



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

 Afsender  @sundhedsdata.dk>
Modtager kontakt@bivc19vac.dk <kontakt@bivc19vac.dk> Dato
27.01.2026 10:11

Kære Anette Lindberg Friedrichsen,

Sundhedsdatastyrelsen modtog jeres henvendelse vedrørende Danske Lægers Vaccinations Service (DLVS) onsdag d. 7. januar 2025.

Vi skal indledningsvis gøre opmærksom på, at Sundhedsdatastyrelsen ikke har myndighedsbeføjelse til at iværksætte en sådan undersøgelse, som I anmoder om i jeres åbne brev.

Sundhedsdatastyrelsens opgaver består hovedsageligt i at indsamle og stille sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og patienter, borgere og andre centrale brugere.

Sundhedsdatastyrelsen videregiver også data til brug for forskning og statistik. Herunder data til brug for rekruttering til kliniske forsøg.

I forbindelse med en anmodning om videregivelse af data til et klinisk forsøg iagttager Sundhedsdatastyrelsen følgende:

- Dataansvar

Sundhedsdatastyrelsen indhenter ansøgers institutions juridiske vurdering af forskningsprojektet, hvor af det fremgår af hvem der er dataansvarlig samt hjemlen til behandling af personoplysninger i forskningsprojektet. Derudover beder Sundhedsdatastyrelsen ansøger om at oplyse, om der er parter, som ansøger udfører forskningsprojektet på vegne af. Såfremt ansøger oplyser, at forskningsprojektet udføres på vegne af en anden part, rådgiver Sundhedsdatastyrelsen i forhold til reglerne, der gælder for placering af dataansvar. Videregivelsen af data sker herefter til den part, som ansøger oplyser som den korrekte dataansvarlige efter rådgivningen om placering af dataansvar.

- Hjemmel til videregivelse

Sundhedsdatastyrelsen videregiver data efter databeskyttelses lovens § 10 (DBL § 10). I den forbindelse påser Sundhedsdatastyrelsen følgende:

- Projektet skal have et formål der falder inden for forskning eller statistik
- Væsentlig samfundsmæssig betydning. Det kan fx være, hvis det bidrager til bedre patientbehandling
- Dataminimering. De data der videregives skal være proportionale med forskningsprojektets formål

- Kravet om dataminimering er skærpet, når data videregives til brug for rekruttering eller spørgeskemaer.

- Kriterier for udvælgelse

Sundhedsdatastyrelsen indgår i dialog med ansøger med henblik på at sikre:

1. at det er de korrekte borgere der kontaktes
2. at det er så få som muligt der kontaktes

Ansøger skal overfor Sundhedsdatastyrelsen oplyse hvilke borgere, der er relevante at kontakte. Sundhedsdatastyrelsen understøtter i den forbindelse, at der udvælges borgere, der opfylder de relevante kriterier. Det kan fx være, at borgerne skal have nogle relevante diagnoser eller behandlinger og *ikke* have nogle andre diagnoser. Sundhedsdatastyrelsen har kun mulighed for at afgrænse på diagnoser og behandlinger, som er registreret i Sundhedsdatastyrelsens registre.

- Data der videregives

Sundhedsdatastyrelsen sikrer i forbindelse med videregivelse af data til brug for rekruttering eller spørgeskema, at ansøger kun får videregivet de oplysninger, der er nødvendige for at foretage kontakten til borgeren. Det vil som udgangspunkt sige, at der alene videregives navn og cpr-nummer. Eventuelle andre nødvendige oplysninger for forskningsprojektet, må ansøger indhente hos borgeren selv eller få videregivet efterfølgende på en forskermaskine, hvor oplysninger om navne og cpr-numre er fjernede (videregivelse af pseudonyme data).

- Kontaktinformation til borgeren

Det er ansøger, der er ansvarlig for kontakten til borgeren. Men Sundhedsdatastyrelsen påser, at kontaktmaterialet hverken er stødende eller misvisende. Det vil sige, at der tydeligt står hvorfor borgeren bliver kontaktet, på baggrund af hvilke oplysninger, hvem der står for forskningsprojektet samt hvem borgeren skal kontakte ved behov for yderligere info.

- Kontakt via Eboks

Sundhedsdatastyrelsen understøtter rutinemæssigt og primært kontakt via Eboks. Eboks kan anvendes af offentlige såvel private aktører. Sundhedsdatastyrelsen mener ikke, at anvendelsen af Eboks bør kunne give anledning til misforståelser i forhold til hvem, der står bag et forskningsprojekt.

Hvis I har spørgsmål eller yderligere henvendelser, skal I være velkomne til at tage fat i os igen.

Med venlig hilsen

Chefkonsulent
Forskerservice
Forskning og Genomcenter

E: sundhedsdata.dk
T: +45 2232 5921

Sundhedsdatastyrelsen
Ørestads Boulevard 5, 2300 København S

www.sundhedsdata.dk



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

[Tilmeld dig vores nyhedsbrev ForskerserviceNyt](#)

[Læs om, hvordan vi behandler dine personoplysninger](#)

