



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 10. april 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1304351
Dok nr.: 1426203

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 4. marts 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 12 (L 126) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 12:

"Hvordan kan en borger sikre sig, at vedkommendes journaloplysninger ikke bliver viderebragt til Statens Serum Institut med henblik på medicinforsøg? "

Svar:

Indledningsvis skal jeg for en god ordens skyld slå fast, at lovforslaget L 126 har et afgrænset sigte og ikke vedrører videregivelse af helbredsoplysninger til forskningsprojekter. Nedenstående er således gældende ret både nu og også efter en vedtagelse af lovforslaget.

Sundhedslovgivningen hviler på et fundamentalt princip om fortrolighed, og sundhedspersoner har derfor tavshedspligt og må derfor ikke uden en særlig hjemmel videregive helbredsoplysninger om deres patienter, jf. sundhedslovens § 40. Det synes jeg er et vigtigt princip at værne om.

I sundhedslovens § 195 er der fastsat regler om pligt til indberetning til de centrale sundhedsmyndigheder, her konkret til Statens Serum Institut. I medfør af bestemmelsen påhviler det regionerne, kommunerne og de privatpraktiserende sundhedspersoner og private klinikker m.v. at give oplysning om deres virksomhed. På baggrund af indberetningerne offentliggøres en række anonyme, ikke-personhenførbare statistiske oplysninger, som således er baseret på oplysninger fra patientjournaler.

Indberetningerne fra patientjournalerne indgår i en række registre, som også kan danne grundlag for sundhedsvidenskabelig forskning, der kan højne kvaliteten i behandlingen af fremtidige patienter. Hjemmel i loven er også her en forudsætning for, at helbredsoplysninger om personhenførbare patienter kan videregives til en forsker, herunder til Statens Serum Instituts egne forskere.

Behandling af helbredsoplysninger, herunder videregivelse og indsamling af personoplysninger i forbindelse med et forskningsprojekt, herunder forskning i data fra Statens Serum Instituts registre, skal ske under iagttagelse af persondatalovens regler, lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.

Persondataloven har særlige regler om behandling af personoplysninger i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Efter persondatalovens § 10 må helbredsoplysninger behandles, hvis det alene sker med henblik på at udføre statisti-

ske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Bestemmelsen stiller ikke krav om patientens samtykke til databehandlingen.

Forskningsprojekter med forsøg på mennesker eller menneskeligt biologisk materiale er som udgangspunkt omfattet af anmeldelsespligten i lov om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Efter loven må sådanne projekter ikke startes op uden godkendelse fra en videnskabsetisk komité.

En godkendelse forudsætter som udgangspunkt, at forskningsprojektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet. Den videnskabsetiske komité kan dog fravige kravet om samtykke, når det drejer sig om et sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt, som ikke indebærer sundhedsmæssige risici og projektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den person, som registerdataene vedrører. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et samtykke.

Ved beslutning om udlevering af helbredsoplysninger om patienter iagttager Statens Serum Institut således, at forskerne i det påkrævede omfang, jf. ovenfor, har indhentet de fornødne tilladelser og udtalelser fra Datatilsynet og fra den kompetente videnskabsetiske komité.

Sundhedslovens § 46 handler specifikt om, i hvilket omfang helbredsoplysninger fra patientjournaler kan indgå i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Det forudsætter, at der enten er meddelt tilladelse til forskningsprojektet fra en videnskabsetisk komité eller tilladelse fra sundhedsstyrelsen, hvis der er tale om et forskningsprojekt af en karakter, som ikke skal godkendes af en videnskabsetisk komité.

Reglerne om samtykke er fastlagt ud fra hensyn til at sikre patienternes og forsøgspersoners værdighed, integritet og selvbestemmelsesret og ud fra hensynet til at skabe fornuftige rammer for sundhedsforskningen, som er en afgørende forudsætning for et moderne og velfungerende sundhedsvæsen med behandling af høj kvalitet.

Dette er også baggrunden for, at der på visse betingelser er mulighed for at anvende helbredsoplysninger om patienter fra registre uden, at forskeren skal indhente samtykke fra hver enkelt person. Herved er det blevet muligt at gennemføre en række vigtige forskningsprojekter, som forudsætter data fra et stort antal personer. Som eksempel kan nævnes et forskningsprojekt med data fra mere end 500.000 personer, som har tilvejebragt stærk evidens for, at vaccinen mod mæslinger, fåresyge og røde hunde ikke forårsager autisme.

Med venlig hilsen

