

Bekendtgørelse om behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler

I medfør af § 48 e, stk. 3, jf. stk. 1, nr. 1, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. x, som ændret ved lov nr. 717 af 20. juni 2025, fastsættes:

Kapitel 1

Formål og anvendelsesområde

§ 1. Formålet med bekendtgørelsen er at sikre klar hjemmel til at behandle og videregive personoplysninger og følsomme personoplysninger, herunder oplysninger fra danske registre, i forbindelse med alle stadier af kliniske forsøg med lægemidler, når behandlingen er nødvendig for godkendelse, tilsyn, kontrol, sikkerhedsovervågning af forsøgene, udførelse af forsøgene, samt tilhørende opgaver, jf. lov om kliniske forsøg med lægemidler.

§ 2. Bekendtgørelsen finder anvendelse på behandling af personoplysninger, som omfattet af sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 1, når behandlingen sker i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Kapitel 2

Ikrafttræden

§ 3. Bekendtgørelsen træder i kraft den x i 2026.

[Hovedunderskriver]

/

[Medunderskriver]