



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 26-04-2021
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPMDDHA
Sagsnr.: 2105582
Dok. nr.: 1652612

Folketingets Sundhedsudvalg har den 17. marts 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 983 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 983:

"Med henvisning til artiklen i Jyllands-Posten af 15. marts 2021: "Dansk topembedsmand og sundhedsmyndighederne arbejdede uden om EU for at skaffe flere vacciner til Danmark" bedes ministeren besvare følgende:

- Ministeren bedes redegøre for, hvorvidt der har været tale om at videregive og udveksle danske sundhedsdata til gengæld for vacciner, herunder konkret hvilken dialog der har været mellem danske myndigheder og vaccineproducenter og medicinalvirksomheder.
- Ministeren bedes redegøre for, hvorvidt der er lovhjemmel til at forhandle en videregivelse og udveksling af danske sundhedsdata til gengæld for vacciner.
- Ministeren bedes oplyse, hvorvidt regeringen kan garantere, at regeringen ikke vil handle med danske sundhedsdata for adgang til vacciner."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet følgende bidrag fra Lægemiddelstyrelsen:

"Lægemiddelstyrelsen oplyser, at sundhedsmyndighederne på vegne af regeringen har taget kontakt til vaccineproducenter for at sondere mulighederne for at skaffe så mange vacciner til Danmark så hurtigt som muligt. Sundhedsmyndighederne har uformelt henvendt sig til vaccineproducenter for at afsøge en mulig interesse for at lave såkaldte fase 4-forsøg, hvor man med frivillig deltagelse af borgere i Danmark ville indhente data om vaccineres effekt og virkning fra op til 500.000 personer. Producenten skulle i sagens natur stille vacciner til rådighed for disse forsøgspersoner, hvorved Danmark ville få flere borgere vaccineret. Der er indtil videre – så vidt Lægemiddelstyrelsen er oplyst – ikke kommet noget konkret ud af dette."

Jeg henholder mig til svaret fra Lægemiddelstyrelsen og kan herudover oplyse, at kliniske fase 4-forsøg med lægemidler indebærer, at man efter vaccins godkendelse undersøger vaccins effekter og bivirkninger hos frivillige forsøgsdeltagere. Det kan bidrage med værdifuld viden om vaccinerne, som kan komme alle borgere til gavn – både i Danmark og internationalt. Samtidig får forsøgsdeltagerne tilbudt en vaccine som led i det kliniske forsøg, hvilket bidrager positivt til den samlede vaccinationsgrad i Danmark.

Jeg kan endvidere oplyse, at der i kliniske forsøg behandles personoplysninger om de forsøgspersoner, der deltager i forsøget. Det sker bl.a. ved, at forsøgsdeltagerne stiller op til en række kliniske undersøgelser, fx at få taget blodprøver, eller at der indhentes oplysninger fra fx patientjournalssystemer. Brug af relevante oplysninger er

nødvendigt for gennemførelse af kliniske forsøg, fx for at kunne undersøge effekter og bivirkninger ved en vaccine.

I Danmark er der klare regler og rammer for brug af sundhedsdata til forskningsformål, som skal overholdes ved gennemførelse af kliniske forsøg. Det følger bl.a. af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Generelt gælder det, at relevante personoplysninger om helbredsmæssige forhold (sundhedsdata) må anvendes, når det er nødvendigt til statistiske og videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, jf. databeskyttelsesloven § 10, stk. 1.

Sundhedsdata vil som udgangspunkt kunne videregives til både offentlige og private aktører, fx lægemiddelvirksomheder, hvis det er nødvendigt til gennemførelse af kliniske fase 4-forsøg med vacciner. Der gælder desuden særlige regler for behandling af personoplysninger i kliniske forsøg, bl.a. efter lov om kliniske forsøg med lægemidler. De nærmere rammer afhænger derfor af de konkrete data og formålet med det konkrete forsøg. Videregivelse af sundhedsdata til kliniske forsøg skal godkendes af den pågældende dataansvarlige myndighed.

Desuden vil kliniske forsøg med vacciner skulle godkendes af både Lægemiddelstyrelsen og en videnskabetisk komité, før de kan påbegyndes. Først efter godkendelsen kan projektet igangsættes, og der kan behandles sundhedsdata. Adgang til sundhedsdata kan således alene foregå inden for de formål og rammer, som er fast i lovgivningen.

Jeg kan desuden oplyse, at regeringen ikke har lagt op til at ændre reglerne om adgang til sundhedsdata i forbindelse med kliniske forsøg med vacciner.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Tyge Arnold Larsen