

Dato: 13. december 2018
Sagsnr.: 1810404
Dok.nr.: 779977
Sagsbeh.: MOA.DKETIK



**DET
ETISKE
RÅD**

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: kontakt@etiskraad.dk
W: www.etiskraad.dk

Høring over forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Det Ethiske Råd takker for det fremsendte lovforslag i høring.

Lovudkastet rummer fire distinkte ændringsforslag:

1. Krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter
2. Overflytning af godkendelsen af forskningsadgang til patientjournaloplysninger fra Styrelsen for patientsikkerhed til det videnskabsetiske komitéssystem
3. Indførelse af en tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning
4. Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

I det følgende fremsætter Det Ethiske Råd sine overvejelser og stillingtagen vedrørende de fire delforslag.

1. Krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Samme beskyttelseshensyn ved forskning i "sensitive" tørre data og våde data

Forslaget lægger op til, at reguleringen af forskning i fx genetiske data tilnærmes den traditionelt mere restriktive regulering af forskning i biologisk materiale.

Med den aktuelle lovgivning skal forskning i biologisk materiale (fx registre bestående af blod- eller vævsprøver, "våde data") godkendes videnskabsetisk, og herunder skal det vurderes, om forskningen forudsætter et specifikt informeret samtykke fra dem, materialet stammer fra. Vurderingen er knyttet til en vurdering af belastningen af den enkelte forsøgsperson, idet forskningen uanset den forventede nytte ikke må føre til uacceptable belastninger af individet. Forskning i biologisk materiale betegnes følgelig ligesom forskning på mennesker "sundhedsvidenskabelig forskning" i Komitélovens forstand, mens forskning der alene vedrører tegnbaserede oplysninger (tekstbaserede registre, "tørre data")

ikke skal anmeldes til en videnskabsetisk komité, men alene overholde dataretlig regulering.

Det Etske Råd pegede i 2015¹ på, at forskning i genetiske data rejser de samme beskyttelsehensyn som forskning i biologisk materiale, hvorfor de også reguleringsmæssigt bør sidestilles. Rådet vurderede, at det for visse "særligt følsomme" datas vedkommende ikke er etisk velbegrundet at opretholde det traditionelle reguleringsmæssige skel mellem tørre og våde data.

National videnskabsetisk komité (NVK) har på tilsvarende vis været opmærksom på det uheldige i, at forskning i biologisk materiale i forskningsprojekter, som er godkendt videnskabsetisk, kan føre til tilvejebringelsen af genetiske data (tørre data), som herefter ville kunne bruges i forskning *helt uden videnskabsetisk godkendelse*. NVK indførte på den baggrund en betingelse om fornyet godkendelse af forskning i genomdata, som er tilvejebragt i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ("afledte data"), selvom sådanne tørre data formelt set ikke er anmeldelsespligtige.²

Med det fremsendte lovforslag lægger Sundheds- og Ældreministeriet sig på linje med denne tankegang, og det foreslås som følge heraf, at også forskning i såkaldte *sensitive bioinformatiske data* (i det følgende: "sensitive data") skal være anmeldelsespligtige til det videnskabsetiske komitéssystem. Et "sundhedsdatavidenskabeligt" forskningsprojekt defineres efter forslaget som et forskningsprojekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata. Hvor datas følsomhed normalt associeres med privathedsaspekter, betegner begrebet "sensitiv" altså desuden en sandsynlighed for sekundære fund.

Betoningen i lovforslaget af, at tilbagemelding af sekundære fund kan udgøre en belastning, især i det omfang, dette for forsøgspersonen sker uforvarende (fx fordi der er dispenseret fra det normale krav om indhentning af fornyet informeret samtykke til forskning i gemt biologisk materiale), er på linje med Det Etske Råds tidligere udtalelser. Det må antages, at sandsynligheden for sekundære fund er størst i forskningsprojekter, der bredt udforsker mange genetiske data om de undersøgte.

Lovforslaget lægger desuden ligesom Det Etske Råd vægt på spørgsmålet om, i hvilket omfang forskning er indgribende i den enkelte forskningsdeltagers privatliv. Det bemærkes således, at sensitive data er karakteristiske ved at være informative ud over det, undersøgelsens formål kræver. Informationsmængden er altså her i højere grad "ubestemt", sådan som tilfældet også er for biologisk materiale. Denne ubestemthed er tidligere blevet set som en væsentlig begrundelse for at regulere tørre og våde data forskelligt. Man kan hertil føje, at selvom våde data i dag pga. den teknologiske udvikling kan aflæses relativt nemt (fx tilvejebringelse af genom-data fra en spytp prøve), er genetiske data på en

¹ Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale, Det Etske Råd maj 2015

² Vejledning om genomdata, National videnskabsetisk komité, 1. juni 2018

harddisc alt andet lige nemmere at kopiere og dele end de tilsvarende data i en blodprøve. Det taler om noget for en mere restriktiv regulering af tørre data.

Det har været en vedvarende diskussion, om borgeren gør sig sårbar ved at lade sine data indsamle og blive anvendt i forskellige sammenhænge, herunder i forskning. Det Ethiske Råd havde i 2015 ikke kendskab til eksempler på, at borgere havde oplevet privathedsbelastning som følge af forskeres dataanvendelse. På den anden side så man en række eksempler på, at mange havde store udfordringer med at overholde datalovgivningen eller vigtige privathedshensyn i øvrigt. Specifikt for genetiske data så man, at det ud fra genetiske data og meget få yderligere data var muligt at reidentificere donorerne og dermed bryde deres anonymitet.³

Privathedsrisici er siden blevet imødegået med både at skabe kulturændringer og investeringer i bedre datasikkerhed. I forskningen er standard fx i dag brugen af såkaldte forskermaskiner, der ikke gør det muligt for forskeren selv at udtage datasæt som er identificerbare på individniveau, idet disse alene behandles på den dataansvarliges platform. Også lovgivningsmæssigt er der på både nationalt og EU-plan kommet et forøget fokus på regulering af anvendelsen af data.

Lovforslagets model for videnskabetisk behandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Lovforslaget lægger op til, at godkendelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter betinges af en række krav. Det skal herunder vurderes, om forskningsprojektet gør "tilstrækkelig nytte", og der skal ske en afvejning af hensynet til forskningsdeltageren med hensynet til andre og fremtidige patienter.

Sådanne nytteafvejninger er som nævnt ikke udtryk for, at en skønnet høj samfundsnytte kan begrunde godkendelsen af et projekt, hvor en eller få deltagere belastes uacceptabelt, idet komite-loven fastslår, at hensynet til individet går forud for hensynet til samfundsinteresser.

Komiteén skal foretage en belastningsvurdering parallelt til den standardproces, der foregår ved behandlingen af forskningsprojekter, som involverer mennesker eller biologisk materiale. En betingelse i lovforslaget lyder:

"[Det er en betingelse,] at hensynet til forskningsdeltagerens integritet⁴ og privatliv er varetaget, og projektet i øvrigt ikke er til belastning for denne, samt at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven."

Til forskel fra behandlingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (våde data), er der dog ikke lagt op til, at komiteén ved vurdering af

³ Læs mere om disse sager i: *Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale*, Det Ethiske Råd maj 2015

⁴ *Integritet* refererer til påvirkningen af forskningsdeltagerens fysiske og psykiske sundhed

sundhedsdatavidenskabelige projekter (sensitive tørre data) kan stille som betingelse, at der indhentes informeret samtykke fra forskningsdeltagerne. Ordningen er udtryk for en kodificering af den af NVK indførte godkendelsesordning, som blev nævnt indledningsvis, men er desuden udvidet til også at gælde andre former for data, der falder ind under definitionen af sensitive bioinformatiske data. Det fremgår ikke direkte, om belastningskriterierne og dermed godkendelsespraksis vil være de samme som dem, der gælder ved vurderingen af våde data.

Det Etiske Råds overvejelser

Det Etiske Råd er enig med ministeriet i, at der hverken ud fra integritets- eller privathedsmæssige grunde findes etisk relevante grunde til at regulere genetiske tørre data mere lempeligt end genetiske våde data. Kriterierne for godkendelse bør være de samme, med mindre man kan pege på etisk relevante forskelle.

Rådet finder det endvidere velbegrundet, at en vurdering af forskning i fx genetiske data, hvad enten data er våde eller tørre, sigter på at beskytte både forskningsdeltagerens integritet og privatliv, jf. oven for.

