



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22  
L 97 - endeligt svar på spørgsmål 2  
Offentligt

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 06-01-2022  
Enhed: FOPS  
Sagsbeh.: DEPCKAU  
Sagsnr.: 2000104  
Dok. nr.: 2069410

Folketingets Sundhedsudvalg har den 23. december 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 2 af L 97 til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

#### Spørgsmål nr. 2:

”Vil ministeren uddybende kommentere og forholde sig til forslaget i høringsvaret fra DSAM, som foreslår, at forsøgspersoner informeres om, at sponsor kan videregive indsamlede helbredsoplysninger til andre dataansvarlige; det kan for eksempel være til forskere i det offentlige eller i det private, når formålet er videnskab, uden at der indhentes samtykke til videregivelse eller at der informeres om selve videregivelsen, og at såfremt sponsor ønsker at fraskrive sig mulighed for videregivelser, så kan det skrives ind i forsøgsprotokol, hvorved informationspligten bortfalder?”

#### Svar:

Hvis en forsker ønsker at bruge de indsamlede personoplysninger til andre formål end, hvad der er defineret i protokollen for det kliniske forsøg (sekundær brug), kræves der et gyldigt juridisk grundlag herfor. Sekundær brug af personoplysninger fra et klinisk forsøg betyder, at personoplysningerne anvendes uden for rammerne af den godkendte protokol for det kliniske forsøg til anden forskning. Det kan eksempelvis være et klinisk forsøg om diabetes (primært forskningsprojekt), hvorfra der videregives personoplysninger til et klinisk forsøg med hjertekarsygdomme (sekundært forskningsprojekt).

EU-Kommissionen offentliggjorde i maj 2019 et Q&A om forholdet mellem forordningen om kliniske forsøg og databeskyttelsesforordningen, hvori der bl.a. redegøres for, hvordan forsøgspersonernes personoplysninger kan anvendes til anden forskning uden for forsøgsprotokollen – dvs. sekundær brug. Det fremgår heraf, at videregivelse af data fra et klinisk forsøg med lægemidler til et andet forskningsprojekt kan ske med et databeskyttelsesretligt samtykke, jf. artikel 28, nr. 2, i forordningen om kliniske forsøg, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a og artikel 9, stk. 2, litra a. Derudover fremgår det af EU-Kommissionens Q&A, at der inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen kan fastsættes regler i national ret om anvendelse af personoplysninger til bl.a. forskningsformål, herunder sekundær brug af data i kliniske forsøg med lægemidler.

Det følger af artikel 28, nr. 2, i forordningen om kliniske forsøg, at med forbehold for databeskyttelsesdirektivet (i dag databeskyttelsesforordningen) kan sponsor på det tidspunkt, hvor forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke er i stand til at give informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, give sit informerede samtykke til at deltage i det kliniske forsøg, anmode forsøgspersonen, eller dennes retligt udpegede repræsentant, om at give sit samtykke til, at dennes data uden for rammerne af protokollen for det kliniske forsøg må anvendes til udelukkende videnskabelige formål – dvs. sekundær brug. Et samtykke til sekundær anvendelse af data

uden for rammerne af forsøgsprotokollen skal efter artikel 28, stk. 2, i forordningen om kliniske forsøg være et databeskyttelsesretligt samtykke, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a og artikel 9, stk. 2, litra a.

Det bemærkes, at et samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg ikke udgør et samtykke efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a, eller artikel 9, stk. 2, litra a. Der er derimod tale om særskilt krav om samtykke, der skal anses for en garantiforskrift, men ikke som det egentlige behandlingsgrundlag for behandling af personoplysninger. Hvis der anvendes et databeskyttelsesretligt samtykke som hjemmelsgrundlag for behandlingen af personoplysninger i forbindelse med den sekundære brug, skal det leve op til kravene herom, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11, hvoraf det bl.a. fremgår, at samtykket skal være informeret.

Derudover vil data, der stammer fra et klinisk forsøg, i visse tilfælde kunne videregives til andre videnskabelige- og statistiske formål med hjemmel i gældende nationale regler, uden samtykke fra de registrerede, jf. databeskyttelseslovens § 10, hvoraf det fremgår, at oplysninger, som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må behandles, hvis det alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det bemærkes, at oplysningspligten indebærer, at den dataansvarlige har pligt til at give den registrerede en række oplysninger, når der indsamles oplysninger om vedkommende, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 13-14. Den dataansvarlige kan dog i visse tilfælde undlade at opfylde oplysningspligten, hvis det viser sig at være umuligt eller vil kræve en uforholdsmæssig stor indsats, navnlig i tilfælde hvor behandlingen sker til videnskabelige eller statistiske formål eller, hvis underretningen vil gøre det umuligt eller i alvorlig grad hindre opfyldelse af formålene med behandlingen.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Cecilie Kaltoft Augustinus