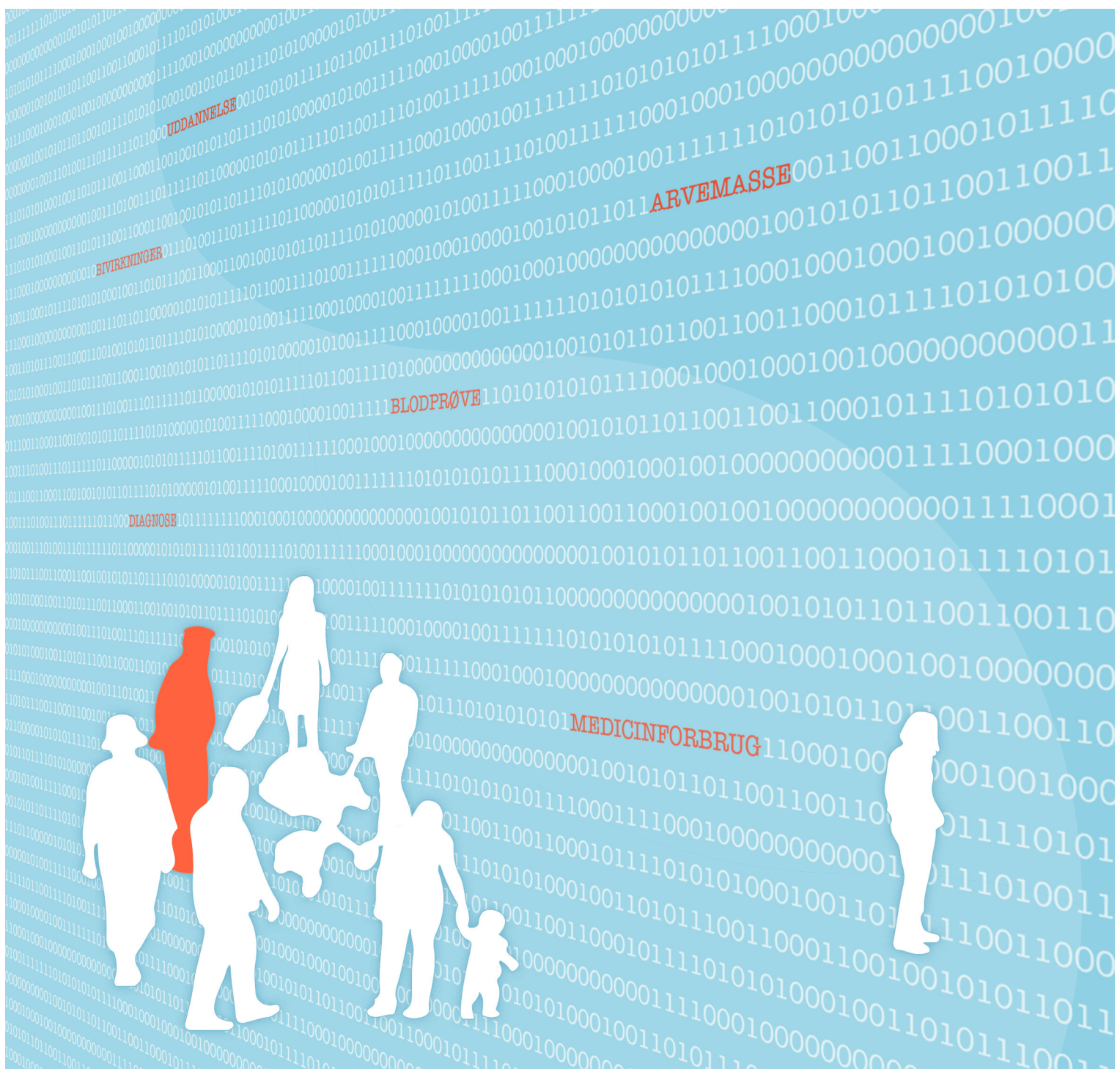




DET
ETISKE
RÅD

*Forskning i sundhedsdata
og biologisk materiale i Danmark*
Baggrundspapir – faktuelle aspekter



**Forskning i sundhedsdata og biologisk
materiale i Danmark**
Baggrundspapir – faktuelle aspekter

© Det Ethiske Råd 2015

Grafisk tilrettelæggelse
og forsideillustration: Peter Waldorph

Introduktion

Sundhedsdata og biologisk materiale indsamles, lagres, anvendes, kobles og udveksles i forskning som aldrig før. De bliver tilgængelige for stadig flere, opbevares stadig længere og slettes sjældnere.

Udviklingen drives af en stigende efterspørgsel efter sundhedsdata fra såvel forskere som virksomheder og ikke mindst af brugen af data i sundhedsvæsenet til dokumentation og kvalitetssikring.

Der er stor politisk opbakning til udviklingen, idet der næres store forhåbninger til forskningens langsigtede folkesundhedsmæssige og økonomiske betydning.¹

Omfattende adgang til sundhedsdata fremmer sundhedsforskning

Tilgængeligheden af sundhedsdata er i høj grad et gode. Digitalisering har skabt en tilgængelighed til sundhedsdata, der er til stor fordel for sundhedsforskningen, sundhedsvæsenet og patienterne. Tilgængeligheden af omfattende samlinger af sundhedsdata og biobanker gør det enklere at gennemføre præcise og retvisende undersøgelser af faktorer, der påvirker vores sundhed, hvad enten dette tjener forsknings-, behandlings- eller administrative formål.

Samtidig har en bioteknologisk revolution fundet sted, der som konsekvens gør det meget billigere at tilvejebringe omfattende mængder af sundhedsdata - bioinformatiske data, der rummer oplysninger om den undersøgte historiske, aktuelle og fremtidige helbred. Det gælder ikke mindst aflæsningen af individers arvemasse, såkaldt *genomsekventering*, men også andre typer data.²

Adgangen til omfattende samlinger af sundhedsdata og biobanker fremmer danske forskeres muligheder for at bedrive forskning i international topklasse. Der findes eksempler på, at sundhedsforskning kan have endog meget direkte sundhedsmæssig betydning (se boksen neden for).³

1 Se fx *National Strategi for Adgang til Danske Sundhedsdata*. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, 25. februar 2014 <http://www.ft.dk/samling/20131/almindel/suu/spm/895/svar/1147526/1387060.pdf>

2 Genom-sekventering omtales undertiden som en såkaldt *forstyrrende innovation*, dvs. en teknologi, der ventes at medføre gennemgribende samfundsforandringer. Se Det Ethiske Råds redegørelse om genomundersøgelser: <http://www.etiskraad.dk/da-DK/Nyhedsarkiv/2012/november/~!media/bibliotek/rapporter/2012/Genom-undersogelser.ashx>

Se også: McKinsey (2013): *Disruptive technologies: Advances that will transform life, business, and the global economy* http://www.mckinsey.com/insights/business_technology/disruptive_technologies

3 Meget omtalt er publiceringen i 2002 af et register-studie om sammenhængen mellem MFR-vaccine og autisme, der medvirkede til tilbagekaldelsen af det såkaldte Wakefieldstudie, der i 1998 blev publiceret i det førende medicinske tidsskrift *The Lancet*. Madsen, K. M., et al. *A population-based study of measles, mumps, rubella vaccination and autism*. *N Engl J Med*, 2002. 347(19): p. 1477-1481.

Den intensiverede indsamling af sundhedsdata skal ikke mindst ses i sammenhæng med en stor og voksende interesse for individualiserede, prædiktive og præventive tilgange frem for ”reaktive” tilgange.⁴ Inden for såkaldt *individualiseret* eller *præcisions-medicin*, er målet at opnå mere præcis forebyggelse og behandling af det enkelte individ. I dag er hovedreglen, at de behandlinger, der bruges, og de sundhedsråd vi følger, er møntet på større befolkningsgrupper såsom bestemte patientgrupper. Men der er store individuelle forskelle på virkningen af disse behandlinger og råd. Den individuelle medicin bygger på en idé om, at sådanne utilsigtede virkninger i vidt omfang kan undgås gennem et bedrekendskab til individuelle forskelle og en bedre forståelse af alle de faktorer, der har betydning for hver enkelt individs eller gruppes sundhed. Det videnskabelige arbejde, der skal tilvejebringe denne viden, kræver store mængder data. Her indgår genetiske data kun som én type data ud af utallige; ideelt set behøves data om alle de forskellige faktorer, der influerer på givne individers, grupper og befolkningers sundhed – fra før vi fødes til vi dør.⁵

Tilgængeligheden af data – forskernes mulighed for på en uhindret og direkte måde at kunne regne på omfattende samlinger af komplette, sammenlignelige og relevante data mm. – udgør samtidig et vigtigt konkurrenceparameter for dansk forskning og erhvervsliv. I lande, hvor der ikke er tillid til indsamling af oplysninger i offentligt regi, har man langt fra de samme muligheder for at bedrive forskning som i Danmark.⁶

Af samme grund er forskningen helt afhængig af en bred folkelig opbakning og tillid til forskningen. I Danmark har forskerne ikke haft grund til at tvivle på denne tillid. Den engelske regerings aktuelle planer om at gøre borgernes sundhedsdata tilgængelige for forskning har derimod lidt et alvorligt tilbageslag på grund af folkelig mistillid.⁷ Også i Danmark vidner en række aktuelle sager, som beskrives nærmere i det følgende, om følsomheden af at indsamle sundhedsdata.

4 *Biobanks for Europe – a challenge for governance*. European Commission 2012

5 Topol, E.: *Individualized medicine from womb to tomb*. Cell, leading edge review, 2014

6 Se fx Pearson, H: *Wanted: 80,000 British babies for massive study*. Nature News, 24.2. 2015.
www.nature.com/news/wanted-80-000-british-babies-for-massive-study-1.16977

7 Goldacre, B. (2014): *Care data is in chaos. It breaks my heart*. The Guardian.
<http://www.theguardian.com/commentisfree/2014/feb/28/care-data-is-in-chaos>

”Unik” dansk sundhedsforskning – feberkræmper ved MFR-vaccination

2-5 % af alle danske børn oplever såkaldte feberkræmper, dvs. en tilstand, hvor barnet kortvarigt får muskelkræmper i kroppen. Vejrtrækningen kan kortvarigt stoppe, hvorved huden kan blive blålig pga. iltmangel, og feberkræmper kan i det hele taget virke ubehageligt og skræmmende for forældrene. Tilstanden er dog i langt de fleste tilfælde kortvarig og ufarlig.

I de to uger efter, at børn i 15 måneders alderen vaccineres imod fåresyge, mæslinger og røde hunde (MFR-vaccinen), ser man at risikoen for feberkræmper er forhøjet med 175 %.

I oktober 2014 offentliggjorde forskere fra Statens Serum Institut (SSI) forskning, der viser, at bestemte gener i nogen grad forklarer, hvorfor bestemte børn er mere tilbøjelige til at få feberkræmper i sammenhæng med MFR-vaccination end andre. Sektordirektør ved SSI Mads Melbye bemærkede i sammenhæng med publiceringen af resultaterne i det anerkendte tidsskrift *Nature Genetics*, at ”Studiet er et glimrende eksempel på det unikke potentiale for banebrydende biomedicinsk forskning som findes i Danmark takket være de landsdækkende sundhedsregistre og den nationale biobank.”

For at gennemføre studiet, gjorde forskerne brug af to af de registre med sundhedsdata, SSI løbende indsamler om alle danskere, samt af en biobank.

- *Vaccinationsregisteret* og *Landspatientregisteret*. Ved at sammenholde disse kunne forskerne identificere to grupper af børn, der havde oplevet feberkræmper i sammenhæng med, henholdsvis uden sammenhæng med MFR vaccine, og en gruppe, der ikke havde oplevet feberkræmper
- *PKU-registeret*. Derefter anskaffede de blodmateriale fra disse grupper; sådanne prøver findes allerede lagret i *Danmarks Nationale Biobank* under SSI i form af den hælprøve, man siden 1982 har taget på alle nyfødte til diagnostiske formål. På blodmaterialet foretog man en undersøgelse af variationen i børnenes genetiske arvemasse (såkaldt *SNP*-analyse), så man kunne danne sig et overblik over sammenhængen mellem genvariation og feberkræmper. I alt 2.000 børn med og 4.000 børn uden feberkræmper blev genetisk undersøgt.

Ifølge de forskere, der står bag forskningen, danner studiet et stærkt fundament af viden om årsager til feberkræmper generelt og specifikt som bivirkninger efter MFR vaccination. Der findes en række eksempler på, at mistanker om bivirkninger ved vaccination har tilbageholdt forældre fra at lade deres børn vaccinere, i disse år aktualiseret af en mæslingeepidemi i USA og Europa med flere døde til følge. På sigt er håbet desuden at udvikle individualiserede vacciner med færre bivirkninger.

I alt har studiet kostet cirka 7 millioner kroner at gennemføre. Studiet er finansieret af Det Fri Forskningsråd, Novo Nordisk Fonden, Lundbeckfonden og de amerikanske sundhedsmyndigheder. De frembragte data i form af genetiske data om de undersøgte børn vil blive genbrugt i andre studier.

Kilder:

Bjarke Feenstra, Statens Serum Institut, pers.kom. Feenstra et al. (2014): *Common variants associated with general and MMR vaccine-related febrile seizures*. *Nature Genetics*. Advance online publication.

Stor bevilling til projekt om feberkræmper:

www.ssi.dk/Aktuelt/Forskningsnyt/2010/Stor%20bevilling%20til%20projekt%20om%20feberkræmper.aspx

Danske forskere bag gennembrud i forståelsen af genetikken bag feberkræmper:

http://www.ssi.dk/Aktuelt/Forskningsnyt/2014/2014_10%20feberkræmper.aspx

Feberkræmper: www.sundhed.dk; Kirsten Holm, børnelæge, overlæge: *Feberkræmper*: www.apoteket.dk

Sundhedsdata er følsomme personoplysninger

Sundhedsdata, fx oplysninger om en borgers tidligere indlæggelser eller om vedkommendes arvelige sygdomsdispositioner, er typisk følsomme personoplysninger. Følsomme personoplysninger er karakteriseret ved at have stor betydning for vores opfattelse af os og selv og andre – og ikke mindst for den måde, hvorpå vi behandler eller behandles af andre. Bliver oplysningerne spredt, kan det føre til diskrimination, stigmatisering og miskreditering.

Sundhedsdata kan være værdsatte og efterspurgt i mange sammenhænge også uden for forskning og behandling, hvilket forklarer de omfattende bestræbelser, der gøres for at værne sådanne oplysninger imod adgang for uvedkommende. Forsikringsselskaber er fx i udgangspunktet optaget af at balancere muligheder for eller omkostninger ved at blive forsikret med den enkelte kundes risikoprofil; for banker og kreditforeninger er informationer om kundernes forventede evne til fx at tilbagebetale et lån principielt set interessante; og for arbejdsgiveren kan oplysningerne sige noget om en ansats eller jobansøgers forventede evne til at præstere.

Sådanne aktører kan naturligvis have en rimelig interesse i at indhente visse oplysninger om kunders eller medarbejderes sundhed. Men både i denne og andre sammenhænge kan borgere samtidig have en rimelig interesse i at begrænse unødigt spredning af oplysninger og dermed sikre, at de ikke anvendes på en uretfærdig, fordomsfuld eller diskriminerende måde.⁸

Derfor tillægges *privathed* traditionelt stor betydning på sundhedsområdet. Indsamling og behandling af personoplysninger betragtes i udgangspunktet som en intervention i borgernes privatliv, som skal være velbegrundet. Når der er tale om følsomme oplysninger stilles der skærpede krav. I praksis fastsættes der fx tidsgrænser, som betyder, at forskere skal slette de anvendte data eller biologiske prøver, når de er færdige med at bruge dem. I sundhedsvæsenet er helbredsoplysninger underlagt et krav om fortrolighed.

8 Læs mere om forsikringsselskabers anvendelse af sundhedsdata i Det Etske Råds udtalelse og gentests og forsikring (2007):
www.etiskraad.dk/da-dk/Hoeringssvar/2007/20-12-2007-gentest-og-forsikringer.aspx#sthash.n1AyoqAN.dpbs

”Sundhedsdata” og andre begreber

[personoplysning]: ”Oplysninger, som kan henføres til en fysisk person, selv om dette forudsætter kendskab til personnummer, registreringsnummer eller lignende særlige identifikationer som f.eks. løbenummer. Omfattet vil ligeledes bl.a. være oplysninger, som foreligger i form af billede, personens stemme, fingeraftryk eller genetiske kendetegn.”¹

Personoplysninger omtales også under tiden som ”personhenførbare oplysninger” eller ”personidentificerbar information”. Data eller biologiske prøver, der er anonyme, betragtes ikke som personoplysninger, da de per definition ikke kan henføres til en bestemt person.²

[følsom personoplysning]: Det fremgår af Persondataloven, at der normalt ikke uden samtykke ”må behandles oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige tilhørsforhold og oplysninger om helbredsmæssige og seksuelle forhold.” Persondatalovens § 10 muliggør dog behandling af sådanne oplysninger til statistiske og videnskabelige formål.

[sundhedsdata]: Bruges her bredt om tegnbaseerede bioinformatiske oplysninger, dvs. oplysninger der siger noget om menneskers sundhed, hvad enten der er tale om informative oplysninger lagret i fysiske eller elektroniske journaler eller rådata aflæst fra væv, og som kræver tolkning (såsom genetiske sekvensdata).

[helbredsoplysning]: Bruges her om oplysninger, der er informative om individers sundhedstilstand, fx oplysninger fra patientjournaler. Andre typer sundhedsdata, fx rå gensekvens-data, skal derimod tolkes før de er informative. Helbredsoplysninger vil ofte være personoplysninger, fordi de kan henføres til den fysiske person, de stammer fra.

[information, data, oplysninger, viden]: ”*Information, oplysning, meddelelse, efterretning etc.* I daglig tale bruges ordet information om oplysninger, hvis værdi som erkendelse ligger mellem rå data og indsigtfuld viden. Data bliver til information, når de fortolkes, og information kan udtrykke en bestemt viden, så rækkefølgen data-information-viden-indsigt svarer til en stigende grad af erkendelse. Man kan fx godt have en række informationer om den danske økonomi uden at forstå sammenhængen mellem de mange tal.”³

[biobank]: Strukturerede samlinger af væv eller *biologisk materiale*⁴. Biobanker betragtes juridisk som registre med personoplysninger; biologisk materiale (væv fra mennesker) rummer personoplysninger fx i form af genetiske data. I realiteten kan biologisk materiale betragtes som en slags lagringsmedium for personoplysninger på linje med digitale registre eller fysiske journaler. Biobanker adskiller sig dog normalt fra dataregistre ved de store mængder af overskudsinformation, herunder oplysninger man måske først i fremtiden vil kunne hente ud.⁵

[Forsøgsperson, patient, borger, donor]: En forsøgsperson er en borger, der indgår i et konkret forskningsprojekt. En patient er en borger, der er under behandling i sundhedsvæsenet. En donor er i denne sammenhæng en borger, hvis væv opbevares i en biobank, der er tilgængelig for forskning, uanset om indsamlingen er sket med et andet formål, om vedkommende er vidende om dette og om vævet konkret er underkastet forskning. I praksis er næsten alle danskere dermed donorer (se mere herom neden for).

¹ <http://www.datatilsynet.dk/ordbog/>

² Se længere nede i teksten om aktuelle udfordringer ift. at opnå anonymitet

³ *Information*. Den Store Danske – Gyldendals åbne encyklopædi http://www.denstoredanske.dk/Sprog_religion_og_filosofi/Filosofi/Menneskets_grundvilk%C3%A5r/information

⁴ Se den fulde definition af biobank og af forskellige typer biobanker: <http://www.datatilsynet.dk/erhverv/forskere-og-medicinalfirmaer/forskningsbiobanker/>

⁵ I Redegørelse om biobanker (2002) konstateres det, at ”Den teknologiske udvikling har [...] medført, at vævspræparater i stigende omfang kan analyseres fuldautomatisk og dermed aflæses som et biologisk lagermedium på en måde, der svarer til den gængse læsning af elektroniske lagermedier. [...] Der findes således [...] en stigende parallelitet mellem informationsindholdet i væv og data, der med tiden vil gøre det forholdsvis underordnet at skelne mellem lagermedium [...]”. Inderigs- og Sundhedsministeriet.

Afvejning af hensyn i sundhedsvidenskabelig forskning

Forsøgslovgivningen er præget af en bestræbelse på at etablere en balance imellem på den ene side hensynet til samfundet og forskningen, der ikke bør begrænses unødigt, og på den anden side hensynet til forsøgspersonerne, der ikke bør lide unødigt overlast. Sundhedsvidenskabelig forskning på mennesker eller menneskeligt væv skal godkendes af De Videnskabsetiske Komitéer.

Afvejning af hensyn i komiteloven

§ 1. Det videnskabsetiske komitéssystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigede forskningsprojektets gennemførelse.

Kilde: *Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*

Det er med andre ord almindelig anerkendt, at der til sundhedsforskning knytter sig etiske dilemmaer og afvejninger af beskyttelseshensyn.

Et centralt element i lovens beskyttelse af forsøgspersoner er selvbestemmelsen, dvs. det princip at forsøgspersonerne selv bør være inddraget i denne afvejning, fx i form af et informeret samtykke forud for igangsættelse af forskning, hvori de eller deres væv eller data indgår.

Beskyttelsen af forsøgspersoner er dog tilpasset de skønnede beskyttelseshensyn. En central juridisk skillelinje går mellem forskning på mennesker, menneskeligt væv mm. – som skal godkendes videnskabsetisk og forudsætter samtykke – og forskning i data, som alene skal godkendes efter Persondataloven. Som det vil fremgå i det følgende, udfordrer den teknologiske udvikling dog denne grænsedragning.

Persondataloven etablerer en balance mellem på den ene side hensynet til borgernes privatliv og på den anden side fx offentlige myndigheders, forskeres eller virksomheders mulighed for at bruge data på en effektiv måde.

En undtagelsesbestemmelse i loven (§ 10) muliggør behandling af bl.a. sundhedsdata til videnskabelige eller statistiske formål, men bestemmelsen stiller samtidig en række betingelser. Central blandt disse er formuleringen om, at den videnskabelige eller statistiske undersøgelse skal være af "væsentlig samfundsmæssig betydning". Efter bestemmelsen er det som udgangspunkt forskerens konkrete skøn, om det projekt, der ønskes gennemført uden samtykke fra de registrerede personer, er – eller forventes at være – af væsentlig samfundsmæssig betydning. I praksis sker der oftere en "objektiv" vurdering, hvori det antages, at forskning, der igangsættes af autoriserede forskere, er af væsentlig samfundsmæssig betydning.⁹

9 Kent Kristensen, SDU; Majken Christensen, Datatilsynet, pers. kom.

Afvejning af hensyn i persondataloven

§ 10. stk. 1. Oplysninger [...] må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

”Big” data i sundhedsforskningen

De seneste år er forskere og virksomheder begyndt at gøre brug af såkaldt ”Big data” undersøgelser. Udviklingen inden for informations- og kommunikationsteknologi har medført øget digitalisering samt fald i prisen på lagring og processorkraft. Det har muliggjort en type undersøgelser, hvor man undersøger bestemte fænomener ved at se på ekstremt store, men ofte rodede datasæt for at lede efter mønstre og tendenser i fx forbruger- eller sygdomsadfærd. Google har fx i projektet Google Flu Trends på grundlag af brugernes søgninger på ord som ”hoste” og ”feber” undersøgt, om man kunne forudsige influenzaudbrud før sundhedsmyndighederne. Selvom den indledende begejstring for *Big data* forskning er afløst af en mere kritisk tilgang, er der ingen tvivl om, at denne type studier er kommet for at blive.¹⁰

Google er også et blandt flere selskaber, der i disse år lancerer tjenester, hvor hospitaler mv. kan få lagret data om patienters arvmasse, som for hvert menneskes vedkommende fylder mindst 100 gigabyte; idéen er at uploade genomerne til en sky/*cloud*, så hospitalerne kan matche nye fund af mulige sygdomsgener med millioner af andre genomer.¹¹

Ifølge Danmarks Statistik og Statens Serum Institut oplever man også blandt danske forskere et stigende ønske fra forskerne om at sammenkøre flere, større og forskelligartede datasæt.¹²

10 Arthur, C.: *Google Flu Trends is no longer good at predicting flu, scientists find*. The Guardian, 27.3.2014
<http://www.theguardian.com/technology/2014/mar/27/google-flu-trends-predicting-flu>

Møllerhøj, J. og Engelhardt, R.: *Biologiforskning ælsker Big Data: Vælter sig i hele befolkningens genomer*. Version 2, 22.2.2013. <http://www.version2.dk/artikel/systembiologi-et-eksempel-paa-udfordringer-50568>

11 Regelado, A.: *Google wants to store your genome*. MIT Technology Review. November 6 2014.

12 Ivan Thaulow, Danmarks Statistik; Marianne L. Gjerstorff, Statens Serum Institut

De holder øje med dine sundhedsdata

Statens Serum Institut (SSI)

SSI er en statsvirksomhed og styrelse under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, der varetager en lang række opgaver for såvel offentlige som private aktører. SSI indsamler og udleverer sundhedsdata til forskningsformål og som grundlag for sundhedsanalyser. SSI er dataansvarlig for de nationale sundhedsregistre og en lang række biobanker. Derudover varetager SSI via Forskerservice forskerbetjeningen på vegne af henholdsvis CPR-kontoret og Forsvarets Personeltjeneste, og giver i henhold til aftale med disse adgang til CPR-registerdata og Sessionsregistret til brug for forskning og statistik. SSI giver via Forskerservice i nødvendigt omfang adgang til disse data på individniveau, og navne/adresser udleveres mhp. rekruttering til sundhedsvidenskabelig forskning eller spørgeskemaundersøgelser. I stigende grad er SSI blevet restriktive med udlevering af data på individniveau. Vurderingen af, hvilke data, der er nødvendige, foretages af de akademiske medarbejdere ved Forskerservice, og i tvivlstilfælde foretages vurderingen af sektionslederen ved Forskerservice. Siden september 2014 har man via Forskermaskinen givet forskerne mulighed for at foretage forskning og statistiske undersøgelser på mere omfattende mængder af data på et sikret site, hvor forskerne ikke må trække data på enkeltindivider ud. I lighed med Danmarks Statistiks forskerordning kan kun forskere, der er autoriserede, få adgang til data, og dermed kan kun danske forskere få direkte adgang, mens udenlandske forskere kan få adgang via fx samarbejdsprojekter. Tilsyn med dataanvendelsen føres af Datatilsynet.

Danmarks Statistik (DST)

DST administrerer adgang til omfattende registre med personoplysninger om indkomst, uddannelse, etc., som ofte indgår i sundhedsforskning og råder desuden over en række sundhedsregistre. Ansatte ved autoriserede forsknings- og analysemiljøer kan få adgang til data via DSTs Forskningservice.

Data på individniveau må behandles på DSTs site, men kun det statistiske resultat må hjemtages fra systemet. Undersøgelser, der indebærer for stor en risiko, kan i nogle tilfælde gennemføres af DST selv, således at forskerne alene får kendskab til det statistiske resultat. Medarbejderne ved Forskningservice foretager skønnet af, hvilke undersøgelser, der kan gennemføres og inden for hvilke rammer.

Der er stor interesse fra en række offentlige myndigheder såsom ministerier for at bruge data, fx for at undersøge effekterne af bestemte tiltag og indsatser. DST må dog kun give adgang til statistiske og videnskabelige formål, herunder fra analyseafdelinger i ministerier. DST er dataansvarlig og fastsætter derfor egen dataudleveringspolitik. DST fører selv tilsyn med, at reglerne overholdes og står for autorisation af forskere og forskermiljøer.

Datatilsynet

Det er Datatilsynet, der fører tilsyn med behandling af personoplysninger (herunder biobanker), bl.a. ved at udstede godkendelser og gennem stikprøvekontrol. Siden 2012 har privat forskning, der skal gennem videnskabetisk godkendelse, dog ikke også skullet godkendes af Datatilsynet.

De Videnskabetiske Komitéer (VEK)

VEK gennemfører videnskabetiske vurderinger af sundhedsvidenskabelig forskning på mennesker eller menneskeligt væv. Det videnskabetiske komitéssystem består af en række regionale komitéer og Den Nationale Videnskabetiske Komité, der varetager godkendelser af forskningsansøgninger som rejser principielle spørgsmål. I de regionale komitéer er lægpersoner i overtal, mens sundhedsforskere er i overtal i den nationale komité.

Sundhedsstyrelsen (SST)

SST er den øverste sundheds- og lægemiddelfaglige myndighed i Danmark. SST godkender forskeres brug af data fra patientjournaler.

Privathed under pres

Som nævnt indledningsvis, anses det for afgørende at kunne garantere borgere, at uvedkommende ikke kan få adgang til de sundhedsdata, der er indsamlet om dem. Traditionelt anses anonymisering for at udgøre en stærk beskyttelse imod identifikation, der sidestilles med sletning. Ved anonymisering forstås en uigenkaldelig sletning af identifikationsoplysninger og/eller andre oplysninger, der kan lede til identifikation. Det kan fx ske ved, at en biobank udleverer biologiske prøver uden bevarelse af nogen form for identifikatorer.

Data i de danske registre er typisk ikke anonymiserede men derimod *pseudonymiserede*. Hos Danmarks Statistik benytter man fx et løbenummer frem for CPR-nummeret. DST beholder dog en kode, der kan forbinde løbenumrene med individer, så man kan genfinde individet senere. I sundhedsregisterforskningen bruges i højere grad CPR-nummeret til at koble individer med data, men CPR-numre udleveres normalt ikke. I mange tilfælde udleveres i stedet et løbenummer, dvs. data pseudonymiseres. I stadig højere grad må forskerne kun få udleveret data i statistisk form, således at det ikke er muligt at skelne enkeltindivider.

Selv når data kun udleveres i statistisk form, kræver det varsomhed at undgå, at der fx ikke i en tabel optræder en lille gruppe, hvis karakteristika er så specielle, at pseudonymiteten forholdsvis nemt kan brydes. Et tænkt eksempel: Finder en undersøgelse, at der kun findes tre danskere, som både er folketingsmedlemmer, har startet egen virksomhed og har været indlagt på en psykiatrisk institution, kræver det formentlig meget få yderligere informationer at identificere disse.

Anonymisering, pseudonymisering og personidentificerbarhed¹

Ved **personidentificerbar information** forstås information, som muliggør identifikation af et individ. Navn, adresse, CPR nr. vil medføre identifikation. Kombination af information kan også medføre identifikation, selv hvis navn og adresse ikke er inkluderet.

Ved **anonymiseret information** forstås information, der ikke almindeligvis muliggør identifikation af personer. Forudsætter fjernelse af navn, adresse, CPR nr., løbenummer eller andre former for detaljer, eller kombination af detaljer, som vil muliggøre identifikation.

Ved **pseudonymiseret information** forstås data, hvorfra personer ikke kan blive identificeret af modtageren af data, men som muliggør at man kan skelne mellem dem eller at man kan koble information om den samme person over tid. En "nøgle" kan opbevares hos den dataansvarlige, der kodede informationen, så der via den dataansvarlige er mulighed for at genfinde personen.

1 BMA Medical Ethics Today, 3. udgave, 2012, s. 183-184

Identificeringsmulighederne vokser

Sandsynligheden for, at et individ kan identificeres ud fra et givet sæt af data – fx en bestemt kombination af diagnoser eller vaccinationer – afhænger i høj grad af, hvilke yderligere informationer, der er tilgængelige. Kender man fx postnummer, alder og køn på et individ, skal der ikke så mange ekstra informationer til for at kæde sundhedsdata

sammen med et individ. Mulighederne for at sammenkæde et individ med bestemte data ved hjælp af "ekstra" data er langt større i dag end tidligere.

Stadig flere informationer er i dag digitale, og mængden af data, der er umiddelbart søgbare via internettet, er vokset kraftigt. Data om afidentificerede individers sundhedsadfærd, fx medicinforbrug eller diagnoser, udgør potentielt stærke identifikatorer. Hvis flere datasæt, der hver for sig ikke gør identifikation muligt, kobles, stiger mulighederne for identifikation markant. Derfor er det nødvendigt at "holde hus" med hvor mange bidder af oplysninger, som hver for sig bevarer anonymiteten, der udleveres og deles.¹³

Med andre ord - selv uden en såkaldt *unik* eller *entydig identifikator*, såsom CPR-nummer eller navn og adresse, er det altså i stigende grad muligt at indsamle yderligere information, der er tilstrækkelig til at identificere ellers afidentificerede individer.

Ikke mindst samler interessen sig om identifikation ved hjælp af biologiske data og i særdeleshed genetiske data. Som nævnt indsamles omfattende mængder af biologiske data, der i praksis i stigende grad lagres på ubestemt tid.¹⁴ Der er også stor interesse for at dele og offentliggøre sådanne data, både som del af den almindelige videnskabelige

Er genetiske data anonyme? Anonyme forsøgspersoner re-identificeret

Flere undersøgelser har demonstreret, at anonymitet kan være langt mere vanskelig at opretholde i dag end for blot få år siden. I en undersøgelse lykkedes det en forsker med hjælp fra en studerende at gætte identiteten på 50 ud af en større gruppe individer, hvis DNA var blevet offentliggjort anonymt som del af forskellige internationale forskningsprojekter. Forskerne udnyttede, at visse DNA-sekvenser fra Y-kromosomet (såkaldte STR-sekvenser) er unikke inden for familier; dem matchede de med data fra offentligt tilgængelige databaser, stamtræ-databaser, folk bruger til på eget initiativ at kortlægge deres familie og evt. søge efter slægtninge. I nogle tilfælde lægger folk genetiske data ud. Via disse genetiske data kunne forskerne identificere en række efternavne fra stamtræer, hvis STR-sekvens var identiske med dem i de anonyme datasæt. Forskerne udnyttede også, at der ofte vedlægges såkaldte *metadata* med anonyme prøver, i dette tilfælde fx alder, hjemstat og indsamlingstidspunkt. Sammen med yderligere søgninger i fx dødsannoncer, kunne forskerne til deres egen overraskelse altså korrekt gætte identiteten på 50 individer.

Fremadrettet har forskerne fjernet metadata, men føler sig usikre på, om den teknologiske udvikling en dag vil gøre det muligt at bryde anonymiteten for også 'nøgne' genomdata.¹ Undersøgelsen minder desuden om, at det er meget nemmere at identificere et individ, hvis slægtninge – selv hvis disse er meget fjerne – har offentliggjort genetiske data om dem selv.

- 1 Bohannon, J. (2013): *Genealogy Databases Enable Naming Of Anonymous DNA Donors*. Science 339, s. 262
Hayden, Erica Check (2013): *Privacy Protections: The Genome Hacker*. Nature 7448 (497) <http://www.nature.com/news/privacy-protections-the-genome-hacker-1.12940>
Angrist, Misha (2013): Genetic privacy needs a more nuanced approach. Nature 7435 (494) <http://www.nature.com/news/genetic-privacy-needs-a-more-nuanced-approach-1.12363>

13 I Massachusetts, USA, blev 135.000 borgeres anonymiserede patientjournaler frigivet til kommerciel udnyttelse med den lokale guvernørs opbakning. Kun fødselsdato, køn og postnummer var tilgængelig, men det var nok – bl.a. til at identificere guvernøren selv. Læs mere: Venkataramanan, M. *Identity for sale*. Wired Magazine, november 2014

14 Ifølge Persondataloven må data ikke lagres på ubestemt tid, men i praksis er der et stærkt ønske om at bevare data, og visse registre har reelt karakter af at være permanente

publiceringspraksis og som grundlag for yderligere forskning. Offentliggørelse af en række anonymiserede genomer som del af anerkendte forskningsprojekter som 1000 Genomes Project har således været af overordentlig stor værdi i forskning og behandling

Den genetiske kode rummer millioner af identifikatorer. Strengt taget er meget lidt DNA nødvendigt til entydigt at skelne et individ fra andre, men det kræver – i hvert fald indtil videre – at der findes mulighed for, at DNA'et kan kobles til andre identifikatorer. Også andre typer biologiske data kan fungere som identifikatorer. Nogle iagttagere foreslår derfor, at adgangen til sites med sådanne biologiske data begrænses, med mindre forsøgspersonerne er indforståede med usikkerheden om identifikationsmulighederne.¹⁵

Nogle iagttagere mener, at man må opgave tanken om at garantere forsøgspersoners anonymitet. I EU's persondatadirektiv, som er implementeret i dansk lovgivning via Persondataloven, anføres om vurderingen af identificerbarhed (præambel, nr. 26):

"(...) for at afgøre, om en person er identificerbar, tages alle de hjælpemidler i betragtning, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende enten af den registeransvarlige eller af enhver anden person (...)"

Et sæt af data bliver altså ikke personidentificerbare, alene fordi der er en *hypotetisk* mulighed for identifikation. Formuleringen "med rimelighed" sigter til, at vurderingen må ske konkret fra sag til sag, idet en række forskellige forhold kan inddrages, fx:

- *den vilje og de ressourcer, der må forventes at blive bragt i spil.* For de fleste menneskers vedkommende gælder det formentlig, at der ikke findes en væsentlig interesse i at identificere dem som del af et forskningsprojekt. Men en række aktuelle sager er karakteristiske ved det modsatte, fx politikere og andre kendte (sagerne er kort beskrevet længere nede i teksten)
- *i hvor lang tid data opbevares.* Jo længere tid, data opbevares, jo større er sandsynligheden for, at teknologien før eller siden muliggør identifikation. Som nævnt er der inden for sundhedsforskningen en stærkt stigende interesse i såkaldte forskningsinfrastrukturer, dvs. permanente samlinger af data og væv

I Danmark har en del fokus rettet sig imod CPR-nummeret, som udgør en unik identifikator, der især bruges i sundhedsvæsenet, men som i nogle tilfælde er blevet behandlet med en uforsigtighed, der var problematisk. Nogle har på den baggrund foreslået, at CPR-nummersystemet simpelthen nedlægges.¹⁶

I mange tilfælde behøver de forskere, der analyserer data, dog ikke at kende identiteten af de individer, der indgår i undersøgelserne. De er ofte alene interesserede i at definere statistiske korrelationer, fx mellem typer såsom "mandlig bybo med videregående uddannelse" og bestemte hændelser såsom "hyppighed af lægebesøg".

15 På grund af den store interesse for at publicere genetiske data diskuteres det i øjeblikket, hvorvidt DNA sekvens *alene* kan eller i fremtiden vil kunne identificere et individ. Der hersker delte meninger om dette. Enkelte fysiske træk kan man fx udlede ret præcist alene ved at aflæse arvemassen – fx hårfarve og øjenfarve. I langt de fleste tilfælde er samspillet mellem gener, biologi og miljø dog for komplekst. Et studie har fx for nylig vist, at hundredvis af gener har betydning for et tilsyneladende simpelt træk som højde. Og hertil kommer fx kostens indflydelse, fysisk aktivitet, etc.

16 Forbrugerrådet bakker op: *CPR-numre skal væk*. Artikel på dr.dk 8.10.2013:
<http://www.dr.dk/Nyheder/Indland/2013/10/08/084106.htm>

Ved på denne måde at typificere borgere og deres adfærd kan der – selv uden brug af individ-data – være mange penge at spare, fx for sundhedsmyndighederne, der skal afgøre, hvordan man inden for en given patientgruppe får mest sundhed for pengene, eller for medicinalfirmaet, der søger en bestemt gruppe af forsøgspersoner. Udregningerne sker altså på grundlag af individdata, men firmaet, myndigheden eller forskeren får kun resultaterne at se i statistisk form.

Datasikkerhed under pres

Alene de sidste få år har vi i Danmark, ligesom i en række andre lande, været vidner til en række markante eksempler på, at opbevaringen af store mængder af digital information samtidig indebærer en sårbarhed trods omfattende indsats for at sikre en høj datasikkerhed. Edward Snowdens afsløringer af de amerikanske myndigheders overvågning af borgere, politikere, etc., viste, at det selv i topsikrede institutioner er vanskeligt at sikre sig imod datalækager. Afsløringerne gav samtidig gav indblik i, hvordan firmaer som Google og Facebook indsamler store mængder af data om brugerne.

Neden for er en række andre sager kort beskrevet, som har været omtalt i medierne fortrinsvis i Danmark. I nogle tilfælde er de pågældende dataudslip et resultat af overlagte og kriminelle handlinger. I andre tilfælde er der tale om fejl, sjusk eller manglende kendskab til databehandlingsreglerne.

I sig selv medfører digitaliseringen af mange funktioner i samfundet formentlig i sig selv en større sårbarhed. Ifølge Datatilsynet er dette formentlig forklaringen på de seneste års markante stigning i antallet af registrerede sikkerhedsbrister:

I årene 2003-2007 har Datatilsynet gennemsnitligt haft ca. 20 sager om sikkerhedsbrister årligt. I 2008-2012 var tallet gennemsnitligt ca. 50 om året. I 2013 har Datatilsynet imidlertid haft mere end 80 sager om sikkerhedsbrister. Der er altså tale om en markant stigning. Denne stigning falder i god tråd med, at flere og flere funktioner i samfundet er blevet digitaliseret.¹⁷

Det er i vid udstrækning tilfældigheder, der gør, at Datatilsynet bliver opmærksomt på sådanne sikkerhedsbrister, idet der ikke findes en pligt til at indberette sikkerhedsbrud. De indsamlede data siger heller ikke noget om, hvor mange sikkerhedsbrister, der forekommer i forskningen.¹⁸ Derfor findes der reelt set ikke megen viden om problemets omfang. Den engelske avis The Daily Mail kunne i februar 2014 fortælle, at der i England sker over 2.000 tab af patientdata – om dagen. Også i forskningen rapporteres om tab af data.¹⁹

Forskere udfører alene i Danmark tusindvis af analyser hver eneste dag og visse fejl er formentlig uundgåelige. Der findes så vidt vides ikke klare eksempler på, at borgere har lidt overlast som følge af datalækager fra forskningsprojekter. De seneste fire år har

17 *Datatilsynets Årsberetning 2013*, side 4. Datatilsynet oktober 2014.

www.datatilsynet.dk/fileadmin/user_upload/dokumenter/AArsberetninger/AArsberetning_2013_web.pdf

18 Kasper Frederiksen, Datatilsynet, pers.kom.

19 *2,000 NHS patients' records are lost every day with more than two million serious data breaches logged since the start of 2011* www.dailymail.co.uk/news/article-2559876/2-000-NHS-patients-records-lost-day-two-million-data-breaches-logged-start-2011.html

Manchester medical student loses 87 patients' details. Artikel fra BBC News 7.9.2011.

<http://www.bbc.co.uk/news/uk-england-manchester-14826616>

Nyere eksempler på dataudslip

Danmark: Kommuner sløser med datasikkerheden

Danmarks Radio bad i foråret 2014 konsulentfirmaet UdbudsVagten om at foretage en undersøgelse af datasikkerheden i danske kommuner ved at afdække læk af data fra kommunale registre. Undersøgelsen fandt, at personoplysninger fra 1464 personer var offentligt tilgængelige på internettet, og at 21 ud af 98 kommuner havde offentliggjort personfølsomme data. Der var angivelig tale om fx CPR-numre, et register over børn med neurologiske skader, samt informationer om forskellige ansøgninger til kommunen. Oplysningerne blev fundet ved hjælp af en søgerobot, der foretog relativt simple søgninger på internettet.¹

Danmark: Statens Serum Institut udleverede for mange data

Der var tale om en fejl, da SSI i efteråret 2013 udleverede oplysninger om 84.000 personer til det private forskningscenter CCB (Center for Clinical and Basic Research), selvom der ikke var behov for oplysninger om mere end 2000 mulige forsøgspersoner. Sagen fik tilføjet endnu et aspekt, da det kom frem at CCB efterfølgende havde udsendt 2.000 breve, hvori der stod, at virksomheden henvendte sig til modtagerne, fordi de var blevet diagnosticeret med en hjertesygdom. Men mange af modtagerne havde ikke en hjertesygdom, og modtog derfor fejlagtig information. Statens Serum Institut var ikke indblandet i denne del af sagen, men havde videregivet de korrekte informationer til CCB.²

Danmark: Hacker skaffer sig adgang til Cpr- og kriminalregistre

I august 2012 skaffede hackere sig adgang til det danske politis registre, herunder kørekortregistret med oplysninger om bl.a. CPR-numre og efterlyste personer i Schengen-registrene. Gerningsmændene havde adgang til registrene i ca. 4 måneder, og IT-leverandøren CSC blev først opmærksom på sikkerhedsbristet i januar 2013, efter at svensk politi havde henvendt sig med en mistanke. På grund af den dårlige sikkerhed havde man fx ikke overblik over, om data var slettet eller forandret som følger af hackerangrebet.³

UK: Hospitalsdata brugt til forsikringsvidenskabelige og markedsføringsformål

I England overdrog myndighederne anonymiserede data (med fødselsdato, køn og postnummer) om 47 millioner borgeres brug af hospitaler bl.a. til Foreningen af Aktuarer (forsikringsvidenskab), der på den baggrund kunne beregne forsikringspræmier, så de bedre afspejler de faktiske risici for den enkelte kunde. Data blev også overdraget til firmaet Experian, der bruger data til at forbedre deres markedsføringsredskab Mosaic, som på basis af 66 dimensioner karakteriserer mennesker, der bor i forskellige postnumre.⁴ Experian Danmark driver bl.a. RKIs (Riebers Kreditinformation) register over skyldnere.

- 1 *CPR-numre flyder rundt på nettet*. Artikel fra dr.dk 22.5.2014
<http://www.dr.dk/Nyheder/Indland/2014/05/21/200759.htm>
- 2 *Firma fik helbredsoplysninger om 84.000 personer*. Artikel fra dr.dk 20.10.2013
<http://www.dr.dk/Nyheder/Indland/2013/10/10/10060546.htm>
- 3 *Alle danskere med kørekort er ramt af hackerangreb*. Artikel fra dr.dk 6.6.2013
<http://www.dr.dk/Nyheder/Indland/2013/06/06/06130949.htm>
- 4 Venkataramanan, M. *Identity for sale*. Wired Magazine, november 2014

Danmarks Statistik dog registreret 88 sikkerhedsbrud, heraf 10 så alvorlige, at de førte til udelukkelse af en institution i op til fem måneder som følge af DSTs "nulfejlspolitik". Tilsvarende oplever Statens Serum Institut hvert år, at forskere henvender sig med en ansøgning om at forske på data, de skulle have slettet. I disse tilfælde bliver forskeren bedt om at rette henvendelse til Datatilsynet for fornyet anmeldelse eller foretage

sletning. Ingen af institutionerne har oplevet situationer, hvor data misbruges med egen vinding for øje.

Sammen med de øvrige eksempler kan sådanne observationer dog efterlade et indtryk af, at kulturen omkring brugen af sundhedsdata ikke alle steder er fulgt med udviklingen i datatilgængelighed.

Om datasikkerheden samlet set er blevet bedre eller dårligere er uklart. Udfordringer med at sikre en tilstrækkelig datasikkerhed har løbende og ikke mindst inden for de seneste få år opmuntret myndigheder som Statens Serum Institut og Danmarks Statistik til at forhøje datasikkerheden, fx gennem mere udførlige lognings- og advarselssystemer²⁰. SSI har fx strammet op på procedurene omkring udlevering af hele registre, og er i praksis blevet mere restriktive ved deres skøn omkring nødvendigheden af udlevering af hele registre; begge institutioner har indført systemer, hvor behandling af individdata sker på sikrede sites, hvorfra forskerne kun må hjemtage statistisk ("aggregeret") information.

Også fremadrettet vil datasikkerheden blive forbedret. Generelt gælder det imidlertid, at jo højere sikkerhedskrav, der anvendes, jo dårligere kan forskerne serviceres.²¹ Derfor er der i udgangspunktet ikke en utvetydig interesse i at løse datasikkerhedsproblemer ved at indføre nye sikkerhedsforanstaltninger.

Iagttagere peger desuden på, at når Edward Snowden kunne slippe væk med store mængder højt klassificerede data fra en af de mest velbevogtede institutioner i USA, kan man være i tvivl om, hvor effektive sådanne sikkerhedssystemer i sidste ende kan blive. Opfattelsen er da også, at det i sidste ende er umuligt at undgå, at systemerne kan misbruges, hvis nogen har dette til hensigt. I sidste ende bygger brugen af data med andre ord på tillid mellem myndigheder og forskere.

Selvbestemmelse under pres

Det traditionelle samtykke udfordret

Fra politisk side er der fokus på at styrke sundhedsforskningen, bl.a. gennem afbureaukratisering.²²

Det skriftlige og specifikke informerede samtykke, der siden 1992 har været lovkrav om, udgør en stadig større udfordring og administrativ byrde for visse typer forskning, hvor man ønsker at gennemføre stadig flere og mere effektive studier, der omfatter oplysninger fra stadig flere forsøgspersoner.

Samtykke er ikke udfordrende alene fordi det er omkostningsfuldt, men også fordi det alt andet lige sænker forskningstempoet, fx fordi forskerne skal afvente tilbagemeldinger. Dansk forskning eksisterer i en konkurrencesituation med udenlandske forskere og forskermiljøer, og dermed om tiltrækning af dygtige forskere og investeringer fra lægemiddelvirksomheder, mm.²³

20 *Nyt system skal forhindre misbrug af patientdata.*

www.regionsjaelland.dk/nyheder/Sider/Nyt-system-skal-forhindre-misbrug-af-patientdata.aspx

21 Marianne L. Gjerstorff, Forskerservice, Statens Serum Institut; Ivan Thaulow, Forskningservice, Danmarks Statistik. Se også Hayden, Erica Check (2013): *Privacy Protections: The Genome Hacker*. Nature 7448 (497) <http://www.nature.com/news/privacy-protections-the-genome-hacker-1.12940>

22 Se fx Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter - lovforslag som fremsat, 17. marts 2011. 11. 1.1. Lovforslagets baggrund.

23 Se fx Olsen, Jørn og Vestergaard, Mogens: *Informeret samtykke løser ikke etiske problemer ved dataregistrering.*

Dansk vaccinationsforskning fremmer sundhed

Et eksempel er den mistanke, der i 1990'erne opstod, om, at der til MFR-vaccine knytter sig en risiko for udvikling af autisme. Det såkaldte Wakefield-studie dokumenterede i 1998 i en artikel i det anerkendte tidsskrift *The Lancet* denne mistanke.¹ Men studiet viste sig at være behæftet med snyd.

I England og andre lande faldt antallet af vaccinerede børn ikke desto mindre efter publikationen af Wakefieldstudiet, efter at det gennem en årrække var steget. I 2009 havde frekvensen af vaccinerede endnu ikke nået niveauet fra før studiet blev publiceret.²

En lav vaccinationsdækning kan have betydelige konsekvenser, idet mæslinger er en meget smitsom sygdom, og det er nødvendigt med høj vaccineringsdækning for at undgå spredning (WHO anbefaler 95 % dækning).³ Også i Danmark har mange forældre fravalgt MFR-vaccinen og gør dermed både deres børn og andres børn sårbare for smitte. Siden 1987 er vaccinationsdækningen ikke nået over 90 % for en årgang.

Dansk forskning bidrog som et af en række studier til påvisningen af, at autisme-mistanken var ubegrundet. De forholdsvis komplette danske registre med sundhedsdata muliggjorde, at man relativt hurtigt kunne gennemføre dette mere præcise studie. Det oprindelige upræcise studie blev af forskellige grunde i 2010 tilbagekaldt.⁴

- 1 Wakefield, A.J. et al. (1998): *Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children*. *The Lancet* 9103 (351), s. 637-641
- 2 *NHS Immunisation Statistics, England 2012-13*. HSCIC, 2013.
<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140714084352/https://catalogue.ic.nhs.uk/publications/public-health/immunisation/nhs-immu-stat-eng-2012-2013/nhs-immu-stat-eng-2012-13-rep.pdf> s.33
- 3 *Measles vaccines: WHO position paper*. *Weekly epidemiological record* 35/84, s. 349-60.
<http://www.who.int/wer/2009/wer8435.pdf?ua=1>
- 4 *Wakefield's article linking MMR vaccine and autism was fraudulent*. Editorial, *BMJ* 2011, s. 342
<http://www.bmj.com/content/342/bmj.c7452>

Hertil kommer, at selvom danskerne generelt er glade for at bidrage med data og væv til sundhedsforskningen, er der erfaringsmæssigt mange, der ikke får meldt tilbage. Det er ikke atypisk med tilbagemeldingsrater på 30-50 procent eller endnu lavere. Det kan introducere en skævvridning af resultaterne eller mistanke herom. Der er blandt forskere en vis frygt for, at hvis man i høj grad giver borgerne mulighed for at trække deres samtykke til forskning generelt eller specifikt, vil dette i nogle tilfælde forringe mulighederne for at gennemføre studier af høj kvalitet.²⁴

Dårlige resultater eller mistanke herom kan begrænse mulighederne for og incitamentet til at træffe hensigtsmæssige sundhedspolitiske beslutninger på baggrund af forskningen. Det kan føre til uhensigtsmæssige sundhedsbeslutninger i Danmark og andre steder.

Ugeskrift for Læger 4, 2015. <http://ugeskriftet.dk/debat/sundhedsvidenskabelig-forskning-og-informeret-samtykke>

24 Der kan også være tilfælde, hvor svarene er mere retvisende, hvis de indhentes uden samtykke. Det kunne fx gælde studier af stigmatiseret adfærd såsom abort, hvor respondenterne er tilbageholdende med at svare ærligt. Mads Melbye, pers.kom. Se desuden neden for om studier af consent bias og Lov om ændring af lov om det centrale personregister (som fremsat), almindelige bemærkninger, 3. *Ophævelse af markering i CPR af forskerbeskyttelse*. 15.1.2014

Også set fra mange borgeres perspektiv kan samtykke ses som en unødigt belastning; undersøgelser viser, at mange finder det unødvendigt at blive inddraget i den udstrækning, loven foreskriver. Mange har stor tillid til forskning og ønsker først og fremmest, at den skal foregå på en så vidt muligt effektiv og uhindret måde. Endelig tyder undersøgelser på, at de færreste giver samtykke ud fra grundige overvejelser om forskningens formål, men snarere ud fra deres tillid til forskerne.²⁵

Det informerede samtykke som det praktiseres i dag, opfattes formentlig af mange forskere som vigtigt og velfungerende. Men på mange måder synes det at fungere dårligt såvel ud fra et hensyn til forskningens som til forsøgspersonernes interesser: Forskningen besværliggøres og kvaliteten sænkes, og forskerne kan ikke regne med, at forsøgspersonerne støtter den forskning, de har samtykket til. Forsøgspersonerne belemres ofte unødigt og kan ikke være sikre på, at den forskning, de deltager i, er noget de kan støtte.

Ulemperne, der knytter sig til det informerede samtykke, kan pege på, at hensynet til borgernes interesser bedst varetages på andre måder end ved at styrke selvbestemmelsen. Man kunne dog også forsøge at finde løsninger på de problemer, den nuværende samtykkepraksis medfører.

For det første er der ikke faglig enighed om, at endog lave tilbagemeldingsrater er ødelæggende for resultaternes gyldighed. Emnet synes generelt at være underbelyst. Hvor komplette data, der er strengt nødvendige, og hvor stor usikkerhed et givet frafald afstedkommer, veksler fra projekt til projekt; blandt andet afhænger det af adgangen til at undersøge forskellen på den gruppe, der deltager, og dem der ikke deltager.

Borgernes villighed til eller prioritering af at deltage i forskning afhænger desuden af flere faktorer, såsom formålet med forskningen, relationen mellem forskere og forsøgspersoner, forskernes indsats for at forklare forsøgspersonerne om forskningens væsentlighed, etc.

Det er heller ikke givet, at det er meget besværligt at indhente samtykke. I dag er kontakten mellem det offentlige og borgerne elektronisk via e-boks og sundhed.dk, mv. Det diskuteres i politiske og forskningskredse, om ikke samtykke kunne foregå på en tilsvarende måde og dermed begrænse nogle af de administrative udfordringer, men det er så vidt vides endnu ikke afprøvet i praksis.

Sidst men ikke mindst afhænger frafaldsproblemet af hvilket samtykkesystem, man vælger. Et generelt samtykke, hvor borgerne giver samtykke til mange forskellige typer fremtidig forskning, ville fx give stor forskningsfrihed og begrænset behov for indhentning af fornyet samtykke.

Man kan altså ikke generelt sige, at et krav om at tilbyde borgerne et informeret samtykke umuliggør tilstrækkeligt effektiv eller præcis forskning. Man kan omvendt heller ikke generelt sige, at et sådant krav vil udgøre en uvæsentlig hindring for bestemte typer forskning.