Rådet kommenterer går på konsekvenser af den model, lovforslaget lægger op til, hvad angår forskningsdeltagerens mulighed for at udøve autonomi og beskytte deres privatliv.

1. Informeret samtykke

Fraværet af mulighed for, at NVK eller en komité kan stille betingelse om indhentning af informeret samtykke ved forskning i fx genetiske data, betyder, at såfremt der er tale om forskning, der skønnes at føre til uacceptabel belastning af forskningsdeltageren, vil komitéen være henvist til at stoppe projektet.

Det fremgår ikke af lovforslaget, hvorfor man på dette punkt har valgt at regulere våde og tørre data forskelligt. Rådet har ved personlig henvendelse til ministeriet fået oplyst, at eftersom de projekter, komitéerne efter de nye regler ville nægte tilladelse (fx pga. høj sandsynlighed for sekundære fund ved forskning i data med svagt eller manglende samtykke), ville være stort set de samme som dem, man efter de nuværende regler ville nægte dispensation fra kravet om specifikt informeret samtykke. Der er overvejende tale om projekter, hvor forskerne søger dispensation pga. kohortens størrelse, hvilket betyder at et evt. påbud om indsamling af informeret samtykke ville udgøre så omfattende en opgave, at forskerne under alle omstændigheder ville undlade at gå videre. Ministeriet vurderer af denne grund, at der ikke er så meget tabt ved, at komitéen ikke kan tilbyde forskerne en godkendelse på betingelse af indhentning af fornyet samtykke.

Erfaringen viser, at der aktuelt kun gives dispensation fra kravet om fornyet samtykke til forskning i biobankmateriale, når sandsynligheden for, at tilbagemelding bliver aktuelt, er beskeden, især hvis det oprindelige samtykke ved indsamling er uklart eller ligger mange år tilbage. Hvis en forsker fx har indhentet samtykke til at forske i ét sygdomsområde (fx arvelige muskelsygdomme) og

Ønsker at undersøge de samme data inden for et andet område (fx arvelige kræftsygdomme) ville man forvente at gøre en del fund, der skulle tilbagemeldes. Hvis forskningsdeltagerne ikke har givet samtykke til dette og måske slet ikke ved, at forskningen pågår, ville de videnskabsetiske komitéer normalt afvise godkendelse. Med lovforslaget ville komitéen ikke kunne betinge en godkendelse af, at forskerne indhenter et samtykke fra forskningsdeltagerne.

Inden for rammerne af det videnskabsetiske komitesystem spiller informeret samtykke en central rolle ift. det enkelte individs mulighed for at udøve autonomi forstået som muligheden for at beskytte sig imod belastning. De videnskabsetiske komiteers mulighed for at dispensere fra kravet om specifikt informeret samtykke kan følgelig begrundes i, at mange forskningsprojekter ikke kan siges at føre til nævneværdig objektiv belastning, og at indhentning af samtykke samtidig skønnes at kunne udgøre en betydelig ulempe i forskningsprojekter (se boksen neden for). Ved dispensation vil forskningsdeltagerens beskyttelse imod belastning bero på komiteens vurdering af, hvad der udgør en belastning og på overholdelse af lovgivningen i øvrigt.

Nogle etikere lægger vægt på, at det informerede samtykke desuden spiller en anden rolle ift. muligheden for at udøve autonomi, idet det også skal sikre borgerne mulighed for at leve i overensstemmelse med deres værdier eller sikre kontrol over egne data (fx fordi data anses som individets naturlige ejendom). Ifølge denne tankegang bør det altid være muligt for borgere at undgå, at vedkommendes data eller væv indsamles eller indgår i forskningsprojekter, fx med baggrund i, at der er tale om et formål, de ikke kan støtte. Dette forudsætter naturligvis, at databrug og evt. også indsamling altid involverer et informeret samtykke. Det kunne fx betyde, at lægers optegnelse i en patientjournal på baggrund af en patientkontakt og/eller brugen af disse til kvalitetssikring, forskning mm., ville forudsætte specifikke samtykker – alternativt samtykker til, at dette ikke behøver at finde sted i angivne sammenhænge. Sundhedsvæsenets registrering af data om patienter kræver i dag ikke patientens samtykke i modsætning til fx behandling (behandlingssamtykke), mens der findes opt out mulighed ift. anvendelse af væv (og i fremtiden desuden genetiske data frembragt i klinikken) til fx forskningsformål (registrering i Vævsanvendelsesregister).

Det Ethiske Råds tidligere stillingtagen til informeret samtykke ved forskning i sundhedsdata

Det samlede etiske råd skønnede i 2015, at det informerede samtykke udgør en utilstrækkelig beskyttelse af forsøgspersonen, bl.a. på baggrund af undersøgelser der viste, at mange baserer deres samtykke på tillid alene. Samtykke til al dataforskning ville desuden være udfordrende, idet fx borgere, hvis data hyppigt undersøges (op til flere hundrede gange årligt), realistisk set ikke ville kunne mønstre den fornødne tid til at afgive et informeret samtykke. Rådet vurderede endvidere, at kravet om *specifikt* informeret samtykke i mange tilfælde lægger unødige forhindringer for forskningen i form af fx tids- og ressourceforbrug. Samtykkeprocessen fører desuden erfaringsmæssigt til frafald, der i nogle tilfælde kan tænkes at føre til en skævvridning af forskningsresultaterne.

Rådet delte sig dog ift. hvilken løsning, der bør foretrækkes.

Et flertal udtrykte ønske om, at selvbestemmelsen styrkes ved at en eventuel beslutning om at fravige det normale krav om specifikt informeret samtykke placeres hos borgeren frem for hos en videnskabsetisk komite. Rådet foreslog, at det kunne ske i form af tilkendegivelse af et såkaldt metasamtykke. Her tilkendegiver borgeren kort sagt, hvilke typer forskning der kan foregå uden fornyet specifikt samtykke. Der er tale om en helt nyudviklet model, som af denne grund må forventes først at skulle efterprøves i praksis. *Et betydeligt mindretal* fandt derimod, at borgernes interesser bedre varetages i den aktuelle praksis, hvor sagkyndige i form af fx en videnskabsetisk komité vurderer, om forskningen kan udgøre en belastning af den enkelte forsøgsperson, og om dette bør føre til et krav om indhentning af specifikt informeret samtykke.

Det Ethiske Råd deler sig i forhold til spørgsmålet om, hvorvidt forskning i sensitive data som udgangspunkt bør forudsætte indhentning af et informeret samtykke sådan som tilfældet er for forskning i våde data.

Nogle rådsmedlemmer (12) finder, at hensynet til den personlige integritet bør vægtes højere i lovgivning om forskeres adgang til sensitive data, end der er lagt op til i lovforslaget. Disse rådsmedlemmer finder ikke, at der er taget tilstrækkeligt hensyn til den personlige integritet ved, at en videnskabsetisk komité vurderer graden af mulig belastning ved sekundære fund for herved at afgøre om forskningsprojektet kan gennemføres; de mener således, at personlig integritet ikke blot handler om at blive beskyttet imod belastning, men også om individets mulighed for at råde over egne data. Vurdering af belastning ved eventuelle sekundære fund berører ikke individets ret til at beslutte brugen af egne data og er efter medlemmernes mening udtryk for en paternalistisk indgriben i individets

ret til at råde over egen krop, herunder data om kroppens patologi og genetik. Rådsmedlemmerne finder, at en sådan vurdering af belastning bør finde sted, men at der forud for denne vurdering bør foreligge informeret samtykke fra forskningsdeltagerne, eller at de alternativt har givet informeret samtykke til, at forskning under visse betingelser kan pågå uden indhentning af et specifikt informeret samtykke.

Nogle rådsmedlemmer (5) finder, at hensyn til forskningsdeltageres autonomi *kan* være tilstrækkelig tilgodeset, selvom der ikke indhentes informeret samtykke til forskning i sensitive data, nemlig hvis en videnskabsetisk komité vurderer, at forsøgspersonenerne ikke derved belastes i nævneværdig grad (fx i form af sandsynlighed for tilbagemelding af sekundære fund).

Det forudsætter, at kriterierne for godkendelse og herunder belastningsvurderingen for forskning i tørre genetiske data svarer til den, der i dag anvendes ved forskning i våde genetiske data (dispensationspraksis).

