

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K
Danmark

23. maj 2024

J.nr. 2023-212-0213
Dok.nr. 596337

Sendt med Digital Post

Brev fra Datatilsynet angående kliniske forsøg med lægemidler

1. Datatilsynet besvarede den 11. december 2023 en henvendelse fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet 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

Datatilsynet henviste i sin besvarelse til, at 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. Efter Datatilsynets opfattelse sker videregivelse af oplysninger om bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen ikke udelukkende i videnskabeligt eller statistisk øjemed, og sådan behandling kan derfor ikke 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.

2. Denne fortolkning, hvorefter bivirkningsindberetning til Lægemiddelstyrelsen anses som et formål, der ikke kan holdes inden for formålsbegrænsningen i databeskyttelseslovens § 10, hviler på en mangeårig praksis.

På baggrund af kommunikation mellem Datatilsynet og Lægemiddelstyrelsen fandt tilsynet således allerede i 2008 – efter at spørgsmålet havde været forelagt Datarådet – at bivirkningsindberetning til Lægemiddelstyrelsen medførte, at behandling af personoplysninger ikke alene skete i statistisk eller videnskabeligt øjemed, men tillige til et administrativt formål, hvilket medførte at behandling ikke kunne baseres på persondatalovens § 10 (som svarer til den nugældende databeskyttelseslovs § 10).

Som bekendt svarede Datatilsynet imidlertid i februar 2021 på en hasteforespørgsel fra Sundhedsministeriet om Covid19-vacciner, at det var tilsynets umiddelbare vurdering, at videregivelse af oplysninger kunne ske inden for rammerne af databeskyttelseslovens § 10.

Datatilsynet anerkender, at tilsynet herved fraveg den klare kurs og fortolkning af § 10, som tilsynet havde fulgt siden 2008, og som tilsynet senest har henvist til i udtalelsen af 11. december 2023 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Datatilsynet beklager, at tilsynet i den forbindelse ikke var tilstrækkelig klar om, at fravigelsen skulle ses i lyset af den helt ekstraordinære situation på det tidspunkt, og at fravigelsen ikke var udtryk for en generel ændring af tilsynets opfattelse.

Datatilsynet skal i øvrigt bemærke, at tilsynet – senest i brevet af 11. december 2023 – alene har taget stilling til, hvorvidt behandlingen kan ske inden for rammerne af databeskyttelseslovens § 10.

Datatilsynet bemærker i den forbindelse, at når der med § 10 gives adgang til at forske inden for en bred – og ubekendt – vifte af forskningsprojekter, er der for at sikre de fornødne garantier for de registreredes rettigheder i bestemmelsen indsat visse betingelser for, at behandlingen kan finde sted, herunder at der er tale om egentlig statistisk eller videnskabelig forskning og ikke behandlinger, der tillige forfølger andre formål.

Hvis der åbnes op for en mere lempelig fortolkning af bestemmelsen, er der efter Datatilsynets opfattelse en risiko for, at de indlagte garantier på sigt udhules, og at der i sidste ende kan opstå tvivl om bestemmelsens forenelighed med databeskyttelsesforordningen.

Det er imidlertid væsentligt at være opmærksom på, at databeskyttelseslovens § 10 reelt har karakter af en "opsamlingsbestemmelse", som finder anvendelse, når der ikke i anden lovgivning kan findes et behandlingsgrundlag for den specifikke forskning, jf. også databeskyttelseslovens § 1, stk. 3.

Databeskyttelseslovens § 10 er således ikke til hinder for, at der i den lovgivning, som i øvrigt regulerer det pågældende område – i det aktuelle tilfælde lovgivningen om kliniske forsøg med lægemidler – fastsættes bestemmelser om behandling af personoplysninger til specifikke formål.

Datatilsynet skal derfor opfordre til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet – eventuelt under inddragelse af Justitsministeriets Databeskyttelseskontor – vurderer, i hvilket omfang der inden for den relevante lovgivning kan etableres eller eventuelt eksisterer det fornødne behandlingsgrundlag for såvel eksisterende som fremtidige forskningsprojekter på området.