



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 15-04-2024
Enhed: Enhed for Life Science
Sagsbeh: bdh
Sagsnr.:2024 - 4419
Dok. nr.: 133225

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 397 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 18. marts 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 397:

”Er ministeren bekendt med, at Datatilsynet har en nyligt etableret praksis, der betyder, at man ikke længere kan gennemføre kliniske forsøg med registerdata i Danmark, idet Datatilsynet mener, at Lægemedelstyrelsens bivirkningsrapportering i sådanne forskningsstudier anses for et administrativt formål og ikke for at sikre videnskabelig kvalitet, hvorved de ikke overholder de lovkrav og standarder, der følger af § 10, og hvad tænker ministeren om denne beslutning?”

Svar:

Det kan oplyses, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 13. november 2023 har rettet henvendelse til Datatilsynet med en forespørgsel om videregivelse af personoplysninger til kliniske forsøg med lægemidler efter databeskyttelseslovens § 10. Datatilsynet besvarede henvendelsen fra ministeriet den 11. december 2023. I svaret fremgår det, at det er Datatilsynets opfattelse, at videregivelse af oplysninger om bivirkninger til Lægemedelstyrelsen ikke udelukkende sker i videnskabeligt eller statistisk øjemed, og at sådan behandling derfor ikke kan baseres på databeskyttelseslovens § 10.

Det kan endvidere oplyses, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet henvendte sig til Datatilsynet i forlængelse af en tidligere forespørgsel til Datatilsynet af 27. januar 2021, som tilsynet besvarede den 2. februar 2021.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har foreløbigt taget Datatilsynets udtalelse af 11. december 2023 til efterretning. Med henblik på at sikre de bedst mulige juridiske rammer for sundhedsforskningen, er ministeriet i gang med at afsøge mulige løsninger i forhold til fremtidig brug af registerdata i kliniske forsøg med lægemidler.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde