



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: 06-04-2017  
Enhed: JURPSYK  
Sagsbeh.: DEPFRE  
Sagsnr.: 1606516  
Dok. nr.: 334309

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 12. marts 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1 (L 132 - Forslag til lov om ændring af sundhedsloven. (Bedre brug af helbredsoplysninger til kvalitetsarbejde og retslægeligt ligsyn og obduktion samt særligt om samtykke ved behandling af børn og unge)) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

### Spørgsmål nr. 1:

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 21. marts 2017 fra Danske Patienter, jf. L 132 - bilag 5.

### Svar:

Det glæder mig, at Danske Patienter ser positivt på lovforslaget, og at det er foreningens vurdering, at lovforslaget både vil sikre, at patienters data anvendes med henblik på at udvikle kvaliteten i patientbehandlingen, og at disse data beskyttes mod misbrug. Danske Patienter anfører, at lovforslaget ligger i forlængelse af foreningens anbefalinger til et regelsæt for anvendelse af patientdata til bl.a. kvalitetsudvikling.

Jeg har derudover noteret mig, at det – på baggrund af de angivne undersøgelser – er Danske Patienters vurdering, at patienter i langt overvejende grad er positive over for at stille deres sundhedsdata til rådighed til brug for arbejdet med at udvikle sundhedsvæsenets behandlingskvalitet, hvis brugen af data samtidig lever op til krav om sikkerhed og transparens.

I henvendelsen til udvalget udtrykker Danske Patienter bekymring over den debat, der har været rejst under folketingsbehandlingen af lovforslaget, vedrørende en eventuel indførelse af krav om et såkaldt metasamtykke ved brug af sundhedsdata. Danske Patienter frygter, at indførelsen heraf kan risikere at forringe mulighederne for systematisk kvalitetsopfølgning i sundhedsvæsenet og derved forringe kvaliteten af patientbehandlingen.

Jeg kan oplyse, at Sundheds- og Ældreministeriet er bekendt med, at Det Etske Råd i maj 2015 afgav en udtalelse med et forslag fra et flertal i rådet om indførelse af et såkaldt metasamtykke. Udtalelsen vedrørte imidlertid ikke brug af sundhedsdata generelt eller til brug for kvalitetssikring og -udvikling, men helt specifikt i forhold til *forskning* i sundhedsdata og biologisk materiale.

Jeg kan oplyse, at en arbejdsgruppe under Sundheds- og Ældreministeriet er ved at se på reglerne for forskning i sundhedsdata indeholdt i eller afledt af biologisk materiale (fx blod). Det sker bl.a. på baggrund af en række problemstillinger påpeget af den Nationale Videnskabsetiske Komité og som følge af den generelle udviklingen i sundhedsvæsenet inden for fx personlig medicin. Der har i arbejdsgruppen også været drøftelser om forskellige former for samtykke og øvrige måder at understøtte individbeskyttelse

og selvbestemmelse på inden for forskningsområdet. Arbejdsgruppen har endnu ikke afgivet sin rapport, hvilket forventes at ske inden sommerferien.

Det glæder mig, at Danske Patienter opfatter lovforslaget som en fornuftig start på udmøntning af de syv principper for bedre sundhed gennem moderne og sikker brug af data, som Folketingets partier indgik politisk aftale om i starten af februar i år.

Jeg deler til fulde Danske Patienters vurdering af lovforslaget, som netop har til hensigt at opstille klare og sikre rammer for brugen af relevante sundhedsdata til løbende at foretage kvalitetssikring og kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet – til gavn for patienterne.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Frederik Rechenback Enelund