



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til: spok@im.dk og ani@im.dk

11. februar 2011

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-post
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2011-112-0392
Sagsbehandler
Maja Blomquist
Rasmussen
Direkte 3319 3229

Vedrørende høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Ved e-post af 20. januar 2011 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle kommentarer til ovennævnte lovforslag.

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

1. Det fremgår af bestemmelsen i udkastets § 25, stk. 1, nr. 6, at den kompetente komité ved anmeldelse skal påse, at udførsel af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande gennemføres i overensstemmelse med reglerne i persondataloven.

Af bemærkningerne til udkastets § 25, stk. 1, nr. 6, fremgår, at den kompetente komité ved udførsel af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande skal påse, at projektet gennemføres i overensstemmelse med persondataloven, herunder om information til donor af materialet.

Det står ikke Datatilsynet klart, hvad der menes med ”herunder om information til donor af materialet”.

Datatilsynet skal på den baggrund anbefale, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet enten præciserer dette eller helt lader det udgå.

Datatilsynet skal for god ordens skyld bemærke, at det – som anført i bemærkningerne til udkastets § 25, stk. 1, nr. 4 – er Datatilsynet, som fører tilsyn med enhver behandling, der foretages efter persondataloven, jf. persondatalovens § 55, stk. 1.

2. Det fremgår af udkastets § 31, stk. 1, at den forsøgsansvarlige eller en eventuel sponsor kan indbringe en klage over en regional komité's afslag på tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité. Indbringelsen skal ske elektronisk ved brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

Datatilsynet skal vedrørende datasikkerheden omkring elektronisk klageadgang henvise Indenrigs- og Sundhedsministeriet til sikkerhedsbekendtgørel-

sen¹ samt vejledningen² hertil, herunder særligt vejledningens bemærkninger til bekendtgørelsens § 14.

3. Komitéernes behandling af personoplysninger

3.1. Af udkastets § 34, stk. 1, fremgår, at den kompetente komité kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Videregivelse af oplysninger om forsøgspersoner helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i tilsynet ske med samtykke eller fuldmagt fra forsøgspersonen eller den, der er berettiget til at meddele stedfortrædende samtykke.

Af udkastets § 35, stk. 1, fremgår, at den forsøgsansvarlige omgående skal underrette den kompetente komité, hvis der under forskningsprojektets forløb opstår alvorlige bivirkninger som følge af forskningsprojektet. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter indberetningspligten endvidere alvorlige hændelser. Ved indberetning af alvorlige hændelser kan den regionale komité afkræve den forsøgsansvarlige enhver oplysning, som komiteen finder relevant for at udføre tilsynet.

Det fremgår endvidere af udkastets § 35, stk. 2, at sponsor eller den forsøgsansvarlige én gang årligt i hele forsøgsperioden skal indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle alvorlige bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter indberetnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

Det fremgår af bemærkningerne til udkastets § 34, stk. 1, at den foreslåede bestemmelse indebærer en fravigelse af persondatalovens § 10, stk. 1 og 3 om adgangen til at behandle oplysninger alene med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og om adgangen til at videregive sådanne oplysninger til en tredjemand. Kravet om samtykke eller fuldmagt indebærer en fravigelse af persondataloven.

Det fremgår endvidere, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at fravigelsen er i overensstemmelse med Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, jf. direktivets artikel 8, stk. 2, litra a.

¹ Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000, som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001, om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

² Datatilsynets vejledning nr. 37 af 2. april 2001 til bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

3.2. I persondatalovens § 10 er fastsat særlige regler for behandling i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Efter persondatalovens § 10, stk. 1, må oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8 behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

I medfør af persondatalovens § 10, stk. 2, må de af stk. 1 omfattede oplysninger ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 6.

De af stk. 1 og 2 omfattede oplysninger må kun videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden. Tilsynsmyndigheden kan stille nærmere vilkår for videregivelsen, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

Persondatalovens § 10 er en bestemmelse, som blev indført med det formål at give gode muligheder for at gennemføre statistik og forskning i Danmark. Ud over at give et hjemmelsgrundlag for behandlingen af følsomme personoplysninger i forbindelse med forskning og statistik indebærer en behandling omfattet af persondatalovens § 10 endvidere begrænsninger i rettighederne for de registrerede personer, f.eks. retten til indsigt, jf. persondatalovens § 32, stk. 4. Til gengæld medfører behandling efter persondatalovens § 10 et meget strengt princip om formålsbestemthed, jf. stk. 2, som også omfatter oplysninger omfattet af persondatalovens § 6. Endvidere kræver videregivelse af de omhandlede oplysninger forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden, jf. stk. 3.

