



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 23. maj 2012
Enhed: JURMED
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1205842
Dok nr.: 932488

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. maj 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 9, ad L 161, til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 9:

”Ministeren bedes oplyse, hvorledes ministeren vil sikre, at persondatalovgivningen overholdes i forbindelse med adgangen til data om forsøgspersoner, og hvorledes disse data kan højne kvaliteten af Sundhedsstyrelsens arbejde.”

Svar:

Jeg har indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen og kan på den baggrund oplyse følgende:

Den foreslåede § 90, stk. 5, i L 161 giver Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang til indsigt i patientjournaler o.l., der indeholder oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold og andre følsomme oplysninger, når det er nødvendigt til brug for styrelsens kontrol af kliniske forsøg. Med forslaget gennemførelse vil Sundhedsstyrelsen som led i sin kontrol af kliniske forsøg få adgang til disse personoplysninger uden et samtykke fra forsøgspersonen selv, dennes nærmeste pårørende eller værge. Bestemmelsen har til formål at sikre, at Sundhedsstyrelsen har de nødvendige redskaber til smidigt og effektivt at løfte kontrolopgaven.

De nævnte oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold og andre følsomme oplysninger er omfattet af persondatalovens §§ 7 og 8.

Ifølge persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, kan behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold finde sted, hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Persondataloven indeholder således grundlag for behandling af helbredsoplysninger til brug for eksempelvis sundhedsadministrative formål i form af tilsyn og kontrol, og den foreslåede hjemmel i L 161 er i overensstemmelse hermed.

Det følger af persondatalovens § 8, stk. 2, nr. 3, at videregivelse af oplysninger om andre private forhold kan ske, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af en myndigheds virksomhed eller påkrævet for en afgørelse, som myndigheden skal træffe. Endelig fremgår det af persondatalovens § 8, stk. 6, at behandling af oplysninger i de tilfælde, der er nævnt i stk. 1, 2, 4 og 5, i øvrigt kan finde sted, hvis betingelserne i lovens § 7 er opfyldt.

Jeg kan oplyse, at persondatalovens regler i øvrigt vil blive iagttaget i forbindelse med Sundhedsstyrelsens tilsyns- og kontrolvirksomhed, herunder reglerne om oplysningspligt. I forbindelse med indhentelse af et informeret samtykke fra en forsøgsperson til deltagelse i et klinisk forsøg skal den forsøgsansvarlige informere forsøgspersonen om, at personoplysninger kan videregives til Sundhedsstyrelsen som led i styrelsens kontrolvirksomhed.

Gennemførelse af den foreslåede bestemmelse i L 161 vil forbedre Sundhedsstyrelsens adgang til data i patientjournaler. Ifølge den gældende lægemiddellovs § 90, stk. 2, nr. 2, har styrelsens repræsentanter som led i kontrol med kliniske forsøg kun adgang til indsigt i patientjournaler o.l., hvis forsøgspersonen, dennes nærmeste pårørende eller værge har meddelt samtykke eller fuldmagt hertil. I praksis har forsøgsansvarlige ved en fejl ikke indhentet forsøgspersoners samtykke eller fuldmagt, hvilket har ført til forsinkelse af inspektioner af forsøg og indskrænkninger i Sundhedsstyrelsens kontrolmuligheder. Forsinkelse af kontrollen med et klinisk forsøg vil kunne få betydning for patienternes sikkerhed. Udover oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold kan journaler fx indeholde oplysninger om forsøgspersoners misbrug og andre sociale problemer, der kan have betydning for, om de kan indgå i et klinisk forsøg. Det er således vigtigt for Sundhedsstyrelsens kontrol, at styrelsen har effektiv adgang til patientjournalerne.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen