

Afrapportering fra

**”Arbejdsgruppe vedr. etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger (data), som er afledt af biologisk materiale, til forskning og i behandlingsøjemed”**

## Indhold

1	Formål og baggrund.....	5
1.1	Baggrund.....	6
1.2	Om arbejdsgruppen.....	7
1.3	Opbygning af rapporten .....	7
	Væsentlige begreber.....	9
2	Gældende ret for behandling af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf til forskning .....	10
2.1	Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.....	10
2.1.1	Behandlingsgrundlag og -principper.....	10
2.1.1.1	Samtykke til forskning efter databeskyttelsesforordningen.....	11
2.1.1.2	Behandling af personoplysninger til statistiske eller videnskabelige formål .....	12
2.1.1.2.1	Videregivelse af personoplysninger, der behandles til statistiske eller videnskabelige formål .....	13
2.1.2	Biobankers til fremtidig forskning .....	13
2.1.2.1	Generelt om biobankers .....	13
2.1.2.2	Kliniske biobankers og forskningsbiobankers .....	13
2.1.2.3	Biobankers til fremtidig forskning .....	14
2.2	Sundhedsloven .....	15
2.2.1	Videregivelse af afgivet biologisk materiale fra patienters til forskning .....	15
2.2.2	Videregivelse af helbredsoplysninger fra patientjournalers m.v. til brug for forskning .....	15
2.2.3	Om genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center .....	16
2.3	Komitéloven .....	17
2.3.1	Det videnskabsetiske komitetsystem.....	17
2.3.2	Krav om anmeldelse og videnskabsetisk godkendelse .....	17
2.3.3	Krav om informeret samtykke til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.....	18
2.3.4	Dispensation fra samtykkekravet i registerforskningsprojekter (biobankforskning).....	19
2.3.5	Tilbage melding om væsentlige oplysninger om forsøgspersoners helbredstilstand, herunder sekundære fund .....	21
2.4	Forskning i udelukkende "tørre" data, som er afledt af biologisk materiale ...	22
2.4.1	Ikke krav om videnskabsetisk godkendelse m.v. ....	22
2.4.2	Forskningsprojekter i tørre data afledt af forskning i genetisk materiale – fornyet anmeldelse til komiteen.....	22
3	Gældende ret for behandling af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf, som er indsamlet til forskning, til brug for patientbehandling.....	24
3.1	Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.....	24
3.2	Sundhedsloven.....	25

3.3	Komite-loven .....	25
3.4	Autorisationsloven.....	26
3.5	Nødretslignende betragtninger .....	26
4	Problemstillinger, der fortjener handling i form af afklaring, lovændring eller intensiveret fokus.....	27
5	Overvejelser om behov for opdateret regulering af forskning i biologisk materiale ("våde" data) .....	28
5.1.	Indledende overvejelser.....	28
5.2	Overvejelser om ændringer af nationale særregler for forskning i biologisk materiale .....	29
5.2.1.	Arbejdsgruppens overvejelser om at fjerne dispensationsadgangen efter komitéloven .....	29
5.2.2.	Arbejdsgruppens overvejelser om et bredt "etisk" samtykke .....	31
5.2.3.	Arbejdsgruppens overvejelser om forskellige tilkendegivelsesmodeller ....	32
5.2.3.1.	Forskellige tilkendegivelsesmodeller.....	32
5.3.	Forslag til løsningsmodeller for forskning i biologisk materiale, der allerede er indsamlet .....	33
5.3.1.	Generel opt out-model/differentieret opt out-model.....	34
5.3.1.1.	Deltagerinformation.....	35
5.3.2.	E-boks-modellen.....	35
6	Overvejelser om behov for opdateret regulering af forskning i personoplysninger afledt af biologisk materiale ("tørre" data) .....	37
6.1.	Indledende overvejelser med afsæt i henvendelse fra National Videnskabsetisk Komité og Det Ethiske Råd samt Redegørelse om biobanker (2004) .....	37
6.2.	Arbejdsgruppens konstateringer ift. forskning i genetiske data .....	38
6.3.	Overvejelser om modeller for forskning i "tørre" data, der er afledt af biologisk materiale.....	39
6.3.1	Model A – Videreførelse af gældende ret .....	40
6.3.2	Model B – Lovhjemlet krav om fornyet videnskabsetisk vurdering .....	40
6.4	Forslag til løsningsmodel – forskning i personoplysninger afledt af biologisk materiale .....	40
7	Overvejelser om behandling af helbredsoplysninger m.m. fra forskning til brug for patientbehandling .....	42
7.1	Overvejelser.....	42
7.1.1	Relevant opfølgning på sekundære fund .....	42
7.1.2	Beslutningsstøtte ved valg af behandling (personlig medicin) .....	43
7.1.3	Information til pårørende .....	43
7.1.4	Den praktiske tilbagemelding om sekundære fund .....	43
8.	Øvrige indsatsområder .....	44
8.1.	Generel informationsindsats ift. anvendelse af biologisk materiale m.v.....	44

8.2. Informationsindsats ift. patienter om anvendelse af biologisk materiale m.v. .....	44
8.3. Informationsindsats ift. forsøgspersoner om anvendelse af biologisk materiale i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt .....	46
8.4. Vedr. indsigtsretten efter databeskyttelsesforordningen.....	46
8.5. Snitflader til registerforskning og forskning i patientjournaler.....	47
8.6. Bedre samarbejde om sekundære fund .....	47
8.6. Om journalføring af oplysninger om genomsekventering mv.....	47
9. Resumé af arbejdsgruppens overvejelser og drøftelser .....	48
9.1 Arbejdsgruppens overvejelser og drøftelser af behovet for opdateret regulering af forskning i biologisk materiale ("våde" data).....	48
9.2 Arbejdsgruppens overvejelser og drøftelser vedr. forskning i personoplysninger, der er afledt af biologisk materiale ("tørre" data).....	49
9.3 Arbejdsgruppens overvejelser om behandling af helbredsoplysninger m.m. fra forskning til brug for patientbehandling.....	50
9.4 Arbejdsgruppens overvejelser om øvrige indsatsområder .....	51

## 1 Formål og baggrund

Danmarks omfattende registre med biologisk materiale ("våde" data) og registre med tegnbaserede data ("tørre" data), som er afledt af biologisk materiale, rummer et betydeligt potentiale for forskning og udvikling af sundhedsvæsenets tilbud om diagnostik og behandling. Potentialet vokser i disse år i takt med udviklingen af teknologier til analyse af eksempelvis genetiske data. Det betyder, at der er et stort potentiale i forhold til udvikling af behandling og diagnostik, der kan tilpasses den enkelte patient (personlig medicin), og samtidigt vil kunne medføre bedre behandlingsresultater og reducere unødige bivirkninger.

Forskning i biologisk materiale og tegnbaserede data afledt af biologisk materiale er essentielt for udviklingen af ny og forbedret behandling og diagnostik til gavn for patienterne. Derfor er det vigtigt at sikre, at udviklingen af nye forsknings- og analysemetoder understøtter, at borgere til stadighed trygt og tillidsfuldt kan deltage i forskning på sundhedsområdet.

Den teknologiske udvikling rejser imidlertid en række problemstillinger, bl.a. spørgsmålet om komitésystemets beføjelser i forhold til "tørre" data, der er afledt af biologisk materiale ("våde" data) samt hensynet til beskyttelsen af individerne, som det biologiske materiale stammer fra, og disses rettigheder i forhold til både de "våde" og de "tørre" data. Hertil kommer de særlige problemstillinger, der vedrører de såkaldte sekundære fund.

Derfor er der behov for at overveje, hvordan man i Danmark sikrer en fortsat stærk individbeskyttelse af borgere, der deltager i sundhedsforskning samtidig med, at der sikres mulighed for moderne forskning, særligt i forbindelse med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse.

På den baggrund nedsatte Sundheds- og Ældreministeriet ved årsskiftet 2015-2016 en arbejdsgruppe, der fik til opgave at bistå ministeriet med at beskrive gældende ret og opstille anbefalinger vedrørende anvendelsen af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf, f.eks. genetiske data. Arbejdsgruppens opgaver var følgende:

1. At beskrive gældende regler og retningslinjer (praksis) for forskning i biologisk materiale og "tørre" data, som er afledt af biologisk materiale, herunder f.eks. genetiske data.
2. At beskrive mulighederne for at kunne anvende data indsamlet til forskning i behandlingsøjemed.
3. At udarbejde anbefalinger vedrørende den fremtidige beskyttelse af patienter og forsøgspersoner i forbindelse med anvendelse af biologisk materiale og "tørre" data, som er afledt af biologisk materiale, til forskning - under hensyntagen til udviklingen af sundhedsvæsenet og sundhedsforskningen, herunder i form af udvikling af personlig medicin.
4. At udarbejde anbefalinger vedrørende den fremtidige beskyttelse af patienter og forsøgspersoner i forbindelse med, at biologisk materiale og "tørre" data, som er afledt af biologisk materiale, der er indsamlet til forskningsformål, senere kan anvendes i patientbehandlingsøjemed under hensyntagen til udviklingen af sundhedsvæsenet og sundhedsforskningen, herunder i form af udvikling af personlig medicin.
5. At vurdere, om der er behov for at justere reglerne om forsøgspersoners og patienters selvbestemmelse herunder samtykke til anvendelse af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf.

6. At vurdere, om der er behov for at justere reglerne om krav til myndighedsgodkendelse i forbindelse med indsamling, opbevaring, forskning i - og videregivelse af - "tørre" data, afledt af biologisk materiale.
7. At vurdere, om der er behov for at justere reglerne om patienters og forsøgspersoners rettigheder i forhold til adgang til egne helbredsoplysninger og information om resultatet af databehandlingen.
8. At vurdere, om der er behov for retningslinjer eller regler om håndtering af de såkaldte sekundære fund i forbindelse med et forskningsprojekt eller diagnostik (f.eks. konstatering af, at forsøgspersonen eller en patient uventet har en alvorlig genetisk betinget sygdom, som i væsentlig grad vil kunne forebygges eller behandles).

### 1.1 Baggrund

National Videnskabsetisk Komité har påpeget en række problemstillinger forbundet med sundhedsvidenskabelig forskning i biologisk materiale og data afledt af biologisk materiale, særligt i forhold til den gældende lovgivning og praksis, som man fra komitéens side har ønsket at få vurderet, eventuelt med henblik på at foreslå ændringer heraf.

Behovet for at få beskrevet gældende ret og eftersat behovet for eventuelle ændringer i lovgrundlaget m.v. blev yderligere understreget af, at der med finansloven for 2016 blev afsat midler til at gennemføre en foranalyse af de faglige, tekniske, etiske og økonomiske implikationer af et eventuelt større dansk program for personlig medicin, herunder også en afklaring af de juridiske rammer for udvikling af personlig medicin. [Foranalysen](#) blev gennemført i 2016.

I foranalysen, men også i den efterfølgende strategi – National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020 – blev der lagt stor vægt på behovet for klare juridiske og etiske rammer for den generelle udvikling af personlig medicin, herunder for anvendelse af genomsekventering.

Også i andre fora er spørgsmålet om rammerne for anvendelse af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf blevet drøftet. F.eks. er behovet for en klarere lovgivningsramme for anvendelse af førnævnte data blevet drøftet i STARS\* (Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata). Hertil kommer, at Det Ethiske Råd generelt har udtalt sig om forskning i biologisk materiale og sundhedsdata.

Endvidere har Danske Regioner i samarbejde med universiteterne sat fokus på indsamling og anvendelse af genetiske data til brug for individualiserede behandlingstilbud (personlig medicin) og forskning, og i den forbindelse har de ligeledes påpeget problemstillinger af bl.a. juridisk og etisk karakter.

De rejste problemstillinger vedrører bl.a. spørgsmålet om komitésystemets beføjelser i forhold til "tørre" data, der er afledt af biologisk materiale ("våde" data) samt hensynet til beskyttelsen af individerne, som det biologiske materiale stammer fra, og disses rettigheder i forhold til både de "våde" og de "tørre" data. Hertil kommer de særlige problemstillinger, der vedrører de såkaldte sekundære fund.

Sideløbende med arbejdsgruppens drøftelser er der sket en udvikling i sundhedsvæsenet samtidig med, at der er sket ændringer i lovgrundlaget, bl.a. som følge af databeskyttelsesforordningen. Det betyder, at nogle af de overvejelser, som arbejdsgruppen blev sat i verden for at drøfte, nu delvist er imødekommet af ny lovgivning.

Af kommissoriet for arbejdsgruppen fremgår det, at arbejdsgruppen skal inddrage erfaringer fra et eller flere andre europæiske lande som en del af grundlaget for arbejdsgruppens anbefalinger. Arbejdsgruppen har i tiden før den 25. maj 2018, hvor de nye databeskyttelsesregler<sup>1</sup> afløste persondataloven, inddraget den finske biobanklov i sine drøftelser. Som led i implementeringen af databeskyttelsesforordningen i Finland, har Finland arbejdet på en revision af deres biobanklov. Derfor har arbejdsgruppen ikke fundet det relevant at inddrage beskrivelser af den finske biobanklov i denne rapport.

## 1.2 Om arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen har bestået af *repræsentanter* fra:

- Danske Regioner
- Regionernes biobanksekretariat
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- Lægemiddelstyrelsen
- Statens Serum Institut
- Sundhedsdatastyrelsen
- Sekretariatet for National Videnskabsetisk Komité og Det Ethiske Råd
- Justitsministeriet
- Uddannelses- og Forskningsministeriet
- Danske Patienter
- Lægeforeningen/Lægevidenskabelige Selskaber
- Én repræsentant for forskere (udpeget af sundhedsdekanerne i fællesskab)
- Én repræsentant for klinikere (udpeget af regionerne i fællesskab)

Formandskab og sekretariatsbetjening er blevet varetaget af Sundheds- og Ældreministeriet.

Arbejdsgruppen mødtes første gang den 29. januar 2016 og har afholdt 10 arbejds møder samt et afsluttende møde.

Det skal understreges, at nærværende afrapportering afspejler arbejdsgruppens *drøftelser*. Idet arbejdsgruppen bestod af *medarbejderrepræsentanter* fra ovennævnte institutioner og organisationer, er denne afrapportering hverken blevet behandlet politisk eller af direktionerne i de repræsenterede organisationer og institutioner. Derfor indeholder afrapporteringen alene en beskrivelse af gældende ret og en gengivelse af de drøftelser og overvejelser, der har fundet sted i arbejdsgruppen. Afrapporteringen indeholder således ikke anbefalinger fra arbejdsgruppen eller førnævnte organisationer og institutioner.

## 1.3 Opbygning af rapporten

Rapporten indledes med en overordnet beskrivelse af gældende ret for behandling af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf til forskning, jf. **afsnit 2**, efterfulgt af en beskrivelse af gældende ret for behandling af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf, som er indsamlet til forskning, til brug for patientbehandling, jf. **afsnit 3**.

---

<sup>1</sup>Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger mv. (databeskyttelsesforordningen), lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven) m.fl.

I **afsnit 5-7** beskrives en række problemstillinger og arbejdsgruppens drøftelser heraf, der knytter sig til den fremtidige håndtering af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf i behandlings- og forskningsøjemed.

Endelig indeholder rapporten i **afsnit 8** en beskrivelse af en række problemstillinger, som arbejdsgruppen har identificeret som relevante, men som ikke har været omfattet af arbejdsgruppens kommissorium og som arbejdsgruppen derfor ikke har forholdt sig nærmere til.



## Væsentlige begreber

I rapporten anvendes en række begreber, som nærmere beskrives nedenfor:

### 1) Biologisk materiale ("våde" data)

Med udtrykket biologisk materiale menes menneskeligt biologisk materiale som f.eks. blod, væv eller ren DNA.

Det er vigtigt at holde sig for øje, at biologisk materiale er at betragte som personoplysninger, når oplysningerne, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

### 2) "Tørre" data afledt af biologisk materiale

Med udtrykket "tørre" data henvises der til de tilfælde, hvor der på baggrund af en behandling eller en undersøgelse af biologisk materiale, f.eks. som led i forskning, fremkommer "tørre" data (tegnbaserede symboler, herunder tal og bogstaver m.v.), f.eks. i form af en patologisk beskrivelse af et vævsstykke eller af genetiske data.

Det er vigtigt at holde sig for øje, at "tørre" data afledt af biologisk materiale er at betragte som personoplysninger, når de "tørre" data kan henføres til enkeltpersoner.

### 3) Biobank

Med begrebet biobank menes en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Det biologiske materiale betragtes som personhenførbart, hvis det biologiske materiale kan identificeres umiddelbart gennem mærkning med navn eller personnummer, men også hvis det alene kan ske ved hjælp af et tilknyttet identifikationsregister, kartotekssystem m.v.

En biobank kan med andre ord bestå af personoplysninger indeholdt i det biologiske materiale og personoplysninger i form af identifikationsoplysninger om personen bag det biologiske materiale (f.eks. navn eller personnummer).

### 4) Sekundære fund

Sekundære fund (også kaldet tilfældighedsfund) omfatter f.eks. de tilfælde, hvor man – i forbindelse med et forskningsprojekt eller som et led i patientbehandling – konstaterer, at en forsøgsperson eller en patient uventet har en alvorlig genetisk betinget sygdom eller sygdomsdisposition, og hvor den konstaterede sygdom eller sygdomsdisposition ikke var det man "ledte efter", da man foretog analysen/undersøgelsen.

Et andet eksempel herpå er tilfælde, hvor det ved et røntgenbillede eller en scanning uventet opdages, at den pågældende patient har en tumor.

Sekundære fund er almindeligt kendt i forbindelse med patientbehandling og diagnostik, uanset diagnostisk metode. Der er således ikke tale om en ny problematik, men en problematik der løbende udvikler sig, særligt i takt med anvendelsen af genetiske analyser.

Ved genetiske analyser skal man være opmærksom på, at et sekundært fund kan bestå i en genetisk *risiko* for at udvikle en sygdom, og dermed ikke nødvendigvis fundet af en sygdom, der allerede har udviklet sig.

## 2 Gældende ret for behandling af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf til forskning

I dag er det reglerne i databeskyttelsesforordningen<sup>2</sup> suppleret af databeskyttelsesloven<sup>3</sup>, som – udover diverse danske særregler – regulerer området for *behandling* af personoplysninger.<sup>4</sup>

Ved *behandling* skal forstås enhver aktivitet eller række af aktiviteter — med eller uden brug af automatisk behandling — som personoplysninger eller en samling af personoplysninger *gøres* til genstand for, f.eks. indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 2.

Det fremgår af databeskyttelseslovens § 1, stk. 3, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som ligger inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særregler om behandling af personoplysninger, går forud for reglerne i databeskyttelsesloven.

For så vidt angår forskning, der indebærer behandling af personoplysninger indeholdt i biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf, reguleres dette af henholdsvis databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven samt sundhedsloven og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter "komitéloven")<sup>5</sup>.

I de følgende afsnit vil førnævnte lovgivning blive gennemgået i forhold til behandling af personoplysninger indeholdt i biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf til brug for forskning.

### 2.1 Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

#### 2.1.1 Behandlingsgrundlag og -principper

Databeskyttelsesforordningen suppleret med databeskyttelsesloven indeholder de generelle regler for behandling af personoplysninger, som før den 25. maj 2018 var reguleret af persondataloven.

*Almindelige personoplysninger*, f.eks. navn og adresse, må behandles, hvis der er hjemmel hertil i databeskyttelsesforordningen, jf. databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1.

*Følsomme personoplysninger*, f.eks. helbredsoplysninger og genetiske data, må som udgangspunkt ikke behandles, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1.

Dog indfører artikel 9, stk. 2, en række undtagelser, hvorefter der alligevel vil kunne ske behandling af følsomme oplysninger.

---

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU), 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 om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)

<sup>3</sup> Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

<sup>4</sup> Databeskyttelsesforordningen afløste den 25. maj 2018 direktiv 95/46/EF (databeskyttelsesdirektivet), som i dansk ret var gennemført ved persondataloven, jf. lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger, som senest ændret ved lov nr. 410 af 27. april 2017.

<sup>5</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, som senest ændret ved lov nr. 726 af 8. juni 2018.

Databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra a, c, d, e og f, kan efter deres ordlyd anvendes som direkte behandlingshjemler, så længe behandlingsbetingelserne i disse bestemmelser er opfyldt.

Heroverfor står artikel 9, stk. 2, litra b, g, h, i og j, der skal anses for både at være udtryk for et nationalt råderum til at vedtage regler om behandling af personoplysninger på de pågældende litraers områder, men også skal "aktiveres" i national ret (eller i andre EU-retsakter) for, at forbuddet i artikel 9, stk. 1 kan anses for fraveget.

Følsomme personoplysninger vil således kunne behandles, hvis der er hjemmel til det i forordningens artikel 9, stk. 2, litra a, c, d, e eller f. Følsomme personoplysninger kan endvidere behandles med hjemmel i databeskyttelseslovens § 7, stk. 2-4 og § 10, stk. 1, samt bl.a. i særlovgivningen på sundhedsområdet.

Udover at der skal være hjemmel til at behandle personoplysninger, skal de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5 om bl.a. "lovlighed, rimelighed og gennemsigtighed", "formålsbegrænsning" og "opbevaringsbegrænsning" være opfyldt ved al behandling af personoplysninger.

Det bemærkes i den forbindelse, at den registrerede i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 13-22 har en række rettigheder, som den dataansvarlige skal iagttage, når der behandles personoplysninger. Det drejer sig bl.a. om den registreredes ret til indsigt i de oplysninger, der behandles om vedkommende (artikel 15) og retten til begrænsning af behandling af oplysningerne (artikel 18). Det følger imidlertid af Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, at databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 ikke finder anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

#### **2.1.1.1 Samtykke til forskning efter databeskyttelsesforordningen**

Det er muligt at basere en behandling af såvel almindelige som følsomme personoplysninger på baggrund af et udtrykkeligt samtykke fra den registrerede.<sup>6</sup> Behandling af personoplysninger i forbindelse med videnskabelige eller statistiske undersøgelser, som sker på baggrund af et samtykke fra den enkelte registrerede (der lever op til databeskyttelsesforordningens krav til samtykke) omfattes ikke af reglerne i databeskyttelseslovens § 10. Det betyder, at de særlige krav i § 10, stk. 2-4, i givet fald ikke skal iagttages. Der henvises nærmere til afsnit 2.1.1.2.

Et samtykke defineres efter databeskyttelsesforordningen som:

*"[...] enhver frivillig, specifik, informeret og utvetydig viljestilkendegivelse fra den registrerede, hvorved den registrerede ved erklæring eller klar bekræftelse indvilliger i, at personoplysninger, der vedrører den pågældende, gøres til genstand for behandling."*<sup>7</sup>

Det betyder, at samtykket skal være konkretiseret, således at det klart og utvetydigt fremgår, hvad der meddeles samtykke til. Herunder hvilke oplysninger der må behandles på baggrund af samtykket, af hvem og til hvilke formål. I forbindelse med samtykket skal der gives tilstrækkelig information om samtykkets rækkevidde, således at den, der afgiver samtykket, er klar over, hvad dette indebærer.

Derudover indeholder databeskyttelsesforordningens artikel 7 yderligere betingelser for samtykke.

<sup>6</sup> Jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a, og 9, stk. 2, litra a.

<sup>7</sup> Jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11.

Dog anerkendes det i databeskyttelsesforordningen, at det ofte ikke vil være muligt fuldt ud at fastlægge formålet med den pågældende behandling af personoplysninger i forbindelse med forskning.

Det fremgår således af præambelbetragtning 33 i databeskyttelsesforordningen, at det ofte ikke er muligt fuldt ud at fastlægge formålet med behandling af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål, når oplysningerne indsamles. De registrerede bør derfor kunne give deres samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, når dette er i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning. Registrerede bør have mulighed for kun at give deres samtykke til bestemte forskningsområder eller dele af forskningsprojekter i det omfang det tilsigtede formål tillader det.

### **2.1.1.2 Behandling af personoplysninger til statistiske eller videnskabelige formål**

For så vidt angår *almindelige personoplysninger* må disse oplysninger behandles, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

Det fremgår af Justitsministeriets betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, at artikel 6, stk. 1, litra e, overordnet anses for at være i overensstemmelse med gældende ret, herunder den dagældende persondatalovs § 6, stk. 1, nr. 5.

Af bemærkningerne til persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5, fremgår det bl.a.:

*”Af udtrykket opgave i samfundets interesse følger, at der skal være tale om opgaver af almen interesse, dvs. opgaver, som er af betydning for en bredere kreds af personer. Dette vil bl.a. være tilfældet for så vidt angår behandling i statistisk-, historisk- eller videnskabeligt øjemed.”*

Det betyder, at almindelige personoplysninger kan behandles med henblik på forskning med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

For så vidt angår *følsomme personoplysninger*, herunder helbredsoplysninger og genetiske data, må disse oplysninger behandles, hvis behandlingen er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at følsomme personoplysninger må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Hvis der behandles personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssige betydning, må de pågældende personoplysninger ikke senere behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 2. Det betyder bl.a., at oplysningerne som udgangspunkt ikke må behandles med henblik på patientbehandling, jf. dog afsnit 3.1.

Derudover skal det bemærkes, at almindelige og følsomme personoplysninger også kan behandles med henblik på forskning på baggrund af et samtykke fra den registrerede, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a eller artikel 9, stk. 2, litra a. Et sådant samtykke skal bl.a. være specifikt, jf. forordningens artikel 4, nr. 11. I den forbindelse skal det bemærkes, at det fremgår af databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 33, at det ofte ikke er muligt fuldt ud at fastlægge formålet med behandling af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål, når oplysninger indsamles. De registrerede bør derfor kunne give deres samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, når dette er i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning. Registrerede bør have mulighed for kun at give deres samtykke til bestemte forskningsområder eller dele af forskningsprojekter i det omfang, det tilsigtede formål tillader det.

#### **2.1.1.2.1. Videregivelse af personoplysninger, der behandles til statistiske eller videnskabelige formål**

Videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, til tredjemand kræver forudgående tilladelse fra Datatilsynet i tre situationer, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 3.

For det første skal Datatilsynets tilladelse indhentes, når videregivelsen sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde.

For det andet skal Datatilsynets tilladelse indhentes, når videregivelsen vedrører biologisk materiale.

For det tredje skal Datatilsynets tilladelse indhentes, når videregivelsen sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift el.lign.

### **2.1.2 Biobanker til fremtidig forskning**

#### **2.1.2.1 Generelt om biobanker**

I denne rapport defineres en biobank som en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner. Se også "væsentlige begreber" i afsnit 1.3.

Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven gælder som udgangspunkt for al behandling af personoplysninger, der helt eller delvis foretages ved hjælp af automatisk databehandling, og for anden ikke-automatisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register, jf. databeskyttelseslovens § 1, stk. 2, 1. pkt.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 6, at et register skal forstås som enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt eller decentralt eller er fordelt på funktionsbestemt eller geografisk grundlag.

Datatilsynet har i relation til persondataloven udtalt, at samlinger af menneskeligt biologisk materiale er omfattet af persondatalovens definition på et register, og at biologisk materiale, som indsamles til et videnskabeligt formål, udgør en biobank, når materialet (prøverne) opbevares udover den tid, det tager at indsamle og analysere prøverne. Prøver, der umiddelbart destrueres efter endt analyse, er ikke omfattet af biobankbegrebet. Dette må ligeledes antages at gælde i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

#### **2.1.2.2 Kliniske biobanker og forskningsbiobanker**

I Danmark skelnes der mellem *kliniske biobanker* og *forskningsbiobanker*.

I kliniske biobanker opbevares der biologisk materiale fra klinisk/diagnostisk aktivitet i sundhedsvæsenet. Videregivelse af biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, til brug for forskning reguleres af sundhedsloven, hvorfor der henvises til afsnit 2.2.1. nedenfor.

I forskningsbiobanker opbevares der biologisk materiale fra *konkrete* sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. For en nærmere beskrivelse af forskningsbiobanker, henvises der til afsnit 2.3.

Biologisk materiale i kliniske biobanker såvel som forskningsbiobanker kan i begge tilfælde og under visse betingelser anvendes til forskningsformål.

### **2.1.2.3 Biobanker til fremtidig forskning**

For så vidt angår forskningsbiobanker skelnes der mellem biobanker, der er knyttet til det *konkrete forskningsprojekt* og biobanker til *fremtidig forskning*.

En biobank til *fremtidig forskning* er en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på fremtidig forskning, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Biologisk materiale, som alene udtages til fremtidig forskning uden for forskningsprojektet, udgør ikke en forskningsbiobank i komitélovens betydning. Udtagning og opbevaring af biologisk materiale til brug for fremtidig forskning anses ikke for omfattet af komitésystemets kompetence, da komitésystemet alene har kompetence til at godkende konkrete forskningsprojekter.

Personoplysninger indeholdt i det biologiske materiale, der indgår i et forskningsprojekt, vil inden for rammerne af databeskyttelseslovens § 10 senere kunne indgå i en biobank til fremtidig forskning forudsat at kravene i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven er opfyldt.

Det følger bl.a. af databeskyttelsesforordningens artikel 5, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål; viderebehandling til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, skal ikke anses for at være uforenelig med de oprindelige formål ("formålsbegrænsning").

Datatilsynet har tidligere godkendt biobanker til fremtidig forskning, forudsat at der var tale om fremtidig forskning inden for et bestemt forskningsområde.

Forudsat at denne praksis videreføres, vil personoplysninger indeholdt i biologisk materiale, der indgår i et forskningsprojekt, således i medfør af databeskyttelseslovens § 10 eller på baggrund af et samtykke efter forordningens artikel 9, stk. 2, litra a, kunne indgå i en biobank til fremtidig forskning inden for bestemte videnskabelige forskningsområder.

Som nævnt i afsnit 2.1.1.2.1 ovenfor kræver videregivelse af biologisk materiale til tredje mand forudgående tilladelse fra Datatilsynet, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, nr. 2.

Udviklingen i Danmark går i retning af, at biologisk materiale, der opbevares med henblik på fremtidig forskning samles i større og mere velstrukturerede og dokumenterede samlinger.

## **2.2. Sundhedsloven**

Som anført i indledningen til afsnit 2 fremgår det af databeskyttelseslovens § 1, stk. 3, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som ligger inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særregler om behandling af personoplysninger, går forud for reglerne i databeskyttelsesloven.

Sundhedspersoners<sup>8</sup> videregivelse og indhentning af personoplysninger, der stammer fra patientbehandling, til brug for forskning er nærmere reguleret i sundhedsloven, som på visse punkter opstiller betingelser for behandlingen af personoplysninger, der går videre end databeskyttelseslovens § 10.

### **2.2.1 Videregivelse af afgivet biologisk materiale fra patienter til forskning**

Ifølge sundhedslovens § 32 kan der som udgangspunkt videregives biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven, dvs. hvis en videnskabsetisk komité har meddelt tilladelse til projektet.

En patient kan dog beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 1. Denne beslutning vil skulle registreres i Vævsanvendelsesregisteret. En patient kan tilbagekalde sin beslutning ved at framelde sig Vævsanvendelsesregisteret, jf. sundhedslovens § 29, stk. 3.

Denne selvbestemmelsesret indebærer således, at der ikke kan videregives biologisk materiale fra patienter, der – via Vævsanvendelsesregisteret – har besluttet, at deres biologiske materiale kun må anvendes til deres egen behandling og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 32, stk. 1.

For at sikre, at der ikke videregives biologisk materiale fra en patient, der har registreret førnævnte beslutning i Vævsanvendelsesregisteret, er den sundhedsperson, som er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til forskning, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4.

### **2.2.2 Videregivelse af helbredsoplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for forskning**

Sundhedslovens § 46, stk. 1, giver adgang til, at der kan ske videregivelse af helbredsoplysninger, oplysninger om øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v., til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven, dvs. hvis en videnskabsetisk komité har meddelt tilladelse til projektet.

Det kan være journaloplysninger i form af et resultat af en undersøgelse, herunder resultatet af en genomsekventering.

Hvis forskningsprojektet ikke er omfattet af komitéloven, jf. nærmere herom under afsnit 2.3, kan førnævnte personoplysninger videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som kan fastsætte vilkår for videregivelsen, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2.

---

<sup>8</sup>Det fremgår af sundhedslovens § 6, stk. 1, at der ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, fx læger, tandlæger, kiropraktorer, sygeplejersker, jordemødre, ergoterapeuter, fysioterapeuter, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, bandagister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, fodterapeuter, social- og sundhedsassistenter, osteopater.

Det følger af sundhedslovens § 48, stk. 1, at oplysninger, der bl.a. er indhentet efter § 46 til brug for forskning, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt øjemed, jf. dog afsnit 3.2 om sundhedslovens § 48, stk. 4 om tilbagemelding af fund fra forskning i patient-behandlingsøjemed.

Endvidere følger det bl.a. af sundhedslovens § 48, stk. 2, at offentliggørelse af oplysninger, der er indhentet efter § 46 og til brug for forskning, kun må offentliggøres i en form, hvor oplysningerne ikke kan henføres til enkeltpersoner.

### **2.2.3 Om genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center**

Med lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.) er der nu etableret et retligt grundlag for oprettelsen af Nationalt Genom Center, jf. lovens § 1, nr. 1-9 og 22. Det skal bemærkes, at bestemmelserne endnu ikke er trådt i kraft.

Nationalt Genom Center skal understøtte udviklingen af personlig medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

Det indebærer bl.a., at der skal indsamles genetiske oplysninger og oplysninger om helbreds-mæssige forhold til Nationalt Genom Center.

#### **2.2.3.1 Videregivelse af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center til brug for forskning**

Det fremgår bl.a. af lovens § 1, nr. 22 (§ 223 b, stk. 1), at oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, må behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Det fremgår af lovbemærkningerne, at der i Nationalt Genom Center vil skulle ske en teknisk adskillelse mellem oplysninger, der indhentes og opbevares til behandlingsformål/kliniske formål og oplysninger, der udelukkende indhentes og opbevares til statistiske og videnskabelige formål.

Det fremgår endvidere af lovbemærkningerne, at for så vidt angår Nationalt Genom Centers videregivelse af oplysninger til forskere fra den del af infrastrukturen, hvori der opbevares data med henblik på at varetage forskningsformål, vil denne videregivelse navnlig være reguleret af databeskyttelseslovens § 10. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.2 og afsnit 3.1.

Det fremgår derudover af lovbemærkningerne, at sundhedslovens §§ 46-48 finder anvendelse i forhold til videregivelse af oplysninger fra den kliniske del af infrastrukturen i Nationalt Genom Center til brug for forskning. Oplysninger i den kliniske del af infrastrukturen i Nationalt Genom Center vil således være at betragte som ”oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.”, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.2.2.

#### **2.2.3.2 Selvbestemmelse over genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center**

Det følger af lovens § 1, nr. 5 (§ 29, stk. 1, 2. pkt.), at en patient kan beslutte, at genetiske oplysninger, som er afledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Det betyder, at såfremt en forsker ønsker at anvende genetiske oplysninger, der er opbevaret i den kliniske del af infrastrukturen i Nationalt Genom Center, til brug for forskning, da vil forskeren skulle rette henvendelse til Nationalt Genom Center. Nationalt



Genom Center vil derefter være forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret for at konstatere, om den pågældende patient har tilkendegivet, at vedkommendes genetiske oplysninger ikke må anvendes til forskning.

## **2.3 Komitéloven**

Indledningsvist skal det bemærkes, at der udover de databeskyttelsesretlige regler gælder særlige regler, bl.a. komitéloven, når der behandles personoplysninger i forbindelse med konkrete *sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*.<sup>9</sup>

Komitéloven fastlægger de retlige rammer for komitéernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og komitésystemets opgaver i forlængelse heraf, jf. komitélovens § 1, stk. 4.

### **2.3.1 Det videnskabsetiske komitésystem**

Det videnskabsetiske komitésystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt.

Det videnskabsetiske komitésystem består af National Videnskabsetisk komité og 12 regionale videnskabsetiske komiteer.

De videnskabsetiske komiteer er uafhængige og består af medlemmer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, og lægmedlemmer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.

En regional komité behandler sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fra en forsøgsansvarlig, som har sit virke inden for den regionale komités område.

National Videnskabsetisk Komité førstebehandler bl.a. anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder<sup>10</sup>, f.eks. omfattende kortlægning af individets arvemasse, hvori der søges dispensation efter komitélovens § 10.

### **2.3.2. Krav om anmeldelse og videnskabsetisk godkendelse**

Alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til og godkendes af en videnskabsetisk komite, jf. komitélovens § 2, nr. 1, jf. § 14, stk. 1.

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal forstås som et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde, jf. komitélovens § 2, nr. 1.

Det betyder, at forskning, der indebærer forsøg på mennesker, og forskning, som involverer brug af biologisk materiale ("våde" data), skal opfylde kravene i komitéloven.

Det følger endvidere af komitélovens § 2, nr. 1, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt omfatter kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. komitélovens § 2, nr. 2, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. komitélovens § 2, nr. 3.

---

<sup>9</sup>Det fremgår således af komitélovens § 20, nr. 4, at for meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at forsøgspersoners ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres og oplysninger vedrørende forsøgspersonen 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.

<sup>10</sup>Jf. komitélovens § 15, stk. 1, 2pkt., jf. § 2 i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det gælder således ikke kun forskningsprojekter, som indebærer forsøg på mennesker, men også forskningsprojekter, som involverer brug af biologisk materiale fra f.eks. en biobank – dvs. personoplysninger indeholdt i det biologiske materiale (såkaldte ”våde” data).

En undtagelse hertil er sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet, jf. komitélovens § 14, stk. 3.<sup>11</sup>

Projekter med anonymt eller anonymiseret materiale skal kun anmeldes til det videnskabs-etiske komitésystem, hvis forskningsprojektet reguleres i § 25 i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. Det fremgår af forarbejderne til loven, at der skal gennemføres en evaluering på området.

### **2.3.3. Krav om informeret samtykke til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt**

Udgangspunktet for ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er, at der skal indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen eller et stedfortrædende samtykke forud for deltagelsen i forsøget, jf. komitélovens § 3. Dette princip fremgår også af Europarådets konvention om biomedicin (Bioetikkonventionen) og Helsinki-deklarationen, og det udgør grundlaget for oprettelsen af et videnskabs-etisk komitésystem. Det informerede samtykke er derfor hovedreglen i relation til forsøgspersoners deltagelse i forsøg.

Det skal bemærkes, at et stedfortrædende samtykke er en beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra værger, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværger eller fra nærmeste pårørende, jf. komitélovens § 2, nr. 11.

Det er vigtigt at holde sig for øje, at samtykket i komitéloven går på deltagelsen i forsøget, hvorfor et samtykke efter komitéloven ikke må forveksles med et databeskyttelsesretligt samtykke.

Det følger af komitélovens § 3. stk. 3, at forsøgspersonens samtykke efter komitéloven giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Der er med hjemmel i komitéloven udstedt en bekendtgørelse om bl.a. information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter ”informations-bekendtgørelsen”).<sup>12</sup> Bekendtgørelsen indeholder krav til den information, der skal gives inden afgivelse af samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Komitéerne kan dog i visse tilfælde tillade registerforskningsprojekter med biologisk materiale uden indhentelse af samtykke ved at meddele dispensation fra samtykkekravet, jf. nærmere herom i afsnit 2.3.4.

---

<sup>11</sup> Ved anonymt menneskeligt biologisk materiale forstås materiale, hvor der ikke er en identifikationskode til data og som således ikke er personhenførbart. Oplysninger kan henføres til enkeltpersoner, hvis det er muligt at identificere personerne ved enten navn eller kode. Hvis blot der er én person, som har ”nøglen”, så er materialet personhenførbart og ikke anonymt, jf. bemærkninger til komitélovens § 14, stk. 3.

<sup>12</sup>Bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

En forsøgsperson, som har givet samtykke til at deltage i et konkret forskningsprojekt, kan til enhver tid trække sit samtykke tilbage, jf. komitélovens § 3, stk. 4, 1. pkt. Forsøgspersonen har dog ikke krav på at få oplysninger om sig selv udleveret eller slettet, medmindre dette på forhånd er aftalt med forskeren. En tilbagekaldelse af samtykke berører således ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet om den pågældende forsøgsperson, jf. komitélovens § 3, stk. 4, 2. pkt.

Biologisk materiale, som afgives af forsøgspersoner til brug for et konkret forskningsprojekt, som forsøgspersonen har givet sit samtykke til at deltage i, bliver opbevaret i en forskningsbiobank tilknyttet det konkrete projekt.<sup>13</sup>

Forsøgspersonen skal i henhold til komitélovens § 6 give samtykke til opbevaring af det biologiske materiale i en forskningsbiobank. Et sådant samtykke kan ikke omfatte samtykke til en eventuel senere brug af det biologiske materiale i et andet forskningsprojekt (samtykke til fremtidig forskning).

Dette har sin baggrund i, at komitésystemet efter den gældende retstilstand alene har kompetence til at godkende konkrete forskningsprojekter, idet komitéen skal kunne vurdere, at et projekt ikke har et uforsvarligt omfang i forhold til projektets fordele, at projektet har tilstrækkelig videnskabelig standard og kan frembringe ny viden, og at konklusionerne er berettigede, og der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet. Derudover skal komitéen også sikre, at forsøgspersonerne informeres grundigt om projektets indhold, betydning, rækkevidde og risiko ved forsøget.<sup>14</sup>

Hvis en forsker ønsker at gemme *overskydende* biologisk materiale fra forsøget til fremtidig forskning, skal det fremgå af deltagerinformationen for forskningsprojekter, at det afgivne biologiske materiale opbevares efter projektets afslutning med henblik på evt. fremtidig forskning, samt at ny forskning vil kræve videnskabetisk vurdering og fornyet samtykke, medmindre der konkret dispenseres fra samtykkekravet (i henhold til komitélovens § 10).

I nogle tilfælde ønsker en forsker i forbindelse med det konkrete forskningsprojekt at udtage *ekstra* biologisk materiale, der ikke skal bruge i det konkrete forsøg, men alene skal opbevares i en årrække med henblik på fremtidig forskning. Udtagning og opbevaring af biologisk materiale til brug for fremtidig forskning anses som nævnt ovenfor ikke for omfattet af komitésystemets kompetence, og sådanne samtykkeerklæringer og information om udtagningen og opbevaringen vil efter gældende praksis ikke blive vurderet eller godkendt af komitésystemet. Databeskyttelseslovgivningen finder derimod anvendelse.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.1.2.3 for så vidt angår biobanker til fremtidig forskning.

#### **2.3.4. Dispensation fra samtykkekravet i registerforskningsprojekter (biobankforskning)**

Det følger af komitélovens § 10, at komitéen under visse betingelser kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter komitélovens §§ 3-5 i et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt.

---

<sup>13</sup> Hvis det biologiske materiale analyseres straks efter udtagningen og derefter destrueres, tilknyttes der dog ikke en forskningsbiobank til projektet.

<sup>14</sup> Dette følger af komitélovens §§ 2, nr. 10, 5, stk. 1 og 2, og § 18.

Der kan således dispenseres fra reglen om indhentelse af samtykke eller stedfortrædende samtykke i registerforskningsprojekter med biologisk materiale ("våde" data) – populært kaldet *biobankforskning*.

Kravet om samtykke kan fraviges:

- Hvis registerforskningsprojektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen, eller
- hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret samtykke henholdsvis et stedfortrædende samtykke.

Det er et krav for anvendelsen af § 10, at forskningen angår menneskeligt biologisk materiale, der tidligere er udtaget fra patienter i behandlingsøjemed eller fra forsøgspersoner i forbindelse med et godkendt forskningsprojekt, og som opbevares i henholdsvis en klinisk biobank eller en forskningsbiobank.

Ifølge § 10, stk. 2, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om de forhold, som er nævnt i stk. 1. Denne bemyndigelse er (endnu) ikke udmøntet ved bekendtgørelse.

Det følger af komitélovens forarbejder, at overvejelserne om at dispensere fra samtykkekravet inkluderer en videnskabsetisk vurdering af, om det er forsvarligt at lade vedkommendes prøver indgå uden et (nyt) samtykke fra donor, dvs. den person, som har afgivet det biologiske materiale. I denne vurdering skal det efter praksis indgå, om det på nogen måde er en belastning for vedkommende, at disse prøver bliver benyttet til et andet formål, og om der kan dukke nye oplysninger op om vedkommende. Efter forarbejderne skal komitéen også være opmærksom på, om det af individuelle grunde (f.eks. personlige politiske eller religiøse grunde) kan være videnskabsetisk uforvarsomt at lade det tidligere indsamlede materiale indgå i et nyt forskningsprojekt uden fornyet samtykke.

Som led i de videnskabsetiske komitéers overvejelser om, hvorvidt der kan dispenseres fra samtykkekravet i forbindelse med gennemførelse af et nyt forskningsprojekt baseret på biologisk materiale indsamlet til et andet (tidligere) godkendt forskningsprojekt (forskningsbiobanker), kan der således bl.a. lægges vægt på:

- Om formålet og sigtet med det nye projekt er væsentligt anderledes end det oprindelige projekt, som det biologiske materiale stammer fra.
- Om der er risiko for nye helbredsmæssige fund.
- Om en stor del af deltagerne antages at være afgang ved døden.

Hvis det drejer sig om forskning i biologisk materiale udtaget fra patienter i forbindelse med patientbehandling (klinisk biobank), kan der i vurderingen om dispensation fra udgangspunktet om samtykke bl.a. lægges vægt på:

- Om der er tale om biologisk materiale, som er udtaget fra patienter i behandlingsøjemed inden for samme sygdomsomsråde, som forskningen vedrører.
- Om materialet er indsamlet efter gældende regler, bl.a. sundhedslovens kapitel 5 og 7 om samtykke og om ret til selvbestemmelse over biologisk materiale.
- Om der er risiko for nye helbredsmæssige fund.
- Om en stor del af deltagerne antages at være afgang ved døden.

Om generel praksis for dispensationer i komitésystemet henvises der til National Videnskabsetisk Komité's redegørelse af den 5. december 2014 til Det Ethiske Råd om dispensationspraksis, jf. bilag 1<sup>15</sup>.

I de tilfælde, hvor forskeren får dispensation fra samtykkekravet til at anvende biologisk materiale fra en klinisk biobank og derfor ikke henvender sig til donor selv (her: altid en patient), vil donors egen selvbestemmelse dog altid have forrang. Det betyder, at hvis personen har ladet sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret, kan det biologiske materiale ikke anvendes til forskning, selvom der er givet dispensation hertil. I praksis skal den biobankansvarlige altid undersøge, om der er sket anmærkning i Vævsanvendelsesregisteret om, at patienten ikke ønsker sin biologiske prøve anvendt til forskning. Hvis der ikke er en sådan anmærkning, kan forskeren få videregivet biologisk materiale fra den/de ønskede kliniske biobanker, jf. sundhedslovens § 32, når tilladelse fra komitésystemet er givet.

Det bemærkes, at der ikke er hjemmel i komitéloven til at dispensere fra samtykkekravet i forhold til biobanker, hvor materialet er indsamlet til andre formål end patientbehandling eller uden tilknytning til et konkret forskningsprojekt. Det betyder bl.a., at der ikke kan dispenseres fra kravet om samtykke til brug af materiale fra f.eks. donorbiobanker eller biobanker til andre sundhedsformål og biobanker til lægemiddelproduktion. Sådanne biobanker kan imidlertid været reguleret af aftaler eller særlig regulering.<sup>16</sup>

### 2.3.5. Tilbage melding om væsentlige oplysninger om forsøgspersoners helbredstilstand, herunder sekundære fund

Det følger af § 15 i informationsbekendtgørelsen, at en forsøgsperson skal informeres, hvis der under gennemførelsen af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, medmindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette.

Der gælder således efter komitélovgivningen en oplysningspligt i forhold til væsentlige oplysninger om en forsøgspersons helbredsforhold, herunder – men ikke udelukkende – oplysninger om et sekundært fund.

Oplysningspligten indebærer ikke, at den pågældende har ret til at få oplysningerne (data) udleveret, men alene en ret til at få viden om væsentlige oplysninger om den pågældendes helbredstilstand, medmindre man som nævnt har frabedt sig sådan viden.

National Videnskabsetisk Komité har fastsat retningslinjer for tilbage melding af sekundære fund i forskningsprojekter, der medfører omfattende kortlægning af individets arvemasse. Det fremgår således af Vejledning om genomer, 1. juni 2018, at hvis der under forsøget fremkommer **tilfældighedsfund (sekundære fund)** om en forsøgspersons helbredsmæssige forhold, bør der ske tilbage melding til forsøgspersonen om alvorlig genetisk betinget sygdom (mutation) efter følgende kriterier:<sup>17</sup>

- Det er sandsynligt, at mutationen er til stede,
- der er sikker dokumentation for sammenhæng mellem mutationen og sygdomsudviklingen,

---

<sup>15</sup> Se bilag 1: Dispensationspraksis ved de videnskabsetiske komitéer, af 5. december 2014

<sup>16</sup> Om biobanker oprettet uden for behandlings- og forskningssituationer se Vejledning om brug af biologisk materiale i forskningsprojekter fra National Videnskabsetisk Komité af 1. februar 2017, <http://www.nvk.dk/em-ner/biobanker/vejledning-om-bio-mat>, samt vejledningens bilag 1, brev af 2. juli 2014 fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse til om de retlige rammer for registerforskning med biologisk materiale.

<sup>17</sup> Dette gælder dog ikke, hvis forsøgspersonen eksplicit har fravalgt dette efter at være grundigt informeret om konsekvenserne.

- analyserne, som viser mutationen, er sikre,
- sygdommen kan i væsentlig grad forebygges eller behandles, og
- sammenhængen har væsentlig betydning for forsøgspersonen.

Det betyder med andre ord, at der kun er krav om tilbagemelding om genvarianter med høj penetrans, som disponerer for en sygdom af alvorlig karakter, og hvor sygdommen kan helbredes eller behandles. Der skal således ikke ske tilbagemelding om varianter med lav eller moderat penetrans og usikker klinisk betydning.

#### **2.4 Forskning i udelukkende "tørre" data, som er afledt af biologisk materiale**

Når biologisk materiale analyseres, opstår der typisk et datasæt med information afledt af det biologiske materiale – såkaldte bioinformatiske data. Bioinformatiske data kan både indeholde enkeltoplysninger, f.eks. en blodsuktermåling, og meget omfattende oplysninger, f.eks. hele kortlægninger af den genetiske arvmasse/helgenomsekventering. I forbindelse med analysen af det biologiske materiale, bliver nogle af oplysningerne indeholdt i det biologiske materiale således omsat til "tørre" data.

##### **2.4.1 Ikke krav om videnskabetisk godkendelse m.v.**

Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter (populært kaldet registerforskningsprojekter i "tørre" data), hvor der udelukkende anvendes oplysninger i form af tegn-baserede symboler, herunder tal, bogstaver m.v., skal ikke anmeldes til det videnskabetiske komitéssystem, jf. komitélovens § 14, stk. 2.

Det kan f.eks. være forskning i oplysninger fra patientjournaler (se afsnit 2.2.3), nationale registre eller data, som er afledt af biologisk materiale indhentet i tidligere godkendte forskningsprojekter.

Da registerforskningsprojekter i "tørre" data ikke er anmeldelsespligtige efter komitéloven, er disse projekter heller ikke omfattet af komitélovens regler om informeret samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

I stedet er behandlingen af de "tørre" data underlagt reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, jf. afsnit 2.1.

I henhold til databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, vil der f.eks. kunne behandles "tørre" data afledt af biologisk materiale, hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelsen. Da en sådan behandling sker på baggrund af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og dermed ikke på baggrund af et databeskyttelsesretligt samtykke, finder databeskyttelsesforordningens artikel 7, stk. 3, om tilbagetrækning af samtykke ikke anvendelse.

Hvis den registrerede anmoder om, at behandlingen skal ophøre, er det derfor – hvis behandlingen i øvrigt er lovlig – op til den dataansvarlige selv at beslutte, om anmodningen skal imødekommes.

##### **2.4.2 Forskningsprojekter i tørre data afledt af forskning i genetisk materiale – fornyet anmeldelse til komiteen**

Selvom forskningsprojekter baseret på "tørre" genetiske datasæt, der stammer fra tidligere forskningsprojekter, ikke er omfattet af komitéloven, stiller komitéerne i dag vilkår om, at nye analyser/forskningsprojekter i tørre data afledt af forskning i genetiske data, skal anmeldes på ny til komitéen.

Kravet om ny anmeldelse gælder også, hvis genetiske data videregives til en ny forsøgsansvarlig, herunder også, når rådata ønskes videregivet til andre forskere via databaser (medmindre data videregives i fuldstændig anonymiseret form).

Anmeldelse skal ske til den komité, der oprindeligt har godkendt projektet med omfattende kortlægning af arvemassen.

#### **2.4.3 Tilbage melding om væsentlige oplysninger om forsøgspersoners helbreds-tilstand, herunder sekundære fund**

Eftersom registerforskningsprojekter i "tørre" data ikke er anmeldelsespligtige efter komitéloven, finder komitélovgivningens oplysningspligt i forhold til væsentlige oplysninger om en forsøgspersons helbredsforhold, herunder – men ikke udelukkende – oplysninger om et sekundært fund, jf. afsnit 2.3.2.4, ikke anvendelse.

Det er imidlertid antaget, at der alligevel kan være en ret – og muligvis også en pligt – for en forsker til at give tilbage melding om sådanne oplysninger. Der henvises i den forbindelse til afsnit 3.1 om databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, og afsnit 3.4 om autorisationslovens krav om autoriserede sundhedspersoners forpligtelse til at handle med omhu og samvittighedsfuldhed samt afsnit 3.5 om nødre t slignende betragtninger.

Er der tale om forskning i "tørre" data, som er skabt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende sekventering af menneskeligt væv m.v., vil en videnskabs-etisk komité ved en senere anmodning om brug af de pågældende genetiske data i form af nye analyser kunne stille krav om tilbage melding af sekundære fund, jf. afsnit 2.3.5.

### **3 Gældende ret for behandling af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf, som er indsamlet til forskning, til brug for patientbehandling**

#### **3.1 Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven**

Det følger bl.a. af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at følsomme personoplysninger må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Disse oplysninger må ikke senere behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 2.

Dog blev der med databeskyttelsesloven indført en særlig bestemmelse i form af § 10, stk. 5, hvorefter sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger, som er behandlet med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesse. Bestemmelsen er ikke udmøntet endnu.

Det fremgår af bemærkningerne til § 10, stk. 5,<sup>18</sup> at det er hensigten at udmønte bemyndigelsen ved at fastsætte regler, der tillader behandling af førnævnte oplysninger i situationer, hvor der i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsvidenskabelige statistiske undersøgelser fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, som enten kan behandles, forebygges eller lindres, og det derfor er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne med henblik på dels at informere den registrerede om dette fund, dels at benytte oplysningerne til at vurdere, om og i givet fald hvilken patientbehandling som bør iværksættes. Det følger endvidere af bemærkningerne, at der i forbindelse med håndtering af sådanne fund vil blive stillet krav om, at der enten skal foreligge et samtykke fra den registrerede (afgivet inden forskningsprojektets påbegyndelse) eller på anden vis være passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og understøtter individbeskyttelse og selvbestemmelse, herunder retten til ikke at vide (f.eks. høring af sagkyndig komité).

Det anføres endvidere i bemærkningerne, at det er hensigten at udmønte bemyndigelsen til at fastsætte regler, der tillader behandling af oplysninger fra sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller sundhedsvidenskabelige statistiske undersøgelser i situationer, hvor behandlingen vil være nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser i forbindelse med valg af konkret patientbehandling, dvs. hvor behandling af oplysningerne sker som beslutningsstøtte for en sundhedspersons beslutning om konkret – skræddersyet – patientbehandling (personlig medicin) til patienter, som lider af livstruende sygdomme, som kan behandles, forebygges eller lindres. Der vil i den forbindelse blive stillet krav om, at der altid skal foreligge et samtykke fra den registrerede.

Der vil endvidere blive fastsat regler om, at det alene vil være personer, som er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, herunder f.eks. sundhedspersoner, som er omfattet af tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40, der kan videregive oplysninger om livstruende eller klart

---

<sup>18</sup> Forslag til lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven) (L 68).



alvorlige sygdomme til den registrerede. Hvis den pågældende forsker ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil videregivelsen af de omhandlede oplysninger til den registrerede således skulle ske via en sundhedsperson.

Endelig følger det af bemærkningerne, at bestemmelsen i første omgang alene tænkes udmøntet for oplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelig forskning. Det kan komme på tale på et senere tidspunkt at fastsætte bestemmelser om, at oplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelige statistiske undersøgelser, ligeledes vil kunne behandles med henblik på varetagelse af den registreredes vitale interesser. Statistiske undersøgelser inden for sundhedsområdet kan f.eks. være statistik, der bruges til patientsikkerhedsformål, monitorering m.v. samt regionale og landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, der har til formål at måle kvaliteten af den sundhedsfaglige behandling og bidrage til at forbedre sundhedsvæsenets indsats og resultater.

### **3.2 Sundhedsloven**

Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1.

Førnævnte oplysninger kan endvidere, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af komitéloven, videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 3, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil.

Ifølge sundhedslovens § 48, stk. 1, må oplysninger, der er indhentet til brug for forskning efter § 46, ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Det betyder, at resultaterne fra et forskningsprojekt, der er baseret på journaloplysninger, der er videregivet til projektet uden samtykke, ikke må anvendes i den konkrete behandling af de patienter, hvis oplysninger indgår i projektet, jf. dog afsnit 3.5 om nødretilsvarende betragtninger.

Ved lov nr. 728 af den 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.) blev der tilføjet et stk. 4, til sundhedslovens § 48. Det fremgår heraf, at Sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 kan fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Bestemmelsen er ikke udmøntet endnu.

Da bemærkningerne til bestemmelsen i al væsentlighed er enslydende med bemærkningerne til databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, henvises der til afsnit 3.1. for en beskrivelse heraf.

### **3.3 Komitéloven**

Hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, skal forsøgspersonen

informerer herom, medmindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette, jf. § 15 i informationsbekendtgørelsen. For en nærmere beskrivelse heraf henvises der til afsnit 2.3.5.

Det bemærkes, at ovennævnte oplysningspligt ikke indebærer, at forsøgspersonen har ret til at få oplysningerne (data) udleveret, men alene en ret til at få viden om væsentlige oplysninger om den pågældendes helbredstilstand, medmindre man som nævnt har frabedt sig sådan viden.

Herudover har National Videnskabsetisk Komité i Vejledningen om genomer fastsat kriterier for tilbagemelding af helbredsmæssige fund af alvorlige genetisk betingede sygdomme i sager om omfattende sekventering af individets arvmasse. Hvis forsøgspersonen frabeder sig væsentlige helbredsoplysninger eller er død, bør det ifølge vejledningen vurderes, om der skal ske kontakt til slægtninge. Forsøgsansvarlige har helt overordnet ansvaret for, at tilfældighedsfund (sekundære fund) håndteres med omhu og samvittighedsfuldhed.

### **3.4 Autorisationsloven**

Det påhviler en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v., jf. § 17 i lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018 om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed (herefter "autorisationsloven").

Det er antaget i litteraturen – ligesom det er opfattelsen hos Styrelsen for Patientsikkerhed – at autorisationslovens § 17 kun gælder i behandlingssituationer, dvs. hvor der findes en patient-behandler-relation, og dermed ikke i de situationer, hvor f.eks. lægen udelukkende agerer som forsker som led i ikke-kliniknær forskning.

Den autoriserede sundhedspersons adgang eller pligt til at behandle personoplysninger, der stammer fra forskning, i behandlingssammenhæng skal således – i det omfang sundhedspersonen også indgår i en patient-behandler-relation med den pågældende person, som oplysningerne vedrører – evt. også vurderes på baggrund af sundhedspersonens forpligtelse til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Det indebærer, at det muligvis efter omstændighederne vil kunne komme på tale for en forsker, som også er en autoriseret sundhedsperson, og som har en patient-behandler-relation til en specifik patient, at behandle (videregive) personoplysninger, der stammer fra et specifikt forskningsprojekt, under henvisning til autorisationslovens § 17.

Autorisationslovens § 17 er derimod ikke relevant, hvis der er tale om ikke-kliniknær forskning, dvs. hvor sundhedspersonen kun agerer som forsker.

### **3.5 Nødretslignende betragtninger**

Nødret er retten til, under visse omstændigheder, at gøre indgreb i andres retsgoder for at afværge truende skade på person eller gods. Offentligretlig nødret forudsætter, at den pågældende situation er uforudsigelig eller i hvert fald indtræder med en sådan sjældenhed, at en regulering ikke synes rimelig.

Det indebærer, at det efter omstændighederne muligvis vil kunne komme på tale for en forsker at behandle (videregive) personoplysninger, der stammer fra et specifikt forskningsprojekt, til brug for patientbehandling, under henvisning til nødretslignende betragtninger.

## **4 Problemstillinger, der fortjener handling i form af afklaring, lovændring eller intensiveret fokus**

På baggrund af ovenstående gennemgang af gældende ret har arbejdsgruppen identificeret tre problemstillinger, der har været drøftet i arbejdsgruppen. Arbejdsgruppens overvejelser ift. de tre problemstillinger er gengivet i kapital 5-7.

Kapital 8 indeholder en beskrivelse af en række problemstillinger, som arbejdsgruppen har identificeret som relevante, men som ikke har været omfattet af arbejdsgruppens kommissorium og som arbejdsgruppen derfor ikke har forholdt sig nærmere til.

### **1. Overvejelser om behov for opdateret regulering af forskning i biologisk materiale ("våde" data)**

Der er behov for at overveje, hvordan man i Danmark sikrer en fortsat stærk individbeskyttelse af borgere der deltager i forskning samtidig med, at der sikres mulighed for moderne forskning, særligt i forbindelse med omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse. Det drejer sig om den samlede individbeskyttelse, herunder anvendelsen af forskellige former for selvbestemmelse.

Se kapitel 5.

### **2. Overvejelser om behov for opdateret regulering af forskning i personoplysninger afledt af biologisk materiale ("tørre" data)**

Der er behov for at overveje, om der bør være yderligere regulering af "tørre" data, der er afledt af biologisk materiale. Dette særligt i forbindelse med omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse og grundet den teknologiske udvikling, der i stigende grad muliggør dette. Årsagen hertil er bl.a., at selvom de "tørre" data, der er afledt af biologisk materiale i forbindelse med omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse, rummer samme store mængde information, som det biologiske materiale de er afledt af, er de "tørre", afledte data i dag ikke omfattet af samme regulering som de "våde" data. Forskning i "tørre" data afledt af biologisk materiale (særligt data afledt af omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse) kan således rumme information, som patienten ikke kan antages at være bekendt med på forhånd. Samtidigt hermed kan der forekomme såkaldte sekundære fund.

