

Nye ændringer i sundhedslovens regler om videregivelse inden for forskning

Folketinget har vedtaget lovforslag L35, der forbedrer rammerne for sundhedsforskning og skal styrke borgeres tryghed og tillid til sundhedsforskning. Der kommer blandt andet til at ske ændringer af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven. Loven trådte i kraft 1. januar 2020, bortset fra visse dele, som først træder i kraft den 1. juli 2020.



L35 får stor betydning for sundhedslovens § 46, der i sin nuværende form indeholder bestemmelser om videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning og statistik m.v.).

Hovedreglen er nu, at en forsker med godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed kan få oplysningerne videregivet. Videregivelse indebærer, at en forsker får udleveret oplysningerne fra en person ansat på det pågældende behandlingssted. Det betyder, at en praksis, hvor den enkelte forsker får adgang til at udtrække oplysningerne, ikke er lovlig. Det rejser i praksis flere problemer, bl.a.:

- Behandlingsstedet pålægges en ekstra arbejdsmæssig belastning, som gør det svært at finde tiden til at foretage de dataudtræk, der er nødvendige for forskeren.
- Det er en anden, end forskeren selv, der fremsøger oplysninger med risiko for selektionsfejl i datasættet.

De problemstillinger er med forslaget løst ved at give forskeren adgang til at indhente oplysningerne ved selv at fremsøge de nødvendige oplysninger. Adgangen er begrænset til autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, og oplysningerne kan alene indhentes med tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet.

Af andre interessante ændringer af § 46 kan eksempelvis nævnes:

- Godkendelse af forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse efter § 46, stk. 2 skal ske i Regionsrådet i stedet for Styrelsen for Patientsikkerhed.
- Der sker ændringer i forhold til teknisk bistand. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan efter § 46, stk. 2 give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson.

Se det vedtagne lovforslag her



NIS PETER DALL
ADVOKAT (L), PARTNER
(+45) 77 40 10 18
NPD@NJORDLAW.COM



PERNILLE KIRK ØSTERGAARD
ADVOKAT, SENIORSPECIALIST
(+45) 77 40 11 74
POS@NJORDLAW.COM