

VS: Orientering og anmodning om vurdering – systemisk problem ved rekruttering til kliniske forsøg



Afsender KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>

Modtager kontakt@bivc19vac.dk <kontakt@bivc19vac.dk>

Cc KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>, <@dkma.dk>, <@dkma.dk> Dato 20.01.2026 13:28

Kære Anette Lindberg Friedrichsen

Tak for dit åbne brev om vaccineforsøg, der udføres af Herlev-Gentofte Hospital under forsøgnavnene DAN-COVID og DAN-RSV.

I Danmark skal kliniske forsøg godkendes af Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komiteer (VMK) før det må påbegyndes. Lægemiddelstyrelsen foretager en grundig vurdering af forsøgets kvalitet og sikkerheden for forsøgspersonerne. VMK vurderer blandt andet forsøgets etiske aspekter og det videnskabelige grundlag.

Derudover vil vi gøre opmærksom på at Datatilsynet i Danmark er den myndighed, der er ansvarlig for overholdelse af databeskyttelseslovgivningen.

De forhold I påpeger/spørger ind til hører primært hjemme hos VMK i Nationalt Center for Etik og til dels Datatilsynet, så vi kan desværre ikke svare så konkret på de fleste af spørgsmålene i jeres brev, men blot henvise til de rette myndigheder. Vi svarer herunder på de 7 punkter i jeres brev:

1. Om invitation af borgere, som tidligere har oplevet bivirkninger.

Vi kan se, at Herlev og Gentofte hospital har givet jer et svar på dette, hvis I har behov for en myndighedsvurdering af rekrutterings- og kommunikationspraksis må vi henvise til VMK. Lægemiddelstyrelsen laver udelukkende en klinisk vurdering af den angivne population. I forhold til det etiske aspekt vedrørende denne population, vil det således være VMK, vi må henvise til.

2. Spørgsmål til virksomhedskonstruktion og mulig ulovlig håndtering af persondata vil vi henvise til Datatilsynet.
3. Spørgsmål vedrørende afsenderinformationen i materialet til forsøgsdeltagerne hører også under VMK. Vi vil dog gøre opmærksom på, at det er Herlev-Gentofte Hospital, som er afsender på invitationerne, men DLSV som står for udførelsen af vaccinationerne.
4. Spørgsmål om hvorvidt DLVS' Nej-tak-liste overholder GDPR-lovgivningen henvises til Datatilsynet
5. Det første spørgsmål om hvorvidt DLVS har hjemmel til at kontakte borgere via digital post kan ligeledes stiles til VMK. Vi vil ligeledes her gøre opmærksom på, at det er Herlev-Gentofte Hospital, som er afsender på invitationen. De øvrige spørgsmål i punkt 5 må vi henvise til Datatilsynet.
6. Jeres spørgsmål vedrørende forskningsetikken i forsøgene hører også under VMK.
7. Vedrørende jeres anmodninger om myndighedsinitiativer kan vi oplyse, at vi som myndigheder svarer på henvendelser, men vi modtager ikke bestillinger af opgaver fra andre end vores ministerium. Med andre ord, kommer vi ikke til at tage initiativ til yderligere i denne sag.

Slutteligt vil vi bemærke at de indberetninger, der er foretaget til Lægemiddelstyrelsen om bivirkninger på bestemte personer ikke deles med andre myndigheder, fordi de indeholder meget personfølsomme oplysninger. Derfor vil jeres ønske om at udelade invitation af personer, der har oplevet bivirkninger efter vaccination ikke være muligt ved hjælp af Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdata.

Med venlig hilsen
Lægemiddelstyrelsen
Kliniske Forsøg
Danish Medicines Agency
Clinical Trials

T +45 44 88 91 23

KF@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY
