsomme personoplysninger, herunder bl.a. helbredsoplysninger, 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.

Databeskyttelseslovens § 10 giver en vid adgang til at gennemføre forskning i Danmark uden først at skulle indhente samtykke. Samtidig skaber databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, et værn mod anvendelse af de oplysninger, som er omfattet af stk. 1, i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed, hvilket som altovervejende hovedregel indebærer, at personoplysninger ikke senere må behandles til andre formål. Det betyder bl.a., at oplysninger behandlet til statistiske eller videnskabelige undersøgelser ikke må anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende bestemte personer.

Det følger desuden af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra a, at behandling af følsomme oplysninger er lovlig, hvis den registrerede har givet udtrykkeligt samtykke til behandlingen af sådanne oplysninger til et eller flere specifikke formål.

Forskning, der sker på baggrund af de registreredes udtrykkelige samtykke efter artikel 9, stk. 2, litra a, – f.eks. en spørgeskemaundersøgelse – omfattes ikke af reglerne i databeskyttelseslovens § 10.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde