



## Høring over bekendtgørelse om behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler.

Eventuelle spørgsmål kan sendes til [dek@sum.dk](mailto:dek@sum.dk).

. / . Der vedlægges en oversigt over hørte myndigheder og organisationer m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest x

Bemærkningerne bedes fremsendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [dek@sum.dk](mailto:dek@sum.dk).

### Bekendtgørelsens formål

Med lov nr. 717 af 20. juni 2025 blev sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 1, indført. Bestemmelsen giver hjemmel til at behandle personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler, også når formålet ikke udelukkende er videnskabeligt eller statistisk, men tillige til administrative formål såsom kontrol og overvågning.

Baggrunden for bekendtgørelsen er, at Datatilsynet har udtalt, at videregivelse af personoplysninger til brug for kliniske forsøg ikke kan baseres på databeskyttelseslovens § 10. Datatilsynet har vurderet, at dele af formålet med databehandlingen i kliniske forsøg med lægemidler ikke udelukkende er videnskabelige eller statistiske, men også administrative. Der foreligger derfor ikke tilstrækkelig hjemmel til gennemførelse og kontrol af kliniske forsøg, som anvender sundhedsdata fra nationale registre.

Kliniske forsøg med lægemidler er en central del af forskning og afgørende for vurdering af effekt og sikkerhed af godkendte behandlinger. For at sikre fortsat adgang til relevante registerdata i forskning samt i den nødvendige sikkerhedsovervågning og tilsyn er der behov for en klar hjemmel til behandling af personoplysninger.

I henhold til § 48 e, stk. 3, i sundhedsloven skal indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om behandlingen af oplysninger omfattet af bestemmelsen. Lovbemærkningerne præciserer, at udmøntningen skal ske ved bekendtgørelse, og at reglerne alene må tillade behandling af personoplysninger, når behandlingen er nødvendig for udøvelse af tilsyn og kontrol efter lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Bekendtgørelsens ordlyd følger tæt lovteksten og lovbemærkningerne til sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 1, idet bestemmelsen i sig selv vurderes at udgøre

en klar og tydelig hjemmel for det ønskede formål. I medfør af § 48 e, stk. 3, forudsættes det dog, at der fastsættes nærmere regler, hvorfor bekendtgørelsen anses for lovteknisk nødvendig.

Bekendtgørelsen indeholder en tydelig afgrænsning af anvendelsesområdet. Bestemmelserne gælder for kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler, og kun til formål, som er vurderet af Datatilsynet som administrative. Der behandles således ikke nye personoplysninger inden for bekendtgørelsens rammer; de samme oplysninger anvendes fortsat til formål, der er en del af den administrative proces i forbindelse med de kliniske forsøg.

Med venlig hilsen

Daniel Even Kjersner