

Statens Serum Institut  
Artillerivej 5  
2300 København S  
Danmark

14. april 2023

J.nr. 2021-432-0070  
Dok.nr. 582393  
Sagsbehandler  
Sara Sarmanlu

**Sendt med Digital Post**

---

## Vedrørende anmodning om genoptagelse – ref. 21/06286

1. Ved brev af 24. februar 2023 har Statens Serum Institut (herefter "SSI") rettet henvendelse til Datatilsynet med en anmodning om genoptagelse af Datatilsynets sag med j.nr. 2021-432-0070 om SSI's opfyldelse af oplysningspligten. SSI har som begrundelse henvist til, at sagen efter SSI's opfattelse ikke har været tilstrækkeligt oplyst forud for behandlingen i Datarådet og afgørelsen i sagen.

**Datatilsynet**  
Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
T 3319 3200  
dt@datatilsynet.dk  
datatilsynet.dk  
CVR 11883729

SSI har i den forbindelse henvist til, at det er SSI's forståelse, at Datatilsynet i forbindelse med afgørelsen har lagt vægt på, dels at SSI ikke har specificeret, hvad ressourcerforbruget i forbindelse med at skulle opfylde oplysningspligten vil være, dels at oplysningspligten må antages at kunne opfyldes ved brug af en standardtekst.

2.1. For så vidt angår spørgsmålet om brug af standardtekster har SSI henvist til, at brug af en standardskrivelse til borgerne ikke i alle tilfælde vil være tilstrækkelig til fuldt ud at leve op til kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 1 og 2, idet der – alt efter, hvilke oplysninger SSI modtager og hvilken prøve og analyse der er tale om – vil være forskel på, hvilke oplysninger, den registrerede skal modtage i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 14.

SSI har redegjort for forskellige typer af behandlingsaktiviteter til illustration heraf og har i den forbindelse anført, at udover at formål, kategorier af personoplysninger og modtagere varierer fra gang til gang, vil der efter SSI's opfattelse skulle foretages konkrete vurderinger med henblik på at sende individuelle henvendelser til de registrerede, både når prøverne modtages til diagnostisk analyse, og når restmaterialet opbevares i Danmarks Nationale Biobank. Særligt de forhold, der i medfør af artikel 14, stk. 1, litra c-e, samt efter omstændighederne artikel 14, stk. 2, litra. f, skal oplyses om, er således ofte meget individuelle.

2.2. Datatilsynet bemærker indledningsvis, at tilsynets bemærkning om, at oplysningspligten må antages at kunne opfyldes med en standardtekst, ikke skal forstås sådan, at det har været en forudsætning for Datatilsynets afgørelse, at én og samme tekst kan sendes til samtlige registrerede.

Efter Datatilsynets opfattelse kan SSI eksempelvis indrette sine processer således, at alle registrerede modtager den samme generelle standardtekst, og at den registrerede i tillæg hertil modtager en tekst, som mere specifikt angår behandlingen af den enkeltes personoplysninger. SSI kan vælge at gruppere registrerede i overordnede grupper og give den registrerede de

oplysninger, som er relevante for netop den pågældende gruppe. Denne gruppering kan eksempelvis følge de typer af prøver og analyser, som SSI i sin anmodning om genoptagelse oplyser vil være afgørende for de oplysninger, som den registrerede skal modtage efter artikel 14.

Det udelukker efter Datatilsynets opfattelse heller ikke en vis grad af standardisering af SSI's processer, at det varierer fra patient til patient, hvilke analyser der foretages, og hvilke oplysninger der modtages, eller at SSI yder rådgivning til rekvirenten. Datatilsynet går ud fra, at SSI vil kunne udarbejde en række standardtekster, som er passende for de forskellige behandlingssituationer, formål, analyser mv., som forekommer. Underretning til den enkelte registrerede vil herefter kunne ske ved en sammensætning af de forskellige standardtekster, som er relevante for den registrerede.

