

Til Kulturredvalget

27. april 2015

**Ændringsforslag til forslag til lov om ændring af arkivloven
(Databeskyttelse af visse personoplysninger indsamlet i forbindelse med
patientbehandling) (L 168)**

Til titlen

01) Titlen ændres til:

”Særlig regulering i arkivloven af Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD).”

Til § 1

02) Nr. 3, 4 og 5 ophæves og i stedet indsættes som nr. 3:

”§ 21 a. Oplysninger i Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD) om enkeltpersoners helbredsmæssige eller øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, der ikke er opnået tilladelse til indsamling af, skal ikke afleveres til Rigsarkivet.”

Til § 3

03) § 3 ophæves.

Bemærkninger

Til nr. 1

Titlen på lovforslaget ændres som konsekvens af, at ændringsforslaget foreslår en særlig regulering i arkivloven af Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD).

Til nr. 2

Baggrunden for ændringsforslaget er, at der med den omfattende indsamling af følsomme personoplysninger uden tilladelse til AlmenMedicinskDatabase (DAMD), er skabt en helt ekstraordinær situation, hvor der er behov for at regulere for at genetablere tilliden mellem læge og patient. Dette sikres ved, at de pågældende fortrolige personoplysninger, som slet ikke skulle have været indsamlet i første omgang, ikke skal afleveres til i Rigsarkiveret med henblik på bevaring til

eftertiden. Udsigten til, at oplysningerne senere bliver offentligt tilgængelige og kan bruges i andre sammenhænge, er skadeligt ikke blot for aktuelle men også fremtidige tillids- og fortrolighedsforhold mellem læge og patient. Hensynene til tillid og fortrolighed vejer i dette helt ekstraordinære tilfælde tungere end hensynet til at kunne bevare oplysningerne i Rigsarkivet.

Der er med DAMD som nævnt tale om en helt ekstraordinær situation, hvorfor ændringsforslaget er målrettet til spørgsmålet om arkivering af DAMD. Det er i øvrigt hensigten, at arkivlovens almindelige principper videreføres.

Med ændringsforslaget foreslås det, at de dele af DAMD, som Statens Serum Institut ikke har givet Region Syddanmark tilladelse til at indsamle, jf. Statens Serums Instituts redegørelse af 24. november 2014, ikke skal afleveres til Rigsarkivet.

Spørgsmålet om lovligheden af den skete indsamling af oplysninger i DAMD er afgjort efter reglerne i sundhedslovgivningen. Sagen har givet anledning til andre spørgsmål, f.eks. om anmeldelse til Datatilsynet og om Region Syddanmarks brug af databehandler. Disse spørgsmål er pt. under behandling i Datatilsynet.

Ændringsforslaget har den konsekvens at, når forslag til lov om ændring af arkivloven (L168) træder i kraft efter Folketingets vedtagelse, ophæves Rigsarkivets krav om bevaring af DAMD. Dermed kan Region Syddanmark kassere databasen, hvilket regionen gentagne gange har tilkendegivet at ville gøre.

Såfremt Region Syddanmark ikke har kasseret de dele af DAMD, der ikke er givet tilladelse til, senest 1 uge fra denne lovs ikrafttræden, vil regeringen fremsætte et lovforslag, der forpligter Region Syddanmark til at kassere disse dele af DAMD.

Ændringsforslaget indebærer, at alene de kliniske databaser, som Statens Serum Institut har givet Region Syddanmark tilladelse til at indsamle til DAMD, bliver afleveret til Rigsarkivet. Afleveringen af disse oplysninger følger de almindelige procedurer i medfør af arkivlovgivningen.

Til nr. 3

§ 3 ophæves som konsekvens af ophævelsen af lovforslagets nr. 3, 4 og 5.