

Bekendtgørelse for Færøerne 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, som sat i kraft for Færøerne ved kongelig anordning nr. 961 af 15. juli 2013, som ændret ved anordning 1442 af 29. juni 2021, , § 48, stk. 4, i sundhedsloven, som sat i kraft for Færøerne ved kongelig anordning nr. 821 af 22. juni 2018, som ændret ved anordning nr. 1443 fra 29. juni 2021, og efter forhandling med justitsministeren, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder anvendelse på sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 2, nr. 1, 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. 2, 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. (Sættes ikke i kraft for Færøerne)

Stk. 4. (Sættes ikke i kraft for Færøerne)

Stk. 5. (Sættes ikke i kraft for Færøerne)

§ 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, afprøvnings 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, sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattet af § 2, nr. 2, til den registrerede forsøgsperson eller forskningsdeltager, hvis

1) der som led i projektet, afprøvnings 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. 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 væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 5, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges, jf. dog § 6.

Stk. 2. (Sættes ikke i kraft for Færøerne)

§ 5. Den sagkyndige komité skal bestå af en autoriseret sundhedsperson inden for sygdomsområdet, der forskes i, og skal derudover bestå af et medlem eller 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 arvemasse, et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med genomdata fra en omfattende kortlægning af individets arvemasse 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. (Sættes ikke i kraft for Færøerne)

§ 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, eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattet af § 2, nr. 2, 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. lov om behandling af personoplysninger.

Kapitel 5

§11. (Sættes ikke i kraft for Færøerne)

Kapitel 6

Ikrafttrædelse

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2023.

Stk. 2. (Sættes ikke i kraft for Færøerne)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den...2023

Sophie Løhde

/ Svend Særkjær

Udkast