

21. august 2017

Justitsministeriet
Lovafdelingen, Databeskyttelseskontoret
Slotholmsgade 10
1216 København K

Direktionen

Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Tlf +45 3525 7500
www.cancer.dk

Sendt til: databeskyttelse@jm.dk og jm@jm.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Sagsnr. 2016-7910-0008 Høring over udkast til forslag til databeskyttelsesloven

Ved e-mail af 7. juli 2017 har Justitsministeriet sendt ovennævnte udkast til høring hos en lang række interessenter, herunder Kræftens Bekæmpelse.

Kræftens Bekæmpelse glæder sig over, at det med persondataforordningen samt forslaget til supplerende bestemmelser til persondataforordningen fortsat vil være muligt at gennemføre registerbaseret folkesundheds- og sundhedsvidenskabelig forskning på det høje niveau, som Danmark er internationalt anerkendt for.

I bemærkningerne til lovforslaget forudsættes det, at *der ikke sker nogen indskrænkning i forhold til de muligheder, som dataansvarlige har for at foretage undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter den gældende persondatalov (s. 270)*, hvilket indebærer, at det fortsat være muligt at:

- indsamle personhenførbare helbredsoplysninger i befolkningsregistre, såsom Cancerregisteret, og at sikre høj datakvalitet i befolkningsregistre gennem komplet dækning af populationen samt brug af cpr-numre i registreringen.
- anvende registerdata til folkesundheds- og sundhedsvidenskabelige forskningsformål uden samtykke samt at koble data fra forskellige befolkningsregistre på baggrund af cpr-numre til disse forskningsformål (jf. forslagets §11, Stk.2, nr.3).

Kræftens Bekæmpelse finder det videre særdeles positivt, at

- indsigt retten, jf. forslagets §22, Stk. 5, (som i gældende ret) ikke vil finde anvendelse, hvis oplysningerne alene behandles i videnskabeligt øjemed eller i det tidsrum, som kræves for at udarbejde statistikker. Indsigt retten bør løftes af den registeransvarlige, idet den vil være uforholdsmæssig vanskelig at løfte for den enkelte forsker.
- der med forslagets §10, Stk. 4 gives mulighed for fastsatte regler om, at oplysninger behandlet til sundhedsvidenskabelige forskningsformål senere vil kunne behandles i



andet øjemed, hvis dette er nødvendigt af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Det er imidlertid afgørende, at bestemmelsen er tiltænkt et meget snævert anvendelsesområde, og at der ved fastsættelsen af de nærmere regler for dette, indføres betingelser, som beskrevet på s. 271-272 i bemærkningerne i lovforslaget. Det vil sige betingelse om samtykke fra den registrerede eller vurdering ved sagkyndig komité til sikring af individbeskyttelse, selvbestemmelse og retten til ikke at vide, samt at videregivelsen af de omhandlede oplysninger til den registrerede sker via den patientansvarlige læge.

Kræftens Bekæmpelse bemærker imidlertid, at

- Lovforslagets §2, Stk. 5 lægger op til, at bestemmelserne alene finder anvendelse på oplysninger om en afdød i 10 år efter vedkommendes død.

Kræftens Bekæmpelse undrer sig over, at Datatilsynets praksis med at omfatte afdøde personers helbredsoplysninger af Persondataloven ikke videreføres med de supplerende bestemmelser til Databeskyttelsesforordningen.

Oplysninger om helbredsforhold udgør en særlig kategori af oplysninger, jf. forordningen, og patienter og pårørende oplever i høj grad, at oplysninger om helbredsforhold er blandt de mest private og følsomme oplysninger.

Kræftens Bekæmpelse er bekymret for, at det kan få negativ betydning for fortroligheden mellem læge og patient, hvis oplysninger om helbred og i øvrigt rent private forhold falder uden for loven om databeskyttelse efter blot 10 år.

Videre bidrager udviklingen inden for sundhedsvidenskaben til, at oplysninger om den enkeltes helbred i stigende grad rummer information om biologiske slægtninges helbred eller mulige helbredstilstand. Dette kan potentielt være stigmatiserende.

Hensynet til afdøde og dennes pårørende rækker således videre end det hensyn til afdødes eftermæle, som der henvises til i bemærkningerne til lovforslaget (s. 161).

Kræftens Bekæmpelse opfordrer til, at gældende praksis videreføres, evt. under lovforslagets §2, Stk. 6, eller at der udarbejdes en særlig bestemmelse herfor for sundhedsdata

- Med lovforslaget lægges der op til, at anmeldepligten ved Datatilsynet bortfalder for registerbaseret forskning.

Kræftens Bekæmpelse finder det yderst vigtigt at sikre størst mulig transparens om behandling af danskernes helbredsoplysninger til forskningsformål og bemærker, at transparens omkring databehandling også er en af intentionerne med Databeskyttelsesforordningen.

Lovforslaget lægger op til, at forskningen også fremover skal finde sted i henhold til gældende etik, databeskyttelses- og sundhedslovgivning, men uden myndighedsgodkendelse.

Kræftens Bekæmpelse finder det ærgerligt, at anmeldepligten bortfalder for så vidt, at den ikke erstattes med yderligere tiltag end fortegnelseskravet til den enkelte dataansvarlige, der i henhold til artikel 9 vil gælde alle sundhedsdata. Disse fortegnelser er ikke offentlige, men stilles til rådighed for tilsynsmyndigheden på forlangende. Hermed mistes et nationalt overblik over brugen af bl.a. sundhedsdata og transparens for borgerne om, hvad data bruges til. Samtidig mistes en nøgle til inspektion fra tilsynsmyndigheden, som især vil være bekymrende, når det drejer sig om små organisationer/databehandlere, der ikke har persondata, og disses beskyttelse som en integreret og naturlig del af deres virke.

Kræftens Bekæmpelse finder det centralt, at nye bestemmelser på området bidrager til en forenkling af reglerne omkring behandling af helbredsoplysninger til forskning- og statistiske formål med henblik på at skabe størst mulig åbenhed og sikkerhed for danskerne omkring behandlingen af sundhedsdata.


Med henblik på at sikre størst mulig åbenhed, regelenkelthed samt overholdelse af gældende videnskabsetik opfordrer Kræftens Bekæmpelse til, at der etableres en simpel national fortegnelse, hvor den dataansvarlige er forpligtet til at anføre formål med behandlingen og hvilke persondata der behandles. Alternativt, at der indarbejdes bestemmelser i Komitéloven om videnskabsetisk vurdering af de forskningsprojekter, som på nuværende tidspunkt blot er anmeldepligtige, evt. efter svensk forbillede.

En ensartet videnskabsetisk vurdering og godkendelse af de enkelte forskningsprojekter vil udgøre en databeskyttelsesgaranti for den registrerede, som samtidig kan bidrage til at opretholde tilliden blandt befolkning til forskningen. Samtidig bliver det klarere, at data ikke flyder og udleveres helt frit.

Yderligere bemærkninger:

- Risiko for vilkårlighed omkring myndighedsbesøg, hvis der ikke er en samlet fortegnelse over forskningsaktiviteter. Hvor skal Datatilsynet lede?
- Hvordan sikres det, at procedurer omkring dataadgang og -udlevering til forskningsformål fortsat er smidige og ensartede, når der ikke foreligger en myndighedsgodkendelse?

Med venlig hilsen



Leif Vestergaard Pedersen
Adm. direktør