25 Se fx Hoeyer, K. L. (2003): *Science is really needed—that's all I know': informed consent and the non-verbal practices of collecting blood for genetic research in northern Sweden*. *New Genetics and Society*, Vol. 22, No. 3, December 2003; Hoeyer, K.L. and Hogle, L.F. (2014): *Informed Consent: The Politics of Intent and Practice in Medical Research Ethics*. *Annual Reviews of Anthropology* 43:347–62. Se også Gaskell Gaskell, G. et al. (2013): *Publics and biobanks: Pan-european diversity and the challenge of responsible innovation*. *European Journal of Human Genetics* 21, s. 14-20. Klaus Høyer, pers.kom.

Betydningen af frafald ved samtykke underbelyst

Kun få studier har belyst, om selektionsbias som følge af lave tilbagemeldingsrater i sammenhæng med indhentning af samtykke (*consent bias*) medfører en egentlig skævvridning af resultaterne som følge af relevante forskelle på undersøgelsesgruppen og de, der ikke har meldt tilbage. Det skyldes højst sandsynligt, at man i de fleste tilfælde kun har mulighed for at indhente få oplysninger om dem, der ikke melder tilbage. I et dansk studie blev muligheden for *consent bias*, som konsekvens af lav deltagelsesrate, dog undersøgt i regi af den danske fødselskohorte Bedre Sundhed for Mor og Barn.¹ I studiet undersøges tre forskellige sammenhænge mellem de eksponeringer, bestemte kvinder og børn var udsat for, og deres sundhed. Forfatterne udregnede risikoen for udfald blandt en del af kvinderne, der deltog i kohorten, og sammenlignede denne med risikoen blandt en gruppe kvinder, der ikke deltog. Oplysningerne om ikke-deltagere er fundet gennem registre – hvor samtykke ikke er påkrævet – hvilket gør det muligt for forfatterne at undersøge, om effekten af eksponeringen er forskellige i de to grupper. Studiet finder at selektionen til kohorten ikke har skabt selektionsbias for de tre undersøgte associationer. Dette hænger formentlig i høj grad sammen med at der er tale om en undersøgelse, hvor man har kunnet sammensætte en repræsentativ stikprøve, hvorved risikoen for, at selektionsbias påvirker risikoestimatet, kan begrænses.² Havde der været tale om en undersøgelse på allerede indsamlet materiale, og sammensætningen af denne var skæv, havde risikoen for skævvridning af resultaterne været tilsvarende større.

Der findes dog eksempler på, at samtykkeproceduren introducerer en ødelæggende skævvridning af resultaterne. I et canadisk studie af apopleksi-patienter fandt forskerne, at dødeligheden under indlæggelse adskilte sig markant for de, der gav samtykke til undersøgelsen, i forhold til de, der ikke gav samtykke. Det skyldtes, at mange patienter enten var udskrevet, døde før man kunne indhente samtykke, eller at der ikke kunne skaffes en pårørende eller tolk. Eksemplet illustrerer, at risikoen for skævvridning af resultater som følge af samtykke i høj grad kan hænge sammen med specifikke forhold – i det omtalte eksempel, at undersøgelsesgruppens evne til at give samtykke inden for en given tidsramme.³

Yderligere kilder:

Groenwold, RHH; van der Graaf, R and van Delden, JMM: *How and When Does Consent Bias Research?*, The American Journal of Bioethics 2013, 13:4, 46-48

Rothstein, MA and Shoben, AB: *Does Consent Bias Research?* The American Journal of Bioethics 2013, 13:4, 27-37

El Emam, K; Jonker, E; Moher, E and Arbuckle, L: *A Review of Evidence on Consent Bias in Research*, The American Journal of Bioethics 2013, 13:4, 42-44.

- 1 Nohr, EA; Frydeberg, M, Henriksen, TB and Olsen, J: *Does Low Participation in Cohort Studies Induce Bias?* Epidemiology 2006; 17:4, 413-8
- 2 Ibid. Til sammenligning ville en retrospektiv befolkningsundersøgelse være sårbar for, at en bestemt del af befolkningen frafalder. I Danmark ser man typisk, at det er samfundets ressourcetsvage grupper, der ikke melder tilbage. Derfor kan resultaterne være mindre gyldige og dermed kan forskningen være mindre nyttig for denne samfundsgruppe (Elsebeth Lyng, pers. kom.).
- 3 Tu J, Willison D, Silver F, Fang J, Richards J, Laupacis RA, Kapral M: *Impracticability of Informed consent in the Registry of the Canadian Stroke Network*. New Eng J Med 2004;350:1414-1421. Tak til prof. Niels Keiding for assistance med at opklare spørgsmålet om betydningen af consent bias.

Begrænsning af selvbestemmelsen

Der knytter sig altså alt andet lige visse fordele til det at begrænse brugen af specifikt informeret samtykke, dvs. det lovkrav som i dag er udgangspunktet. En udvikling, hvor borgernes adgang til samtykke justeres for at fremme forskningens vilkår, ses flere steder

i verden.²⁶ I det følgende beskrives, hvordan den aktuelle samfundsudvikling kan siges at udfordre denne deregulering.

Eksempler på lovændringer og undtagelsesbestemmelser af væsentlig betydning for forsøgspersoners selvbestemmelse²⁷

- Forskning i sundhedsdata-registre (2003) samt anonymt biobankmateriale (2011) fritaget fra videnskabsetisk vurdering
- Dispensation fra krav om informeret samtykke for biobankforskning og Vævsanvendelsesregisteret (2004)
- Forskerbeskyttelse annulleret (2013)

Forskning i sundhedsdata-registre (2003) samt anonymt biobankmateriale (2011) fritaget fra videnskabsetisk vurdering

Siden 2011 har forskere ikke skullet anmelde forskningsprojekter, der kun involverer anonymt biologisk materiale, til videnskabsetisk vurdering.

Bestemmelsen, der senest i 2016 skal evalueres, kan siges at være blevet overhalet af virkeligheden. Med mulighederne for at søge ekstra data er grænsen imellem, hvad der kan betragtes som anonymt og identificerbart som allerede nævnt under forandring. Ifølge jagttagere bør dette som minimum betyde, at forskerne er ærlige om udfordringerne ved anonymisering. Det er dog ikke nødvendigvis tilstrækkeligt på en generel måde at fortælle forsøgspersonerne om risikoen for reidentifikation:

"Det kan være vanskeligt for dem, der melder sig som forsøgspersoner, at forstå alle måderne, hvorpå deres data kan blive brugt i fremtiden, endsige afveje risici, når forskerne ikke engang selv nødvendigvis kender dem."²⁸

I Danmark er der mulighed for efter Komitéloven at tage disse nye forhold i betragtning, fx i sammenhæng med fastsættelse af informationskrav og med afvejning af hensyn ved godkendelse af biobankforskning. Problemstillingen er dog også aktuel i relation til registerforskning, men her benyttes samtykke og videnskabsetisk vurdering kun i begrænset omfang.

Dispensation fra samtykke til biobankforskning og Vævsanvendelsesregisteret (2004)

Ifølge Komitélovens § 10 kan forskere ansøge om dispensation fra lovens krav om fornyet informeret samtykke til forskning i en biobank.

26 Se fx Grande, D. et al. (2014): *The Importance of Purpose: Moving Beyond Consent in the Societal Use of Personal Health Information*. *Annals of internal medicine* 12 (161), s. 855-862

27 Læs mere om udviklingen i lovgivningen og baggrunden herfor i [arbejdsrapport – Registerforskning (biobanker og sundhedsdata) – juridiske aspekter]

28 Amy McGuire, jurist og etiker ved Baylor College of Medicine, i: Hayden, Erica Check (2013): *Privacy Protections: The Genome Hacker*. *Nature* 7448 (497)
<http://www.nature.com/news/privacy-protections-the-genome-hacker-1.12940>

Reglen om dispensation blev indført i 2004 som en videreførelse af en praksis, der på dette tidspunkt allerede var almindelig. Baggrunden er, at man traditionelt ikke har anset forskning, der ikke indebærer fornyet prøvetagning (i form af blodprøve, biopsi eller lignende) for belastende.²⁹

Dispensationsmuligheden gælder også for forskning i materiale indsamlet fra patienter på hospitalerne, selvom denne indsamling i mange tilfælde er sket uden eksplicit samtykke. Til gengæld har man gjort det muligt for de borgere, der ikke ønsker, at deres væv underkastes forskning, at tilmelde sig *Vævsanvendelsesregisteret*.

Per marts 2015 er 431 borgere tilmeldt *Vævsanvendelsesregisteret*. Der findes så vidt vides ikke undersøgelser af, om det tilsyneladende lave tal skyldes danskernes generelt store villighed til at deltage i forskning eller manglende kendskab til registeret. Visse undersøgelser tyder på, at de fleste patienter ikke bryder sig om at stå helt uden for forskning, sådan som *Vævsanvendelsesregisteret* tilbyder, selvom der ikke desto mindre kan være specifikke formål, de ikke ønsker at støtte. Man kan i så fald ikke nødvendigvis regne med, at de, der ikke indmelder sig i registeret, støtter ethvert forskningsformål.³⁰ Dispensation fra fornyet samtykke er i dag reglen snarere end undtagelsen.³¹ Reglens betydning kan samtidig tænkes at vokse i en tid, hvor forskningsmæssig interesse samler sig om biobankerne.

Den resulterende praksis hvad angår forskning på allerede indsamlet materiale kan synes at minde om *formodet* samtykke.

Det er dog ikke ensbetydende med, at forsøgspersoners selvbestemmelse slet ikke tages i betragtning. Frem for at borgerne selv afgør, om de ønsker at deltage, er det dog en videnskabsetisk komité, der vurderer, om et fornyet samtykke er påkrævet. Vurderingen kan basere sig på to kriterier: Forskningens mulige belastning af forsøgspersonen; og vanskeligheden af at indhente et fornyet informeret samtykke.

En sådan vurdering forudsætter naturligvis et nøje kendskab til det konkrete forskningsprojekt. Den Nationale Videnskabsetiske Komité oplyser, at der i 2013 er givet dispensation i fem ud af de seks ansøgninger om dispensation, der er behandlet. Komitéen har i deres vurderinger lagt vægt på en række forhold, herunder fx om det nye formål er væsentligt anderledes end det oprindelige, eller om forskningen knytter an til det sygdomsområde, patienterne oprindeligt blev behandlet for.³²

Afvejningen kan også involvere et skøn af forsøgspersonernes indstilling til at deltage i den pågældende type forskning. Komitéen kan således skele til, om den biobank, forskerne ønsker at undersøge, stammer fra et tidligere forskningsprojekt (dvs. en forskningsbiobank med prøver fra borgere, der har samtykket til forskning i deres væv) snarere end en klinisk biobank (dvs. en biobank med prøver udtaget på patienter under indlæggelse, fx oprindeligt med diagnostisk formål).

Komitéen må derimod ikke tillægge et tidligere samtykke vægt, idet et generelt samtykke ikke er juridisk bindende, men må altså gerne skele til dette samtykke for at vurdere, om forskningen udgør en belastning af forsøgspersonen.

29 *Redegørelse om biobanker*, side 165. Indenrigs- og sundhedsministeriet, 2002.

30 Klaus L. Høyer, pers.kom.

31 *Dispensationspraksis ved de videnskabsetiske komiteer*. Svar på brev af 10. oktober fra Det Ethiske Råd. DNVK, den 5. december 2014.

32 *Dispensationspraksis ved de videnskabsetiske komiteer*. Svar på brev af 10. oktober fra Det Ethiske Råd. DNVK, den 5. december 2014.

Tilbage melding til forsøgspersoner om tilfældige fund af sygdomsgener – et eksempel på ikke-fysisk belastning af forsøgspersoner³³

Når forskerne aflæser omfattende mængder af genetiske data om individet øges sandsynligheden for, at de uintenderet får øje på gener, der mistænkes for at forhøje bestemte sygdomsdispositioner. Der kan herske usikkerhed om ønskværdigheden af at tilbage melde disse potentielt mange fund af usikker sundhedsmæssig betydning. Læger er i mange sammenhænge vant til at vurdere den kliniske relevans af tilfældige fund, men en række særlige forhold gør sig gældende for genetiske data. Hvis tilfældige fund skønnes tilstrækkeligt alvorlige, har lægen pligt til at tilbage melde dem til patienten, mens det samme ikke gælder forskere.

Der er derimod ikke tradition for tilbage melding fra forskning i dataregistre, om end det kan komme på tale. Med væksten i indsamlingen af klinisk relevante sundhedsdata, kan tilbage melding hyppigere blive relevant.

Det er værd at bemærke, at muligheden for at dispensere fra samtykke i sammen-hæng med forskning i kliniske biobanker i praksis indebærer, at der kan foregå forskning i følsomme sundhedsdata uden samtykke og uden videnskabsetisk vurdering. Det skyldes, at forskning i data alene netop ikke kræver videnskabsetisk godkendelse, men alene godkendelse fra Datatilsynet, der dog skal godkende anvendelser af data til nye formål. Den Nationale Videnskabsetiske Komité har i 2014 indført krav om, at hvis der i sammenhæng med biobankforskning tilvejebringes genom-data, må disse ikke bruges til nye formål uden en ny videnskabsetisk godkendelse. Genom-data er imidlertid næppe den eneste type bioinformatiske data, der kan betragtes som følsom.

Forskerbeskyttelsen annulleret – forskning og borgerens samfundsengagement (2013)

Mange danskere har oplevet at blive kontaktet af forskere, der fx via oplysninger ført til journal af læger, der i tidens løb har behandlet dem, rekrutterer en undersøgelsesgruppe med bestemte karakteristika, fx patienter med en bestemt diagnose eller patienter, der har gennemgået et bestemt behandlingsforløb. For nogle kan det være overraskende eller direkte ubehageligt at blive kontaktet på baggrund af oplysninger, de opfatter som meget private, og som de måske troede, at kun en meget snæver gruppe af sundhedspersoner havde adgang til. I en række tilfælde er borgere desuden blevet rekrutteret med fejlagtig besked om, at de led af bestemte sygdomme.

Indtil for nylig har man helt kunnet undgå at blive kontaktet af forskere (men ikke at der indsamles data) ved at markere for forskerbeskyttelse på flytteblanketter. Antallet af forskerbeskyttede steg over en kort årrække fra 24 (1999) til 795.873 (2013). Derfor henvendte Danmarks Statistik og andre analyseinstitutioner sig allerede i 2008 til regeringen og advarede om vanskelighederne ved at bedrive repræsentativ forskning i Danmark. Der var samtidig grund til at tro, at dele af frafaldet ikke var intenderet.

33 Læs mere i

- Redegørelse om Genom-undersøgelser (2012): <http://www.etiskraad.dk/Udgivelser/BookPage.aspx?bookID={0F84411D-1DD3-49CD-B8ED-679D29419E20}#sthash.6Mwm2o8X.dpbs>

- Redegørelse om fremtidens fosterdiagnostik (2009): <http://www.etiskraad.dk/Udgivelser/BookPage.aspx?bookID={F673F0CD-A23E-42A5-8B65-7DEC73AD9B06}#sthash.pH7xkN9t.dpbs>

Folketinget vedtog på baggrund heraf i marts 2014 et lovforslag, der fjernede muligheden for at bede om forskerbeskyttelse og annullerede de eksisterende markeringer. I lovforslaget anføres bl.a. at "Deltagelse i samfundsrelevant forskning er efter regeringens opfattelse en del af det, der hører med til at være en samfundsendageret borger, og det er med til at styrke fællesskabet." Det anføres endvidere, at borgere, der ikke ønsker at deltage i forskning, jo stadigvæk er frie til at takke nej. For så vidt kan borgernes selvbestemmelse siges i vid udstrækning at være intakt. Kritikere har dog peget på, at eftersom selve det at blive kontaktet erfaringsmæssigt kan være ubehageligt, bør borgeren også have mulighed for at "beskytte sig" imod kontakt fra forskere.

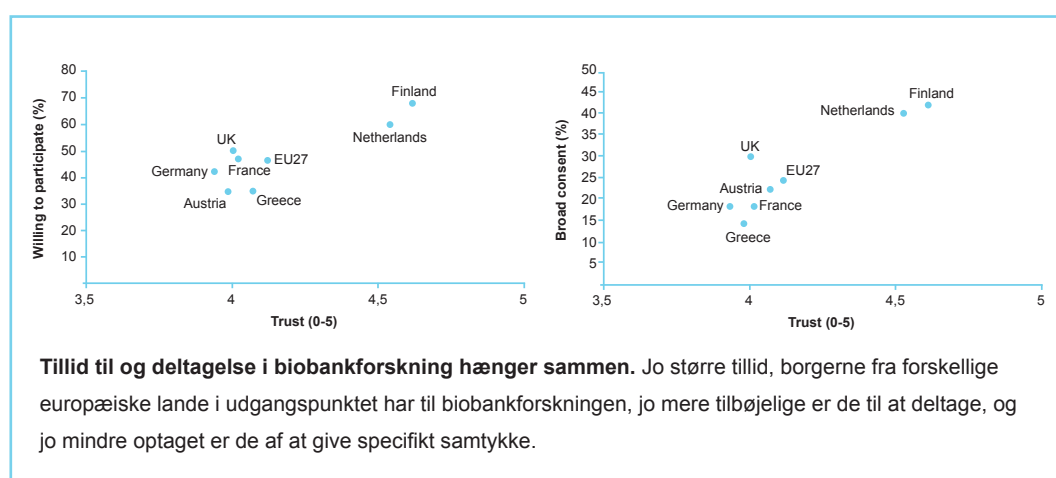
Tillid til forskning i sundhedsdata

Uden borgernes tillid til forskernes indsamling og behandling af sundhedsdata ville sundhedsforskning vanskeligt kunne bedrives. Skal tilliden bevares, kan det være hensigtsmæssigt at forstå, hvad der betinger den. Af en række grunde, som blev omtalt oven for, kan det informerede samtykke ikke antages at sikre borgernes tillid - mange borgere overlader reelt til forskerne at sørge for, at forskningen foregår på en etisk acceptabel måde.

Borgernes tillid hænger sammen med deres mere eller mindre eksplicitte forventninger til forskningen, fx hvad angår inddragelse, indsamlingssituation og formålet med eller konsekvenserne af forskningen.

Der er gennemført omfattende studier af, hvad der set med borgernes øjne udgør tillidsvækkende foranstaltninger i sammenhæng med biobankforskning og, i mere beskedent omfang, forskning i sundhedsdata.³⁴ I det følgende skitseres nogle af de indsigter, forskningen har tilvejebragt med fokus på den rolle forskningens formål samt borgernes selvbestemmelse og privathed spiller.

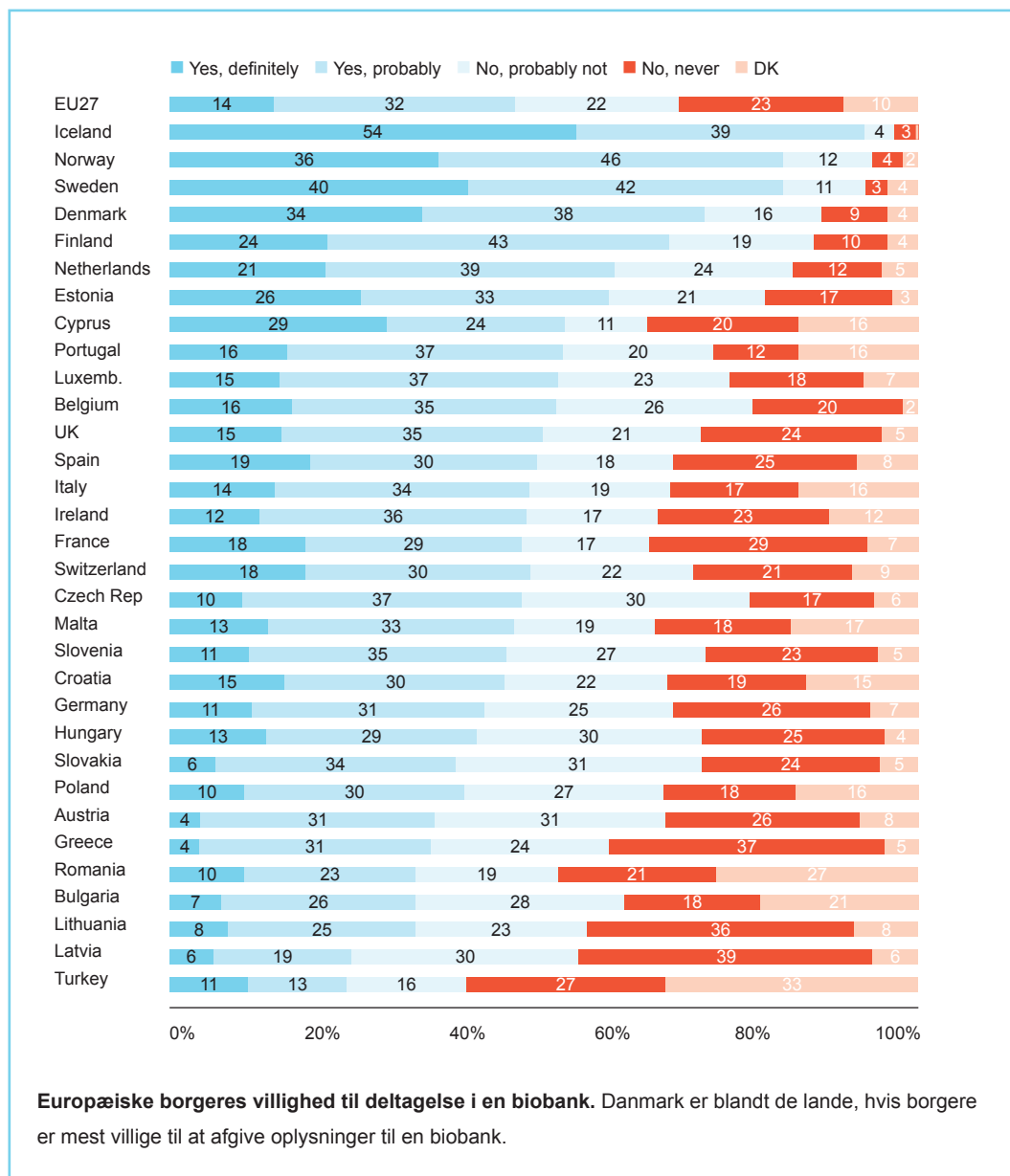
Også andre vilkår, såsom forskningens transparens eller myndighedernes tilsyn, kan antages at spille en væsentlig rolle for borgernes tillid. Generelt kan det være vanskeligt præcis at indkredse, hvori tillid til forskning består, hvorfor de studier, der omtales i det følgende, bør læses med et vist forbehold.



34 Graferne i dette afsnit er fra Gaskell, G. et al. (2013): *Publics and biobanks: Pan-european diversity and the challenge of responsible innovation*. European Journal of Human Genetics 21, s. 14-20

Biobanker

En nyere omfattende undersøgelse af europæiske borgeres holdning til biobankforskning viser, at danskerne er blandt de folkefærd, der er mest tillidsfulde.³⁵



Sådan generaliseringer kan dog let komme til at skjule en række væsentlige nuancer. For det første er det værd at bemærke, at et stort mindretal på 28 % af danskerne ikke er tilbøjelige til at afgive oplysninger til biobanker. For det andet er donoreres forventninger til biobanker, og generelt til forskning i deres væv, i praksis betinget af flere forskellige forhold.³⁶ Blandt andet kan de afhænge af:

35 Gaskell, G. et al. (2010): *Europeans and biotechnology in 2010 – winds of change? A report to the European Commission's Directorate-General for Research*

36 Hoeyer, K. L. (2010): *Donors Perceptions of Consent to and Feedback from Biobank Research: Time to Acknowledge Diversity?* Public Health Genomics 13, s. 245-352

- Indsamlingssituation, sker det fx i sammenhæng med forskning eller behandling?
- Region/kultur, herunder religion
- Vævstype, indsamles fx blod, urin, overskudsmateriale, hele organer, hjerner?
- Oprindelse – stammer prøven fx fra samtykkende voksne, fra (disses) børn, afdøde slægtninge?

Egne, fælles eller kommercielle formål?

Dedikerede forsøgspersoner – dvs. borgere der har doneret biologisk materiale for videnskabens skyld – lægger typisk vægt på, at deres deltagelse gør maksimal nytte for samfundet. *Patienter*, der bidrager til kliniske samlinger, kan være interesserede i mere snævert at sikre forskning i deres egen sygdom.

Undersøgelser peger på, at donorer typisk ikke opfatter deres relation til biobanken som rent altruistisk, men snarere som en slags gave-relation, der implicerer visse krav og pligter. For eksempel forventer mange, at deres "offer" resulterer i fælles goder snarere end kommercielle goder foruden eventuelt visse personlige goder, såsom adgang til særlige behandlingstilbud eller diagnostisk information.

Selvom det politiske formål med at stimulere kommerciel aktivitet i samfundet ved hjælp af biobankforskning kan være at producere fælles goder, kan man på tværs af en række vestlige lande se, at der blandt borgerne er en markant følsomhed over for virksomheders engagement. Til donationen af data/væv til forskning knytter sig typisk stærke forestillinger om, at gevinsterne skal komme fællesskabet til gode. For nogle borgere kan det forekomme urimeligt, hvis deres donation af væv, oplysninger, mm., i for høj grad bliver omsat til privat vinding. Det kan også styrke en opfattelse (som en del forsøgspersoner allerede har) af, at de bør "have noget igen", når de indgår i forskning, fx lægeundersøgelser eller kompensation. Patientforeninger har dog typisk markant større tillid til privat forskning.

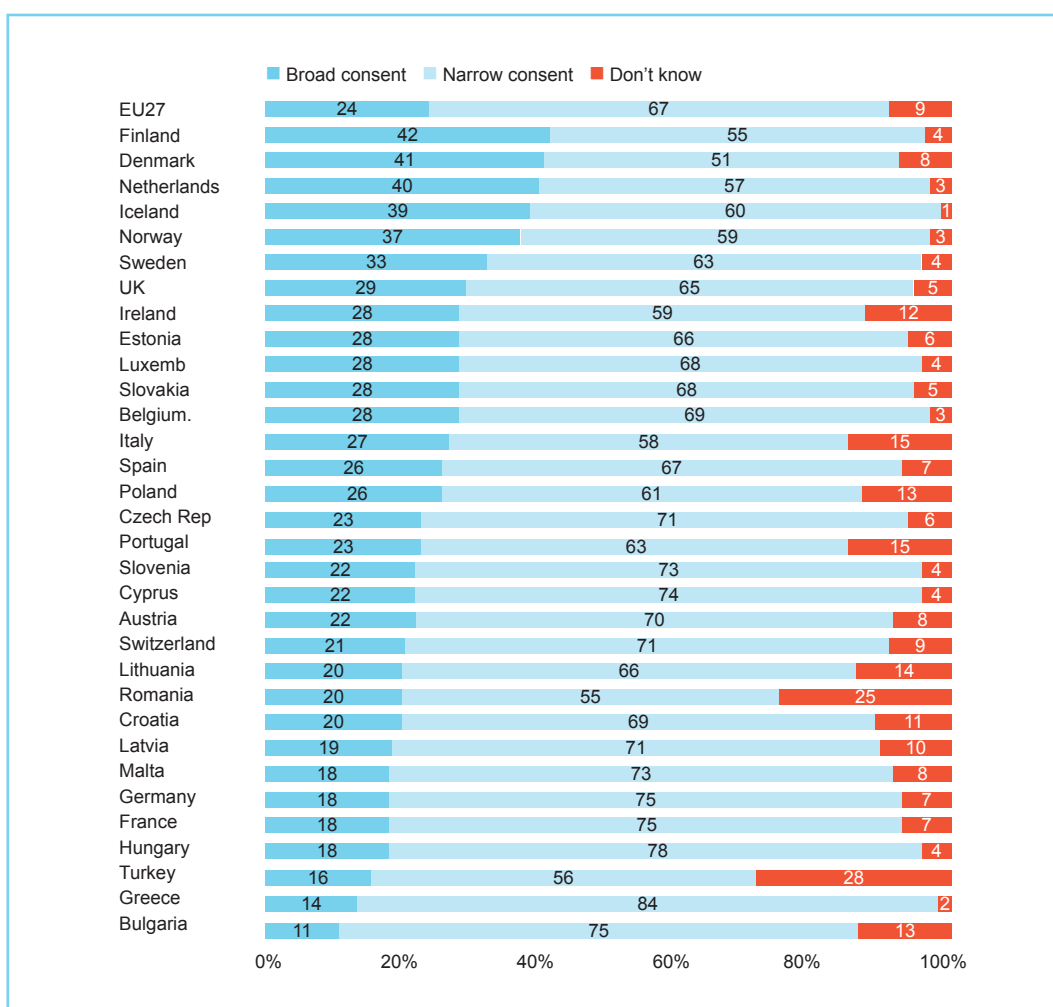
Generelt er tilliden til privat forskning og, i ringere grad, privat *sponsoreret* forskning væsentligt lavere end til offentlig forskning. Der er en bekymring for at resultaterne i privat forskning bruges på en uetisk måde eller at data ikke behandles/deles/tilbagemeldes på en forsvarlig måde.³⁷

Selvbestemmelse og privathed

Forskning viser, at privathed, datasikkerhed og samtykke tillægges stor betydning, om end betydningen af disse varierer og er relativ til bl.a. forskningens formål, oplevelsen af gennemsigtighed og borgernes tillid til biobanken i øvrigt. Borgerne ønsker fx information om, hvad formålet er med forskningen, hvad der er tilladt, hvem der er involveret og hvilke resultater forskningen kommer frem til.

Danskerne er blandt de folkefærd i Europa, der er absolut mest trygge ved bredt samtykke, om end over halvdelen af befolkningen stadigvæk foretrækker det specifikke samtykke. Bredt samtykke er betinget af, at der er fastsat, hvad der betragtes som etiske rammer om forskningen, der fx ikke må have eugeniske eller kloningsformål.

37 Caulfield, T. et al. (2014): *A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks*. Journal of Law and the Biosciences, s. 94-110



Villigheden til at deltage og indstillingen til samtykke hænger også sammen med borgernes privathedsbekymringer. På den ene side anser mange sundhedsdata for at udgøre en særligt følsom type data, der gør nye former for datamisbrug muligt. Der er en vist bevidsthed om nyere skandaler om dataudslip samt, i visse lande, om historiske eksempler på overvågning og misbrug af personoplysninger.

På den anden side ses privathed også i en bredere samfundsmæssig sammenhæng, hvor vi generelt er blevet mere vant til at dele private oplysninger.

Registerforskning

Der er så vidt vides ikke foretaget undersøgelser af danske patienters holdninger og opfattelser knyttet til brugen af sundhedsdata. Studier fra USA og UK viser:³⁸

- Stor interesse i at sundhedsdata bruges effektivt inden for sundhedsvæsenet
- En opfattelse af sundhedsdata, og især genetiske oplysninger, som mere følsomme end de fleste andre typer personoplysninger

38 *Summary report of qualitative research into public attitudes to personal data and linking personal data.*

Wellcome Trust July 2013; samt se følgende note.

- En betydelig bekymring for konsekvenserne ved tab af privathed, herunder fx diskrimination som følge af udslip af sundhedsdata. Det kunne være i sammenhæng med forsikring, arbejdsgiver eller markedsføring; samt i det offentlige sundhedsvæsen, fx at behandling betinges af rygestop. Der er størst tillid til, at data på befolkningsniveau kommer almenheden til gavn, om end der eksisterer en vis bekymring for at individdata fx havner i medierne
- At trods forsikringer om høj datasikkerhed foretrækker borgerne en vis grad af indflydelse, dvs. at borgerne spørges, hvis oplysningerne deles

Amerikansk forskning viser desuden, at borgernes tillid til brugen af oplysninger fra elektroniske patientjournaler i høj grad afhænger af *formålet* med brugen af data. Overordnet betragtet har *formålet* med forskningen – målt på forskning i forhold til markedsføring – lige så stor betydning som *muligheden for at give samtykke* for de adspurgtes accept af brugen af sundhedsdata. Det er dog værd at bemærke, at svarene i høj grad varierer med de adspurgtes etniske baggrund.³⁹

Det er værd at bemærke, at billedet kan se markant anderledes ud i Danmark, hvor der fx er langt større tillid til, at Staten indsamler data om borgerne end i USA.

Eftersom data indsamlet i sundhedssektoren i stigende grad underkastes forskning, er patienternes tillid til sundhedssystemet af stigende betydning for forskningen. Generelt viser forskning ikke overraskende, at privathed er afgørende for borgernes tillid til sundhedspersoner og -institutioner.

I sundhedssektoren anses lægers tavshedspligt generelt for at spille en central rolle for patienternes tillid. Hvis borgere ikke har tillid til, at læger overholder deres tavshedspligt, vil de antagelig være mindre tilbøjelige til at være åbne om de følsomme oplysninger, der kan være afgørende for deres behandling.

Da det i foråret 2014 kom frem, at data fra de praktiserende lægers journal i ulovligt omfang blev indsamlet og videregivet til kvalitetsudviklings- og forskningsformål, frygtede en række læger, at det ville gå ud over patienternes tillid.⁴⁰

39 Grande, D. (2014): *The importance of Purpose: Moving beyond consent in the societal use of personal health information*. *Annals of Internal medicine* 161, s. 855-862

40 Den Almenmedicinske Database (DAMD). Formålet med databasen er "at udvikle og sikre kvaliteten i almen praksis som en del af det samlede sundhedsvæsen - og for det andet at fremme forskningen".

<http://www.dak-e.dk/flx/dk/forskning/damd-dansk-almenmedicinsk-database/>

Om baggrunden for nedlukningen af DAMD per 1. oktober 2014:

<http://www.dr.dk/Nyheder/Indland/2014/10/06/125352.htm>

<http://www.dr.dk/Nyheder/Indland/2014/10/03/154628.htm>

DET ETISKE RÅD

Holbergsgade 6
1057 København K
Tel: 7226 9370
dketik@dketik.dk
www.etiskraad.dk

Det Etske Råd rådgiver og skaber debat om bioteknologi, der berører menneskers liv, vores natur, miljø og fødevarer. Rådet arbejder endvidere med etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet. Det Etske Råd består af 17 medlemmer, der udpeges af henholdsvis Folketinget og relevante ministerier. Læs mere om Det Etske Råd på www.etiskraad.dk