Rådsmedlemmerne finder således, at hvis belastningsrisikoen er minimal, bør man ikke belaste hverken forskningsdeltager eller forskning med at stille krav om indhentning af informeret samtykke. Medlemmerne betinger dog denne accept af, at informeret samtykke ikke er udgangspunktet ved forskning i sundhedsdatavidenskabelige projekter, af følgende to forudsætninger:

- Forskere bør stadigvæk have *mulighed* for at indhente et informeret samtykke og autonomifremmende tiltag bør generelt spille en vigtig rolle ved godkendelse. Det er u hensigtsmæssigt, hvis fx mindre forskningsprojekter må stoppes som følge af sandsynlighed for sekundære fund, hvis det havde været uproblematisk at indhente et informeret samtykke, hvilket fx gælder mindre genetiske undersøgelser. Man kan fx se for sig, at forskerne allerede før de ansøger om videnskabsetisk godkendelse indhenter de nødvendige samtykker, og at dette indgår i komitéens belastningsvurdering. Indhentning af et specifikt informeret samtykke, der lever op til en standard, komitéerne fastlægger, bør veje tungt i en godkendelse. Også forskningsdeltagerne forudgående og eksplicitte mulighed for opt out bør her vægtes, således at der opstår et incitament til at anvende sådanne data frem for data, der i ringe grad er indsamlet under hensyntagen til autonomi
- Medlemmerne mener, at muligheden for at godkende forskning i sensitive data uden samtykke bør ledsages af en mulighed for opt out fra forskning. En sådan opt out mulighed introduceres i den kommende tid for genetiske data, der er indsamlet i klinikken, men gælder ikke tidligere indsamlede genetiske data fra klinikken eller genetiske data indsamlet i forbindelse med forskning

2. *Privathed*

Som nævnt i bemærkningerne til lovforslaget er udgangspunktet for datalovgivningen, at behandling af personoplysninger er indgribende, idet dette udgør en risiko for personers rettigheder og frihedsrettigheder.⁵ I indledningen oven for fremgik det desuden, at der findes en del markante eksempler på

⁵ Bemærkninger til lovforslaget, almindelige bemærkninger, side 35

utilsigtede databrister, men også at datasikkerheden generelt er forbedret. Det Ethiske Råd tager disse forhold i betragtning i sammenhæng med sin vurdering af, hvordan hensynet til privathed bør vægtes i sammenhæng med forskning.

Det Ethiske Råd anerkender, at forskning og statistik ofte foregår i pseudonymiseret eller aggregeret form, og at der i disse tilfælde ikke er tale om en privathedsudfordring, som skyldes forskeres direkte indblik i følsomme oplysninger om identificerede individer.

Rådet anerkender også, at overholdelse af datalovgivningen indebærer, at databehandling skal ske forsvarligt og kun må ske, hvis der er gode grunde til det. Der må kun gives adgang til nødvendige data og for den nødvendige personkreds, etc. Det er normalt ikke det videnskabsetiske systems rolle at forholde sig til privathedsbelastning og sikre en passende datasikkerhed.

Rådet finder det ikke desto mindre velbegrundet, at lovforslaget tildeler det videnskabsetiske system en selvstændig rolle ift. at beskytte forskningsdeltageres privathed, for så vidt at privathedsrisici udgør en potentiel belastning af den enkelte forskningsdeltager i sammenhæng med indsamling, udveksling og brug af personfølsomme data. Det gælder specifikt ift. behandling af genetiske data, som er oplysende om andre end forskningsdeltageren selv, men det gælder også mere generelt, se herunder neden for vedr. forskning i data fra patientjournal.

En afvejning mellem hensynet til samfundsnytte og til borgernes privatliv er et standardkrav i datalovgivningen i sammenhæng med behandling af data mhp. forskningsmæssige og statistiske formål.⁶ Det normale er, at der sker en såkaldt administrativ vurdering, som betyder, at der gives adgang til de nødvendige data, såfremt det lever op til et generelt krav om, at der er tale om et troværdigt forskningsprojekt, dvs. fx skønnes at føre til ny generaliserbar viden.

Det må dog antages, at de projekter, der skal godkendes videnskabsetisk, varierer mht. hvor private, de oplysninger er, der søges anvendt. Genetiske oplysninger og oplysninger om seksuel adfærd er fx normalt langt mere følsomme end fx blodsuktermålinger eller en beskrivelse af et brækket ben. Tilsvarende må den ventede gevinst ved et givent projekt forventes at variere.

Det Ethiske Råd skønner, at situationen er relevant sammenlignelig med den, der foregår, når komitéerne afvejer samfundsnytte ift. individbelastning forstået som fysisk eller psykisk belastning. På den baggrund foreslår rådet, at det gøres muligt at foretage en specifik værdimæssig privathedsafvejning i en videnskabsetisk komité, hvis det på administrativt plan vurderes, at dette er påkrævet. Kriterier herfor bør udformes. En yderligere fordel ved dette er, at selve vurderingen af

⁶ Databeskyttelseslovens §10

den specifikke privathedsrisiko bredes ud på en større personkreds, hvor det i dag normalt er den dataansvarlige alene, der foretager skønnet.

Det Ethiske Råd udtalte i 2015, at der i sammenhæng med forskning, som involverer mere end en minimal privathedsrisiko, bør foregå en konkret værdimæssig afvejning frem for en administrativ afvejning. Rådet bemærkede, at den konkrete privathedsrisiko bl.a. afhænger af en række specifikke forhold knyttet til fx det konkrete dataindhold og kohortens sammensætning.

Rådet peger desuden på, at definitionen af *sensitive bioinformatiske data* forekommer unødigt snæver. Som rådet udtalte i 2015, kan en række forskellige omstændigheder øge privathedsrisikoen, jf. boksen oven for. Visse data er fx særligt vanskelige at anonymisere gennem aggregering (fx data vedr. sjældne sygdomme), ligesom nogle typer data kan være særligt stigmatiserende, hvis de skulle slippe ud (fx data om psykisk sygdom eller seksuel adfærd). Også omfanget og kombinationen af data der ønskes anvendt kan øge følsomheden og mulighederne for identifikation.

Sådanne specifikke forhold bør efter Det Ethiske Råds mening være afspejlet i definitionen af "sensitive bioinformatiske data". Rådet forestiller sig, jf. det følgende, at langt de fleste projekter stadigvæk kan godkendes efter den mere smidige administrative vurdering, men foreslår, at der gives *mulighed* for, at man i tvivlstilfælde kan underkaste projekter en konkret afvejning.

2. Overflytning af godkendelsen af forskningsadgang til patientjournaloplysninger fra Styrelsen for patientsikkerhed til det videnskabetiske komitéssystem

Forslaget skyldes "et ønske om at mindske antallet af forskellige myndigheder, som forskere vil skulle henvende sig til med henblik sundhedsforskning."

Det Ethiske Råd har ingen kommentarer til overflytningen som sådan men vil benytte lejligheden til at fremsætte nogle refleksioner af relevans for praksis og herunder af indirekte relevans for, hvorvidt de videnskabetiske komitéer i denne sammenhæng bør anses som en passende myndighed.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.⁷ kan videregives til en forsker til brug for et konkret

⁷ Lovforslaget bemærker om begrebet "patientjournaler m.v.", at det "omfatter bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer m.v. af patienten. Omfattet af journalen er også materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder/beskrivelser samt resultatet af undersøgelses- og behandlingsforløb, i det omfang de har betydning for diagnose, behandling, observation m.v. Endvidere dækker begrebet "patientjournaler m.v." over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus."

sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Overflytningen af godkendelsesbemyndigelsen ændrer ikke ved den aktuelle godkendelsespraksis, dvs. videregivelse af data skal fortsat ske efter en administrativ⁸ vurdering af hensynet til privatliv versus samfundsnytte, jf. oven for, mens den dataansvarlige (fx en given hospitalsafdeling eller Sundhedsdatastyrelsen) vurderer, hvilke og hvor mange data, der er nødvendige i det givne projekt. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at opslag i patientjournalen normalt sker i sammenhæng med fx rekruttering og validering.

Patientjournal må anses for at rumme nogle af de mest følsomme oplysninger, der indsamles om borgerne, herunder fx oplysninger aktuel og tidligere sundhed, kontakter med sundhedsvæsenet og evt. genetiske oplysninger.

Privathedsrisikoen af en given anvendelse afhænger naturligvis af, hvilke og hvor mange oplysninger der ønskes videregivet til forskningsprojektet, ligesom visse typer formål – fx potentielt livreddende forskningsresultater – er vigtigere end andre. Selvom man kan forestille sig, at det i det fleste tilfælde er enkelt på baggrund af faglige og juridiske vurderinger at nå til en afgørelse, må man forestille sig, at der kan være tilfælde, hvor det er uklart, om en given udlevering af data står mål med forskningens formål, uanset at der er tale om autoriseret forskning og passende sikkerhedsforanstaltninger.

Det Etske Råd finder på den baggrund, at argumentationen fremført oven for om muligheden for en specifik værdimæssig afvejning også er relevant i denne sammenhæng. Dette kan anses som et yderligere argument for at overflytte godkendelsesbemyndigelsen til netop det videnskabetiske komitésystem, for så vidt at disse er sammensat så de egner sig til desuden at gennemføre værdimæssige afvejninger.

3. Indførelse af en tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning

Det Etske Råd har ingen kommentarer.

4. Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

⁸ Lovforslaget lægger dog op til, at det er komitéerne, der godkender projekterne. Komitéerne er ikke administrative organer, men kan delegere godkendelsen til de embedsmænd, der administrerer godkendelserne. Disse er formelt set ikke en del af komitéerne selv, men ansat af regionerne. Det er i det følgende forudsat, at dette ikke ændrer ved, at godkendelsen sker efter generelle kriterier, jf. oven for om administrative vurderinger, frem for efter en specifik afvejning.

Forslaget skyldes et ønske om "at understøtte en lettere adgang for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet (...) og derved skabe bedre rammer for klinisk forskning". Det betones endvidere, at "[m]ed den teknologiske udvikling inden for sundhedsvæsenet er det muligt at opsætte foranstaltninger, der understøtter en sikker og effektiv indhentning af journaloplysninger bl.a. gennem adgangsstyring og logning."

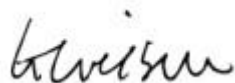
Udfordringen, forslaget skal løse, er, at det aktuelt er vanskeligt for en forsker at få adgang til data, selvom de har fået tilladelse til at bruge dem. Adgangen forudsætter nemlig, at den dataansvarlige, fx en overlæge på en anden afdeling, videregiver data. Det betyder dels, at denne overlæge skal afsætte tid til at finde data - en opgave de i dag heller ikke må delegere dette til fx en sekretær eller ph.d.-studerende. I praksis betyder det angiveligt, at forskningsprojekter forsinkes eller må opgives. Dels betyder det, at den dataansvarlige (fx en overlæge) unødigt skal tilgå data mhp. videregivelsen, hvilket kan siges at stride imod et princip om, at færrest muligt skal behandle sensitive data. Med den foreslåede model kan en dataansvarlig (fx en overlæge) autorisere andre sundhedspersoner (dvs. forskere eller assistenter, som er underlagt tavshedspligt) til at indhente data i sådanne situationer.

Adgang forudsætter, at der er givet tilladelse til projektet fra en videnskabsetisk komité eller, hvis projektet ikke er anmeldelsespligtigt til det videnskabsetiske komitéssystem, at adgangen til journaldata er godkendt af den relevante myndighed, jf. punkt 2 oven for. Ansatte i sundhedsvæsenet får ikke med forslaget en ret til at indhente oplysninger i patientjournal til brug for forskning, ligesom ledelsen på en afdeling ikke får en pligt til at udlevere data. De vil som andre dataansvarlige være forpligtet til at overholde datalovgivningen, fx at der ikke udleveres flere data end nødvendigt.

Det Ethiske Råd anerkender behovet for forskeres mere smidige adgang til journaldata mhp. at udføre klinisk forskning, men peger samtidig på, at patientjournal modsat de fleste andre registre rummer mange forskellige slags data af meget varierende privathed, og at forskeres adgang til sundhedsoplysninger traditionelt er reguleret mere restriktivt end sundhedspersoners adgang, jf. indledningen. Set på den baggrund er det så meget desto vigtigere, at de systemer og processer, der skal sikre, at forskeren alene får adgang til de nødvendige data, at personkredsen med adgang begrænses, etc., er tillidsvækkende.

Med venlig hilsen

På Det Ethiske Råds vegne



Gorm Greisen