INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 12-11-2026
Enhed: ILD
Sagsbeh.: DEK

Fornyet høring over bekendtgørelse om behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler

Vedlagt fremsendes et revideret udkast til bekendtgørelse om behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler i fornyet offentlig høring.

Et udkast til bekendtgørelse blev tidligere sendt i offentlig høring den 2. februar 2026. Høringen var ikke afsluttet, da folketingsvalget blev udskrevet, og bekendtgørelsen sendes derfor i offentlig høring på ny.

Bekendtgørelsens formål

Bekendtgørelsen udmønter sundhedslovens § 48 e, stk. 3, for så vidt angår kliniske forsøg med lægemidler, jf. § 48 e, stk. 1, nr. 1.

Formålet med bekendtgørelsen er at sikre klar hjemmel til at behandle personoplysninger i alle stadier af kliniske forsøg med lægemidler, herunder til administrative formål som kontrol, bivirkningsindberetning, tilsyn og sikkerhedsovervågning. Dette omfatter også viderebehandling af oplysninger, der tidligere er indsamlet til videnskabelige eller statistiske formål.

Behovet for bekendtgørelsen er på baggrund af Datatilsynets udtalelse med journalnummer 2023-212-0213 om, at videregivelse af oplysninger om bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen ikke udelukkende sker i videnskabeligt eller statistisk øjemed. Styrelsen behandler også oplysningerne til administrative formål, idet oplysningerne bl.a. kan danne grundlag for korrigerende foranstaltninger. Behandlingen kan derfor ikke baseres på databeskyttelseslovens § 10.

Bekendtgørelsen skal på den baggrund muliggøre anvendelse af bl.a. registerdata i kliniske forsøg med lægemidler, også når oplysningerne som led i forsøgene skal anvendes til administrative formål.

Bekendtgørelsens afgrænsning

Bekendtgørelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke registre, databaser og andre informationskilder der kan behandles personoplysninger fra. Det omfatter nationale og regionale sundhedsregistre og medicinske registre, kliniske kvalitetsdatabaser, elektroniske patientjournaler og supplerende systemer samt registre, databaser og andre informationssystemer med oplysninger fra sundhedsfaglige, statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Bekendtgørelsen fastsætter desuden garantier for de registreredes rettigheder, herunder krav om dataminimering, pseudonymisering og dokumentation.

Høringsfrist og kontakt

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til det reviderede udkast senest **d. 11. december 2026 kl. 12.**

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til dek@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål kan sendes til dek@sum.dk.

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

Med venlig hilsen

Daniel Even Kjersner