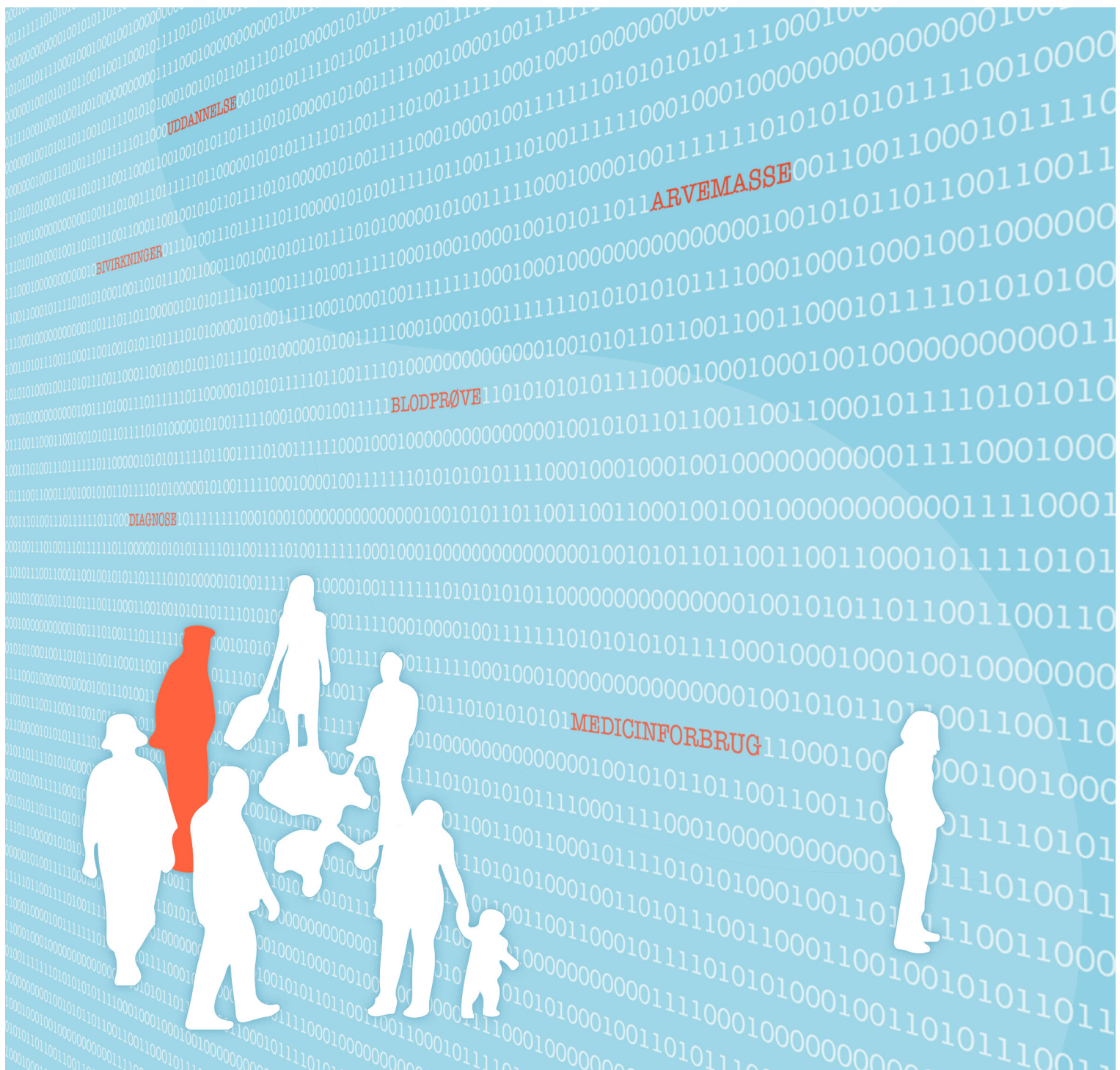




DET
ETISKE
RÅD

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



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

© Det Ethiske Råd 2015

Grafisk tilrettelæggelse
og forsideillustration: Peter Waldorph

Indledning

Der opsamles informationer om patienten på mange måder i sundhedsvæsenet. Nogle af disse informationer giver patienten selv, mens andre informationer dannes gennem undersøgelser og behandlinger af patienten i sundhedsvæsenet.

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg:

”Er det korrekt forstået, at ministeren mener, at hvis man vil gøre brug af sundhedsvæsenet, giver man samtidig tilladelse til, at ens data kan anvendes?”

Ministeren for sundhed og forebyggelse:

”Det er min opfattelse, at sundhedsvæsenet skal sikre en fornuftig balance mellem på den ene side hensynet til patientens forventning om fortrolighed i forhold til de oplysninger, der oplyses til lægen, og på den anden side hensynet til og erkendelsen af, at data udgør en fundamental forudsætning for et velfungerende sundhedsvæsen, der kan tilbyde den for patienten bedste behandling.

Sundhedsdata spiller i denne sammenhæng i mine øjne en vigtig rolle i udviklingen af sundhedsvæsenet i forhold til både kvalitet, aktivitet og styring. Det er derfor min holdning, at sundhedsdata fra bl.a. patientbehandlingssammenhænge bør anvendes, så vi kan tilbyde en samlet og god behandling på tværs af sektorer til gavn for patienter. Al indsamling og anden efterfølgende behandling af oplysninger skal selvsagt ske inden for de lovgivningsmæssige rammer”¹.

Når patienter afgiver data til sundhedsvæsenet har patienten en berettiget forventning om fortrolighed.

Ministeren for sundhed og forebyggelse:

”Jeg vil gerne understrege, at indsamling og brug af sundhedsdata er helt nødvendig for udviklingen og forbedringen af vores sundhedsvæsen. Men når det er sagt, er det helt afgørende, at patienterne har tillid til, at data om deres behandling i sundhedsvæsenet bliver behandlet respektfuldt, og at enhver behandling, herunder indsamling, analysering og deling af data, sker inden for lovgivningens rammer”².

1 Svar til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg på spørgsmål nr. 274 (Alm. del) af 29. januar 2015.

2 Svar til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg på spørgsmål nr. 2 (Alm. del) af 27. november 2014.

Sundhedsloven opstiller som det klare udgangspunkt en fortrolighedsret for patienten. Det anføres i den indledende bestemmelse i lovens kapitel om tavshedspligt og videregivelse af oplysninger, at patienten ”har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger...”³.

Ministeren for sundhed og forebyggelse:

”Sundhedslovgivningen hviler på et fundamentalt princip om fortrolighed, og sundhedspersoner har derfor tavshedspligt og må ikke uden en særlig hjemmel videregive helbredsoplysninger om deres patienter, jf. sundhedslovens § 40.

Det synes jeg er et vigtigt princip at værne om”⁴.

I dette notat beskrives aspekter af den retlige regulering, der i Danmark aktuelt varetager beskyttelsen af patienters ret til privathed – særligt når personfølsomme oplysninger anvendes til forskningsbrug.

Retten til privathed afledes af mere grundlæggende principper om respekten for den menneskelige værdighed og beskyttelsen af individets personlige integritet og autonomi. Disse grundlæggende principper skal indgå i alle dele af sundhedsvæsenets regulering og i praksis, både i den almindelige patientbehandling og også når det gælder forskning.

Den sundhedsvidenskabelige forskning har til formål at forbedre undersøgelse, behandling og forebyggelse af sygdomme og dermed at forbedre menneskers sundhedstilstand. Forskningen har dermed høj samfundsmæssig værdi.

Reglerne skal udtrykke en afbalanceret vægtning af henholdsvis individbeskyttelsen og samfundets nytte af sundhedsvidenskabelig forskning. Særlige træk ved sundhedsvidenskabelig forskning skal indgå i denne vægtning. Her tænkes særligt på forskningsfriheden, hvor reglerne må give plads til en vis frihed til at afprøve nye metoder etc, men denne frihed indebærer også, at mennesker, der deltager i forskning, udsættes for ukendte risici ved nye og uprøvede behandlingsmetoder.

Dette notat handler om reguleringen af den særlige type forskning, der alene gør brug af data, herunder data der stammer fra væv, blod eller andet humant biologisk materiale opsamlet i biobanker. Dette forhold har naturligvis betydning for den vægtning af hensyn, der skitseres ovenfor, og som har fundet udtryk i gældende lovgivning. Det skal nævnes, at notatet ikke skal ses som en udtømmende gennemgang af de retlige forhold omkring forskellige typer af registerforskning.

Borgeren – indsamling af oplysninger

Der indsamles data om borgerne i Danmark fra fødsel til død. Når borgeren kommer i kontakt med sundhedsvæsenet, indsamles en bred vifte af data om patienten. Langt størstedelen af denne datamængde er personfølsomme oplysninger.

Patientjournaler og sundhedsvæsenets registre

Der noteres data om patienter i sundhedsvæsenets journaler.

3 Sundhedslovens § 40.

4 Svar til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg på spørgsmål nr. 12 (L 126) af 10. april 2014.

Persondataloven regulerer, hvornår der lovligt *må* registreres oplysninger om borgerne. Ifølge persondataloven § 7 må følsomme oplysninger, som fx helbredsoplysninger, som udgangspunkt ikke behandles. En vigtig undtagelse hertil på sundhedsområdet er lovens § 7, stk. 5, hvoraf fremgår, at det er lovligt at behandle oplysninger, hvis dette er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- eller sundhedstjenester, og behandlingen foretages af en person, som efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. I det omfang, det må anses som "nødvendigt" af hensyn til behandlingen af patienten, kræves således ikke den registreredes samtykke til at behandle helbredsoplysninger.

Der er efter sundhedslovgivningen *en pligt* for autoriserede sundhedspersoner til at føre journal⁵. Omfanget af denne forpligtelse er uddybet i en bekendtgørelse fra Sundhedsstyrelsen. Patientjournaler skal opbevares i mindst 10 år.

Der registreres derudover data om patienter i forskellige registre. Det er som udgangspunkt en overtrædelse af sundhedspersonens tavshedspligt at videregive oplysninger om patienter til fx et landsdækkende register. Dette legitimeres dog i sundhedsloven⁶, hvorefter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse. Videregivelse af sådanne oplysninger kan ske uden godkendelse af Sundhedsstyrelsen, når det følger af lov, at oplysningerne skal videregives. Et eksempel er sundhedslovens § 195, der fastsætter en pligt til indberetning til de centrale sundhedsmyndigheder (Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut). I medfør af denne bestemmelse påhviler det regionerne, kommunerne og de privatpraktiserende sundhedspersoner og private klinikker m.v. at give oplysninger om deres virksomhed. Patienten skal således ikke efter sundhedslovens regler samtykke til at blive opført i et lovhjemlet register (fx Landspatientregistret).

