

Udkast til

Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter

I medfør af § 18, stk. 4, og § 21 b, stk. 3, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, § 10, stk. 5, i lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven), § 48, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, § 12 b, stk. 6, i lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr [og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik] m.v., som ændret ved lovforslag nr. L 149 og efter forhandling med justitsministeren fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder anvendelse på sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 2, nr. 1-2, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven), som skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem i medfør af § 14 i komitéloven.

Stk. 2. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder anvendelse på følgende sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 2, nr. 4, i komitéloven, der skal anmeldes efter bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter:

- 1) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af individets arvemasse.
- 2) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved omfattende kortlægning af individets arvemasse i klinisk diagnostik af patienter.
- 3) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med billeddiagnostik.
- 4) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved billeddiagnostik i klinisk diagnostik af patienter.

Stk. 3. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder anvendelse på kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer i medfør af § 11, stk. 1 og 2, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr [og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik] m.v.

Stk. 4. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder anvendelse på undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer i medfør af § 12 a, stk. 1 og 2, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr [og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik] m.v.

Stk. 5. Bekendtgørelsens kapitel 5 finder anvendelse på sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, der gennemføres i medfør af databeskyttelseslovens § 10, og hvori der alene indgår personoplysninger fra nationale og regionale sundhedsregistre.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Væsentlige helbredsmæssige sekundære fund: Oplysninger, der fremkommer som led i et projekt, en afprøvning eller en undersøgelse omfattet af § 1, uden at være omfattet af projektets, afprøvningens eller undersøgelsens formål, om, at den registrerede uventet lider af eller med sikkerhed eller stor sandsynlighed er disponeret for at få en livstruende eller klart alvorlig sygdom, som kan behandles, forebygges eller lindres.

Kapitel 2

Generelle betingelser for tilbagemelding om sekundære fund

§ 3. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator kan videregive personoplysninger, der behandles med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 2, nr. 1-2, sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattet af § 1, stk. 2, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af § 1, stk. 3, og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af § 1, stk. 4, til den registrerede forsøgsperson eller forskningsdeltager, hvis

1) der som led i projektet, afprøvningen eller undersøgelsen fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af eller med sikkerhed eller stor sandsynlighed er disponeret for at få en livstruende eller klart alvorlig sygdom, som kan behandles, forebygges eller lindres, og

2) det er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne.

Stk. 2. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator skal sikre den registreredes interesser ved,

1) at det alene er personer, der er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, der kan videregive oplysninger til den registrerede. Hvis den pågældende forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil videregivelsen skulle ske via en sundhedsperson, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt,

2) at den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator opfylder de krav til håndtering af sekundære fund, som følger af kapitel 3, og

3) at den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator i øvrigt foretager relevante, tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre et passende sikkerhedsniveau, i forbindelse med videregivelse af oplysninger til den registrerede via en sundhedsperson i medfør af nr. 1 eller til en sagkyndig komité eller klinisk, genetisk afdeling i medfør af kapitel 3, jf. artikel 32 i databeskyttelsesforordningen. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator sikrer, at oplysninger, der er videregivet via en sundhedsperson i medfør af nr. 1 eller til en sagkyndig komité eller klinisk genetisk afdeling i medfør af kapitel 3, ikke senere behandles til andre formål end beskrevet i stk. 1, jf. dog § 10.

Kapitel 3

Krav til håndtering af sekundære fund i anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

§ 4. I de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor den kompetente videnskabsetiske komité har truffet beslutning om, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 4, stk. 4, i bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, og i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, skal den forsøgs- eller forskningsansvarlige beskrive sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væ-

sentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 5, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges, jf. dog § 6.

Stk. 2. I de kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer har truffet beslutning om, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 4, stk. 6, i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal investigator beskrive sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 5, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges, jf. dog § 6.

§ 5. Den sagkyndige komité skal bestå af en autoriseret sundhedsperson inden for sygdomsområdet, der forskes i, og skal derudover bestå af medlemmer, der besidder den nødvendige ekspertise til at vurdere,

- 1) om sygdommen eller sygdomsdispositionen i væsentlig grad kan forebygges, behandles eller lindres,
- 2) om sygdommen eller sygdomsdispositionen har væsentlig betydning for forsøgspersonen eller forskningsdeltageren,
- 3) fundets kliniske validitet, og
- 4) om metoden til påvisning af fundet er sikker.

§ 6. I et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af individets arvmasse, et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med genomdata fra en omfattende kortlægning af individets arvmasse, en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af ydeevne kan den forsøgs- eller forskningsansvarlige i stedet for at oprette en sagkyndig komité vælge at indgå i et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus.

§ 7. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator skal i samarbejde med den sagkyndige komité eller den klinisk genetiske afdeling på et sygehus vurdere, om der bør ske tilbagemelding til forsøgspersonen eller forskningsdeltageren om det sekundære fund. Den sagkyndige komité eller den klinisk genetiske afdeling må i den forbindelse behandle, herunder modtage, personoplysninger om forsøgspersonen eller forskningsdeltageren i det omfang, det er nødvendigt for at foretage denne vurdering. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator træffer den endelige beslutning om, hvorvidt der skal ske tilbagemelding til forsøgspersonen eller forskningsdeltageren om det sekundære fund.

§ 8. I sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der er afgivet informeret samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, jf. komitélovens § 3, er den forsøgsansvarlige ansvarlig for at sikre, at der ikke sker tilbagemelding om sekundære fund til forsøgspersonen, hvis forsøgspersonen har frabedt sig viden herom, jf. § 15, stk. 3, i bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. I kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr eller undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvor der er afgivet informeret samtykke til deltagelse i afprøvningen eller undersøgelsen, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr eller artikel 59, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og § 8 i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er investigator ansvarlig for at sikre, at der ikke sker tilbagemelding om sekundære fund til forsøgspersonen, hvis forsøgspersonen har frabedt sig viden herom, jf. § 8, stk. 2, i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

§ 9. I sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, jf. komitélovens § 10, og i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, er den forsøgs- eller forskningsansvarlige ansvarlig for, at tilbagemelding om sekundære fund til forsøgspersonen eller forskningsdeltageren sker under hensyntagen til den pågældendes ret til ikke at modtage denne information.

Kapitel 4

Videregivelse af oplysninger til sundhedspersoner til brug for beslutningsstøtte

§ 10. Personoplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 2, nr. 1-2, sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattet af § 1, stk. 2, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af § 1, stk. 3, eller undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af § 1, stk. 4, kan videregives til en sundhedsperson med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens patientbehandling, hvis betingelserne i kapitel 2 og 3 er opfyldt, og forsøgspersonen eller forskningsdeltageren herudover har givet samtykke til videregivelsen, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11.

Kapitel 5

Særligt om opsporing af personer med livstruende eller klart alvorlig smitsom sygdom, som kan behandles

§ 11. Personoplysninger fra nationale eller regionale registre, der er behandlet med henblik på at udføre en sundhedsfaglig statistisk eller videnskabelig undersøgelse i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk.

1, kan videregives fra den projektansvarlige til den registrerede, hvis

- 1) der i forbindelse med projektet fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af en livstruende eller klart alvorlig sygdom, der tillige er smitsom, og som kan behandles, og
- 2) det er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne for at kunne informere den registrerede om behandlingsmuligheden.

Stk. 2. Den projektansvarlige skal sikre den registreredes interesser ved:

- 1) At det alene er personer, der er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, der kan videregive oplysninger til den registrerede. Hvis den pågældende projektansvarlige ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil videregivelsen skulle ske via en sundhedsperson, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt.
- 2) At den projektansvarlige hører en sundhedsperson, der besidder relevante faglige kvalifikationer, i det omfang det er nødvendigt for at foretage en vurdering af, om betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Sundhedspersonen kan i den forbindelse få udleveret personoplysninger om den registrerede, i det omfang det er nødvendigt for dennes vurdering.
- 3) At den projektansvarlige foretager øvrige foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre den registreredes ret til ikke at modtage information om den registreredes helbredstilstand og behandlingsmuligheder.
- 4) At den projektansvarlige i øvrigt foretager relevante, tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre et passende sikkerhedsniveau, i forbindelse med videregivelse af oplysninger til den registrerede eller via en sundhedsperson i medfør af nr. 1 eller til en sundhedsperson i medfør af nr. 2, jf. artikel 32 i databeskyttelsesforordningen. Den projektansvarlige sikrer, at oplysninger, der er videregivet via en sundhedsperson i medfør af nr. 1 eller udleveret til en sundhedsperson i medfør af nr. 2, ikke senere behandles til andre formål end beskrevet i stk. 1 eller statistiske eller videnskabelige undersøgelser, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Kapitel 6

Ikrafttrædelse

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter ophæves.

Sundhedsministeriet, den X. X 2022

Magnus Heunicke / Cecilie Kaltoft Augustinus