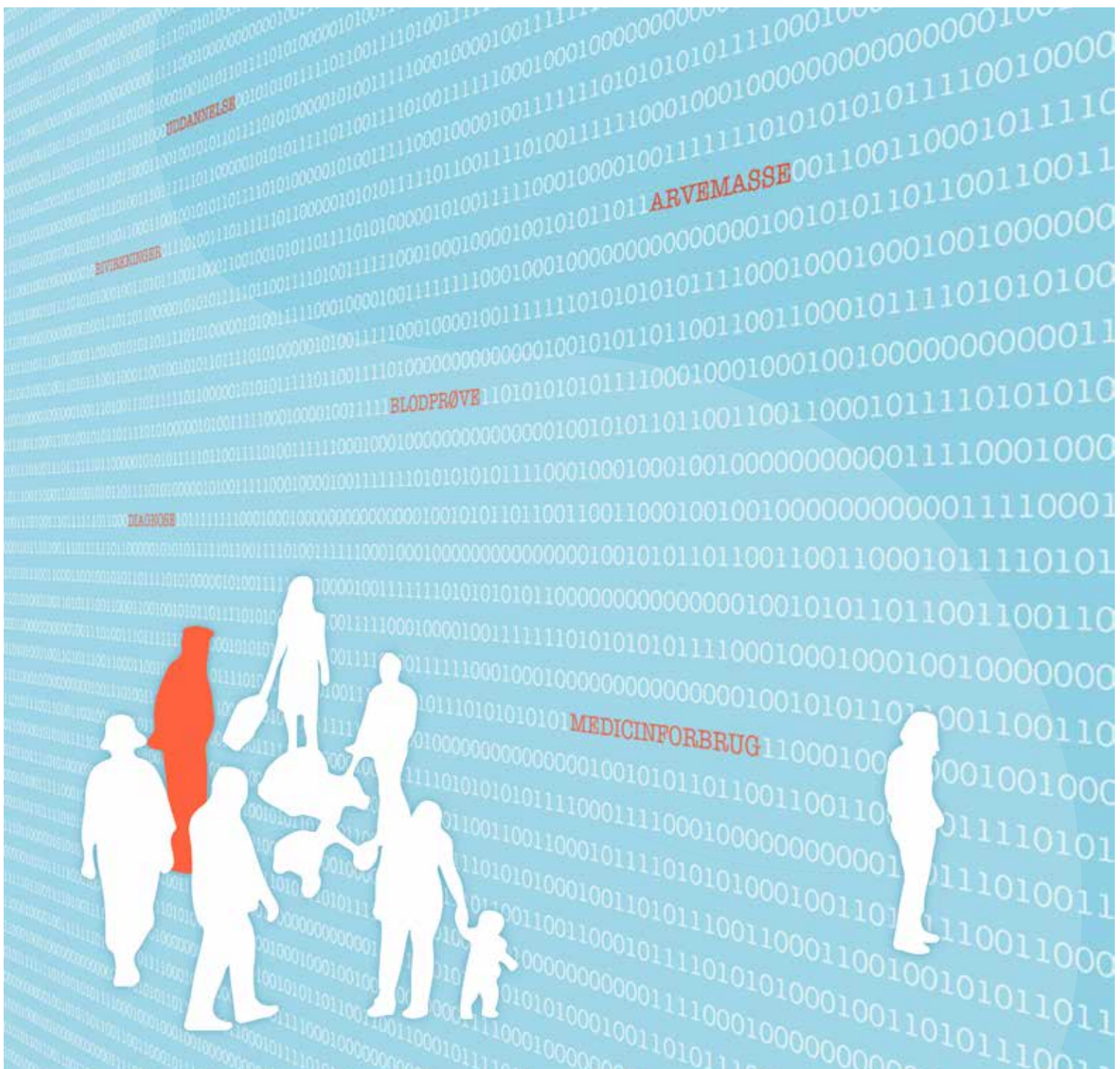




DET
ETISKE
RÅD

*Forskning i sundhedsdata
og biologisk materiale i Danmark*
Udtalelse



*Forskning i sundhedsdata
og biologisk materiale i Danmark*
Udtalelse

**Forskning i sundhedsdata og
biologisk materiale i Danmark**
Udtalelse

© Det Etske Råd 2015

ISBN: 978-87-91112-84-3

Udgivet af Det Etske Råd 2015

Grafisk tilrettelæggelse
og illustrationer: Peter Waldorph

Publikationen kan downloades
på Det Etske Råds webside
www.etiskraad.dk

Indhold

Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark / 9

- Store forskningsmuligheder i sundhedsdata og biologisk materiale fra danskerne / 9
- Etiske dilemmaer / 10
- Udtalelsens indhold / 12
- Eksempler på sundhedsdata-registre og biobanker / 13
- Afgrænsning / 13

1. Nytte og solidaritet / 15

- Baggrund / 15
- Etiske begrundelser for at fremme solidaritet og nytte / 16

2. Privathed / 19

- Baggrund / 19
- Etiske begrundelser for at værne om privatliv / 20
- Afvejning af hensyn / 21

3. Tillid / 25

- Baggrund / 25
- Etiske argumenter for at fremme tillid / 25
- Afvejning af hensyn / 26

4. Selvbestemmelse / 29

- Baggrund / 29
- Etiske begrundelser for borgernes ret til selvbestemmelse / 29
- Afvejning af hensyn / 31

5. Anbefalinger / 37

- Nytte og solidaritet / 37
- Privathed / 38
- Tillid / 39
- Selvbestemmelse / 40

UDDANNELSE

BIVEBENINGER

ARVEMASSE

BLODPRØVE

DIAGNOSE

MEDICINFORBRUG



Forord

Nærværende udtalelse er udarbejdet af en arbejdsgruppe i Det Etske Råd bestående af Thomas Ploug (formand), Jacob Birkler, Gorm Greisen, Lise Von Seelen, Poul Jaszczak og Mickey Gjerris.

Arbejdet blev indledt i april 2014. Udtalelsen er behandlet og vedtaget af Det Etske Råd på møder i marts og april 2015.

Rådet og arbejdsgruppen ønsker at takke en række personer for at have bidraget til debatten og stillet deres viden til rådighed for arbejdet undervejs. Det drejer sig om:

Mette Hartlev, professor, Københavns Universitet og næstformand i Den Nationale Videnskabetiske Komité

Søren Holm, professor, Manchester University

Mads Melbye, sektordirektør, Statens Serum Institut

Klaus L. Høyer, professor, Københavns Universitet

Kent Kristensen, lektor, Syddansk Universitet

Camilla Daasnes, Datatilsynet

Maiken Christensen, Datatilsynet

Niels Elgaard Larsen, formand, IT-politisk forening

Marianne Lundkjær Gjerstorff, sektionsleder, Statens Serum Institut

Ivan Thaulow, kontorchef, Danmarks Statistik

Elsebeth Lynge, professor, Københavns Universitet

Niels Keiding, professor, Københavns Universitet

Jannik Hilsted, lægelig direktør, Rigshospitalet

Louise Wanting, Rigshospitalet

Lotte Hvas, praktiserende læge

Poul Erik Hansen, afdelingschef, Statens Serum Institut

Heidi Beate Bentzen, stipendiat, Oslo Universitet

Anna-Sara Lind, lektor, Uppsala Universitet

I Det Etske Råds sekretariat har Morten Andreasen været projektleder for arbejdet og har udarbejdet manuskriptet på baggrund af drøftelser i arbejdsgruppen og i Rådet samt på baggrund af baggrundspapirer udarbejdet af Ulla Hybel (juridiske aspekter), Henrik K. Jørgensen (etiske aspekter) og Morten Andreasen (faktuelle aspekter). En særlig tak til Maria Iversen, praktikant, der har bidraget med værdifuld research.

Maj 2015

Jacob Birkler

Formand for Det Etske Råd

Christa Lundgaard Kjøller

Sekretariatschef

UDDANNELSE

BIVEBENINGER

ARVEMASSE

BLODPRØVE

DIAGNOSE

MEDICINFORBRUG



Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark

Store forskningsmuligheder i sundhedsdata og biologisk materiale fra danskerne

Sundhedsforskningen fremmer mulighederne for at leve et godt liv med og uden sygdom. Skiftende regeringer har derfor været optaget af at sikre sundhedsforskningen gode vilkår.

I disse år samler interessen sig ikke mindst om den forskningsmæssige værdi af de omfattende samlinger af sundhedsdata (data-registre) og biologisk materiale (biobanker), der over årtier er blevet opbygget som led i sundhedsvæsenets virke og i sammenhæng med forskning (se eksempler i boksen neden for).

En stor del af danskernes sundhedsdata og biologiske materiale er samlet hos Statens Serum Institut (SSI). SSI udleverer inden for et år oplysninger om stort set samtlige danskere. Visse patienttypers data kan blive anvendt mange gange hvert år. Det sker typisk uden de involveredes samtykke, og de færreste er formentlig vidende om det. SSI oplyser, at der i 2014 blev foretaget mindst 400 dataudtræk til forsknings- og statistiske formål på hospitaler og universiteter eller i virksomheder, ministerier og patientforeninger, etc. Hertil kommer de udtræk, der foretages af Danmarks Statistik, som også råder over registre med sundhedsdata. Et enkelt udtræk kan bestå af oplysninger fra flere hundredetusinde danskere.

Indsamling og anvendelse af sundhedsdata indgår som en naturlig del af sundhedsvæsenets funktion. Det kan dreje sig om data om behandlinger, diagnoser, indlæggelsestider, virkninger af medicin med videre. For at sundhedsvæsenet løbende kan forbedre sin indsats, er det nødvendigt at indsamle og analysere på tidligere patientforløb og fx undersøge, hvilke behandlinger der virker, og hvilke der ikke virker eller ligefrem gør skade. På tilsvarende vis bliver der indsamlet prøver af patienters biologiske materiale, fx blodprøver eller biopsier af tumorer til at stille diagnose.

Indsamlingen af data og væv kan siges at have det *primære* formål at forbedre behandlingen af de enkelte patienter. Men de resulterende samlinger af data og væv har desuden vist sig at have meget stor forskningsmæssig værdi. Denne *sekundære* anvendelse fremmer også behandlingen af patienter om end på en mindre direkte måde. Det direkte formål med forskning er at forbedre vidensgrundlaget for fremtidig behandling og forebyggelse snarere end behandlingen af patienter her og nu.

Ved at sammenholde data om udskrivning af medicin med data om patienters sundhedstilstand kan man fx kortlægge medicinens gode og dårlige virkninger. Man opdager

måske, at en medicin, der bruges til behandling af en bestemt lidelse, også har en positiv effekt på en anden type lidelse. Det kan forbedre behandlingen af denne anden lidelse; en opdagelse der ofte kræver omfattende forskning.

Ved at undersøge patienters arvemasse kan man desuden forsøge at kortlægge, hvorfor nogle har effekt af medicinen, mens andre ikke har. Sådanne undersøgelser kan fx tage udgangspunkt i restmateriale fra blodprøver taget til andre, fx diagnostiske formål. Der næres store forhåbninger til, at kortlægninger af den individuelle respons på medicin på sigt kan begrænse unødigt indtagelse og bivirkninger af medicinen. Dette er ambitionen i såkaldt præcisionsmedicin.

Der hersker bred enighed om, at anvendelsen af data og væv rummer store potentialer. I kommissoriet for den nationale strategi for adgang til sundhedsdata hedder det således, at:¹

"(...) de danske sundhedsdata, der genereres som led i behandling af patienter og administration af sundhedsvæsnen sammen med biobankmateriale har et meget stort potentiale i forskningsøjemed og i et vækstperspektiv.

For Danmark er der således et stort potentiale i at skabe bedre rammer for forskning i elektroniske data og biobankdata samtidigt med, at danskerne kan være trygge og fortsat have tillid til rammerne for forskningen."

Som det fremgår, kan der til forskning i sundhedsdata og biobanker, som til anden forskning, knytte sig flere forskellige interesser. Der er fx fra politisk side stor interesse i, at forskningen fremmer virksomheders muligheder for at udvikle nye behandlinger. Dermed skabes samtidig arbejdspladser, skatteindtægter og andre samfundsgoder foruden virksomhedernes indtjening.

En interesse for at etablere og forske i sundhedsdata og biobanker ses i mange lande. Det er dog en udbredt opfattelse, at de danske samlinger af data og væv er af særligt høj videnskabelig værdi, bl.a. fordi de er særligt komplette og omfattende. Skulle sådanne data indsamles på ny, ville det være overordentlig tids- og omkostningskrævende. Dansk sundhedsforskning nyder for så vidt godt af en konkurrencefordel.

[>> Læs mere om denne udvikling](#)

Etiske dilemmaer

Sundhedsforskning er præget af fundamentalt modsatrettede værdier og dermed etiske dilemmaer. Det vil sige, at uanset hvordan sundhedsforskningen reguleres, vil det være forbundet med både fordele og ulemper.

¹ Kommissorium - National Strategi for Adgang til Danske Sundhedsdata. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse 25.2.2014

I en kommentar til myndighedernes omfattende udlevering af sundhedsdata udtalte sundhedsminister Nick Hækkerup i juni 2014 til Jyllandsposten:²

*Jeg skal ikke lægge skjul på, at det her ikke er nogen nem sag. Det er et dilemma, hvor vi på den ene side skal sikre, at danskerne kan have tillid til, at deres helbredsoplysninger behandles med den største fortrolighed og ikke falder i de forkerte hænder (...)
På den anden side har vi alle en åbenlys interesse i, at forskere kan få adgang til sundhedsdata, så de eksempelvis kan blive klogere på, hvad der kan fremkalde bestemte kræftsygdomme.*

At der er tale om dilemmaer, er ikke ensbetydende med, at alle valg etisk set kan anses som lige acceptable. Der er grænser for, hvad individuelle forsøgspersoner kan udsættes for, uanset hvor få de er, eller hvor stor samfundsgavn der knytter sig til et givent forskningsprojekt. I den lovgivning, der regulerer forskningen, er fastsat en række rettigheder for forsøgspersoner/borgere, som udgør individuelle beskyttelsesforanstaltninger, såsom retten til selvbestemmelse. I den lov, der regulerer den videnskabetiske behandling af sundhedsforskning, hedder det mere overordnet:³

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 berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Tilsvarende hedder det i persondataloven, at følsomme personoplysninger kun må behandles til statistiske eller videnskabelige formål "af væsentlig samfundsmæssig betydning".⁴ I begge lovgivninger lægges der op til afvejninger af en række hensyn, herunder til privathed, selvbestemmelse og samfundsnytte.

>> [Læs mere om de juridiske aspekter af forskning i sundhedsdata og biologisk materiale](#)

Selvom de to loves formuleringer kan give indtryk af et simpelt modsætningsforhold imellem individ- og samfundsinteresser, er billedet mere komplekst. Mange borgere bliver forsøgspersoner, fordi de har et ønske om at fremme forskningen; forskningen har omvendt en interesse i at sikre forsøgspersoners velbefindende og tillid.

Som det vil fremgå i denne udtalelse, er både præmisserne for og konklusionerne af disse afvejninger under forandring og aktualiserer en etisk debat om forskning i sundhedsdata og biologisk materiale. Ikke mindst har en række skandaler om udslip, ulovlig indsamling og hacking af registre med følsomme personoplysninger vakt opsigt i offentligheden.

² Nick Hækkerup om dataudtræk: Balance mellem tillid og forskning Jyllandsposten 16. juni 2014.

³ Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fastlægger rammerne for den videnskabetiske behandling af sundhedsvidenskabelig forskning på mennesker og væv herfra, herunder biobanker

⁴ Lov om behandling af personoplysninger regulerer behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, og for ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register, herunder biobanker

De aktuelle udfordringer med beskyttelsen af borgernes privatliv kan ses i sammenhæng med en bio- og informationsteknologisk revolution, der sker i disse år. Som konsekvens bliver stadig flere sundhedsdata indsamlet fra danskerne, samtidig med at det bliver stadig mere vanskeligt at sikre disse imod uvedkommendes adgang.

Udtalelsens indhold

Udtalelsen har omdrejningspunkt i fire værdier, der er fundamentale i sundhedsforskningen. Disse introduceres og perspektiveres hver især som baggrund for Det Etske Råds anbefalinger:

1. Nytte og solidaritet
2. Privathed
3. Tillid
4. Selvbestemmelse
5. Det Etske Råds anbefalinger

Uddybende tekster og referencer

I den elektroniske version af udtalelsen kan man via links umiddelbart klikke sig videre til uddybende beskrivelser af centrale tematikker og begreber. Disse er beskrevet i tre arbejdspapirer om de faktuelle, etiske og juridiske aspekter af sundhedsdata- og biobankforskning, som udgør en del af udredningsarbejdet, der ligger til grund for udtalelsen. De tre arbejdspapirer, der også rummer referencer, kan findes på www.etiskraad.dk.

Afgrænsning

Denne udtalelse omhandler brugen af sundhedsdata og biobanker til *forskningsformål*. De etiske spørgsmål, der knytter sig til brugen af sundhedsdata til *kliniske* formål, er behandlet i Det Etske Råds redegørelse om Det Fælles Medicinkort (2010). Udtalelsen omhandler heller ikke brugen af sundhedsdata og biobanker til *administrative* formål eller *kvalitetssikring*, for så vidt at der ved kvalitetssikring forstås en aktivitet, hvor:

- data alene deles inden for de relevante specialeområder;
- data på individniveau kun behandles i nødvendigt omfang;
- adgangen til data så vidt muligt begrænses;
- dataanvendelsen skønnes at være af direkte betydning for behandlingskvaliteten på det eller de pågældende behandlingssted(er)
- hensigten ikke er at publicere arbejdet som forskning

Eksempler på sundhedsdata-registre

Patientjournaler. Data om den enkelte borgers behandlinger, diagnoser og samtaler, mm., som journalføres hos egen læge, på hospitalet, etc.

Registre med data fra kliniske forsøg. En omfattende database med data fra kliniske forsøg med lægemidler er under udvikling på EU-niveau.

De Nationale Sundhedsregistre. Statens Serum Institut indsamler data om befolkningens sundhedstilstand, fx om borgernes brug af sundhedsvæsenet, vaccinationer, dødsårsager, medicinforbrug, cancer- og diabetesforekomst, mm.

Forskningsregistre. Supercomputeren *Computerome* ved Danmarks Tekniske Universitet (startet i 2014), skal bl.a. rumme omfattende mængder genetiske data fra danske borgere. Dens kapacitet svarer til fire gange den samlede kapacitet på amerikanske forskningsbiblioteker.

Sekundære data fra tidligere og igangværende studier. Data fra tidligere forskning kan ofte genbruges i ny forskning, og data kan kobles på tværs af studier. Det kan dreje sig om biologiske rådata (måleresultater, genetiske data, etc.), svar på spørgeskemaer, mm.

Eksempler på biobanker

PKU-biobank. Hælprøve-blod fra alle nyfødte siden 1982. Cirka 2 mio. prøver.

Patobanken. Rummer cirka 14 mio. vævsprøver, de ældste cirka 50 år gamle. Modtager cirka 750.000 nye prøver om året fra landets 14 patologiske afdelinger.

Region Hovedstadens Biobank. Restmateriale fra regionens blodprøver.

Statens Serum Instituts diagnostiske prøver. Restmateriale fra blodprøver sendt til test for smitsomme sygdomme. Cirka 4 mio. prøver, nogle næsten 100 år gamle.

Dansk Cancerbiobank. Vævs- og blodmateriale samt forskellige helbredsoplysninger.

"Frysere" med materiale fra individuelle forskningsprojekter, fx ph.d.-projekter. Der er ikke overblik over disse, men der findes efter sigende mange.

UDDANNELSE

BVEBENINGER

ARVEMASSE

BLODPRØVE

DIAGNOSE

MEDICINFORBRUG



1. Nytte og solidaritet

Baggrund

Den primære samfundsmæssige gevinst ved at fremme sundhedsforskningen i Danmark er, at den medfører bedre behandlinger af patienter i Danmark og andre steder, samt at den styrker dansk forskning og dennes forbindelse til den internationale forskning.

Forskningens vedvarende forbedring af den tilgængelige viden om, hvad der fremkalder sygdom, redder med andre ord liv og forbedrer livskvalitet. Jo bedre data, forskerne råder over, jo bedre er alt andet lige kvaliteten af den viden, der tilvejebringes.

Sundhedsforskning redder liv: Mistanke til MRF-vaccine tilbagevist

I 1998 blev et studie publiceret, der viste en sammenhæng mellem MFR-vaccine og autisme. Studiet viste sig siden at være behæftet med snyd, men førte ikke desto mindre til, at mange forældre undlod at lade deres børn vaccinere. Som resultat heraf oplever man i disse år mæslingepidemier i flere europæiske lande og i USA med dødsfald til følge. Dette til trods for, at sygdommen er nem at forebygge ved vaccination og næsten blev udryddet i 1990'erne. Et dansk studie, der baserede sig på de danske sundhedsregistre, har bidraget til at tilbagevise mistanken om autisme som bivirkning ved vaccinen. Generelt må man formode, at solid viden fremmer kvaliteten af sundhedsvæsenets anbefalinger og tilbud.

>> *Læs mere om udviklingen inden for sundhedsforskningen og om potentialerne i de danske sundhedsdata og biobanker*

Sundhedsforskningen rummer desuden et økonomisk potentiale. I kommissoriet for National strategi for Adgang til Danske Sundhedsdata (2014) hedder det:

Formålet med strategien er at skabe et endnu bedre grundlag for sundhedsforskningen i Danmark hos både offentlige og private aktører. Herudover skal strategien skabe et bedre grundlag for samarbejde med erhvervslivet omkring forskning og udvikling af nye løsninger. Begge elementer kan bidrage til at skabe et bedre sundhedsvæsen, vækst og arbejdspladser i Danmark.⁵

⁵ Kommissorium - National Strategi for Adgang til Danske Sundhedsdata. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse 25.2.2014

Formålet med at fremme adgangen til danskernes sundhedsdata er altså både at fremme forsknings- og behandlingsmuligheder og at skabe vækst og arbejdspladser.

Men hvordan ser man på borgerne, der leverer de data, fra hvilke man ønsker at tilvejebringe disse goder? I sammenhæng med fremlæggelsen af et lovforslag i marts 2014, anføres det, at:⁶

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.

Fra politisk side er opfattelsen altså, at borgernes deltagelse i forskning udgør en solidarisk og samfundsnyttig handling. En appel til eller forventning om borgernes deltagelse i forskning begrundes med andre ord i værdierne *solidaritet* og *samfundsnytte*.

Etiske begrundelser for at fremme solidaritet og nytte

Nytte

Rene nytteovervejelser kan udgøre en væsentlig begrundelse for, at der skal være adgang til at forske i væv og data. Nytteovervejelser baserer sig alene på, hvor meget gavn eller nytte en given handling eller en given samfundsmæssig praksis fører med sig. Ud fra nogle etiske teorier – fx utilitarismen – bør man i mange tilfælde udføre handlinger eller indføre praksisser, som samlet set har stor nytteværdi, også selvom den givne praksis har markante negative konsekvenser for nogle af de involverede. De gavnlige konsekvenser for nogle kan i nogle tilfælde opveje de negative konsekvenser for andre. Dette gælder naturligvis ikke mindst, hvis ulemperne er små, mens fordelene er store.

Man kan hævde, at dette netop er tilfældet i forbindelse med forskning i sundhedsdata og biologisk materiale. Oftest er de ulemper og den risiko, den enkelte borger udsættes for, forholdsvis små sammenlignet med de gavnlige konsekvenser, denne forskning på længere sigt kan få, ikke bare i dansk sammenhæng, men også globalt.

Hvilken konklusion, man kan drage ud fra en samlet afvejning af fordele og ulemper, afhænger normalt af en række faktuelle forhold, som det ikke altid er enkelt at opnå viden om. I forbindelse med forskning i biobanker ville det fx være relevant at vide noget om følgende forhold:

- Hvilken betydning for patientbehandlingen vil forskning i sundhedsdata og biologisk materiale have?
- Hvor stor er risikoen for udslip af data, og hvor store ulemper er sådanne udslip forbundet med?
- Vil der på sigt opstå mistillid til forskningen, hvis man begrænser adgangen til informeret samtykke?
- Hvordan påvirker det samlet set dansk økonomi at have let adgang til biobankforskning – og hvem tilfalder de økonomiske gevinster?

>> [Læs mere om nytteovervejelser](#)

6 Bemærkninger til lovforslaget. L 110, 2013/1, Lov om ændring af lov om Det Centrale Personregister.

Solidaritet

Solidaritet er en værdi, som kan siges at gennemtrænge store dele af samfundets basisinstitutioner, herunder ikke mindst det offentlige sundhedsvæsen. Hvis sundhedsvæsenet og samfundet i sin helhed baserer sig på et solidaritetsprincip, virker det måske nærliggende også at kræve en vis grad af solidaritet af de personer, der nyder godt af systemets ydelser.

Hvis sundhedsdata- og biobankforskning må forventes at kunne gavne andre patienter og samfundet som helhed, kan man derfor argumentere for, at borgerne i det mindste som udgangspunkt har pligt til at lade deres væv og informationer indgå i forskningen. Denne pligt kan eventuelt tilsidesættes, hvis forskningen fx involverer betydelige risici.

At nogle nyder godt af systemet uden selv at være villige til at bidrage betyder ikke nødvendigvis, at man skal tvinge borgerne til deltagelse, men måske blot at man over for dem bør betone, at en sådan indsats anses som et værdifuldt bidrag.

Det er mere diskutabelt, om man som borger er forpligtet til at fremme aktiviteter, der skal stimulere private virksomheders indtjeningsmuligheder, sådan som regeringen lægger op til. Virksomheder forventes netop ikke at være solidariske med samfundet, og dermed mangler den omtalte gensidighed. Omvendt står det klart, at virksomheder i høj grad bidrager med goder, der må betragtes som mere eller mindre fælles, såsom nye behandlingsmuligheder, arbejdspladser og skatteindtægter. Det kan virke usolidarisk på den ene side at ville nyde godt af disse goder, men på den anden side ikke ville fremme tilvejebringelsen af dem – også selvom der herved desuden genereres private goder. Man kan ganske vist have forbehold over for at fremme udviklingen af samfundsgoder på lige præcis denne måde; omvendt er der truffet et demokratisk valg om, at private virksomheder og økonomiske incitamenter bedst fremmer udviklingen af medicin og andre goder.

Hermed er alle spørgsmål relateret til solidaritet i forbindelse med sundhedsdata- og biobankforskning imidlertid på ingen måde løst. Overvejelserne om solidaritet som beskrevet ovenfor for taler måske for, at den enkelte borger yder et vist bidrag til udviklingen af nye behandlingsformer ved at lade sine data og biologiske materiale indgå i forskning. Men der er naturligvis mange løse ender i forhold til, hvor vidtgående fordringer hensynet til fællesskabet kan stille til den enkelte. Hvor store gener og hvor stor risiko kan den enkelte person fx udsættes for i forbindelse med forskning? Skal deltagelse være obligatorisk eller frivillig? Og i hvilken grad kan en borger i et givent land forventes at udvise solidaritet overfor borgere i andre lande?

>> Læs mere om solidaritet og pligten til at bidrage til en gavnlig praksis

UDDANNELSE

BIVÆBNINGER

ARVEMASSE

BLODPRØVE

DIAGNOSE

MEDICINFORBRUG



2. Privathed

Baggrund

Med den markante intensivering af forskernes indsamling, udveksling og anvendelse af sundhedsdata og biologisk materiale, og med den generelt øgede adgang til data som følge af digitalisering, er risikoen for udslip af følsomme oplysninger alt andet lige steget.

En række sager fra ind- og udland har henover de seneste få år vist, at det kan være udfordrende at opretholde en tilfredsstillende beskyttelse af borgernes privatliv. Blandt de mest omtalte sager kan nævnes:

- CSC-skandalen: Hackere tiltvang sig i **2012** ubemærket adgang til oplysninger i politiets CPR- og kriminalregistre
- Edward Snowden: NSA-medarbejderen slap i **2013** ud af en af USA's mest velbevogtede institutioner med omfattende mængder fortrolige oplysninger og afslørede derved omfattende overvågning
- NETs/Se og Hør-skandalen – i **2014** kom det frem, at en medarbejder ved NETs solgte følsomme oplysninger om kendtes kreditkorttransaktioner til ugebladet Se&Hør
- DAMD – i efteråret **2014** afdækkede DR, hvordan Region Syddanmark gennem flere år i regi af Den Almenmedicinske Database i ulovligt omfang indsamlede fortrolige oplysninger om diagnoser stillet af praktiserende læger i hele Danmark til analyse- og forskningsformål
- I januar **2015** rejste Datatilsynet kritik af Region Midtjylland, for at omfattende mængder af helbredsoplysninger via den elektroniske patientjournal er tilgængelige for en unødvendigt bred personkreds med ansættelse i regionen

Flere forskellige forhold er af betydning for de beskyttelseshensyn, der gælder biologisk materiale og sundhedsdata. Disse forhold har forandret sig markant med de seneste års teknologisk udvikling:

- Mulighederne for at re-identificere biologisk materiale eller sundhedsdata, der er afidentificerede (fx gennem anonymisering, pseudonymisering eller statistisk bearbejdning), er generelt steget
- Sundhedsdatas prædiktivitet (dvs. hvor oplysende data er om fremtidig sygdom) er steget som følge af den hastige udvikling inden for undersøgelse af væv og tolkning af data. Det gælder aktuelt især genetiske data, men i stigende grad også andre bioinformatiske data. Sådanne sundhedsdata kan betragtes som *særligt følsomme*

50 anonyme borgere identificeret ⁷

Det vakte opsigt, da det i 2012 lykkedes en forsker at fremkomme med korrekte gæt på identiteten af 50 ud af en større gruppe anonyme borgere, der havde doneret deres genetiske data til offentliggørelse som del af et forskningsprojekt. Dette lykkedes ved at søge på en række forskellige oplysninger, der er tilgængelige på internettet.

>> [Læs mere om de regler, loven opstiller for beskyttelse af borgernes privatliv og om hvordan den teknologiske udvikling udfordrer disse](#)

Etiske begrundelser for at værne om privatliv

Autonomi og identitet

I den vestlige verden begrundes det enkelte individs ret til privathed først og fremmest ud fra en ret til at bestemme over sin egen tilværelse og dermed leve et autonomt liv. Autonomibegrebet bruges her til at begrunde, at det kan udgøre en *særlig* form for krænkelse af en person, hvis andre har adgang til informationer om ham eller hende, uden at personen har givet tilladelse til det. Den særlige form for krænkelse har at gøre med personens ret til at disponere over sin egen identitet.

Mange af de oplysninger, der kan generes ud fra biologisk materiale i biobanker eller sundhedsdata fra et dataregister, er kendetegnet ved at være af en sådan karakter, at de kan have afgørende betydning for opfattelsen af en person. Det kan fx være oplysninger om arvelige sygdomsdispositioner, slægtskabsforhold, psykiske sygdomme osv. Denne type information kan personen have en helt indlysende interesse i at begrænse videregivelsen af såvel til personer uden for sundhedssektoren som til ansatte i sundheds- eller forskningsverdenen.

Der er en snæver sammenhæng mellem et individs identitet og de informationer om det, andre har adgang til. For de fleste mennesker er det af betydning, at der er en vis overensstemmelse mellem deres selvopfattelse, og den opfattelse andre har af dem. Men det kan være svært at opretholde en bestemt selvopfattelse, hvis den modsiges af den opfattelse, andre har af én. Vedkommende kan føle sig "sat i bås" eller "stemplet" af personer, som har haft adgang til følsomme sundhedsoplysninger om vedkommende.

Diskrimination

Hvis uvedkommende får adgang til sundhedsoplysninger, kan individerne, oplysningerne stammer fra, også på en mere håndfast måde blive sat i bås. Hvis oplysningerne bruges til at diskriminere personen, dvs. urimeligt at forskelsbehandle vedkommende, kan det have stor betydning for vedkommendes muligheder – fx for at få bestemte jobs, forsikring, banklån eller andet, hvor der ligger en vurdering af vedkommendes ydeevne til grund. Selvom det i nogle tilfælde kan være helt berettiget, at *visse* forhold om et individs sundhed kræves oplyst, fx når der købes forsikring, kan der være gode grunde til, at et individ ønsker at begrænse spredningen af sine følsomme sundhedsoplysninger.

⁷ Bohannon, J. (2013): *Genealogy Databases Enable Anonymous DNA Donors*: Science 339, s. 262.

Personlig integritet og værdighed

Retten til privathed kan desuden begrundes med, at en person har krav på at få den inderste eller mest centrale kerne af sin personlighed og sit legeme beskyttet – *uafhængigt af*, om personen udtrykker et ønske herom eller ej. Der findes som bekendt personer, som ikke har mulighed for at give udtryk for deres ønsker, såsom små børn eller permanent inhabile patienter. Men det forekommer oplagt, at også de har krav på privathed, uanset om de er i stand til at forstå tabet af privathed eller opleve konsekvenserne som negative.

Den personlige integritet kan måske bedst defineres som en fysisk og mental urørlighedszone, som det enkelte menneske har krav på skal respekteres. Man kan også kalde det en ret til frihed fra utilbørlig indblanding i ens personlige anliggender. Respekten for den menneskelige integritet forudsætter ikke intellektuelle evner hos personen, men må ses som en grundlæggende respekt for den basale og lige værdighed og moralske status alle mennesker – uanset mentale evner – besidder.

Fortrolighed og tillid

Fortrolighed kan defineres som en mekanisme til beskyttelse af og respekt for privatheden. At en person giver oplysninger til en anden ”i fortrolighed” indebærer, at vedkommende forventer, at de afgivne oplysninger ikke bliver gjort tilgængelige for alle og enhver. Videreføres informationen uberettiget uden for den snævre personrelation, hvori den er givet, er fortroligheden brudt med en krænkelse af privatheden til følge.

I hvilket omfang en patient er villig til at afgive personlige oplysninger om sig selv kan variere fra person til person, og er i høj grad et spørgsmål om tillid. Tilliden kan være erfaringsbaseret og afhænge af, hvordan modtageren af oplysningerne tidligere har behandlet fortrolige oplysninger. Men tilliden kan også være baseret på institutionel tillid, det vil sige tillid til, at en professionel myndighed håndterer tillid korrekt.

Oplever en patient mangel på fortrolighed, mister patienten tilliden til sundhedsvæsenet. For patienten kan dette have betydning for behandlingssituationen, og for om patienten overhovedet opsøger sundhedsvæsenet. Har patienten fx en behandlingskrævende smitsom sygdom, kan det få vidtrækkende samfundsmæssige konsekvenser, hvis patienten ikke søger behandling.

>> *Læs mere om etiske begrundelser for beskyttelsen af privathed*

Afvejning af hensyn

Hvor godt kan sundhedsoplysninger beskyttes?

Som det fremgik indledningsvis, kan tab af privathed inden for sundhedsforskningen på forskellig vis udgøre en belastning for borgere og samfundet. Flere sager har inden for de sidste få år demonstreret, at endog stærkt sikrede eller anonymiserede data kan være vanskelige at beskytte.

Det gængse modsvar på sikkerhedsbrister er at forhøje datasikkerheden, fx gennem kryptering og skrappe regler for adgang og brug. Der er imidlertid grænser for, hvor godt data kan beskyttes gennem sådanne foranstaltninger.

Datasikkerheden afhænger nødvendigvis af dem, der behandler data. Både sjusk, fejl og misbrug kan medføre udslip.

Desuden besværliggør datasikkerhedskrav forskningen og risikerer at begrænse nyttiggørelsen af de indsamlede data. Ønsket om højere datasikkerhed er derfor langt fra uproblematisk.

Kan sundhedsdata og biologisk materiale anonymiseres?

Mulighederne for at re-identificere anonymiserede individer er som nævnt blevet større. I langt de fleste tilfælde er det næppe et problem, at anonymiteten kan brydes, da der normalt skal både betydelige ressourcer og vilje til. At anonymiteten hypotetisk set kan brydes betyder derfor ikke, at data betragtes som personidentificerbare i lovens forstand. Det kan dog være svært at spå om de fremtidige muligheder for re-identifikation. Risikoen stiger, jo længere tid data/væv opbevares, og jo flere der får adgang til dem. Opbygningen af mere permanente registre og biobanker og intensiveret deling og anvendelse kan derfor siges at udfordre beskyttelsen af privatliv.

I særlige tilfælde kan der desuden være stærke interesser i at gøre bestemte individers personoplysninger tilgængelige. Det var fx tilfældet i NETs-sagen, hvor en medarbejder solgte oplysninger om kendtes kreditkorttransaktioner til Se og Hør. Visse steder i verden er der de seneste år opstået et gråt marked af såkaldte *data-brokers*, der lever af at indsamle og videresælge fortrolige oplysninger til fx markedsføringsformål. I april 2015 kom det frem, at 2.500 danske diabetespatienters sundhedsdata kan købes hos den amerikanske datakøbmand *Exact Data*. Det er uklart, hvordan firmaet har fået adgang til data.

Man kan med andre ord sondre imellem forskellige forhold, der er af betydning for mulighederne og behovet for at beskytte borgeres anonymitet:⁸

- De fleste mener, at det er vigtigere at beskytte sine data overfor dem, de kender (det såkaldte *privatheds-sæt*) end for helt fremmede, fx en forsker i en anden by. For de fleste er der tale om en begrænset personkreds, men for fx offentligt kendte personer kan det være mange flere
- Individer kan være mere eller mindre anonyme, afhængig af hvor meget man på basis af deres data/væv kan indsnævre den gruppe, de kan tænkes at tilhøre. Oplysningen "nuværende folketingsmedlem" indsnævrer fx det såkaldte *anonymitets-sæt* til 179 mennesker
- Beskyttelseshensynet afhænger også af, *hvem* den mulige identifikator er – om det fx er en tilfældig person, en nysgerrig nabo eller en, der har onde hensigter

Alle disse forhold forandrer sig desuden over tid som følge af den samfundsmæssige udvikling.

Er beskyttelsen af sundhedsdata tilstrækkelig?

Der findes så vidt vides ingen eksempler på, at tab af sundhedsoplysninger fra forskning

⁸ Læs mere herom i: *The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues*. Nuffield Council of Bioethics, 2015.

i Danmark på en direkte måde har skadet borgere. Det til trods for, at der hver dag gennemføres tusindvis af analyser og dataoverførsler.

Meget tyder til gengæld på, at der generelt sker en del fejl og brud på reglerne for databehandling med den konsekvens, at følsomme sundhedsoplysninger i unødigt omfang gøres tilgængelige for uvedkommende. Det kan på en indirekte måde være til ulempe for borgerne, hvis tilliden til forskning og sundhedsvæsen lider skade.

Sikkerhedsbrister kan skyldes, at forskere og andre er for dårligt orienterede om eller tager for let på databehandlingsreglerne. Fx sker det efter alt at dømmes regelmæssigt, at forskere ikke sletter data eller destruerer biologisk materiale efter endt brug. Der findes dog intet overblik over omfanget af sikkerhedsbrister i forskningen i Danmark. Generelt er antallet af sikkerhedsbrister i stigning.

En række eksperter, Det Ethiske Råd har været i kontakt med, efterlader det indtryk, at kulturen omkring datasikkerhed generelt ikke er fulgt med den IT- og bioteknologiske udvikling, der sætter privatlivsbeskyttelsen under pres.

Man kan på den baggrund være i tvivl om, hvorvidt borgernes privathed i fremtiden vil være lige så godt sikret som hidtil. Dette udgør ikke nødvendigvis et problem, for så vidt at mange forsøgspersoner er villige til at løbe en vis begrænset risiko for videnskabens skyld. Men man kan argumentere for et forstærket behov for fx at indhente et informeret samtykke i sammenhæng med forskning i væv samt i særligt følsomme data.

>> Læs mere om de regler, loven opstiller for beskyttelse af borgernes privatliv og >> om hvordan den teknologiske udvikling udfordrer disse

UDDANNELSE

BIVÆBNINGER

ARVEMASSE

BLODPRØVE

DIAGNOSE

MEDICINFORBRUG



3. Tillid

Baggrund

Ofte fremhæves danskernes tillid til forskningen som et forhold, der giver danske forskere unikke forskningsmuligheder.

Den engelske regerings aktuelle planer om at gøre borgernes sundhedsdata tilgængelige for forskning – det såkaldte *care.data* projekt – led derimod i 2014 et alvorligt tilbageslag på grund af folkelig mistillid. I skrivende stund, over et år efter planlagt lancering, har man end ikke turdet igangsætte en begrænset afprøvning af systemet. Man har ifølge iagttagere ikke været omhyggelig nok med at sikre borgernes privatliv.

Etiske argumenter for at fremme tillid

Tillid som livskvalitet og som kvalitet ved relationer

Tillid er en kvalitet i sig selv. Tillid er også vigtigt, fordi mistillid medfører utryghed og er tegn på en oplevelse af manglende respekt.

Tillid opstår i relationer, som rummer gensidighed og er etisk orienterede i den forstand, at *begge parter* i relationen påtager sig etiske forpligtelser.

Dette etiske aspekt i relationen bidrager til, at parterne opbygger bestemte forventninger til hinanden, forventninger som altså er værdibaserede og kan omfatte elementer som fx kompetence, oprigtighed, empati, altruisme, venlighed, retfærdighed og pålidelighed.

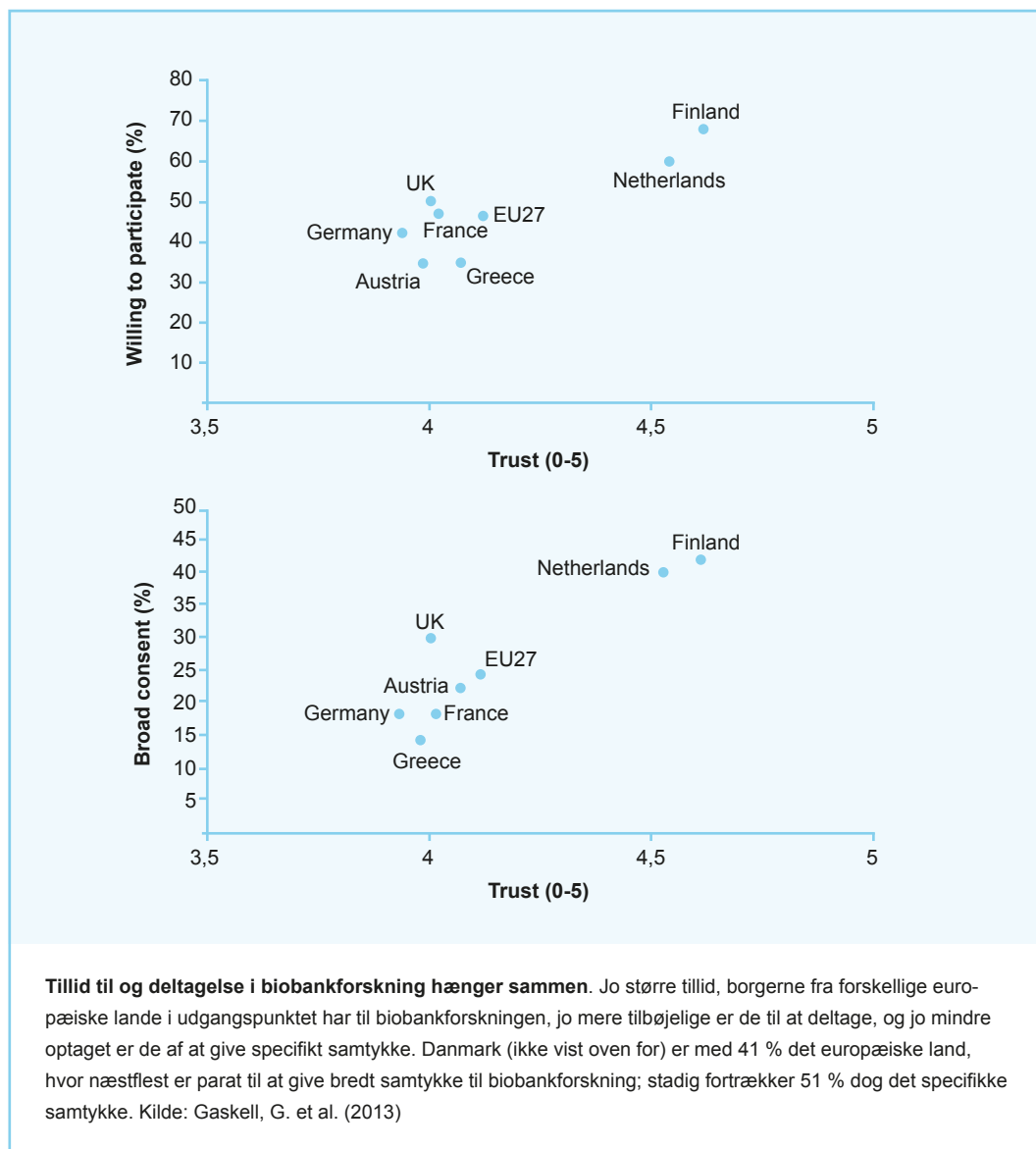
Forskellige borgere kan have forskellige forventninger til forskningen betinget af en lang række forhold, fx hvad angår typen af data eller væv, indsamlingssituation og formålet med eller konsekvenserne af forskningen. Desuden spiller religion, historiske erfaringer og kultur ind. Derfor kan der være stor forskel på de forventninger og bekymringer, borgere giver udtryk for i forskellige dele af Europa.

Hvis det er korrekt, at tillid rummer en etisk dimension, er det ikke holdbart i det lange løb at have et rent instrumentelt forhold til de borgere, hvis væv og data benyttes i forskningen. Borgernes værdier og forskelligartede perspektiver på deres deltagelse skal i en eller anden grad imødekommes, for at man kan betegne relationen som etisk funderet.

Det skal i den sammenhæng nævnes, at tillid både kan skabes gennem mødet med enkeltpersoner og i kraft af de værdier, en given institution som helhed er bygget op omkring, såsom solidaritet eller ubestikkelighed.

Tillid som forudsætning for forskning

Danskerne er blandt de folkefærd i Europa, der er mest villige til at deltage i og afgive oplysninger til biobankforskning. Undersøgelser viser, at større tillid gør borgere mere tilbøjelige til at deltage i biobankforskning og mindre optaget af at skulle give samtykke. Med andre ord har borgernes tillid direkte og stor betydning for forskernes muligheder for at bedrive forskning af høj kvalitet.



>> [Læs mere om etiske argumenter for at fremme tillid](#)

Afvejning af hensyn

Borgernes tillid kan ikke tages for givet. Den er blandt andet betinget af en oplevelse af vedvarende gensidig respekt forskning og forsøgspersoner imellem. Tillid hænger sammen med forsøgspersoners forskelligartede interesser, opfattelser og forventninger og med deres konkrete oplevelser med at indgå i forskning. Den kan ikke mindst være

betinget af måden, hvorpå myndigheder varetager eller historisk har varetaget hensynet til forsøgspersoner og patienter.

Mistes tilliden til forskningen, kan det selvsagt have omfattende konsekvenser ikke blot for sundhedsdata- og biobankforskningen, men for dansk forskning som sådan – og for borgere og sundhedsvæsen.

Tillid kan både være knyttet til de forestillinger og forventninger, aktuelle borgere har til forskningen og til tillidsskabende og beskyttende strukturer og principper, der historisk er indført som modsvar på tillidskriser mm. Et eksempel er princippet om gennemsigtighed i den offentlige forvaltning.

Det gælder formentlig i nogen grad både det informerede samtykke og beskyttelse af privatliv, at deres etiske væsentlighed og tillidsskabende betydning bliver oplevet som mindre åbenbar end tidligere. Den nuværende individbeskyttelse er i nogen grad indført på baggrund af det 20. århundredes eksempler på grove overgreb på forsøgspersoner, overvågning af politiske modstandere under den kolde krig, etc.

Privathed og selvbestemmelse

Undersøgelser bekræfter, at privathed og samtykke i biobankforskning tillægges stor vægt på tværs af de europæiske lande. Der findes så vidt vides ingen undersøgelser specifikt af danske borgeres opfattelser af og holdninger til indsamling og anvendelse af sundhedsdata.

Man kan frygte, at hver gang det kommer frem, at myndigheder, forskere eller hospitaler oplever sikkerhedsbrister – sådan som det de seneste få år er sket flere gange – tærer det på borgernes tillid. Brugen af biologisk materiale uden samtykke synes desuden at stå i modsætning til mange borgeres forventninger.

Samtykkepraksis kan påvirke tilliden til sundhedsvæsenet, fordi mange af de sundhedsdata og biologiske prøver, der forskes i, er indsamlet på hospitaler og hos praktiserende læger. Blandt praktiserende læger har der de seneste år lydt en bekymring for, at brugen af fortrolige patientoplysninger til forsknings- og administrative formål uden samtykke underminerer patienternes tillid.

Solidaritet, nytte og kommercialisering

Forsøgspersoner opfatter typisk ikke deres relation til biobanker 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. Der er en bekymring for, at kommercielle aktører ikke behandler data lige så forsvarligt som offentlige aktører. Patientforeninger har dog typisk markant større tillid til privat forskning.

På den baggrund er det ikke overraskende, at der i kølvandet på mediernes omtale af sikkerhedsbrister har været udtrykt bekymring for, at danskernes sundhedsdata "sælges" til virksomheder.

Skiftende regeringers erklærede mål om, at danskernes sundhedsdata og biologiske materiale skal omsættes til økonomisk vækst kan for så vidt let komme på kollisionskurs med forsøgspersoners forventninger.

Det skal dog i den sammenhæng nævnes, at en "kommerciel udnyttelse" af sundhedsdata og væv kan betyde mange forskellige ting. Institutioner som SSI og Danmarks Statistik har alene lov til at dække deres udgifter ved udlevering af data og må altså ikke sælge data med profit for øje. Forskere i private virksomheder har adgang til data på samme vilkår som offentlige forskere.

Gennemsigtighed

Gennemsigtighed anses som et grundlæggende princip i forholdet mellem det offentlige og borgerne.

Undersøgelser viser, at mange borgere fx ønsker information om, hvad formålet med biobankforskning er, hvad der er tilladt, hvem der er involveret og hvilke resultater forskningen kommer frem til. Gennemsigtighed synes altså i udgangspunktet at blive opfattet som en vigtig værdi i biobankforskningen.

Kontrol

Myndighedssvigt kan svække tilliden til bestemte grupper eller aktiviteter.

På den baggrund er det bemærkelsesværdigt, at flere af de eksperter, Det Ethiske Råd har været i kontakt med, anser Datatilsynets mulighed for at udføre et tilstrækkeligt tilsyn som stærkt begrænset på grund af ressourcemangel. Sanktionerne for sikkerhedsbrud beskrives desuden som meget svage. Den aktuelle udvikling med hensyn til tilvejebringelsen og behandlingen af data, herunder ikke mindst sundhedsdata, må forventes vedvarende at stille større krav.

>> *Læs mere om undersøgelser af tillid til sundhedsdata- og biobankforskning og om lovens krav til tilsyn, kontrol og straf mm.*

4. Selvbestemmelse

Baggrund

Forskning involverer grundlæggende en flerhed af interesser, som kan være modsatrettede, herunder fx forsøgspersonens ønsker og velbefindende, forskningen, kommercielle mål, forskerens karriere, etc. At der findes en interessemodsatning er en grundlæggende præmis i forsøgslovgivningen.

Historisk opstod idéen om det informerede samtykke på baggrund af klare eksempler på krænkelse af forsøgspersoner, og man indførte derfor det informerede samtykke som en ret, forsøgspersoner kan gøre brug af for at beskytte sig selv.

Borgeres selvbestemmelse beskyttes også på andre måder, fx gennem lovens mulighed for at trække sig fra forskning (*opt-out*) eller retten til at få korrigeret data eller udleveret væv.

Da man fra samfundsside ikke ønsker at begrænse forskningen unødigt, har man løbende tilpasset hensynet til borgernes mulighed for selvbestemmelse efter de skønnede beskyttelsesbehov. Det informerede samtykke blev et lovkrav i 1992. Siden er der på en række punkter indført visse undtagelser fra dette krav:

- *Dispensation fra informeret samtykke for biobankforskning*
Siden 2004 har de videnskabetiske komitéer kunnet dispensere fra lovens krav om informeret samtykke til forskning i biobanker. Det er i dag reglen mere end undtagelsen, at der dispenseres fra lovens krav om samtykke
- *Anonym biobankforskning og registerforskning fritaget fra videnskabetisk vurdering og krav om samtykke*
Forskning kræver ikke anmeldelse til de videnskabetiske komitéer og typisk ikke samtykke, hvis der er tale om anonymt biologisk materiale (siden 2011) eller sundhedsdata (siden 2003)

>> *Læs mere om lovens krav vedrørende det informerede samtykke i relation til forskning i sundhedsdata og biologisk materiale og om den historiske udvikling bag disse regler samt*

>> *om udfordringer, der knytter sig til den aktuelle brug af samtykke*

Etiske begrundelser for borgernes ret til selvbestemmelse

Ret til beskyttelse imod risiko

Kravet om informeret samtykke er som udgangspunkt stærkere inden for forskning end

inden for den behandlende del af sundhedsvæsenet. Hvor behandling ofte indledes på baggrund af et mundtligt samtykke, kræver deltagelse i forskning i udgangspunktet et eksplicit og skriftligt informeret samtykke til hvert enkelt forskningsprojekt.

Grunden, til at kravene til informeret samtykke er stærkere i sammenhæng med forskning end behandling, er, at formålet med forskning ikke er den undersøgtes interesser, men forskning, der tjener flere interesser. Forskning kan involvere en risiko for forsøgspersonen, som ikke kan forventes at være opvejet af personlige fordele, sådan som tilfældet ville være i sammenhæng med behandling.

Traditionelt har lovens krav om informeret samtykke til og videnskabsetisk vurdering af forskellige slags sundhedsforskning i høj grad været begrundet i en vurdering af, hvorvidt forskningen involverer en fysisk belastning af borgerne.

Borgere kan dog som nævnt belastes på andre måder end de rent fysiske, som loven fokuserer på, og disse er blevet markant mere iøjnefaldende som følge af de seneste års samfundsmæssige og teknologiske udvikling:

- Beskyttelsen af borgernes privathed er kommet under pres som følge af nye muligheder for at bryde anonymitet og udfordringer med datasikkerhed
- Sundhedsforskningen tilvejebringer i stigende grad usikre oplysninger om arvelige sygdomsdispositioner mm. som er af tvivlsom klinisk relevans og ønskværdighed
- Spredningen af og forskningen i data, der opfattes som fortrolige, kan opleves som ubehagelig og føre til brud på tillid til fx de læger eller forskere, der har indsamlet data

Det bliver med andre ord stadig mere vanskeligt at argumentere for, at forskning i sundhedsdata og biobankmateriale er uden risiko for borgerne.

Uafhængigt af borgernes adgang til samtykke varetages beskyttelsen af dem af en række myndigheder, fx Det Videnskabsetiske Komitésystem og Datatilsynet og dataansvarlige som Statens Serum Institut.

Det skal dog bemærkes, at loven i dag gør det muligt at indsamle og forske i sundhedsdata, fx genetiske data, uden at borgerne har samtykket, eller at en videnskabsetisk komité har underkastet forskningen en vurdering. Forskning i sundhedsdata godkendes normalt alene af Datatilsynet.

Ret til livsudfoldelse

Menneskelig livsudfoldelse er værdibaseret og kan udtrykke mange forskellige typer af værdier. Man kan argumentere for, at man bør have mulighed for at tage stilling til en given anvendelse af sit væv eller sine data for at sikre, at en eventuel anvendelse er i overensstemmelse med ens værdier og holdninger.

Konsekvensen er en ret til at afvise, at ens væv eller data må indgå i grundlaget for et forskningsprojekt.

Ejendomsret

Ud fra en opfattelse af, at en person har et ejerskab over sin krop, kan man hævde, at personen også har et ejerskab eller i det mindste en stærk dispositionsret i forhold til sit væv og informationer genereret ud fra dette væv.

Det kan begrunde, at der skal stærke begrundelser til for at tilsidesætte personens ret til selv at disponere over væv og informationer. Denne dispositionsret kan sikres ved at kræve informeret samtykke fra personen, når væv eller informationer anvendes i et konkret forskningsprojekt.

>> *Læs om etiske begrundelser for borgernes ret til selvbestemmelse samt om forskellige samtykkemodeller*

Afvejning af hensyn

Anerkendelsen af, at der til deltagelse i sundhedsvidenskabelig forskning i sundhedsdata eller biobankmateriale kan knytte sig en risiko, udgør et argument for at fastholde en ret til selvbestemmelse for borgerne.

Et krav om selvbestemmelse følger også fra en tankegang om, at borgerne bør have en vis indflydelse på, om deres data eller biologiske materiale må indgå i forskning, de ikke finder værdimæssigt acceptabel; eller fra en tankegang om, at vi ejer vores egen krop.

Der kan dog være forskellige opfattelser af vægten eller vægtningen af disse argumenter. Der kan desuden være modsatrettede hensyn, som det vil fremgå.

Udgør selvbestemmelse en hindring for kvalitetsforskning?

Jo mere omfattende og komplette sæt af data og væv, forskerne har direkte adgang til, jo mere effektiv, præcis og troværdig bliver forskningen alt andet lige. Dermed må den antages alt andet lige at gøre mere gavn. Set fra et dansk erhvervsperspektiv udgør gode adgangsforhold desuden en fordel i den internationale konkurrence. Der er altså flere gode grunde til, at samfundet ønsker – og at forskere foretrækker – at fremme gode adgangsforhold.

Det specifikke informerede samtykke anses i nogle tilfælde for at lægge uhensigtsmæssige hindringer i vejen for forskningen. Erfaringsmæssigt er tilbagemeldingsraten på forskernes samtykkeanmodninger ofte lav. Hvis de, der ikke melder tilbage, på en relevant måde adskiller sig fra den øvrige del af undersøgelsesgruppen, kan der opstå såkaldt *selektionsbias* og dermed eventuelt en skævvridning af de konklusioner, der drages på grundlag af forskningen, eller mistanke herom. Undersøgelser har vist, at denne mistanke kan være velbegrundet. I andre tilfælde har det vist sig, at selv med lave tilbagemeldingsrater har resultaterne været retvisende.

Spørgsmålet er, om skævvridningen eller usikkerheden herom kan antages at være så ødelæggende for resultaterne, at det kan begrunde en indskrænkning af borgernes ret til selvbestemmelse?

Der hersker næppe tvivl om, at i nogle typer studier er komplethed så vigtig, forskningens væsentlighed så stor, og de risici, forsøgspartagerne løber så begrænsede, at det forekommer rimeligt at slække på de gængse krav til samtykke. Omvendt kan man næppe alene ud fra sådanne begrundelser argumentere for *generelt* at begrænse adgangen til samtykke.

Man kan desuden overveje, om en indskrænkning af retten til selvbestemmelse udgør den eneste acceptable løsning på problemet: Bør det, at nogle borgere ikke giver en tilbagemelding om deres mulige samtykke, føre til, at man fratager alle muligheden for at give samtykke? En alternativ løsning kunne således være, at man gav alle mulighed for at give samtykke, men at de, der ikke svarer, kan inddrages i forskningen (læs mere om formodet samtykke og *opt-out* neden for).

Kan høj tilslutning forventes?

Forskerne kan til en vis grad selv influere på tilslutningen til forskning, fx gennem den kontakt de har til forsøgspersonerne. Tillid til forskerne eller opfattelsen af, at forskningen er vigtig, må formodes at have stor betydning for tilslutningen. I Danmark har forskerne ikke haft grund til at betvivle befolkningens opbakning og tillid til forskningen.

Udgør indhentning af samtykke en administrativ byrde?

Et andet problem med indhentning af informeret samtykke synes at være, at med mere omfattende indsamlinger af data og biologisk materiale, måske på tværs af landegrænser, og med ønsket om mere effektiv forskning, stiger også den byrde, det udgør at indhente informeret samtykke. Det traditionelle krav om eksplicit informeret samtykke gør med andre ord forskning i store datasæt dyr og langsommelig.

Det er dog ikke givet, at det behøver at være sådan. Indhentning af samtykke via elektroniske platforme ville begrænse de administrative byrder. I Danmark benytter det offentlige allerede elektronisk post i kommunikationen med borgerne. Til dette kan dog knytte sig andre problemer, herunder med at sikre, at forsøgspersonerne forstår den forskning, de deltager i.

>> [*Læs mere om det informerede samtykkes betydning i sundhedsdataforskning*](#)

Opfylder det informerede samtykke sin funktion?

Det diskuteres, om det informerede samtykke overhovedet opfylder sin funktion, nemlig at beskytte borgeres/forsøgspersoners selvbestemmelse. Mange forsøgspersoner giver således ikke samtykke til forskning, fordi de har sat sig ind i, hvad forskningen indebærer og kan samtykke hertil, men snarere fordi de har tillid til, at forskningen under alle omstændigheder foregår på en etisk forsvarlig måde.

Forskerne bør derfor være varsomme med at se samtykket som en garanti for, at forsøgspersonernes værdier respekteres. Der er ikke nødvendigvis opbakning til alt, hvad der kan opnås samtykke til. Derfor kan det informerede samtykke anses som utilstrækkeligt som middel til at varetage forsøgspersoners interesser og til at sikre fortsat tillid.

Mange forsøgspersoner kan omvendt formodes at være klar over, at de løber en begrænset risiko ved at deltage i forskning. Undersøgelser tyder på, at mange – men ikke alle – reelt finder det nødvendigt at give samtykke til eller forstå hvert enkelt forskningsprojekt. Mange har tillid til, at forskningen foregår på en etisk acceptabel måde. Og mange foretrækker, at forskningen foregår på så uhindret og effektiv en måde som muligt.

Specifikt, bredt eller metasamtykke?

Udfordringerne ved det informerede samtykke, som det praktiseres i dag, kan skyldes, at det oprindelig opstod i den kliniske sammenhæng, hvor det indgik i dialogen mellem læge og patient. I moderne forskning, og i særdeleshed i sammenhæng med sundhedsdata- og biobankforskning, findes der ikke et læge/patientforhold. Relationen mellem borger/ forsøgsperson og forsker er derimod af en anden karakter, hvilket kan pege på et behov for, at dialogformen tilpasses.

Der er gjort forskellige forsøg på at udvikle det informerede samtykke. Oversigten neden for giver indblik i nogle af de relative fordele og ulemper, der knytter sig til gældende og to alternative samtykkemodeller.

Uanset valget af samtykkemodel kan det være udfordrende at sikre, at alle tager stilling. Derfor må der træffes et valg om, hvorvidt de, der ikke svarer, kan inddrages i forskningen, fx ud fra en *formodning* om, at de ville samtykke.

Formodet samtykke og opt-out registre

Formodet samtykke kan dog også udgøre et alternativ til eksplicit samtykke. I dag må forskere inddrage biologisk materiale indsamlet i sundhedsvæsenet, selvom der typisk ikke er indhentet samtykke til forskning i dem. En videnskabsetisk komité skal som betingelse herfor vurdere, om forskningen fx kan udgøre en urimelig belastning af forsøgspersonerne.

Til gengæld findes der mulighed for helt at undgå, at det biologiske materiale, fx en blodprøve taget på hospitalet, inddrages i forskning, idet borgerne har mulighed for at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret. Sådanne *opt-out* registre kunne udstrækkes til andre typer forskning.

Mange er dog kritiske over for selve betegnelsen "formodet samtykke", der efter nogens mening kan oversættes til "manglende samtykke og obligatorisk deltagelse", eventuelt med mulighed for i stedet at melde sig ud. På denne baggrund er den relevante etiske diskussion i forbindelse med det såkaldte formodede samtykke derfor i første omgang, hvornår det er acceptabelt *ikke* at indhente samtykke og dernæst, om der så i stedet skal være mulighed for *opt-out*. Andre lægger vægt på, at der kan være situationer, som rummer en meget lille risiko, og hvor forskningen må betegnes som nyttig og helt ukontroversiel. I disse situationer kan "det formodede samtykke" med en tilknyttet mulighed for at melde sig ud måske siges at udgøre en pragmatisk kompromisløsning.

>> *Læs mere om forskellige forsøg på at videreudvikle det informerede samtykke og de etiske fordele og ulemper, der knytter sig til forskellige samtykkemodeller*

>> *Læs mere om lovens krav vedrørende det informerede samtykke i relation til forskning i sundhedsdata og biologisk materiale og om den historiske udvikling bag disse regler*

Resource	Forskningsbiobanker	Kliniske biobanker	Biobanker generelt	Biobanker generelt
Samtykkemodel	<p>Specifikt informeret samtykke</p> <p>Dispensation; trække samtykke</p> <p>Gældende model</p>	<p>Formodet samtykke</p> <p>Opt-out</p> <p>Gældende model</p>	<p>Bredt/generelt informeret samtykke</p> <p>Evt. trække samtykke, formodet samtykke</p> <p>Alternativ 1</p>	<p>Metasamtykke</p> <p>Evt. trække samtykke, formodet samtykke</p> <p>Alternativ 2</p>
Beskrivelse	<ul style="list-style-type: none"> Forskning kræver i udgangspunktet et <i>skriftligt informeret samtykke</i>, der gælder specifikt, dvs. vævet kan alene bruges til det formål, der er beskrevet i deltagereinformation En videnskabelig komité kan dispensere fra formet samtykke, fx hvis det skønnes, at forsøgs-personerne ikke herved belastes Samtykket kan trækkes, men ikke de data, der allerede er frembragt 	<ul style="list-style-type: none"> Patienters væv kan inddrages i forskning, hvis en videnskabelig komité kan godkende dette, også selvom der ikke oprindeligt er givet samtykke til forskning i vævet Borgere kan helt trække sig fra forskning i klinisk indsamlet materiale (<i>opt-out</i>) ved at registrere sig i Vævs-anvendelsesregisteret. Information om denne mulighed kan gives som fx foldere tilgængelige på afdelingen 	<ul style="list-style-type: none"> Væv kan bruges i flere fremtidige forskningsprojekter, eventuelt inden for visse rammer såsom "kræft-forskning" De, der ikke benytter muligheden for at afgive samtykke, kan evt. inddrages i forskning (formodet samtykke) 	<ul style="list-style-type: none"> Alle har mulighed for at afgive eller afvise samtykke, og har mulighed for at afgive enten specifikt eller bredt samtykke afhængig af, om de har tillid til/ kan støtte forskningen. Samtykke afgives fx når borgeren fylder 18 år. Valgene kan registreres elektronisk De, der ikke benytter muligheden for at afgive samtykke, kan evt. inddrages i forskning (formodet samtykke)

<p>Fordele</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forskning sker i udgangspunktet kun efter tilladelse fra forsøgspersonen på baggrund af information om det specifikke projekt • Dispensationsmuligheden gør, at selvbestemmelse kun vægtes, når det skønnes hensigtsmæssigt 	<ul style="list-style-type: none"> • Forskning kan foregå, uden at der stilles krav om samtykke fra patienterne, hvis dette kan godkendes videnskabsfisk. Dermed undgås fx problemer med manglende tilbagemelding på samtykkeindhentning. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fremmer selvbestemmelse, hvad angår muligheden for at vælge et tillidsbaseret samtykke • Forskning sker efter samtykke, men forskerne er mere fri til at gå nye veje uden at skulle indhente fornyet samtykke 	<ul style="list-style-type: none"> • Bør i forhold til i dag forbedre data-grundlaget for og dermed kvaliteten af biobankforskning • Fremmer både selvbestemmelse for de, der ønsker at afgive bredt samtykke og for de, der ønsker specifikt at tage stilling til deres deltagelse i det enkelte forskningsprojekt • Skaber incitament til, at der skabes tillid og opbakning til forskning, fordi det øger villigheden til at afgive bredt samtykke 	
<p>Udfordringer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mange giver samtykke uden at sætte sig ind i, hvad forskningen går ud på, fx fordi de har tillid til forskerne eller ikke forstår deltagerinformationen. Dermed kan opbakningen til forskningen vise sig svag • Ufleksibel hvis et nyt samtykke skal indhentes, hver gang forskningen tager en uventet drejning • Lave tilbagemeldingsrater kan medføre upræcise resultater 	<ul style="list-style-type: none"> • Manglende samtykke kombineret med eventuelt manglende kendskab til muligheden for at trække sig fra forskning (opt-out) er udtryk for en meget lav vægtning af selvbestemmelse og kan gøre modellen sårbar ift. mistillid 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan næppe betegnes som et <i>informeret</i> samtykke, fordi det er vanskeligt at forudsige, hvor forskningen bevæger sig hen. Derfor kan der med tiden udvikles stor afstand mellem forsøgspersonens værdier og forskningen, vedkommendes væv inddrages i • Trækker forsøgspersoner deres samtykke, gælder det mange typer forskning 	<ul style="list-style-type: none"> • Deler nogle af de ulemper, der knytter sig til specifikt og bredt samtykke, fx omkring forståelse af konsekvenserne ved deltagelse • Inddragelsen som forsøgspersoner af de, der ikke benytter muligheden for at afgive samtykke, må antages at introducere en vis usikkerhed om opbakningen til forskningen • Ressourcekrævende at indføre

UDDANNELSE

BIVEBENINGER

ARVEMASSE

BLODPRØVE

DIAGNOSE

MEDICINFORBRUG



5. Anbefalinger

I det følgende præsenterer Det Ethiske Råd sine anbefalinger med omdrejningspunkt i de fire gennemgående værdier, der er udfoldet i det foregående. Alle rådsmedlemmer er enige om, at de fire værdier er væsentlige i forhold til at opnå en ansvarlig omgang med sundhedsdata og biobanker. Medlemmerne vægter dog de forskellige værdier forskelligt.

Nytte og solidaritet

Det Ethiske Råd mener, at det er positivt, at borgere stiller deres biologiske materiale (fx blodprøver) og sundhedsdata til rådighed for forskningen, da forskningen på længere sigt må forventes at komme patienter til gode. At indgå i forskning er udtryk for en solidarisk og samfundsnyttig handling.

Private og offentlige aktører, der råder over eller benytter offentligt finansierede samlinger af data og biologisk materiale, bør underlægges krav, der understøtter den grundlæggende solidaritetsbaserede deltagelse i forskning og en effektiv udnyttelse af samlingerne. Det er fx gode principper, at

- adgang til sådanne samlinger ledsages af krav om, at alle de tilvebragte forskningsresultater gøres offentligt tilgængelige
- tilvebragte data og biologisk materiale hurtigst muligt stilles til rådighed for andre forskere, kun begrænset af følsomheden af data, krav knyttet til patentering, mv.

Alle Rådets medlemmer mener, at biologisk materiale og sundhedsdata, der opbevares og behandles i offentligt regi, ikke bør kunne handles, men bør være tilgængelige for forskning mv. Ét medlem (Mickey Gjerris) mener dog, at såfremt private aktører gennem deres brug af disse samlinger skaber en privat indtjening, bør det sikres, at indtjeningen også kommer samfundet til gode; hvis dette bedst sikres ved en direkte betaling for brugen af data, bør en sådan ordning foretrækkes.

Nogle medlemmer (Gorm Greisen, Thomas Ploug, Christian Borrisholt Steen, Kirsten Halsnæs, Lise Von Seelen, Jørgen Carlsen, Jacob Birkler, Poul Jaszczak, Karen Stæhr, Signe Wenneberg, Lillian Bondo, Lene Katstrup) mener, at heller ikke samlinger, der opbevares og behandles i privat regi, bør kunne handles. Hvis data og biologisk materiale opnår kommerciel værdi, kan det have en række u hensigtsmæssige konsekvenser. Hvis det bliver almindelig kendt, at det er muligt at tjene penge på at afgive data og biologisk materiale, kan det fx ændre på opbakningen til den nuværende solidariske afgivelse af data og biologisk materiale i dansk forskning og i sundhedsvæsenet.

Ingen af Rådets medlemmer er imod, at der på grundlag af forskning i sundhedsdata og biologisk materiale foregår en kommerciel udvikling af nye produkter, etc.

Privathed

Sikkerhedsbrud og -brister udgør et stigende samfundsproblem, der inden for sundhedsforskningen kan få alvorlige konsekvenser for borgere, forskning og sundhedsvæsen. Inden for forskningen findes der ganske vist meget få eksempler på sikkerhedsbrister, hvor borgere har lidt skade. En række skandaler uden for og tæt på forskningen udgør dog en alvorlig påmindelse om, at vi lever i en ny tid som følge af den markante bio- og informationsteknologiske udvikling, der sker i disse år. Antallet af sikkerhedsbrister er generelt steget kraftigt.

At sikre bedre beskyttelse af borgernes privatliv kan være besværligt, sænke forskningstempoet og kræve betydelige investeringer. Det Etske Råd mener ikke desto mindre, at det er påkrævet både af hensyn til borgerne og af hensyn til forskningen (som beskrevet i afsnit II og III oven for). Dels er der behov for mere fokus på kulturen omkring behandling af sundhedsdata og biologisk materiale; dels for skærpede krav hvad angår myndigheders og forskeres behandling af disse.

A. Fokus på kulturen omkring forskning i sundhedsdata og biologisk materiale

- Sikkerheden omkring anvendelsen af sundhedsdata og biologisk materiale bør øges gennem fokus på formelt ledelsesansvar og læring, da en del sikkerhedsbrud synes at skyldes fejl og manglende viden, mm. Ledelsesansvaret bør gælde alle ledelseslag i de institutioner, der forsker i sundhedsdata eller biologisk materiale, fra topledelse til afdeling
- Generelt bør man i forskningsmiljøerne arbejde med ansvarlighed i forskningen
- For at fremme en ensartet praksis bør der opstilles en *best-practice* standard for beskyttelse af privatliv på sundhedsdataområdet, fx med udgangspunkt i Danmarks Statistiks privathedspolitik

B. Skærpede krav for behandlingen af data og biologisk materiale

Beskyttelsen af borgernes privatliv bør generelt opprioriteres. Risikoen for dataudslip hænger ikke mindst sammen med omfanget af den indsamling af sundhedsdata og biologisk materiale der finder sted, hvor meget disse behandles og udveksles, og hvor mange der har adgang til dem. Følgende forudsætninger bør gælde:

- Det bør indskræpkes, at kun den nødvendige personkreds bør have adgang til biobankmateriale eller til sundhedsdata på individniveau, uanset at disse er anonymiserede eller pseudonymiserede. I forhold til den aktuelle praksis bør det gennemgående overvejes, om personkredsen med adgang til registre med sundhedsdata og biologisk materiale kan reduceres
- Alle ansøgninger om udlevering af følsomme personoplysninger eller biologisk materiale til forskningsformål bør inddrage overvejelser vedrørende den konkrete privathedsrisiko. Privathedsrisikoen er fx større, når små eller sårbare grupper undersøges, eller ved forskning der involverer særligt følsomme oplysninger (om "særligt følsomme oplysninger", se afsnit II). Hvad der definerer særligt følsomme oplysninger

- forandrer sig med den teknologiske udvikling og bør derfor regelmæssigt vurderes
- Myndighedernes godkendelse af forskningsprojekter, der involverer mere end en minimal privathedsrisiko for borgerne, bør i højere grad have karakter af konkret videnskabsetisk vurdering, dvs. en så vidt muligt uvildig vurdering og afvejning af de forskellige hensyn, foretaget af en gruppe med en hensigtsmæssig sammensætning. Selvom lovgivningen allerede i dag anerkender, at udleveringen af data involverer flere modsatrettede hensyn, er det i mange tilfælde reelt overladt til forskerne og de dataansvarlige at vurdere berettigelsen af udlevering og behandling af data. Udviklingen inden for bioteknologi og IT betyder samtidig, at der er stadig mere på spil for borgeren (se afsnit II)
 - I sammenhæng med undersøgelser, hvor privathedsrisikoen er stor, bør behandlingen ideelt set centraliseres hos den dataansvarlige, således at databehandling foregår "inden for murene" jf. praksis i Danmarks Statistik. En sådan praksis begrænser antallet af personer med adgang til data til et minimum og dermed risikoen for, at der sker dataudslip, samtidig med at værdifuld forskning i følsomme data kan gennemføres på en kvalificeret måde
 - Persondatalovens sidestilling af anonymisering med sletning bør opgives givet de forstærkede muligheder for at re-identificere borgere ud fra selv ganske få data eller biologisk materiale. Enhver biologisk prøve rummer store mængder personidentificerbar information, der i dag er så relativt nem at aflæse, at alene det, at fjerne traditionelle identifikatorer som navn og cpr-nummer, ikke kan betragtes som en afidentificering på linje med sletning
 - Overholdelse af persondataloven bør fremmes gennem et mere systematisk tilsyn
 - Sikkerhedsbrud i sundhedsforskningen bør i højere grad systematisk registreres og generel information på institutionsniveau gøres offentligt tilgængelig. I dag sker der kun en meget begrænset registrering af databrister i forskningen, hvilket gør det vanskeligt at følge udviklingen. Ved at gøre informationen offentligt tilgængelig skabes der grundlag for en samfundsdebat om fordele og ulemper ved forskeres adgang til sundhedsdata og biologisk materiale. Hensigten bør dog ikke være at udpege individuelle forskere, der måske ved en fejl har brudt databehandlingsreglerne
 - Der bør ryddes op i eventuelle ulovlige dataregistre og biobanker. DAMD-sagen bragte fokus på ulovlig indsamling af data til de kliniske kvalitetsdatabaser. Det er uheldigt, hvis sådanne sager rejser usikkerhed om, hvorvidt indsamlingen af data og biologisk materiale foregår inden for lovens rammer. I lyset af at Datatilsynet i en årrække har haft begrænset mulighed for at føre et dækkende tilsyn, kan man overveje ud fra en individuel vurdering at indføre en "frit lejde"-ordning, hvorved ulovlige samlinger kan lovliggøres
 - Lovbrud, og især overlagte lovbrud med sikkerhedsbrist til følge, bør være forbundet med skærpede sanktioner. Institutionen kan fx miste sin adgang til data/biobanker i en periode, sådan som praksis allerede i dag er i Danmarks Statistik

Tillid

Bevarelsen af borgernes tillid til forskning og sundhedsvæsen kræver ligesom beskyttelsen af borgernes privatliv en investering – jo vigtigere borgernes tillid anses for at være, jo mere bør der investeres i at bevare den. Borgernes tillid til forskning bør efter Det Ethiske Råds mening prioriteres højt, ikke mindst af hensyn til forskningen selv

og herunder de gunstige vilkår, der eksisterer for dansk registerforskning (se afsnit III). Det er dokumenteret, at der er en sammenhæng mellem tillid og fx selvbestemmelse og privathed. Rådet mener, at man desuden bør lægge vægt på, at gennemsigtigheden i sundhedsforskning styrkes i forhold til den aktuelle praksis:

- Der bør ved såvel indsamling som anvendelse af sundhedsdata og biologisk materiale være offentlig adgang til information om forskningsprojekters formål og om adgangen til data, herunder om private aktørers roller og forpligtelser
- Alle borgere bør have adgang til information om, hvilken forskning der pågår i deres data eller væv, og hvem der har søgt adgang til disse, samt om mulighederne for at stå uden for forskningen
- Alle borgere bør have adgang til at kontrollere korrektheden af de data, der er indsamlet om dem og information om, hvordan fejlagtige oplysninger kan rettes
- Der bør være adgang til information, som kan fremme det almene kendskab til, hvilke data og biologiske prøver der indsamles, og hvilke typer forskning i disse, der aktuelt pågår

For så vidt at der er tale om betydelige informationsmængder, bør der findes løsninger, som sikrer, at informationen så vidt muligt er overskuelig.

Selvbestemmelse

Som baggrund for de følgende anbefalinger, se evt. oversigt over forskellige samtykkemodeller på side 34-35.

Medlemmerne af Det Ethiske Råd er enige om, at det informerede samtykke i sig selv udgør en utilstrækkelig beskyttelse af såvel forskning som borgere. Men Rådet er delt i spørgsmålet om, hvilke konsekvenser dette bør have. Nogle af Rådets medlemmer mener, at man bør styrke borgernes selvbestemmelse (position A neden for). Nogle medlemmer mener derimod, at øget selvbestemmelse hverken tjener borgere eller forskning bedst (position B neden for).

A. Borgernes selvbestemmelse bør styrkes, ved at de får flere valgmuligheder (metasamtykke – se sammenligning med andre samtykkemodeller i oversigten side 34-35)

Nogle rådsmedlemmer (Thomas Ploug, Lene Kattrup, Lise Von Seelen, Christopher Arzrouni, Christian Borrisholt Steen, Poul Jaszczak, Mickey Gjerris, Steen Valentin, Signild Vallgård, Jørgen Carlsen, Christina Wilson, Signe Wenneberg) mener, at alle borgere bør have *mulighed* for, i en eller anden form, at afgive et informeret samtykke til forskning i biologisk materiale og i særligt følsomme sundhedsdata. Efter medlemmernes vurdering har forskerne ingen grund til at betvivle danskernes tillid og opbakning til forskning og dermed at frygte manglende tilslutning.

Medlemmerne mener, at den nuværende model for informeret samtykke til forskning bør revideres og anbefaler, at der indføres et meta-samtykke, dvs. at borgerne får mulighed for selv at tage stilling til, hvornår de gerne vil give eller afvise samtykke til brug af deres sundhedsdata og væv. Mere specifik anbefales det:

- at borgerne selv får mulighed for at afgøre, hvornår de kan give et bredt samtykke, og hvornår de ønsker at give specifikt samtykke til det enkelte forskningsprojekt
- at borgerne kan afgive deres ønsker til samtykke inden for en række hovedområder såsom journaldata, registerdata og biologisk materiale
- at borgerne til enhver tid kan ændre på deres ønsker til samtykke, herunder kan trække deres samtykke tilbage

Indsamlingen af samtykke skal registreres elektronisk via eksisterende platforme såsom sundhed.dk eller e-boks, så der i mange tilfælde vil være begrænset behov for fornyet indhentning af samtykke.

Nogle af de nævnte rådsmedlemmer (Thomas Ploug, Lene Kattrup, Steen Valentin, Jørgen Carlsen, Signe Wenneberg) mener, at borgere, der ikke benytter muligheden for at afgive ønsker til samtykke, kan inddrages i forskningen (formodet samtykke), såfremt forskningen ikke af en videnskabsetisk komité skønnes i væsentlig grad at belaste borgeren.

Ingen af medlemmerne under position A mener dog, at et styrket samtykke som beskrevet mindsker behovet for, at andre beskyttelsesforanstaltninger styrkes, fx hvad angår myndighedskontrol.

B. Andre beskyttelsesformer bør have højest prioritet

Nogle rådsmedlemmer (Jacob Birkler, Gorm Greisen, Kirsten Halsnæs, Karen Stæhr, Lillian Bondo) mener, at andre beskyttelsesforanstaltninger i højere grad bør prioriteres. Det informerede samtykke varetager på utilstrækkelig vis borgernes interesser fx som følge af, at mange borgere ikke interesserer sig for eller har vanskeligt ved at forstå, hvad deltagelse i forskning indebærer. Forskning bør derfor først og fremmest ske med baggrund i et tillidsforhold mellem borgere og forskere, som viser ansvar i forhold til tilliden. Medlemmerne anbefaler,

- at den nuværende praksis, hvad angår brugen af informeret samtykke, fastholdes
- at danskernes tillid til forskning baseres på, at den i relevant omfang underkastes datarelig og videnskabsetisk vurdering, herunder af behovet for at indhente et fornyet informeret samtykke, og med tidssvarende datasikkerhed

C. Fælles anbefalinger vedrørende selvbestemmelse

- Forskning i *særligt følsomme data* (se afsnit II) bør lovgivningsmæssigt sidestilles med forskning i biobanker for så vidt angår krav om myndighedsbehandling og selvbestemmelse
- Brugen af formodet samtykke eller dispensation fra samtykke bør være ledsaget af muligheden for at stå uden for forskning, jf. Vævsanvendelsesregisteret. Danskernes kendskab til og forståelse af formodet samtykke og muligheden for helt at trække sig fra forskning bør undersøges og fremmes

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