

## Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter 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. 1083 af 15. september 2017, som ændret ved lov nr. 1436 af 17. december 2019, § 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), og § 48, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, fastsættes efter forhandling med justitsministeren:

### Kapitel 1

#### *Anvendelsesområde*

**§ 1.** Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder anvendelse på sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 2, nr. 1-3, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven), som skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem i medfør af § 14 i komitéloven.

*Stk. 2.* Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder endvidere 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 arvmasse.
- 2) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved omfattende kortlægning af individets arvmasse 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 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 sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, jf. § 1, uden at være omfattet af projektets formål, om, at den registrerede lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, som kan behandles, forebygges eller lindres.

### Kapitel 2

#### *Generelle betingelser for tilbagemelding om fund*

**§ 3.** Den forsøgs- eller forskningsansvarlige kan videregive personoplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 2, nr. 1, bortset fra kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af komitélovens § 2, nr. 2 og 3, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattet af § 1, stk. 2, til den registrerede forsøgsperson eller forskningsdeltager, hvis

- 1) der som led i forskningsprojektet fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, som kan behandles, forebygges eller lindres,
- 2) det er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne,
- 3) videregivelsen sker af en person, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt, og
- 4) den dataansvarlige, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesforordningen) artikel 4, stk. 7, har fastsat passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og retten til selvbestemmelse.

*Stk. 2.* De i stk. 1 nævnte betingelser finder tilsvarende anvendelse for tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af komitélovens § 2, nr. 2 og 3, til den registrerede forsøgsperson.

### Kapitel 3

#### *Særlige krav til passende foranstaltninger for håndtering af sekundære fund i anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*

**§ 4.** I de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor den kompetente videnskabsretiske 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 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 i væsentlig grad kan forebygges, behandles eller lindres.
- 2) Om sammenhængen har væsentlig betydning for forsøgspersonen eller forskningsdeltageren.
- 3) Fundets kliniske validitet.
- 4) Om metoden til påvisning af fundet er sikker.

**§ 6.** I et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af individets arvmasse eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med genomdata fra en omfattende kortlægning af individets arvmasse kan den forsøgsansvarlige 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 sagkyndige komité eller den klinisk genetiske afdeling på et sygehus skal i samarbejde med den forsøgs- eller forskningsansvarlige vurdere, om der bør ske tilbagemelding til forsøgspersonen eller forskningsdeltageren om det sekundære fund, og må i den forbindelse få videregivet og behandle personoplysninger om forsøgspersonen eller forskningsdeltageren i det omfang, det er nødvendigt for at foretage denne vurdering.

**§ 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.

**§ 9.** I sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, jf. komitélovens § 10, og i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, er den forsøgsansvarlige 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, bortset fra kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af komitélovens § 2, nr. 2 og 3, eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, 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.

*Stk. 2.* Personoplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, jf. komitélovens § 2, nr. 2 og 3, kan videregives til en sundhedsperson med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i forsøgspersonens patientbehandling, hvis betingelserne i § 3, stk. 2, og kapitel 3 er opfyldt, og forsøgspersonen 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, der er behandlet med henblik på at udføre et registerforskningsprojekt, jf. § 1, stk. 3, kan videregives til den registrerede eller en sundhedsperson, hvis

- 1) der i forbindelse med forskningsprojektet fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af en livstruende eller klart alvorlig sygdom, der tillige er smitsom og som kan behandles,
- 2) det er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne, for at kunne informere den registrerede om behandlingsmuligheden,
- 3) videregivelsen sker af en person, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt, og
- 4) den dataansvarlige, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, stk. 7, har fastsat passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og retten til selvbestemmelse.

#### Kapitel 6

##### *Ikrafttrædelse*

**§ 12.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. april 2020.

*Sundheds- og Ældreministeriet, den xx. xx 2020*

MAGNUS HEUNICKE

/ [Sagsbehandler]