Datatilsynet skal endvidere pege på muligheden af, at SSI vælger en lagdelt opfyldelse af oplysningspligten. SSI kan eksempelvis i sin første kommunikation med den registrerede oplyse generelt om behandlingen og henvise til SSI's hjemmeside, hvor mere uddybende oplysninger om behandlingen for de enkelte kategorier af registrerede fremgår.

Endelig skal Datatilsynet bemærke, at en manglende eller begrænset grad af standardisering af processerne for opfyldelse af oplysningspligten ikke medfører, at SSI's opfyldelse vil kræve en uforholdsmæssigt stor indsats efter databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra b. Som angivet i afgørelsen af 2. februar 2023 er det en forudsætning for anvendelse af artikel 14, stk. 5, litra b, at den uforholdsmæssigt store indsats, som opfyldelse af oplysningspligten vil indebære, er foranlediget af eller forbundet med den omstændighed, at oplysningerne ikke er indsamlet hos den registrerede. Imidlertid er de vanskeligheder, som manglende standardisering eller automatisering medfører for SSI – herunder de vanskeligheder, som SSI beskriver i sin anmodning om genoptagelse – ikke foranledigede af den omstændighed, at SSI ikke har indsamlet oplysningerne hos den registrerede.

**3.1.** For så vidt angår ressourceforbruget har SSI henvist til, at SSI i 2022 analyserede ca. 167.000 prøver. Ressourceforbruget i forbindelse med opfyldelse af oplysningspligten vil ifølge SSI bestå i at udarbejde, hvad der vil svare til 2000 - 3000 individuelle breve om ugen. Det er SSI's umiddelbare vurdering, at der vil skulle bruges mere end 10 årsværk udelukkende til udarbejdelse af individuelle breve, fremsendelse og fremsøgning af kontaktoplysninger til ikke digitale borgere, mv.

**3.2.** Datatilsynet går ud fra, at antallet af ugentlige individuelle breve er beregnet ud fra en antagelse om, at der ikke udarbejdes standardtekster og ikke anvendes lagdelt opfyldelse af oplysningspligten, jf. ovenfor.

SSI's oplysning om det estimerede ressourceforbrug ændrer således ikke ved forudsætningerne for Datatilsynets afgørelse af 2. februar 2023.

Datatilsynet bemærker i den forbindelse, at tilsynet ved afgørelsen lagde til grund, at SSI analyser mere end 500.000 prøver årligt, hvilket var oplyst i brev af 16. november 2021 fra SSI.

Samlet er det herefter Datatilsynets opfattelse, at der ikke med SSI's henvendelse af 24. februar 2023 er fremkommet sådanne nye oplysninger, at der er grundlag for at genoptage behandlingen af sagen.

**4.** Datatilsynet har noteret sig det oplyste om, at SSI vil gå i dialog med Sundhed.dk om muligheden for at gøre en standardmeddelelse i overensstemmelse med den tekst, der fremgår

af SSI's orientering om behandling af personoplysninger på ssi.dk, tilgængelig i tilknytning til prøvesvaret på Sundhed.dk.

Side 3 af 3

Datatilsynet har endvidere noteret sig, at SSI vil iværksætte tiltag med henblik på at orientere de registrerede direkte ved brug af en standardmeddelelse om, at SSI opbevarer restmateriale bl.a. til fremtidig forskning, og at den registrerede har mulighed for at anmode om at få prøven destrueret samt tilmelde sig Vævsanvendelsesregistret.

Datatilsynet skal anmode om **inden 3 måneder fra dags dato** at modtage SSI's redegørelse for, hvad instituttet ud over de nævnte tiltag vil foretage sig med henblik på at opfylde bestemmelserne i databeskyttelsesforordningens artikel 14.

**5.** Datatilsynets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. databeskyttelseslovens § 30. Datatilsynets afgørelser kan imidlertid indbringes for domstolene, jf. grundlovens § 63.

Datatilsynet forventer at offentliggøre sin afgørelse af 2. februar 2023 samt nærværende afgørelse på tilsynets hjemmeside.

Med venlig hilsen

Sara Sarmanlu