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

I medfør af § 48 e, stk. 3, 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 og databaser, i forbindelse med alle stadier af kliniske forsøg med lægemidler, når behandlingen er nødvendig for godkendelse, tilsyn, kontrol, bivirkningsindberetning og sikkerhedsovervågning af forsøgene samt udførelse af forsøgene, jf. lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Stk. 2. Behandling efter denne bekendtgørelse skal varetage væsentlige hensyn til folkesundheden ved at muliggøre forskning, der forbedrer kvaliteten af sundhedsvæsenet gennem sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for lægemidler, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 23, stk. 1, litra e.

§ 2. Bekendtgørelsen finder anvendelse på behandling af personoplysninger, som er 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

Registre, databaser m.v.

§ 3. Der kan efter reglerne i denne bekendtgørelse behandles personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9, stk. 1, fra følgende informationskilder:

1. nationale og regionale sundhedsregistre og medicinske registre,
2. kliniske kvalitetsdatabaser,
3. elektroniske patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, og

4. registre, databaser og andre informationssystemer med oplysninger fra sundhedsfaglige, statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Stk. 2. Behandling af oplysninger efter stk. 1 kan alene ske, når behandlingen er nødvendig for de formål, der er nævnt i § 1, og står i rimeligt forhold til de hensyn til folkesundheden, som behandlingen varetager.

Kapitel 3

Garantier for registreredes rettigheder og frihedsrettigheder

§ 4. Ved behandling af personoplysninger efter denne bekendtgørelse skal den dataansvarlige træffe passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger med henblik på at beskytte de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 89.

Stk. 2. Den dataansvarlige skal sikre, at der ikke behandles flere personoplysninger, end hvad der er nødvendigt for det konkrete formål med behandlingen.

Stk. 3. Personoplysninger skal behandles i pseudonymiseret form, når formålet med behandlingen kan opfyldes herved.

Stk. 4. Personoplysninger, der behandles efter denne bekendtgørelse, må ikke efterfølgende anvendes til andre formål end de formål, der er nævnt i § 1, medmindre andet følger af lov eller regler fastsat i medfør af lov.

Stk. 5. Den dataansvarlige skal til enhver tid kunne dokumentere, at stk. 1-4 er overholdt.

Kapitel 4

Ikrafttræden

§ 5. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. januar 2027

[Hovedunderskriver]

/

[Medunderskriver]