Biologiske prøver

Når en patient underkaster sig en undersøgelse eller behandling i sundhedsvæsenet, fjernes der undertiden en biologisk prøve fra kroppen. Undersøgelse og behandling, herunder udtagning af en biologisk prøve, kan ske, når patienten har fået information om undersøgelsen/behandlingen og på den baggrund har samtykket hertil i overensstemmelse med reglerne om medinddragelse i sundhedsloven⁷.

Den biologiske prøve kan efterfølgende opbevares i en klinisk biobank, hvis der er et sundhedsfagligt behov herfor. Patienten skal ikke samtykke til den efterfølgende opbevaring af den udtagne biologiske prøve. Indsamling, registrering, opbevaring, sletning m.v. reguleres først og fremmest i persondataloven (der ikke kræver samtykke, jf. § 7, stk. 5, ovenfor). Patienten har dog mulighed for at være medbestemmende omkring brugen af materialet, se senere om Vævsanvendelsesregistret.

5 Pligten følger af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 21. Sundhedsstyrelsen har uddybet journalføringspligten i bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

6 Sundhedslovens § 47.

7 Sundhedslovens §§ 15 og 16.

Mette Hartlev anfører i sin afhandling om "Fortrolighed i sundhedsretten", at det er tvivlsomt, om persondatalovens § 7, stk. 5 i lyset af "nødvendighedskravet" indeholder hjemmel til opbevaring af biologiske prøver, da disse indeholder en vis mængde af "overskudsinformation". Hun mener derfor, at man kan argumentere for, at der bør indhentes et udtrykkeligt samtykke fra patienten til opbevaring af vævsprøver og andet humant materiale⁸.

Hvis en forsker ønsker at opbevare biologiske prøver, der med patientens samtykke er udtaget i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, skal forsøgspersonens samtykke omfatte denne opbevaring⁹.

Regler for behandling af personfølsomme oplysninger

Persondataloven opstiller krav til behandling af personfølsomme oplysninger.

Databeskyttelsen værner oplysninger, der repræsenterer viden om personen og det private. I det moderne samfund har alle mennesker en opfattelse af, at nogle oplysninger om dem selv er private, mens der er andre oplysninger, som kan være kendt af en bredere kreds eller ligefrem af enhver. Der findes en opdeling mellem det private og det offentlige rum.

Databeskyttelsesretten er de regler, der på grundlag af hensynet til privatlivet, regulerer anvendelsen af personoplysninger. Den retlige regulering påvirkes af forskellige forhold af både samfundsmæssig, politisk og teknisk karakter. Bl.a. spiller den tiltagende anvendelse af informationsteknologi en betydelig rolle for databeskyttelsesrettens udvikling og nuværende udformning.

Den Europæiske Menneskerettighedskonvention (ERMK) fra 1950 er ved lov gjort til en del af dansk ret. I konventionens artikel 8 fastslås, at "enhver har ret til respekt for sit privatliv og familieliv, sit hjem og sin korrespondance". Privatlivets fred er dermed en menneskeret. Under visse omstændigheder er det ifølge konventionen dog tilladt undtagelsesvist at krænke privatlivet. Den retlige beskyttelse af det private skal ifølge konventionen ses i en samfundsmæssig sammenhæng, idet det i nogle situationer kan være bremsende for en fornuftig samfundsudvikling, hvis der ikke åbnes op for visse muligheder for indgreb i retten til privathed. Rettighedens forankring i menneskerettighederne betyder, at der skal være særdeles gode grunde til at indskrænke denne, og at lovregler, der hjemler indgreb i privatlivets fred, må fortolkes restriktivt.

8 Mette Hartlev, *Fortrolighed i sundhedsretten – et patientretligt perspektiv*, Forlaget Thomsen, 2005, s. 370-371.

9 Komitélovens § 6.

Europarådets Konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab (Bioetik-Konventionen) blev ratificeret af Danmark i 1999. Konventionen har i artikel 10 en bestemmelse om privatlivet og adgang til oplysninger: "Enhver har ret til respekt for sit privatliv i relation til oplysninger om hans eller hendes sundhedstilstand." Om den registreredes rettigheder anfører konventionen: "Enhver er berettiget til at kende alle oplysninger, som er indsamlet om hans eller hendes helbred. Imidlertid skal enkeltpersoners ønske om ikke at få kendskab til sådanne oplysninger respekteres. I særlig tilfælde kan der indføres lovmæssige begrænsninger i udøvelsen af disse rettigheder, såfremt dette er i patientens interesse".

Databeskyttelsesdirektivet (direktiv 95/46/EF) om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, trådte i kraft i 1995. Direktivet blev gennemført i dansk ret med persondataloven¹⁰.

Persondataloven trådte i kraft den 31. maj 2000. Loven indeholder ikke en formålsbestemmelse, der angiver hvilke hensyn, der ved anvendelse af loven især skal lægges vægt på. Ved lovforslagets¹¹ fremsættelse anførte justitsministeren i fremsættelsestalen: "Med lovforslaget tilsigtes det fortsat at sikre et højt beskyttelsesniveau i forhold til den enkelte borger. Samtidig er det hensigten at skabe en fleksibel ordning, som kan danne rammen om en hensigtsmæssig udnyttelse af den stadig større mulighed for - på baggrund af den teknologiske udvikling - at gøre personoplysninger til genstand for elektronisk behandling."

I persondataloven angives en række grundlæggende principper, som skal være opfyldt ved enhver persondatabehandling. Der skal for det første udøves "god skik" – dvs. en ydre ramme for en rimelig anvendelse af persondata – og persondatabehandlingens skal være saglig. Der gælder desuden et formålsbestemthedsprincip, hvilket indebærer, at personoplysninger kun må behandles, når dette er i overensstemmelse med det formål, der har begrundet deres indsamling. Dette skal fremme forudsigelighed og gennemsigtighed. Herudover fastslås princippet om proportionalitet, som indebærer, at der ikke må behandles flere oplysninger, end det er nødvendigt for at opfylde behandlingens formål. Loven fastslår, at den dataansvarlige skal sikre, at de behandlede oplysninger er korrekte, og at de ikke opbevares længere, end indsamlingsformålet tilsiger. Dertil kommer et transparensprincip, hvorefter det skal være muligt for den enkelte at få adgang til data, der er registreret om vedkommende.

Loven omfatter både den offentlige og den private sektor. Et særligt myndighedsapparat – Datatilsynet – skal sikre overholdelsen af disse principper og betingelser.

Lovens regler om datasikkerhed og rettigheder for de personer, der registreres oplysninger om, skal overholdes i ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der håndterer følsomme oplysninger. Dette gælder uanset, om et forskningsprojekt skal anmeldes til Datatilsynet, eller det er undtaget fra kravet om anmeldelse.

Loven skelner mellem forskellige typer af data.

¹⁰ Det skal for en god ordens skyld nævnes, at de nævnte retsakter ikke udtrykker en udtømmende gennemgang af den udvikling af databeskyttelsesretten, der er sket internationalt.

¹¹ L 147, 1999/1.

Datatilsynet

Datatilsynet består af et råd og et sekretariat. Datatilsynet fører tilsyn med enhver behandling, der omfattes af persondataloven. I persondataloven er der fastsat nærmere regler om anmeldelse m.v. til Datatilsynet.

Regler for menneskers deltagelse i sundhedsvidenskabelig forskning

I 1992 blev den første danske lov, der regulerer sundhedsvidenskabelig forskning, vedtaget.

I en periode på ca. 10 år forud for loven, fungerede et forskningsetisk komité-system som lægestandens interne kontrolsystem. Det aftalebaserede komité-system hvilede på de forskningsetiske principper, som var nedfældet i Helsinki-deklarationerne. Helsinki-deklaration I blev vedtaget af Verdenslægeforeningens generalforsamling i 1964. Forud for dette var der sket en gradvis udvikling af etiske principper for udførelsen af forsøg på mennesker. Denne udvikling tog for alvor fart i tiden efter 2. Verdenskrig. Den direkte årsag var især opgøret med visse tyske videnskabsfolk, som efter krigen blev anklaget for hensynsløs forbrug af mennesker i videnskabens navn. Ved domstolen i Nürnberg blev forskerne dømt for forbrydelser mod menneskeheden, og det blev slået fast, at forskningsinteresser aldrig er overordnet individets grundlæggende behov og interesser. Den første skrevne samling af forskningsetiske grundprincipper blev formuleret af domstolen. "Nürnberg-koden" bestod af 10 grundprincipper, som skulle være opfyldt for at anse et forsøg, der inddrager mennesker, som etisk forsvarligt. Disse principper kunne der ikke dispenseres fra. Koden blev senere vedtaget af FN's generalforsamling. Nürnberg-koden omfattede kun visse typer af forsøg, og slog ikke i tilstrækkelig grad igennem. Som nævnt ovenfor vedtog Verdenslægeforeningen i 1964 herefter Helsinki-deklaration I. Princippet om at individets interesser har forrang fremfor samfundets blev integreret i deklarationen. I 1975 blev Helsinki-deklaration II vedtaget på verdenslægesammenslutningens generalforsamling i Tokyo. I denne deklaration introduceredes dels begrebet det informerede samtykke og dels de bærende principper for de videnskabsetiske komiteer. Helsinki-deklarationen er senest revideret i 2013.

Ved lov nr. 503 af 24. juni 1992 (1992-loven) blev komitésystemet lovfæstet i Danmark. Komitésystemets struktur som sådan blev ikke ændret ved loven. Ifølge de almindelige bemærkninger ved lovforslagets fremsættelse¹² var der flere grunde til, at man ønskede det aftalebaserede system afløst af en lovreguleret

12 FT 1991-92, tillæg A, sp. 1129-1130.

ordning. Man fandt blandt andet, at hensynet til en afklaring af patienters og forsøgspersoners retsstilling talte for, at principperne for komitébedømmelsen af forskningsprojekter blev fastlagt ved lov. At systemet blev lovfæstet betød endvidere, at systemets retlige kompetence og ansvar indenfor det samlede sundhedsvæsen og det net af myndigheder, som komitésystemet samarbejder med, blev fastlagt, samt at komiteerne fik tillagt lovbestemt kompetence til efterkontrollerende virksomhed (ud over kontrollen i den indledende fase).

Ifølge forarbejderne til 1992-loven var et overordnet princip for den videnskabetiske bedømmelse, at komitébedømmelsen ligeligt varetager en flerhed af formål. *Først og fremmest* har komiteerne til opgave at beskytte raske forsøgspersoner, patienter og andre, der medvirker i forskningsprojekter. Loven indeholder to overordnede principper, som komiteerne skal påse bliver overholdt – et krav om risikoafvejning og et krav om information og samtykke. *Dernæst* skal komiteerne sikre, at projekterne har den ønskelige videnskabelige kvalitet, dvs. efter deres formål og metodik opfylder kravene til god videnskabelig standard.

I 1999 ratificerede Danmark som nævnt Bioetik-Konventionen. Artikel 2 fastslår, at menneskets velfærd og interesser skal have forrang frem for samfundsmæssige og videnskabelige interesser. Dette udtrykker, at mennesket skal være et mål i sig selv og ikke et middel til at opnå andre målsætninger. At forskningsinteresser ikke er overordnet individets grundlæggende behov og interesser, og at mennesket har et egenværd, som ikke kan tilsidesættes ud fra videnskabelige og samfundsmæssige nyttebetragtninger.

Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fastlægger de retlige rammer for de videnskabetiske komiteers bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Loven indeholder regler, som skal sikre, at der bliver foretaget en kvalificeret afvejning mellem på den ene side hensynet til, at der kan udvikles ny viden inden for det lægevidenskabelige område, og på den anden side hensynet til at sikre forsøgspersoners velfærd og personlige integritet.

Loven gælder for sundhedsvidenskabelig forskning på mennesker, herunder menneskeligt biologisk materiale, der udføres i Danmark. Om det sker i offentlig eller privat regi har ingen betydning for lovens anvendelse.

De videnskabetiske komiteer

Komitésystemet har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt.

Det videnskabetiske komitésystem består af Den Nationale Videnskabetiske Komité samt et antal regionale komiteer. Der er p.t. 12 regionale komiteer. Den Nationale Videnskabetiske Komité er en uafhængig myndighed under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. De regionale komiteer nedsættes af regionsrådene.

I komitéloven fastslås, at ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der er omfattet af lovens anmeldelsespligt, ikke må påbegyndes uden den kompetente videnskabetiske komités tilladelse. Anmeldelse skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke.

Forskning og adgang til informationer

Som nævnt indledningsvist findes der store samlinger af data om patienter i det danske sundhedssystem. Disse data er knyttet til et CPR-nummer, som er unikt for den enkelte borger. Den samlede datamængde knyttet til hver enkelt borgers livsforløb i Danmark sammenholdt med de muligheder, som teknologien byder, giver selvsagt exceptionelle muligheder for registerforskning.

Forskning der anvender data

Persondataloven har regler for behandling af personoplysninger. Som nævnt skelner persondataloven mellem forskellige typer af oplysninger¹³.

Både i forhold til anvendelse af persondataloven og anmeldelseskravet til en videnskabetisk komité har det betydning at afgrænse "personoplysninger" fra anonyme data. Anonyme data er ikke omfattet af persondatalovens beskyttelsesregler, lige som forskning på anonymt menneskeligt materiale er undtaget fra kravet om anmeldelse til en videnskabetisk komité (se senere om komiteerne).

Persondataloven har en definition af "personoplysninger" i § 3, nr. 1. Ifølge denne bestemmelse forstås ved personoplysninger "enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person".

I bemærkningerne til lovforslagets fremsættelse¹⁴ anførtes om lovens definition af personoplysninger: "I bestemmelsen defineres *personoplysninger* som enhver information om en identificeret eller identificerbar fysisk person. Ved udtrykket *identificerbar person* skal forstås en person, der direkte eller indirekte kan identificeres, bl.a. ved et identifikationsnummer eller et eller flere elementer, der er særlige for en given persons fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet. Der henvises til direktivets artikel 2, litra a.

Omfattet af begrebet *personoplysninger* er herefter 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, persons stemme, fingeraftryk eller genetiske kendetegn. Det er uden betydning, hvorvidt identifikationsoplysningen er alment kendt eller umiddelbart tilgængelig. Også de tilfælde, hvor det kun for den indviede vil være muligt at forstå, hvem en oplysning vedrører, er omfattet af definitionen. Det er med andre ord tilstrækkeligt, at der i forbindelse med behandlingen er etableret en ordning med et løbenummer eller lignende, f.eks. medlemsnummer eller journalnummer. Er f.eks. navn eller adresse erstattet af en kode, der kan føres tilbage til den oprindelige individuelle personoplysning, vil der stadigvæk være tale om en personoplysning. Krypterede oplysninger er dermed også omfattet, så længe nogen kan gøre oplysningerne læsbare og dermed identificere de personer, som oplysningerne vedrører.

¹³ Særligt om forskning, der inddrager biologiske prøver, se sidst i afsnittet.

¹⁴ Forslag til lov om behandling af personoplysninger, L 147, 1999/1.

Oplysninger, som er gjort anonyme på en sådan måde, at den registrerede ikke længere kan identificeres, er ikke omfattet af definitionen. Ved afgørelsen af, om en person er identificerbar, skal alle de hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende enten af den dataansvarlige eller af enhver anden person, tages i betragtning. Der henvises herved til betragtning 26 i direktivets præambel.”

I 2007 offentliggjorde Artikel 29-Gruppen en udtalelse om personoplysningsbegrebet¹⁵. Artikel 29-Gruppen er et uafhængigt EU-rådgivningsorgan vedrørende databeskyttelse og beskyttelse af privatlivets fred. Om direktivets retningslinje om at ”alle de hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende” anfører gruppen, at der er tale om en skønsmæssig dynamisk vurdering. Testen bør således tage hensyn til den seneste nye teknologi på tidspunktet for behandlingen og mulighederne for udvikling i den periode, hvor oplysningerne vil blive behandlet.

For så vidt angår *ikke-følsomme oplysninger*, fx oplysninger om navn, alder og køn, følger det af persondataloven¹⁶, at behandling af sådanne oplysninger bl.a. må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave *i samfundets interesser*. Det følger af forarbejderne til bestemmelsen, at betingelsen om, at der skal være tale om udførelse af en opgave i samfundets interesse, bl.a. vil være opfyldt, hvis behandlingen sker i videnskabeligt øjemed¹⁷. Oplysninger om personnummer vil ligeledes kunne behandles uden samtykke efter persondataloven, der fastslår, at offentlige myndigheder kan behandle oplysninger om personnummer med henblik på entydig identifikation eller som journalnummer, og det samme gælder for private, når behandlingen alene finder sted til videnskabelige (eller statistiske) formål¹⁸.

Når det gælder *personfølsomme oplysninger*, som fx helbredsoplysninger, er persondatalovens udgangspunkt, at der ikke må behandles oplysninger (jf. tidligere). Den registrerede kan dog give sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling. Persondataloven har imidlertid en særregel, der åbner mulighed for, at der kan anvendes persondata til videnskabelige undersøgelser, uden at forsøgspersonen har givet informeret samtykke til dette. Ifølge persondataloven¹⁹ må personfølsomme oplysninger behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre videnskabelige undersøgelser af *væsentlig samfundsmæssig betydning*, og hvis behandlingen er *nødvendig* for udførelsen af undersøgelserne. Hverken i lovens bemærkninger til bestemmelsen eller i den bagved liggende betænkning²⁰ anføres nærmere om disse betingelser. Persondataloven sonderer her ikke mellem, om der er tale om offentlige eller private forskningsprojekter.

15 Udtalelse nr. 4/2007 om begrebet personoplysninger.

16 Persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5.

17 Svar til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg på spørgsmål nr. 61 (Alm.del) af 4. december 2013.

18 Persondatalovens § 11.

19 Persondatalovens § 10.

20 Betænkning om behandling af personfølsomme oplysninger, nr. 1345/1997.

Som nævnt er det et centralt dataretligt princip, at personoplysninger kun må behandles, når dette er i overensstemmelse med det formål, der har begrundet deres indsamling. Det anføres i persondataloven, at senere behandling af oplysninger, der alene sker i historisk, statistisk eller videnskabeligt øjemed, altid anses forenelig med de formål, hvortil oplysningerne er indsamlet²¹. Ifølge lovens forarbejder sikrer denne regel, at oplysninger, der ikke oprindeligt er indsamlet med disse formål for øje, under alle omstændigheder vil kunne anvendes til senere behandling i historisk, statistisk eller videnskabeligt øjemed. En forudsætning herfor er dog, at den senere behandling alene sker til disse formål. Personoplysninger, som indhentes til videnskabelige formål, må således ikke senere benyttes til andre formål²². Sådanne oplysninger må heller ikke videregives til andre, og videnskabelige resultater må aldrig offentliggøres på en måde, som gør det muligt at genkende enkeltpersoner.

Oplysninger i et videnskabeligt projekt skal slettes eller anonymiseres, når projektet er afsluttet. I stedet for sletning eller anonymisering kan den dataansvarlige overføre oplysningerne til videre opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen.

Anmeldelse til Datatilsynet

Sundhedsvidenskabelig forskning, der håndterer personfølsomme oplysninger fra journaler, registre, kliniske databaser m.v., skal ifølge persondataloven anmeldes til Datatilsynet.

Hvis en offentlig myndighed behandler personoplysninger til videnskabelige formål, skal det anmeldes til Datatilsynet, ligesom Datatilsynets udtalelse skal indhentes, inden behandlingen påbegyndes. Offentlige forskningsprojekter på regionernes sygehuse anmeldes via regionerne. Dette kan ske ved en såkaldt "paraplyanmeldelse", hvor regionerne formulerer en generel bred anmeldelse, som omfatter efterfølgende projekter.

Kravene om anmeldelse og indhentning af en udtalelse har ingen betydning for behandlingens materielle lovlighed, dvs. om behandlingen er lovlig. Datatilsynet går ikke i forbindelse med modtagelsen af en anmeldelse og udarbejdelsen af en udtalelse ind i en realitetsprøvelse af, om behandlingen af personoplysninger, som den beskrives i anmeldelsen, er lovlig. Datatilsynet vurderer med andre ord ikke, om betingelserne i fx persondatalovens § 10 (se ovenfor) er opfyldt. Det er i stedet op til den dataansvarlige myndighed selv at vurdere det materielle grundlag for databehandlingen. Anmeldelse og udtalelse varetager nærmere bl.a. hensynet til gennemskuelse og kontrol, herunder offentlighedens kendskab til behandlingerne og Datatilsynets mulighed for at føre kontrol og tilsyn²³.

Private sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal have tilsynets tilladelse²⁴, før behandlingen af personoplysninger i projektet må påbegyndes²⁵. Ved Datatilsynets tilladelse til behandling af følsomme personoplysninger i et forskningsprojekt fastsættes en række vilkår for projektet.

21 § 5, stk. 2, 2. pkt.

22 § 10, stk. 2.

23 Se sundhedsministerens talepapir – samrådstale til besvarelse af spørgsmål N, O og T, Sundheds- og Forebyggelsesudvalget 2014-15, SUU Alm. del, endeligt svar på spørgsmål 269, 26. november 2014.

24 Persondatalovens § 50, stk. 1, nr. 1.

25 Se dog om biobanker senere.

Datatilsynet opstiller i denne sammenhæng en række vilkår, som foruden lovens generelle bestemmelser skal iagttages ved projektets gennemførelse. Bl.a. stilles krav om, at oplysningerne kun må anvendes til brug for det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekts gennemførelse, at lokaler, der benyttes til opbevaring og anden behandling af oplysninger, skal være indrettet således, at uvedkommende ikke kan få adgang, samt at oplysninger ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere de personer, der behandles oplysninger om, længere end det, der er nødvendigt af hensyn til projektets gennemførelse. Vilkårene fastsættes til beskyttelse af deltagernes privatliv og skal sikre, at personoplysningerne behandles i overensstemmelse med persondataloven. Offentliggørelse af resultater fra projektet skal ske på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere enkeltpersoner. Efter en gennemgang af anmeldelsen udsteder Datatilsynet en tilladelse med vilkårene for projektet. Tilladelsen er tidsbegrænset.

Hvis en forsker ønsker at dele sine videnskabelige data i en form, der ikke er anonymiseret, med andre forskere eller til andre forskningsprojekter, kan dette kun ske med tilladelse fra Datatilsynet. Datatilsynet kan stille nærmere vilkår for videregivelsen²⁶.

Når et forskningsprojekt er afsluttet, skal alle personoplysninger slettes eller anonymiseres. Det samme gælder eventuelt materiale som fx blod- eller vævsprøver. Der er mulighed for at søge Statens Arkiver om tilladelse til at aflevere oplysninger til fortsat opbevaring der, hvis de indsamlede data fortsat skønnes at have videnskabelig interesse. Anonymiserede oplysninger er ikke længere omfattet af persondatalovens regler²⁷.

Data til et forskningsprojekt kan findes og indhentes på forskellige måder. Adgangen til data belyses i det følgende.

Adgang til oplysninger hos forsøgspersonen selv

Hvis der sker indsamling af oplysninger hos den registrerede (ved interview, spørgeskema, observation m.v.) skal forsker uddele nærmere information om projektet til den registrerede/deltageren²⁸. Informationen skal oplyse om den dataansvarliges navn, formålet med projektet, at der er frivilligt at deltage, om identiteten på eventuelle modtagere af oplysningerne og formålet med at videregive oplysninger, samt eventuelle andre oplysninger, som er nødvendige for, at deltageren kan varetage sine interesser.

Med virkning fra 1. marts 2014 blev lov om CPR ændret, så det nu ikke længere er muligt på forhånd at frabede sig henvendelser fra forskere på baggrund af oplysninger fra CPR-registret. Den såkaldte "forskerbeskyttelse" blev da ophævet.

Det havde i en årrække forinden været muligt at få indsat en markering i CPR om, at man ikke ønskede at modtage henvendelse i forbindelse med bl.a. videnskabelige undersøgelser, hvortil der leveres oplysninger på grundlag af CPR. Denne markering indebar, at den beskyttede ikke måtte kontaktes i forbindelse med forskerundersøgelser – men i øvrigt indgå i videnskabelige undersøgelser, hvortil der leveres oplysninger fra CPR.

26 § 10, stk. 3.

27 Se Datatilsynet om "Når du deltager i et forskningsprojekt".

28 Persondatalovens § 28.

Det anføres i bemærkningerne til lovændringen²⁹, at antallet af personer med markering af forskerbeskyttelse i CPR har antaget et sådant omfang, at det går ud over forskerverdenens mulighed for at gennemføre repræsentative forskerundersøgelser med udgangspunkt i CPR. Endvidere anføres, at "Deltagelsen i samfundsrelevant forskning er efter regeringens opfattelse en del af det, der hører med til at være en samfundsenketteret borger, og det er med til at styrke fællesskabet. Der kan endvidere være gode grunde til, at personer ikke ønsker at deltage i en forskerundersøgelse. Sådanne personer kan imidlertid til enhver tid takke nej til at deltage i en undersøgelse eller simpelthen smide henvendelsen ud eller trykke slet, hvis henvendelsen er modtaget digitalt. Et sådant nej skal selvfølgelig respekteres. Reglerne om muligheden for i CPR at få indsat en markering af forskerbeskyttelse er derfor også efter regeringens opfattelse udtryk for en forældet og bureaukratisk tankegang. Ophævelsen af adgangen til forskerbeskyttelse vil således indebære et regelsæt mindre, som skal forvaltes og systemunderstøttes i kommuner, i CPR-systemet og hos forskerne".

Adgang til patientjournaler

Sundhedsloven regulerer adgangen til de fortrolige patientoplysninger, som opbevares i sundhedsvæsenet af sundhedspersoner i forbindelse med patientbehandlingen, fx oplysninger i journaler. Sundhedsloven åbner mulighed for, at der kan videregives oplysninger fra patientjournaler mv. til en forsker til brug ved et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabeligt komitésystem og behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter³⁰.

Hvis projektet ikke er omfattet af komitéloven, kan sådanne oplysninger videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse uden et forudgående samtykke fra den person, som oplysningerne vedrører. Dette forudsætter godkendelse af Sundhedsstyrelsen, som kan fastsætte vilkår for videregivelsen³¹. Sundhedsstyrelsens godkendelse forudsætter, at den projektansvarlige har anmeldt forskningsprojektet til Datatilsynet. Betingelser for Sundhedsstyrelsens godkendelse er, at der skal være tale om et velafgrænset og veldefineret forskningsprojekt, der er af væsentlig samfundsmæssig interesse, og der skal være behov for, at oplysninger om helbredsforhold fra journaler videregives. Godkendelse omfatter kun videregivelse af de oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, der er nødvendige for det konkrete forskningsprojekt.³²

Der må kun ske efterfølgende henvendelse til en person, hvis data indgår i et registerforskningsprojekt, hvis de sundhedspersoner, der har behandlet den pågældende, giver tilladelse hertil³³.

Oplysninger, der er indhentet til brug for forskning, må ikke senere behandles i andet end videnskabeligt øjemed. Offentliggørelse af forskningsresultater må kun ske i en form, hvori oplysningerne ikke kan henføres til enkeltpersoner³⁴.

29 L 110, 2013/1.

30 Sundhedslovens § 46, stk. 1.

31 Sundhedslovens § 46, stk. 2.

32 Vejledning nr. 9962 af 17. april 2008 om godkendelse af videregivelse af oplysninger fra patientjournaler mv. til brug for konkrete forskningsprojekter.

33 Sundhedslovens § 46, stk. 3.

34 Sundhedslovens § 48.

Det skal afslutningsvist nævnes, at det er Sundhedsministeriets vurdering, at der med sundhedsloven udtømmende er gjort op med muligheden for sundhedspersoners videregivelse af personoplysninger fra behandlingssammenhænge, og at det ikke er muligt at falde tilbage på de lempeligere regler i persondataloven, der implementerer databeskyttelsesdirektivet. Persondatalovens regler kan således ikke anvendes som supplement til reglerne i sundhedsloven i forhold til sundhedspersoners videregivelse af oplysninger³⁵.

Adgang til sundhedsvæsenets registre

Sygdomsregistre, som ikke er oprettet i forbindelse med behandlingen eller som ikke opbevares af sundhedspersoner i forbindelse med deres sundhedsfaglige virke, reguleres ikke af sundhedslovens regler, men videregivelse skal i stedet vurderes på grundlag af persondatalovens regler om behandling af oplysninger til brug for videnskabelige undersøgelser.

I de tilfælde, hvor en sundhedsperson har videregivet data om patientbehandling til et af sundhedsvæsenets landsdækkende registre, er Statens Serum Institut (SSI) ansvarlig registermyndighed. Et vigtigt princip i persondataretten er, at oplysninger, der er indsamlet til et bestemt formål, ikke senere må anvendes til andre formål, der må anses for uforeneligt med de formål, hvortil oplysningerne var indsamlet. Persondataloven angiver dog (se tidligere), at senere behandling af oplysninger, der alene sker i videnskabeligt øjemed, generelt ikke anses for uforeneligt med de formål, hvortil oplysningerne var indsamlet.

Udlevering af helbredsoplysninger fra registre kræver, at den dataansvarlige har indhentet tilladelse hertil fra Datatilsynet, jf. persondatalovens § 10, stk. 3. Ved beslutning om udlevering af data om patienter iagttager Statens Serum Institut, at forskerne i det påkrævede omfang har indhentet de fornødne tilladelser og udtalelser fra den/de kompetente myndigheder. Ved beslutning om udlevering af følsomme personoplysninger til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter tager Statens Serum Institut med udgangspunkt i persondataloven stilling til antallet af personer og karakteren af de oplysninger, der udleveres til brug for forskningsprojektet, herunder om der kan udleveres kontaktoplysninger³⁶. Registermyndigheden skal overholde persondatalovens principper, hvilket bl.a. betyder, at forskerne kun må få de data, som er absolut nødvendige til det konkrete projekt. Dette gælder også for CPR-oplysninger og navne- og adresseoplysninger.

Forskerservice på Statens Serum Institut foretager forskerbetjening vedrørende CPR-registret, hvilket betyder at de på vegne af Økonomi- og Indenrigsministeriet udleverer oplysninger fra CPR-registret i forbindelse med videnskabelige undersøgelser³⁷. Det er efter CPR-loven en betingelse, at modtageren er berettiget til at behandle disse oplysninger efter lov om behandling af personoplysninger.

Adgang til andre forskningsregistre

Som nævnt tidligere kan oplysninger, der har været anvendt til forskningsformål, videregives til andre forskere, hvis tilladelse fra Datatilsynet foreligger. Datatilsynet kan stille nærmere vilkår for videregivelse.

35 Se notat om reglerne i sundhedsloven om videregivelse m.v. af personoplysninger og forholdet til persondataloven, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, 29. januar 2015. Kan ses hos Sundheds- og Forebyggelsesudvalget 2014-15, SUU Alm.del, endeligt svar på spørgsmål 269.

36 Svar til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg på spørgsmål nr. 61 (Alm.del) af 4. december 2013.

37 Jf. § 36 i CPR-loven.

Forskning der inddrager biologiske prøver

Inden et sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt, der anvender menneskeligt biologisk materiale, sættes i gang, skal forsker anmelde projektet til en videnskabsetisk komité og have tilladelse³⁸. Forskning, der alene baserer sig på registerdata samt spørgeskemaundersøgelser, er ikke omfattet af kravet om anmeldelse til og tilladelse fra en videnskabsetisk komité. Kun i det omfang, der indgår menneskeligt biologisk materiale, skal projektet anmeldes til komitésystemet.

Anmeldelse til komitésystemet

Komiteerne foretager en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Den kompetente komité vurderer projektet på baggrund af de i loven fastsatte kriterier og herunder en vurdering af, om forskningsprojektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet.

For meddelelse af tilladelse er det en betingelse, at

- de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggel projektet,
- projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggel forskningsprojektets gennemførelse, og
- der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettiggede.

På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse. Komiteen kan fastsætte vilkår og træffe afgørelse om tilsyn med projektets gennemførelse.

Anmeldelse til Datatilsynet

Offentlige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der håndterer følsomme personoplysninger, skal desuden anmeldes til Datatilsynet, som på baggrund af anmeldelse giver en udtalelse (se tidligere). En biobank anses for et manuelt register i persondatalovens forstand, og persondataloven gælder både for de tilknyttede og udledte data og for selve vævet (personoplysninger i væv)³⁹.

Projekter, som foretages for en privat dataansvarlig, er undtaget fra kravet om anmeldelse til Datatilsynet, hvis projektet er omfattet af anmeldelseskravet i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter⁴⁰. Persondataloven skal stadig overholdes, hvilket bl.a. indebærer, at lovens regler om datasikkerhed og rettigheder for de personer, der registreres oplysninger om, skal overholdes, og Datatilsynet skal give tilladelse inden videregivelse af oplysninger fra projektet til andre.

38 Komitélovens § 14, stk. 2.

39 Biologiske prøver betragtes ikke som en del af patientjournalen, se vejledning nr. 155 af 14. september 1998 om aktindsigt, punkt 3.

40 Ændringsbekendtgørelse om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for en privat dataansvarlig, nr. 410 af 9. maj 2012.

Adgang til biologiske prøver

Man kan indgå som forsøgsperson ved at *stille sit legeme til rådighed* for forskningen, hvorefter forsker udtager en biologisk prøve, der indgår i det konkrete forskningsprojekt. I denne situation skal forsøgspersonen have grundig information og give sit udtrykkelige samtykke til, at prøven kan udtages og anvendes til det konkrete forskningsprojekt. Der stilles større krav til information og samtykke til forskning end i den kliniske behandling. De nærmere krav til information og samtykke er fastsat i komitéloven og bekendtgørelse. Man kan også indgå i forskning via en *allerede etableret biobank*. Den biologiske prøve er fx udtaget tidligere i forbindelse med undersøgelse og /eller behandling af patienten, med dennes informerede samtykke. Også forskning, der anvender væv fra allerede etablerede biobanker, skal anmeldes til en videnskabsetisk komité. Dette gælder, uanset om materialet er indsamlet til klinisk brug eller i forbindelse med forskning (se om anonymt materiale senere).

Om adgangen til biologiske prøver anføres i sundhedsloven, at biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, medmindre patienten har ladet sig registrere i vævsanvendelsesregisteret (se nedenfor)⁴¹. Den registeransvarlige har inden udlevering en selvstændig forpligtelse til at vurdere, om kravene til ”væsentlig samfundsmæssig interesse” og nødvendigheden af at få adgang til prøverne er opfyldt, jf. persondatalovens § 10.⁴²

Komiteen påser, at de krav, som forsøgsloven opstiller til forsøg på mennesker, overholdes. Først når komiteens tilladelse til forskningsprojektet foreligger, må det sættes i gang. Når en forsker ønsker at udføre et forsøg på basis af biologiske prøver, skal den person, som har afgivet den biologiske prøve, ifølge komitélovens udgangspunkt samtykke til deltagelse i et forsøg. Forsøgsdeltagelse er baseret på forsøgspersoners accept heraf på frivillig basis (se om informeret samtykke senere).

Anonymt materiale

Hvis der i forskningsprojektet alene indgår *anonymt* menneskeligt materiale, gælder kravet om anmeldelse til en videnskabsetisk komité ikke. Anonymt materiale skal kun anmeldes, hvis projektet omhandler forsøg på befrugtede æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning⁴³.

Ved anonymitet forstås udelukkende materiale, hvor der ikke er en identifikationskode til data, og det således ikke er personhenførbart. Det anføres i vejledning om anmeldelse, indberetningspligt m.v.⁴⁴, at det heller ikke må være muligt at knytte personoplysningerne til materialet indirekte, fx hvis det er udtaget af forsker selv (og dermed med kendskab til personen). Er der tale om biologisk materiale udtaget fra personer med meget sjældne diagnoser, vil det formentlig være vanskeligt at tale om fuldstændig anonymitet. Se om begrebet ”personoplysninger” tidligere i notatet.

41 Sundhedslovens § 32.

42 Se Mette Hartlev, *Fortrolighed i sundhedsretten – et patientretligt perspektiv*, Forlaget Thomson, 2005, s. 471-472.

43 Komitélovens § 14, stk. 3.

44 Se www.DNVK.dk, vejledningens punkt 2.6.3.

Undtagelse fra kravet om anmeldelse af anonymt materiale blev indført ved ændring af komitéloven i 2011⁴⁵. Det anføres i lovforslagets generelle bemærkninger, at komitéloven hidtil ikke har skelnet mellem ikke-anonymt og anonymt materiale, men at beskyttelseshensynet i de to situationer er forskelligt, og det foreslås derfor, at anonymt biologisk materiale undtages fra anmeldelsespligten, såfremt materialet er indsamlet i overensstemmelse med national ret.

I bemærkningerne til bestemmelsen anføres, at den foreslåede bestemmelse skal ses i lyset af, at der i de situationer, hvor der er tale om forskning i fuldstændig anonymt eller anonymiseret biologisk materiale, er en anden type af beskyttelsesinteresse, idet anonymiteten bevirker, at der ikke er en konkret person at beskytte. Det er således ikke muligt at indhente et informeret samtykke fra afgiveren af det biologiske materiale, da denne i den pågældende situation ikke kan identificeres. Den foreslåede bestemmelse er dermed ikke et udtryk for, at hensynet til forsøgspersonen tilsidesættes.

På baggrund heraf vurderes det forsvarligt at lade hensynet til forskningens vilkår og hensynet til et effektivt komitésystem med mulighed for at prioritere ressourcer og fokusere på andre områder, hvor forsøgspersonernes beskyttelsesinteresser er mere udtalt, føre til, at forskning i anonymt biologisk materiale undtages anmeldelsespligten.

Særligt om det informerede samtykke

Et grundlæggende princip ved menneskers inddragelse i sundhedsvidenskabelig forskning er et krav om, at vedkommende forinden har givet sit informerede samtykke hertil. Dette begreb udtrykker, at et samtykke fra forsøgspersonen skal have en særlig kvalitet, at det er baseret på tilstrækkelig information og reelt er udtryk for denne persons frie vilje.

Begrebet "det informerede samtykke", som det bruges i dag, blev i efterkrigsårene udviklet gennem amerikansk domspraksis og første gang brugt i forbindelse med en retssag fra 1957 (Salgo-sagen). Sagen handlede om manglende information af patienten i forbindelse med lægelig behandling. Efterfølgende blev der efterhånden fokuseret på det informerede samtykke som grundlag for forskning. Baggrunden var bl.a. offentlighedens kendskab til og forargelse over store forskningsprojekter, hvor forsøgsdeltagerne fik ingen eller helt utilstrækkelig information. Begrebet skulle løse det etiske dilemma mellem hensynet til udvikling af ny viden og på den anden hensynet til det menneske, som udsættes for de risici, som per definition er indeholdt i et forsøg. Det informerede samtykke skal varetage patientens ret til

45 Lov nr. 593 af 14. juni 2011.

selvbestemmelse og samtidig muliggøre udvikling af ny viden. En brobygning mellem det samfundsorienterede nytteaspekt og respekten for det enkelte menneske.

Det informerede samtykke blev som tidligere nævnt introduceret i Helsinki-deklaration II fra 1975. I Helsinki-deklaration II var princippet om det informerede samtykke til forsøgsdeltagelse dog ikke absolut på den måde, at informationspligten i særlige tilfælde kunne lempes. Når forsøgsdeltagelse kombineres med lægelig behandling af patientens sygdom, og lægen anser det for væsentligt ikke at opnå fuldt informeret samtykke, kunne det ifølge deklARATIONEN accepteres, at fuld information ikke gives. Denne undtagelsesklausul var paternalistisk begrundet, idet fuld information om det konkrete forsøg forudsætter, at patienten er fuldt informeret om sin sygdom.

På den tid var der til dels stadig tradition for, at en sådan viden ikke altid var til patientens bedste, og at lægen ud fra hensynet til patienten derfor kunne tilbageholde information for patienten om dennes sygdom og prognose. Hvis lægen skønnede, at en sådan viden kunne skade patienten, kunne der være en pligt for lægen til at beskytte patienten herimod. Denne problemstilling blev særligt rejst i forsøg, der involverede alvorligt syge kræftpatienter. I en debat i forlængelse af et omtalt dansk forsøg i 1988 tilkendegav daværende sundhedsminister, at det måtte anses som et ubetinget krav, at patienterne også i forsøg af denne karakter skulle sikres fyldestgørende information⁴⁶.

Ved vedtagelsen af 1992-loven blev det et lovfæstet krav, at forsøgspersonen skal give sit informerede samtykke, før forskning kan udføres. I 1992-loven blev et af de bedømmelsesmomenter, som den regionale videnskabsetiske komité især skal påse bliver overholdt, formuleret på den måde, at "...de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dets indhold, forudsigelige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt...".

I Bioetik-Konventionen anføres i artikel 5 som generel regel: "Intet indgreb må foretages på sundhedsområdet uden den berørte persons frie og informerede samtykke. Denne person skal forud for ethvert indgreb have modtaget relevante oplysninger med hensyn til formålet og arten af indgrebet samt af de deraf følgende konsekvenser og risici. Den pågældende person skal til enhver tid frit kunne trække sit samtykke tilbage". I artikel 16 vedrørende beskyttelse af personer, der deltager i forskning, præciseres samtykkekravet i forbindelse med forskningsindgreb. Samtykke skal være udtrykkeligt og specifikt og skal kunne dokumenteres. Et sådant samtykke kan til enhver tid frit tilbagekaldes.

Ved inddragelse af forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er en nødvendig forudsætning således et informeret samtykke, først og fremmest fra personen selv. Dette gælder for både forsøgspersoner og forsøgspatienter, dvs. uafhængigt af, om vedkommende i forvejen er lægens patient, eller det drejer sig om en rask person, som uden egen fordel stiller sig til rådighed for forskningen.

46 Se om den danske "brystkræftsag" i betænkning nr. 1185, 1989, side 40-53.

Formuleringen af kravet om det informerede samtykke til deltagelse i forsøg har kun ændret sig lidt siden 1992-loven. I den gældende komitélov er kravet formuleret som:

Et informeret samtykke er efter loven: "en beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke"⁴⁷.

Form og indhold

Form og indhold af information og samtykke til forsøgsdeltagelse er skærpet i forhold til den almindelige patientbehandling.

Samtykke skal være udtrykkeligt. Derudover skal det foreligge i skriftlig form. Et krav om skriftlighed kan varetage forskellige hensyn bl.a. dokumentation af, at samtykke er givet, og det kan have den virkning, at forsøgspersonens opmærksomhed omkring forsøgsdeltagelse skærpes. Baggrunden for formkravet var ifølge bemærkningerne til 1992-loven først og fremmest hensynet til at "...støtte informationsprocessens lødighed".

Information skal gives både mundtligt og skriftligt. Kravene til indholdet af information til forsøgspersonen har udviklet sig fra 1992-loven til i dag med mere detaljerede krav til informationen, krav til informationsprocessen, osv. I dette notat diskuteres information ikke yderligere.

Aktuelt og konkret samtykke

Både den almindelige behandlingssituation og deltagelse i forskning kræver et aktuelt samtykke givet til et konkret indgreb. Et generelt forhåndssamtykke er ikke juridisk gyldigt – ligesom et "blanco" samtykke til et hvilket som helst indgreb heller ikke vil kunne lægges til grund som et gyldigt samtykke. Det samme gælder for deltagelse i forsøg. Forsøgspersonens samtykke skal omfatte accept af at deltage i det aktuelle konkrete forsøg.

Et generelt forhåndssamtykke til at indgå i forsøg er ikke gyldigt. At den pågældende evt. på et tidligere tidspunkt har samtykket til et andet forsøg, medfører ikke – uanset om de to forsøg har en vis forbindelse – at det tidligere samtykke er tilstrækkeligt. Et generelt samtykke til anvendelse af materialet til fremtidig forskning, indhentet i forbindelse med udtagelsen af den biologiske prøve, har heller ikke juridisk betydning i forhold til komitéloven, der kræver et konkret og aktuelt samtykke. Som nævnt i det følgende om "dispensation fra krav om samtykke" kan komiteen dog ved sine overvejelser om dispensation skele til, om forsøgspersonen tidligere har udtrykt accept af at overskydende materiale opbevares og eventuelt anvendes i et nyt forskningsprojekt.

47 Komitélovens § 2, nr. 10.

Særligt for registerforskning, spørgeskemaundersøgelser samt forskning, der anvender biologiske prøver, har dilemmaet mellem beskyttelsen af forsøgspersonen og forskningens vilkår givet anledning til ændringer i loven. Ifølge 1992-loven skal alle forsøg, hvor der indgår "biomedicinske elementer", anmeldes til den regionale komité, før forsøget iværksættes. Indgår der i et projekt også andre elementer end biomedicinske, skal der ske anmeldelse, hvis det biomedicinske element udgør en "væsentlig bestanddel" af det samlede projekt. Anmeldes projektet til den regionale komité, påser komiteen, at der vil blive indhentet informeret samtykke fra forsøgsdeltagerne.

Ifølge 1992-loven gælder det samme for spørgeskemaundersøgelser og registerforskning. Det vil sige, at hvis det biomedicinske element vurderes at udgøre en væsentlig bestanddel af det samlede projekt, skal projektet anmeldes og have tilladelse. Registerforskning var dog ikke omfattet af 1992-lovens krav om informeret samtykke. Komiteen kunne i særlige tilfælde kræve, at der ved registerforskningsprojekter indhentes informeret samtykke. Ifølge bemærkningerne kunne det fx være tilfældet, hvis det på et senere tidspunkt kunne blive nødvendigt at rette henvendelse til deltagerne eller ved mindre projekter, hvor det er overkommeligt at kontakte deltagerne.

Ved en ændring af loven i 1996⁴⁸ skete der visse ændringer. 1996-loven fastslog, at denne type forskning skal anmeldes til en regional komité, *hvis* projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, *og hvis* det for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson. Vurderingen skal således primært foretages af forskeren selv i det konkrete tilfælde. Baggrunden for ændringen var ifølge bemærkningerne til lovforslaget⁴⁹, at man fandt det hensigtsmæssigt – både af hensyn til forskerne og af hensyn til komiteernes virke – at udskille denne type forskningsprojekter af komitésystemets virkeområde. Med hensyn til registerforskningsprojekterne omfatter disse alene forskning i oplysninger. Interessen for de personer, hvis data indgår i disse registre, må primært være, at personlige data opbevares forsvarligt, og man anså i den forbindelse registerlovens integritetsbeskyttelse for tilstrækkelig. For spørgeskemaundersøgelsernes vedkommende fandt man, at der for en række af disse ikke var nogen reel risiko eller belastning forbundet med at deltage.

Om de registreredes interesser ved brug af data til registerforskning anfører sundhedsministeren i bemærkningerne til lovforslaget⁵⁰, at "...en række registerforskningsprojekter involverer ikke deltagelse af forsøgspersoner, men omfatter alene forskning i registerdata. For de personer, hvis data indgår i sådanne registre, må interessen primært være, at personlige data opbevares forsvarligt, eventuelt gennem anonymisering eller kodning, således at data ikke misbruges".

48 Lov nr. 499 af 12. juni 1996.

49 FT 1995-96, tillæg A, s. 3527.

50 L 179, almindelige bemærkninger, punkt 5.

Loven indførte, at komiteen i særlige tilfælde kan bestemme, at anmeldelsespligtige registerforskningsprojekter ikke er omfattet af kravet om informeret samtykke. Registerforskningsprojekter, der efter bestemmelsen i 1996-loven fortsat skulle anmeldes, måtte herefter vurderes til at medføre en vis – om end begrænset – involvering af forsøgspersoner. Man fandt det derfor i overensstemmelse med hensynet til patienter og raske forsøgspersoner, at reglerne om informeret samtykke og stedfortrædende informeret samtykke også som hovedregel skal gælde for de registerforskningsprojekter, der efter lovforslaget fortsat skal anmeldes til komiteerne. Det kunne imidlertid ikke afvises, at der kan opstå særlige tilfælde, hvor kravet om informeret samtykke vil være praktisk talt umuligt at gennemføre, bl.a. i forbindelse med meget store projekter.

Ved en ændring af loven i 2003⁵¹ udgik det generelle krav om anmeldelse af registerforskningsprojekter samt spørgeskemaundersøgelser. Denne type forskning skal efter 2003-loven herefter kun anmeldes, hvis projektet tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale. Om baggrunden for generelt at undtage registerforskningsprojekter samt spørgeskemaundersøgelser for anmeldelsespligten og bibeholde kravet om anmeldelse for projekter med menneskeligt materiale anføres i lovens bemærkninger, at begrundelsen er, dels at der er tale om en let administrerbar regel, dels at praksis i komitésystemet har været at indkræve alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojektet med væv til videnskabsetisk bedømmelse, hvilket kan tages som udtryk for, at det er komiteernes opfattelse, at disse projekter opfylder belastningskriteriet. Det er således efter 2003-loven ikke længere den forsøgsansvarlige, der ud fra et belastningskriterium skal vurdere, om et projekt skal anmeldes.

Om krav om samtykke anføres i 2003-loven, at hvis et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt (biologisk materiale) for den enkelte forsøgsperson ikke indebærer sundhedsmæssig risiko eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende, kan komiteen bestemme, at der ikke gælder et krav om samtykke. Det samme gælder, hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig. Om ”omstændighederne i øvrigt” anføres, at komiteen eksempelvis bør være opmærksom på, at det kan være videnskabsetisk uforsvarligt af individuelle grunde at tillade, at vævet fra en forsøgsperson indgår i et forskningsprojekt. Det anføres i bemærkningerne, at de situationer, hvor indhentning af informeret samtykke kan forekomme unødvendigt, er, hvor vævsprøver tidligere er udtaget fra patienter og forsøgspersoner og opbevares i en biobank. Der vil her ikke ske noget nyt medicinsk indgreb på de omhandlede personer, og der vil typisk heller ikke ske nogen anden belastning af forsøgspersoner.

Loven fra 2011⁵² opretholder denne retsstilling. Det anføres i de generelle bemærkninger til loven, at for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der alene anvendes væv, er beskyttelsesinteressen en anden, end hvor levende mennesker indgår som forsøgspersoner, idet der i sådanne tilfælde ikke direkte er en

51 Lov nr. 402 af 28. maj 2003.

52 Lov nr. 593 af 14. juni 2011.

person at beskytte. Ved sådanne projekter skal komitésystemet påse, at projekterne gennemføres videnskabetisk forsvarligt, samtidig med at der med projekterne skabes mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggte forskningsprojektets gennemførelse. Om "omstændighederne i øvrigt" anføres i bemærkningerne, at komiteen bør være opmærksom på, at det af individuelle grunde, eksempelvis personlig, politisk eller religiøs overbevisning, kan være videnskabetisk uforsvarligt, at tidligere indsamlet væv eller andet biologisk materiale indgår i et konkret forskningsprojekt.

Dispensation fra kravet om samtykke

I de tilfælde, hvor forskeren ønsker at anvende allerede opsamlende biologiske prøver, der er opbevaret i en biobank, er der efter komitéloven mulighed for, at komiteen kan *dispensere* fra kravet om, at forskeren skal indhente et informeret samtykke fra de personer, som har bidraget med en biologisk prøve. Komiteerne kan dispensere fra kravet om informeret samtykke fra forsøgspersonen, hvis "et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke"⁵³. Særligt ved vurdering af dispensation fra krav om fornyet samtykke ved anvendelse af tidligere etablerede forskningsbiobanker, anføres i bemærkningerne til bestemmelsen, at ved denne vurdering *kan* indgå, om den forsøgsansvarlige i forbindelse med udtagelsen af materialet har informeret forsøgspersonen om, at overskydende materiale opbevares efter forsøgets afslutning med henblik på anvendelse i et nyt forskningsprojekt⁵⁴. Komiteens afgørelse skal dog først og fremmest baseres på de lovfæstede kriterier, som beskrevet ovenfor. Efter praksis dispenseres ikke fra kravet om samtykke, hvis deltagerne ikke har fået den nævnte information.

Den Nationale Videnskabetiske Komité har i 2014 udtalt sig om sin dispensationspraksis i sager om omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse. Komiteen skelner mellem anvendelse af materiale fra forskningsbiobanker henholdsvis materiale fra kliniske biobanker.

For så vidt angår vurdering i sager om dispensation fra samtykkekravet, hvor det biologiske materiale, der ønskes anvendt, er *udtaget i forbindelse med et tidligere forskningsprojekt*, lægger DNVK bl.a. vægt på

- at formålet og sigtet med det nye projekt ikke er væsentligt anderledes end det oprindelige projekt, hvorfra det biologiske materiale er udtaget,
- at forsøgspersonerne tidligere er informeret om, at der vil ske undersøgelser af arveanlæg (gener),
- at en del af deltagerne har haft mulighed for at tage stilling til, om de ønsker tilbage melding om væsentlige helbredsmæssige fund,

53 Komitélovens § 10. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har efter henvendelse fra Den Nationale Videnskabetiske Komité i notat af 2. juli 2014 beskrevet de retlige rammer for komiteernes anvendelse af § 10 (i forhold til typer af biobanker), jf. ministeriets dok.nr. 1371997.

54 FT 2010-11, 1. samling, tillæg A, L 169, bemærkninger til § 10.

- at en væsentlig del af deltagerne antages at være afdøet ved døden,
- at der ikke søges efter kendte varianter af betydning for andre alvorlige sygdomme, hvorfor risikoen for tilfældighedsfund er minimal, og
- at der opstilles hensigtsmæssige procedurer for håndtering af tilfældighedsfund i overensstemmelse med DNVK's retningslinjer. Det anbefales, at der oprettes en komité af uafhængige sagkyndige, der ved forekomst af tilfældighedsfund skal vurdere, om der skal ske tilbagemelding efter retningslinjerne, herunder processen herfor.

For så vidt angår vurderingen i sager, hvor det biologiske materiale er *udtaget fra patienter i forbindelse med behandling* (kliniske biobanker), lægger DNVK bl.a. vægt på

- at materialet er indsamlet og opbevares efter de gældende regler, bl.a. sundhedslovens kapitel 5 og 7 om samtykke og om ret til selvbestemmelse over biologisk materiale,
- at det biologiske materiale, der ønskes anvendt, stammer fra patienter, der har afgivet vævet i forbindelse med behandlingen inden for samme sygdomsomsråde, som forskningen vedrører,
- at en meget stor del af deltagerne må antages at være afdøet ved døden,
- at der i projektet er opstillet en hensigtsmæssig procedure for håndtering af tilfældighedsfund, jf. DNVK's retningslinjer.

Bioetik-Konventionen har en bestemmelse om "bortskaffelse af dele fjernet fra menneskekroppen". Det følger af artikel 22, at "såfremt en del af et menneskeligt legeme fjernes under en intervention, kan en sådan del kun opbevares og anvendes til andet formål end det, der var årsag til fjernelsen, såfremt dette sker i overensstemmelse med gældende regler om information og samtykke". Ifølge den uddybende rapport til konventionen er formålet med reglen især at give patienter mulighed for at værne om oplysninger, der kan udledes af kropsdele, der er fjernet ved kirurgiske indgreb. Bestemmelsen synes umiddelbart at sætte grænser for uden samtykke at anvende væv, der er udtaget i diagnostisk øjemed, til sundhedsvidenskabelig forskning. Man kan dog ifølge konventionens artikel 26 fravige denne bestemmelse, fx hvis hensynet til den offentlige sundhed taler særligt herfor. Dette kan man argumentere for er tilfældet i forbindelse med sundhedsvidenskabelig forskning⁵⁵.

I gældende udgave af Helsinki-deklarationen fra 2013, anføres om dispensation fra kravet om samtykke:

"32. For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable

55 Se Betænkning om de videnskabsetiske komiteer, nr. 1413, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, maj 2002, bind 2, s. 74.

to obtain for such research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.”

Deklarationen lægger således op til, at dispensation alene gives i særlige tilfælde.

I de tilfælde, hvor forsker får dispensation fra samtykkekravet og derfor ikke henvender sig til forsøgspersonen selv, skal den biobankansvarlige undersøge, om der er sket anmærkning i Vævsanvendelsesregistret, at patienten ikke ønsker sin biologiske prøve anvendt til forskning (se om Vævsanvendelsesregistret nedenfor). Hvis der ikke er en sådan anmærkning, kan forsker indhente biologiske prøver fra den/de ønskede biobanker, når tilladelse fra komitésystemet er givet.

Vævsanvendelsesregistret

Patienten har mulighed for at få indflydelse på, om den biologiske prøve, som er udtaget i forbindelse med undersøgelse eller behandling, efterfølgende kan anvendes til forskningsbrug. Ifølge sundhedsloven kan patienten lade sig registrere i Vævsanvendelsesregistret og her udtrykke, at biologiske prøver alene må anvendes til undersøgelse og behandling af den pågældende patient⁵⁶. Patienten har således mulighed for på forhånd at udelukke forskningsbrug af afgivet biologisk væv⁵⁷.

Patienten skal orienteres om denne mulighed for at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregistret. Information kan gives ved generel patientinformation. Oplysning om muligheden for at sige fra skal som minimum indgå i den almindelige information til patienter, som udarbejdes af regioner, praktiserende læger m.v. Dvs at regionerne og sygehusledelsen som en del af ansvaret for driften af sygehusene har opgaven med at sikre procedurer, så informationen når ud til patienterne. Den enkelte sundhedsperson har desuden ansvaret for at give patienten en særskilt information om muligheden for at sige fra ved registrering i vævsanvendelsesregistret, hvis sundhedspersonen skønner, at der er et behov herfor. Denne informationspligt er en del af sundhedspersonens pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sit virke⁵⁸.

Det skal nævnes, at der ikke er mulighed for at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregistret, hvis man har afgivet væv i forbindelse med deltagelse i et forskningsprojekt. Hvis man som forsøgsperson har doneret en biologisk prøve til brug for et specifikt forskningsprojekt, kan man således ikke blokere for videre forskning på dette materiale ved at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregistret. Der gælder dog et krav om samtykke fra forsøgspersonen til opbevaring i en forskningsbiobank⁵⁹. Et sådant samtykke omfatter ikke en eventuel senere benyttelse af vævet i et andet forskningsprojekt (dette kræver fornyet samtykke og videnskabsetisk vurdering).

Det er den ansvarlige for biobanken, der ved kontakt til Vævsanvendelsesregistret skal undersøge, om patienten har ladet sig registrere⁶⁰.

56 Sundhedslovens § 29.

57 Patienten kan kræve, at materialet skal destrueres, med mindre det skønnes, at patientens interesse i at få destrueret det biologiske materiale må vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser, jf. sundhedslovens § 33.

58 Se svar til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg på spørgsmål nr. 847 (Alm.del) af 27. august 2013.

59 Komitélovens § 6.

60 Vejledning nr. 83 af 22. september 2004, punkt 5.1.

Særligt om tilbagekaldelse af samtykke

Det følger af persondatalovens § 38, at en registreret person kan tilbagekalde et givet samtykke til behandling af data. Virkningen af en tilbagekaldelse er ifølge bemærkningerne til denne bestemmelse, at behandling af oplysninger normalt ikke må finde sted fremover.

Adgangen til at tilbagekalde et samtykke efter persondatalovens § 38 finder ikke anvendelse for behandling af følsomme personoplysninger til videnskabelige undersøgelser, hvor det persondataretlige grundlag for behandlingen af oplysninger ikke er et samtykke. Hvis data i et registerforskningsprojekt således ikke behandles på grundlag af et samtykke, men uden samtykke efter persondatalovens § 10, kan den registrerede ikke trække et samtykke tilbage efter persondataloven. Hvis den registrerede anmoder om, at behandlingen skal ophøre, er det derfor, såfremt behandlingen i øvrigt er lovlig, op til den dataansvarlige selv at beslutte, om anmodningen skal imødekommes.

En registreret person kan til enhver tid overfor den dataansvarlige gøre *indsigelse* mod, at oplysninger om vedkommende gøres til genstand for behandling. Det følger af persondataloven, at såfremt denne indsigelse er berettiget, må behandlingen ikke længere omfatte de pågældende oplysninger⁶¹. Det anføres i lovens bemærkninger, at hvis der er tale om behandling i videnskabeligt øjemed, skal en indsigelse fra den registrerede mod, at oplysninger om den pågældende gøres til genstand for behandling, som alt-overvejende hovedregel ikke tages til følge (forudsat at behandlingen er lovlig og i øvrigt opfylder lovens krav)⁶². Bestemmelse udelukker dog ikke, at en indsigelse tages til følge også i disse tilfælde.

I bemærkningerne til ændring af komitéloven i 2003⁶³, hvor der indføres et krav om samtykke fra forsøgspersonen, hvis personens væv udtages med det formål, at det skal opbevares i en forskningsbiobank, anfører Datatilsynet, at lovens bemærkninger om, at den registreredes indsigelse ikke skal tages til følge i tilfælde, hvor behandlingen af oplysninger sker med henblik på videnskabelige undersøgelser, ikke udelukker, at en indsigelse tages til følge også i disse tilfælde. Efter Datatilsynets opfattelse vil en patients indsigelse mod videregående brug af biologisk materiale ofte bero på vægtige legitime grunde, der vedrører den pågældende selv. En sådan indsigelse vil derfor efter omstændighederne kunne udgøre en berettiget indsigelse efter persondatalovens regler, som vil føre til, at behandlingen ikke længere må finde sted.

En forsøgsperson, der har givet samtykke til at deltage i et konkret forskningsprojekt, kan til enhver tid trække sit samtykke tilbage. Forsøgspersonen har dog ikke krav på at få oplysninger om sig selv udleveret eller slettet, med mindre dette på forhånd er aftalt med forskeren. En tilbagekaldelse berører således ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet om den pågældende forsøgsperson.

61 Persondatalovens § 35, stk. 2.

62 Vejledning nr. 83 af 22. september 2004, bilag 4, punkt 4.

63 Lov nr. 402 af 28. maj 2003.

I komitéloven fra 2011⁶⁴ blev det udtrykkeligt anført, at et afgivet samtykke på et hvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Det anføres i lovens bemærkninger, at når samtykke tilbagekaldes, bortfalder forudsætningen for deltagelse i forsøg såvel som anvendelse af forsøgsdata om den pågældende forsøgsperson. Det er ifølge bemærkningerne i overensstemmelse med lovens grundlæggende princip om, at hensynet til forsøgspersonens rettigheder går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i, at der med forskningsprojektet tilvejebringes nyttig viden, at forsøgsdata vedrørende den pågældende forsøgsperson må udgå af forskningsprojektet, hvis et samtykke tilbagekaldes af forsøgspersonen.

Nugældende retsstilling blev indført ved ændring af loven i 2012⁶⁵. I bemærkningerne til lovændringen angives, at retsstillingen ved 2011-loven har medført bemærkninger fra flere sider om, at dette kan indebære væsentlige sikkerhedsmæssige risici for de tilbageværende forsøgspersoner og fremtidige patienter, ligesom retsvirkningerne også kan påvirke tilliden til den danske sundhedsforskning negativt samt svække mulighederne for at gennemføre bl.a. kommercielle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i Danmark.

Det anføres, at det er regeringens opfattelse, at ”afvejningen af hensynet til forsøgspersoners rettigheder, hensynet til sikkerheden og hensynet til at frembringe ny viden bør balanceres nøje. I spørgsmålet om, hvorvidt en tilbagekaldelse skal have tilbagevirkende kraft, vurderes det samlet set afgørende at tilgode se sikkerheden for forsøgspersonerne og eventuelle fremtidige patienter. Hertil kommer også overvejelser om at fastholde tilliden til dansk sundhedsforskning samt muligheder for at fastholde sundhedsvidenskabelig forskning i Danmark. Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at en tilbagekaldelse af et samtykke ikke skal indebære, at der ikke kan ske behandling af oplysninger om forsøgspersonen, som er fremkommet ved forsøget. Tilbagekaldelsen skal som udgangspunkt alene have virkning fremadrettet. Oplysninger om forsøgspersonen, der allerede indgår i forskningsprojektet, vil herefter som udgangspunkt forblive en del af forskningsprojektet, herunder med mulighed for forskningsmæssig viderebehandling af oplysningerne”.

64 Lov nr. 593 af 14. juni 2011.

65 Lov nr. 604 af 18. juni 2012.

Indsigt i forskning

Et centralt princip i databeskyttelsesretten er transparens. Det følger af dette princip om transparens, at det skal være muligt for den enkelte at få adgang til data, der er registreret om vedkommende.

Oplysningspligt

I princippet om god databehandlingskik ligger bl.a., at behandlingen af data skal være rimelig. En rimelig behandling af oplysninger forudsætter, at registrerede personer kan få kendskab til, at der behandles data om dem, og, når der indsamles oplysninger hos dem, kan få nøjagtige og fyldestgørende oplysninger med hensyn til de nærmere omstændigheder.

Bestemmelser om oplysningspligt i persondataloven⁶⁶ har til formål at give den registrerede et grundlag for at afgøre, om vedkommende vil afgive de oplysninger, der søges indsamlet, og sikre, at den registreredes beslutning om at afgive oplysninger om sig selv træffes på et pålideligt faktisk grundlag. Den dataansvarlige eller dennes repræsentant har pligt til af egen drift at give den registrerede oplysninger om bl.a. formålene med den behandling, hvortil oplysningerne er bestemt, og alle yderligere oplysninger der skønnes nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser. Hvis oplysningerne ikke er indsamlet hos den registrerede, gælder der en tilsvarende oplysningspligt⁶⁷.

Oplysningspligten gælder ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de oplysninger, der skal gives efter persondatalovens bestemmelser. Dette må afgøres konkret. Er der tvivl, skal oplysningerne gives. Oplysningspligten gælder ligeledes ikke, hvis registreringen er fastsat ved lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, eller hvis underretning af den registrerede viser sig umulig eller er uforholdsmæssig vanskelig⁶⁸.

Ret til indsigt

Det følger af persondataloven, at hvis en person fremsætter begæring herom, skal den dataansvarlige give den pågældende meddelelse om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende⁶⁹.

Retten til indsigt har flere formål. For det første kan indsigt skabe åbenhed omkring persondatabehandlingen ved, at den registrerede kan få viden om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende. For det andet kan indsigt give den registrerede mulighed for at gøre opmærksom på eventuelle fejl i de registrerede oplysninger.

Retten til indsigt efter persondataloven gælder dog ikke, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt øjemed⁷⁰. Man kan således ikke som forsøgsperson kræve at få indsigt i registrerede data om sig selv i forsøgets dokumenter.

66 Persondatalovens § 28.

67 Persondatalovens § 29.

68 Persondatalovens § 28, stk. 2 samt § 29, stk. 2 og 3.

69 Persondatalovens § 31.

70 Persondatalovens § 32, stk. 4.

Bioetik-Konventionen fastslår (se tidligere) i artikel 10 en ret til at få kendskab til helbredsoplysninger, der er indsamlet om den pågældende selv. Denne ret er af grundlæggende betydning i sig selv, men er også en betingelse for effektiv udøvelse af andre rettigheder, fx retten til samtykke.

Uanset konventionen giver mulighed for, at der i særtilfælde kan indføres lovmæssige begrænsninger i denne ret, hvis dette er i patientens interesse, udtalte Justitsministeriet ved Danmarks ratifikation af konventionen, at det efter ministeriets opfattelse kunne give anledning til tvivl, om konventionens artikel 10 giver mulighed for fuldstændigt at opretholde den gældende ordning, hvorefter materiale, der tilvejebringes som grundlag for udarbejdelse af statistik og videnskabelige undersøgelser, ikke er undergivet aktindsigt. Danmark har derfor taget forbehold for så vidt angår registreredes indsigt efter artikel 10⁷¹.

Også offentlighedslovens udgangspunkt er borgerens ret til indsigt i personlige data – med visse undtagelser. Ifølge offentlighedsloven gælder retten til aktindsigt ikke ”materiale, der tilvejebringes som grundlag for udarbejdelse af offentlig statistik eller videnskabelige undersøgelser”⁷². Man har som forsøgsperson således heller ikke efter offentlighedsloven krav på indsigt i de oplysninger om en selv, der indgår i projektet.

Klage- og straffemuligheder

Uanset hvordan reglerne for databeskyttelse udformes – om de giver en høj eller mindre høj grad af tilgængelighed i forhold til brug af data - vil der altid være en risiko for uberettiget indtrængen eller uretmæssig brug af data. En effektiv beskyttelse af privatheden handler derfor også i høj grad om etablering af praktiske og effektive tiltag for at hindre uretmæssig adgang til personfølsomme oplysninger. Dette kræver både etablering af effektive elektroniske løsninger, og en lovgivning der støtter op omkring sikkerheden ved effektive klage- og straffemuligheder.

Datasikkerhed

Biologiske materialer indeholder følsomme oplysninger, der med forskellige teknikker kan udledes. Materialet indeholder altid flere oplysninger end de oplysninger, der skal indgå i den aktuelle forskning, hvilket gør biologisk materiale særligt beskyttelsesværdigt. Opbevaring af biologisk materiale kræver ofte særlige tekniske foranstaltninger og skal opbevares på en teknisk forsvarlig måde, der sikrer, at materialet ikke hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes. Det skal desuden sikres, at materialet ikke kommer til uvedkommendes kendskab eller i øvrigt misbruges eller benyttes i strid med lovgivning⁷³.

71 Se bemærkninger til beslutningsforslag nr. B 5, Forslag til folketingsbeslutning om Danmarks ratifikation af Europarådets konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om menneskerettigheder og biomedicin, FT 1997-98.

72 Offentlighedslovens § 27, nr. 5.

73 Se Datatilsynet om ”forskningsbiobanker”.

Persondataloven har bestemmelser, der både skal sikre *datakvalitetsprincippet* – de registrerede data skal være korrekte og ajourførte – samt *datasikkerhedsprincippet* – det skal sikres, at data ikke bliver udsat for uautoriseret ødelæggelse, tab, adgang, ændring og spredning⁷⁴.

Tilsyn og kontrol

Datatilsynet fører tilsyn med enhver behandling af personoplysninger, der omfattes af persondataloven. Der føres tilsyn med, at behandlingen ikke er lovstridig. Datatilsynet kan ifølge persondataloven foretage inspektion hos offentlige myndigheder, private virksomheder, private sygehuse, forskningsinstitutioner og private forskere.

Komitésystemet fører tilsyn med, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med komitélovens bestemmelser. Komitésystemet har ifølge loven beføjelser i forhold til projekter og kan herunder bl.a. kræve ændringer eller standse projekter. Komiteen har desuden til enhver tid adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forskningsprojektets gennemførelse. Det er dog Sundhedsstyrelsen, der gennemfører kontrol med projekter med klinisk afprøvning af lægemidler.

Ansvar

En læge er under udøvelse af sin virksomhed forpligtet til at udvise ”omhu og samvittighedsfuldhed”, jf. autorisationslovens § 17.

Det afgørende for anvendelse af bestemmelsen er ikke, om patienten er syg eller rask, eller om et indgreb har som sit primære formål at behandle patienten eller udføre forskning. Det afgørende er, om lægen handler ”under udøvelsen af sin virksomhed” i autorisationslovens forstand.

Læge-patient forhold

Forpligtelsen til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed gælder kun, når der er et læge-patient forhold. Hvordan dette skal defineres, kan ikke siges helt præcist. Forudsætningen for lægefaglig virksomhed i autorisationslovens forstand er defineret af Sundhedsstyrelsen på den måde, at lægen skal deltage i eller have ansvaret for patientbehandling i bredere forstand. Læger, der fx udfører administrativt arbejde, udøver ikke lægefaglig virksomhed, hvis der ikke består et læge/patientforhold i det konkrete tilfælde⁷⁵. Det samme gælder for fx en læge, der underskriver en erklæring om en patient, uden at erklæringen er underskrevet på baggrund af en konkret konsultation, hvor lægen har snakket med og undersøgt patienten⁷⁶.

Virksomhed, der ikke indeholder konkret patientbehandling, falder således udenfor autorisationslovens rækkevidde. Denne forståelse af lovgivningen er ifølge sundhedsministerens besvarelse af spørgsmål fra Sundhedsudvalget udtryk for en indskrænkende fortolkning af bestemmelsens ord ”under udøvelsen af sin virksomhed”. Hvis forskningen udelukkende inddrager data fra registre m.v. eller væv fra en allerede etableret biobank,

74 Persondatalovens § 41, stk. 3, med tilknyttede bekendtgørelser og vejledninger. Se også Sundhedsstyrelsen: Informationssikkerhed – vejledning for sundhedsvæsenet, 2008.

75 Svar til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg på spørgsmål nr. 59, SUU alm.del, 2007-2008, 2. samling.

76 Svar til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg på spørgsmål 310, SUU alm.del, 2007-2008, 2. samling.

etableres der ikke nogen konkret behandlingsrelation med en patient, hvilket må betyde, at autorisationslovens norm om "omhu og samvittighedsfuldhed" ikke finder anvendelse.

Dette indebærer bl.a., at lægen ikke har de pligter, der følger af autorisationsloven. Hvis forskeren fx ved et forsøg på vævsprøver fra en klinisk biobank identificerer risiko for alvorlig fremtidig sygdom hos en person, vil der ikke efter autorisationsloven være en forpligtelse for lægen til at informere patienten herom (der kan evt. efter andre regler være en oplysningspligt). Hvis lægen derimod i et konkret forskningsprojekt udtager en vævsprøve fra forsøgspersonen med henblik på forskning på de data, der udledes af vævsprøven, vil der være etableret et læge-patient forhold.

Klage, erstatning og sanktioner

Når der ikke er et læge-patient forhold har den, der har afgivet den biologiske prøve, ikke mulighed for at klage til Patientombuddet eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn over deltagelse i forsøget. Der er heller ikke mulighed for at få erstatning for eventuelle skader ved forsøgsdeltagelse fra Patienterstatningen. Sundhedsstyrelsen kan ikke anvende tilsynssanktioner overfor lægen, som fx at give påbud eller fratage autorisationen.

Hvis forskeren ikke som påkrævet anmelder sit projekt til en videnskabsetisk komité, er der efter komitéloven mulighed for bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Det samme gælder, hvis forskeren ikke følger de anvisninger, som komiteen i sin tilladelse angiver.

Det fremgår af persondataloven, at det er strafbart at undlade at anmelde et projekt samt indhente Datatilsynets tilladelse, ligesom det er strafbart at overtræde de vilkår, som fastsættes af Datatilsynet. Strafferammen er bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Internationalt

Der er flere internationale processer i gang på området (endnu ikke afsluttede):

En generel EU persondataforordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Forordningen vil erstatte gældende persondatadirektiv.

Revision af Europarådets rekommandation (2006) 4 om forskning på menneskeligt biologisk materiale.

Centrale love

Sundhedsloven

LBK nr. 1202 af 14. november 2014.

Komitéloven

(lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter)

LOV nr. 593 af 14. juni 2011.

Persondataloven

LOV nr. 429 af 31. maj 2000.

Autorisationsloven

(lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed)

LBK nr. 877 af 4. august 2011.

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