

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K
Danmark

11. december 2023

J.nr. 2023-212-0213
Dok.nr. 525976

Sendt til BDH@SUM.DK

Besvarelse af Indenrigs- og Sundhedsministeriets forespørgsel om kliniske forsøg med lægemidler

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 13. november 2023 rettet henvendelse til Datatilsynet med en forespørgsel om, hvorvidt Sundhedsdatastyrelsen og Statens Serum Institut i medfør af databeskyttelseslovens § 10 kan videregive personoplysninger til brug for kliniske forsøg med lægemidler i de faser, der ligger forud for en markedsføringstilladelse.

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

1. Sundhedsdatastyrelsen og Statens Serum Instituts forespørgsel

Henvendelsen fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet kommer i forlængelse af Sundhedsdatastyrelsens og Statens Serum Instituts fælles forespørgsel til Datatilsynet af 27. januar 2021 om, hvorvidt de to myndigheder kunne videregive personoplysninger fra nationale registre til et fase IV klinisk forsøg med lægemidler på baggrund af databeskyttelseslovens § 10.

Datatilsynet besvarede denne forespørgsel den 2. februar 2021 og udtalte, at ud fra myndighedernes beskrivelse af forholdene for en sådan videregivelse til et fase IV studie omfattet af lov om lægemidler var det tilsynets umiddelbare vurdering, at der kunne ske videregivelse af personoplysninger på baggrund af databeskyttelseslovens § 10. Det var således Datatilsynets vurdering, at personoplysningerne i forbindelse med undersøgelsen ikke blev behandlet i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

I den forbindelse lagde Datatilsynet navnlig vægt på, at undersøgelsen i et fase IV studie ikke sker som led i godkendelse af et lægemiddel, og at Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter det oplyste har til formål at sikre videnskabelig kvalitet, herunder ved at sikre at en række lovkrav og standarder overholdes. Endvidere lagde Datatilsynet vægt på, at der ved Lægemiddelstyrelsens indberetning af bivirkninger behandles pseudonymiserede oplysninger, og at der ikke vil ske opfølgning eller anden sagsbehandling over for enkeltpersoner som følge af indberetningen af bivirkninger.

2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets forespørgsel

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har beskrevet, at en sponsor undervejs i kliniske forsøg er forpligtet til at registrere uønskede hændelser og bivirkninger, jf. EU nr. 536/2014 (Forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler) artikel 40-43. Lægemiddelstyrelsens opgave er i den forbindelse at sikre, at sponsor tager de rette risikoforebyggende tiltag i forbindelse med forsøget i form af tilstrækkelig sikkerhedsmonitorering af forsøgsdeltagerne. Det er alene nødvendigt for de tilsynsførende myndigheder at modtage pseudonymiserede personoplysninger. Myndighedernes formål med at modtage indberetningerne er ikke at foretage foranstaltninger over for de registrerede, som oplysningerne vedrører.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at de tilsynsførende myndigheders behandling af personoplysninger modtaget i forbindelse med bivirkningsindberetning sker med det overordnede formål at sikre forsøgets videnskabelige kvalitet, herunder ved at sikre at en række lovkrav og standarder om forsøgsdeltagernes sikkerhed overholdes. Det er derfor ministeriets opfattelse, at behandlingen af personoplysninger udelukkende sker i videnskabeligt og statistisk øjemed.

3. Datatilsynets vurdering

Det er Datatilsynets opfattelse, at videregivelse af oplysninger om bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen ikke udelukkende sker i videnskabeligt eller statistisk øjemed, og at sådan behandling derfor ikke kan baseres på databeskyttelseslovens § 10.

Det gælder, uanset om indberetningen af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen sker i fase IV eller tidligere i et klinisk forsøg med lægemidler.

Det betyder også, at Datatilsynets udtalelse til Sundhedsdatastyrelsen og Statens Serum Institut af 2. februar 2021 ikke kan anses for at være udtryk for en korrekt fortolkning af databeskyttelseslovens § 10 og reglerne om kliniske forsøg med lægemidler.

Databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, indeholder en formålsbegrænsning, som indebærer, at hvis oplysninger er blevet behandlet i medfør af bestemmelsens stk. 1, må oplysningerne ikke efterfølgende behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet peger på, at bivirkningsindberetning til Lægemiddelstyrelsen sker med henblik på at sikre forsøgets videnskabelige kvalitet. Samtidig beskriver ministeriet, at Lægemiddelstyrelsens opgave i forbindelse med behandling af bivirkningsindberetninger er at sikre, at sponsor tager de rette risikoforebyggende tiltag i forbindelse med forsøget i form af tilstrækkelig sikkerhedsmonitorering af forsøgsdeltagerne.

Uanset at formålet med reglerne om bivirkningsindberetning ifølge Indenrigs- og Sundhedsministeriet er at sikre forsøgets videnskabelige kvalitet, er det Datatilsynets opfattelse, at Lægemiddelstyrelsen behandler de modtagne oplysninger til administrative formål. Dette kommer eksempelvis til udtryk i lov om kliniske forsøg med lægemidler¹ § 18, jf. forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler artikel 42 og 43, hvorefter Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at træffe korrigerende foranstaltninger på baggrund af indberetninger om bivirkninger.

Når oplysninger om bivirkninger videregives fra kliniske forsøg med lægemidler til Lægemiddelstyrelsen, er der derfor efter Datatilsynets opfattelse ikke tale om, at oplysningerne alene behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed, og behandlingen kan herefter ikke baseres på databeskyttelseslovens § 10.

4. Afsluttende bemærkninger

Datatilsynet skal beklage den misforståelse, som tilsynets udtalelse til Sundhedsdatastyrelsen og Statens Serum Institut af 2. februar 2021 har medført.

Hvis ovenstående giver anledning til spørgsmål, er Indenrigs- og Sundhedsministeriet velkommen til at rette henvendelse til [udeladt].

¹ LBKG 2018-10-31 nr 1252 Kliniske forsøg med lægemidler.