

København, den 5. februar 2026

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar vedr. Bekendtgørelse om behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler. DSAM støtter klinisk forskning og anerkender behovet for klar og entydig hjemmel til lovlig behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg.

Baggrund

DSAM noterer, at bekendtgørelsen udstedes som følge af Datatilsynets vurdering af, at den hidtidige praksis for videregivelse af registerdata til kliniske forsøg ikke har haft tilstrækkelig hjemmel i databeskyttelseslovens § 10. Bekendtgørelsen udmønter sundhedslovens nyligt indførte § 48 e. Dette indebærer, at en praksis, som ikke har været tilstrækkeligt lovhjemlet, nu lovliggøres.

Udvidelse af formål

Bekendtgørelsens § 1 fastslår, at der gives:

“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.”

Dermed udvides formålsgrundlaget, som hidtil har været begrænset til videnskabelige og statistiske formål.

- **DSAM finder det væsentligt, at det tydeliggøres for forsøgsdeltagere, investigatorer og sponsorer, at følsomme personoplysninger, herunder registerdata, fremover også kan anvendes til formål, der ikke udelukkende er videnskabelige, når man deltager i kliniske forsøg.**

Manglende afgrænsning af “tilhørende opgaver”

DSAM anerkender, at bekendtgørelsen indeholder en tydelig ydre afgrænsning af anvendelsesområdet til kliniske forsøg med lægemidler. Bekendtgørelsen bidrager således væsentligt til afgrænsningen af anvendelsesområdet, men når ikke fuldt i mål, idet begrebet “tilhørende opgaver” i § 1 forbliver uafgrænset.

Begrebet kan f.eks. fortolkes således, at personoplysninger indsamlet i ét klinisk forsøg kan anvendes til rekruttering af patienter til fremtidige forsøg.

- **DSAM anbefaler derfor, at begrebet “tilhørende opgaver” præciseres eller udgår, så hjemlen ikke gradvist udvides gennem administrativ praksis, og således at principperne om formålsbegrænsning og proportionalitet understøttes.**

Oplysningspligt

Udvidelsen af formålsgrundlaget har betydning for den information, som forsøgspersoner modtager om anvendelsen af deres personoplysninger. Efter databeskyttelsesforordningens artikel 13 og 14 skal den registrerede oplyses om formålene med behandlingen.

DSAM bemærker i den forbindelse, at Datatilsynet i tidligere afgørelser har fastslået, at den registrerede på forhånd skal kunne konstatere rækkevidden og konsekvenserne af databehandlingen, og at det ikke efterfølgende bør kunne komme bag på den registrerede, hvordan dennes personoplysninger er blevet anvendt.

- **DSAM opfordrer derfor til, at ministeriet sikrer, at oplysningspligten kan opfyldes på en klar, præcis og forståelig måde, herunder med tydelig angivelse af de administrative formål.**

Venlig hilsen



Maria Krüger
Konst. formand for DSAM