Ifølge forarbejderne til § 10³ vil der efter bestemmelsen i stk. 1 kunne behandles oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8, såfremt behandlingen alene finder sted med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det forudsættes, at der ikke sker nogen indskrænkning i forhold til de muligheder, som den dataansvarlige havde for at foretage undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter den tidligere gældende registerlovgivning. Såfremt en behandling tillige har andre formål, vil behandlingen skulle vurderes efter bestemmelserne i henholdsvis § 7, stk. 2-4, og § 8, stk. 1-2 og stk. 4-5. Bestemmelsen finder kun anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Ifølge forarbejderne til § 10, stk. 2, medfører bestemmelsen bl.a., at oplysningerne ikke må anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende bestemte personer. Der vil således alene kunne ske efterfølgende behandling, herunder videregivelse, jf. stk. 3, til private forskere eller offentlige myndigheder i det omfang, behandlingen alene sker med henblik på udførelsen af andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Tilsvarende gælder med hensyn til behandling af andre oplysninger, som i henhold til § 6 alene

³ L 147, Folketingstidende 1999-2000.

foretages med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

3.3. Datatilsynet lægger på baggrund af lovforslaget til grund, at den behandling af personoplysninger, som den kompetente komité skal foretage, jf. afsnit 3.1., er en del af komiteens administrative sagsbehandling. Der er således ikke tale om en behandling af personoplysninger, som finder sted udelukkende i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Persondatalovens § 10 vil således ikke kunne anvendes som hjemmel til denne behandling.

3.4. Når de kompetente komitéers behandlinger af personoplysninger ikke kan anses for at være i udelukkende statistisk eller videnskabeligt øjemed, er det efter Datatilsynets opfattelse ikke foreneligt med persondatalovens § 10 at anvende denne bestemmelse som behandlingsgrundlag for de i lovforslaget nævnte forskningsprojekter, fra hvilke komitéerne skal modtage personoplysninger, jf. afsnit 3.1.

Efter Datatilsynets vurdering må disse behandlinger af personoplysninger i forskningsprojekter siges at ske tillige med et administrativt formål – nemlig at foretage pligtige indberetninger m.v. til den kompetente komité, hvor oplysningerne indgår i administrativ sagsbehandling. Der kan således ikke siges at være tale om, at behandling udelukkende sker i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Hjemlen til de omhandlede forskningsprojekters indsamling, registrering og anden behandling af personoplysninger vil herefter skulle findes andetsteds end i persondatalovens § 10.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bør således overveje, om de omhandlede videregivelser til de kompetente komitéer er omfattet af sundhedsloven, eller om hjemmel skal findes i persondatalovens kapitel 4, f.eks. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om retskrav.

Hvis hjemlen til videregivelserne skal findes i et samtykke fra de registrerede efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på lovens § 3, nr. 8. Det fremgår heraf, at der ved den registreredes samtykke skal forstås enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling. Efter bestemmelsen skal et samtykke således som udgangspunkt meddeles i form af en viljestilkendegivelse fra den registrerede selv eller fra en person, som af den registrerede er meddelt fuldmagt hertil.

3.5. Datatilsynet skal endvidere gøre Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på, at persondatalovens regler i øvrigt skal iagttages, herunder reglerne om oplysningspligt og indsigtret. Den særlige undtagelse fra indsigtretten i persondatalovens § 32, stk. 4, gælder kun behandlinger af oplysninger udelukkende i statistisk eller videnskabeligt øjemed, og kan som følge af

ovenstående ikke anvendes på de omhandlede behandlinger af personoplysninger.

4. Af udkastets § 25, stk. 1, nr. 8, fremgår, at den kompetente komité ved behandling af en anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal påse, at der sker offentliggørelse af såvel negative, inkonklusive som positive forsøgsresultater så hurtigt som muligt. Offentliggørelsen skal ske i overensstemmelse med persondataloven.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at offentliggørelsen af oplysninger, der er behandlet i forbindelse med statistiske eller videnskabelige undersøgelser, alene kan ske i fuldstændig anonymiseret form. Endvidere henvises til persondatalovens § 10 om behandling af oplysninger med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Under henvisning til det under punkt 3.4. anførte om, at persondatalovens § 10 ikke kan anvendes som behandlingshjemmel, skal Datatilsynet anbefale, at henvisningen til § 10 udgår.

5. Det fremgår af bemærkningerne til udkastets § 7, nr. 12 (vedrørende definition på forskningsbiobank), at definitionen ikke omfatter biobanker, der etableres med henblik på en eventuel fremtidig forskning – biobanker uden for forskningsprojekt – da det indsamlede biologiske materiale her ikke bliver gjort til genstand for forskning og dermed falder uden for lovens område. Endvidere omfatter definitionen ikke biobanker, der etableres i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, hvor der indsamles mere biologisk materiale, som ikke skal bruges i det konkrete projekt, men som indsamles til brug for eventuelle fremtidige forskningsformål uden for det konkrete forskningsprojekt.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at indsamling af oplysninger ifølge persondatalovens § 5, stk. 2, skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål. Ifølge persondatalovens § 5, stk. 3, skal oplysninger, som behandles, være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles. En dataansvarlig må således ikke indsamle oplysninger, som man ikke aktuelt har brug for, men som den dataansvarlige håber, at der senere viser sig at være behov for.

6. Datatilsynet skal i øvrigt vedrørende komitéernes behandlinger af personoplysninger gøre opmærksom på persondatalovens kapitel 12 om anmeldelse til Datatilsynet.

7. For så vidt angår de i lovforslaget fastsatte bemyndigelsesbestemmelser, skal Datatilsynet for en god ordens skyld henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets lovafdeling.

Med venlig hilsen

Maiken Breüner
Specialkonsulent