Se kapitel 6.

### **3. Overvejelser om behandling af helbredsoplysninger m.m. fra forskning i patient-behandlingsøjemed (opfølgning på sekundære fund)**

Der er behov for at overveje regulering og udmøntning af regulering vedrørende adgangen (og pligten) til behandling af personoplysninger i forbindelse med opfølgning på sekundære fund og overvejelser vedr. brug af forskningsdata i behandlingsøjemed som beslutningsstøtte.

Se kapitel 7.

### **4. Andre relevante problemstillinger, der kan adresseres**

Der er behov for at overveje en række tilgrænsende problemstillinger og områder, hvor der med fordel kan tages initiativer udover det rent juridiske.

Se kapitel 8.

## **5 Overvejelser om behov for opdateret regulering af forskning i biologisk materiale ("våde" data)**

### **5.1. Indledende overvejelser**

Forskning i bl.a. biologisk materiale er essentielt for udviklingen af ny og forbedret behandling og diagnostik til gavn for patienterne, og i takt med udviklingen af nye forsknings- og analysemetoder er det vigtigt at sikre, at borgerne til stadighed trygt og tillidsfuldt kan deltage i forskning på sundhedsområdet.

Arbejdsgruppen finder, at der er behov for at overveje, hvordan man i Danmark sikrer mulighed for moderne forskning – særligt i forbindelse med forskning, der indebærer omfattende kortlægning af individers arvemasse – samtidig med, at der fortsat sikres en stærk individbeskyttelse.

#### **Potentialet ved genomsekventering mv.**

Genomsekventering og anden omfattende kortlægning af individets fysiologiske og biologiske arvemasse og karakteristika<sup>19</sup> udgør et stort potentiale i forhold til forbedring af behandlingen af den enkelte patient. Potentialet ligger i, at behandlingen i højere grad kan tilpasses den enkeltes genetik eller sygdommens genetik (personlig medicin). Dermed vil der kunne opnås bedre behandlingsresultater, og unødige bivirkninger vil kunne reduceres.

For at kunne realisere potentialet ved personlig medicin er der behov for forskning og udvikling af sundhedsvæsenets tilbud om diagnostik og behandling.

#### **Særlige overvejelser ved personlig medicin**

Det er vigtigt at have in mente, at de "tørre" data, der f.eks. genereres ved genomsekventering, adskiller sig fra andre typer forskningsdata ved, at de rummer en stor mængde information, som man i dag ikke kender den fulde betydning af. Derudover genereres der information, som patienten ikke kan antages at være bekendt med på forhånd i form af såkaldte sekundære fund.

Henset til omfanget af den information, der genereres på baggrund af en genomsekventering, vil der med denne metode eksistere en større risiko for sekundære fund.

Spørgsmålet om sekundære fund er ikke kun relateret til omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse. Sekundære fund kan også opstå i andre situationer i sundhedsvæsenet, f.eks. i den situation, hvor man i forbindelse med et røntgenbillede eller en scanning finder en anden sygdom, end den man oprindeligt foretog diagnostikken for at undersøge.

Endelig skal det bemærkes, at information om sekundære fund i sig selv kan have stor betydning både for den enkelte og for dennes familie i og med, at der kan være tale om arvelige tilstande.

---

<sup>19</sup> Fx array-baserede teknikker/omfattende sekventering.

Derfor har National Videnskabsetisk Komité og Det Ethiske Råd påpeget, at omfattende kortlægning af individers arvemasse kan anses som indgribende for den person, der har afgivet det biologiske materiale (og dennes familie), og at dette rejser særlige beskyttelseshensyn og kræver særlige overvejelser.

Arbejdsgruppen har drøftet forskellige modeller for regulering af forskning i biologisk materiale, bl.a. med inspiration fra rapporten "Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark", afgivet af Det Ethiske Råd i maj 2015.

## **5.2 Overvejelser om ændringer af nationale særregler for forskning i biologisk materiale**

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, at behandling af følsomme oplysninger er lovlig, hvis behandlingen er nødvendig til bl.a. videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Bestemmelsen efterlader således et nationalt råderum, dvs. muligheden for at vedtage national lovgivning om behandling af personoplysninger til brug for forskning.

Det er Justitsministeriets vurdering, at der eksisterer forholdsvis vide rammer for fastsættelse af nationale særregler på forskningsområdet. Det skal dog understreges, at der ved fastsættelsen af sådanne regler gælder et krav om, at der skal stilles fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1. Det skal bemærkes, at det beror på en konkret vurdering, hvad der kan anses for at udgøre fornødne garantier i medfør af databeskyttelsesforordningen.

Et eksempel på en fornøden garanti kan være en fastsat selvbestemmelsesret for de registrerede. Der henvises i den forbindelse nærmere til overvejelserne i afsnit 5.2.3 om tilkendegivelsesmodeller.

Et eksempel på en dansk særregel på forskningsområdet er databeskyttelseslovens § 10, hvoraf det bl.a. følger, at følsomme personoplysninger må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelser. For en nærmere beskrivelse af databeskyttelseslovens § 10, henvises der til afsnit 2.1.1.2.

Et andet eksempel på danske særregler er komitéloven og regler udstedt i medfør heraf. Her kan nævnes, at en fornøden garanti er det forhold, at der stilles krav om, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal undergives en videnskabsetisk vurdering.

### **5.2.1. Arbejdsgruppens overvejelser om at fjerne dispensationsadgangen efter komitéloven**

Som anført i afsnit 2.3 kræves der efter komitéloven som udgangspunkt et informeret samtykke fra den forsøgsperson, som afgiver biologisk materiale til brug for forskning, eller et stedfortrædende samtykke fra en værge eller myndighedsindehaver.

De videnskabsetiske komitéer kan dog dispensere fra hovedreglen om indhentelse af samtykke i registerforskningsprojekter, hvor der indgår biologisk materiale ("våde" data), der allerede er indsamlet i anden sammenhæng – populært kaldet biobankforskning – efter komitélovens § 10.

Dispensationen kan gives, hvis forsøget ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være en belastning for forsøgspersonerne. Der kan ligeledes gives dispensation, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret samtykke henholdsvis et stedfortrædende samtykke. For en nærmere beskrivelse af komitélovens § 10, henvises til afsnit 2.3.4.

Den etiske begrundelse for, at der traditionelt, herunder lovgivningsmæssigt, lægges stor vægt på informeret samtykke til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (i form af *skriftligt* informeret samtykke) er hensynet til forsøgspersonens mulighed for at beskytte sig mod risici,<sup>20</sup> og forsøgspersonens mulighed for at leve i overensstemmelse med egne værdier.

Dette skal ses i lyset af, at der i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal ske en afbalancering mellem forskellige interesser, idet der, udover beskyttelsen af de medvirkende forsøgspersoner, stræbes efter at udvikle nye behandlingsmåder/metoder m.v. med deraf afledte positive konsekvenser for den relevante persongruppe, erhvervslivet og samfundet.<sup>21</sup> Disse interesser skal dog ikke vægtes ligeligt af det videnskabetiske komitésystem. I komitélovens § 1, stk. 1, hedder det således, at:

*"[H]ensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigede forskningsprojektets gennemførelse."*

Inden for forskning i biologisk materiale og heraf afledte "tørre" data knytter mulige belastninger af individet sig især til privathed (f.eks. udslip af oplysninger om aktuel sundhedstilstand) og selvbestemmelse (f.eks. krænkelse af ret til ikke-viden). Hertil kommer, at beskyttelsen af forsøgspersoners rettigheder må antages at have en tillidsskabende effekt.

Et ufravigeligt krav om informeret samtykke i alle forskningsprojekter, der involverer forskning i biologisk materiale, vil tilgodese forsøgspersonernes selvbestemmelsesret, idet ingen vil få sekventeret sit biologiske materiale uden at have afgivet et informeret samtykke til forsøget.

Et forhold, der taler for, at samtykkebehovet fortsat vurderes af en videnskabetisk komité, og dermed ikke er et ufravigeligt krav, er muligheden for og ønsket om at kunne anvende afdøde personers biologiske materiale. Ved opretholdelsen af dispensationsmuligheden for så vidt angår afdøde sikrer man, at videnskabetiske hensyn også varetages i forhold til afdødes biologiske materiale samtidig med, at forskning heri muliggøres.

Arbejdsgruppen har drøftet, om der lovgivningsmæssigt bør stilles krav om specifikt informeret samtykke til alle forskningsprojekter i biologisk materiale.

Ingen af arbejdsgruppens medlemmer har dog fundet det ønskværdigt at udforme en model, som indebærer et ufravigeligt krav om specifikt informeret samtykke til forskning i biologisk materiale. Årsagen hertil er, at der i registerforskningsprojekter (biobankforskning) ikke sker et (nyt) medicinsk indgreb på en forsøgsperson, og at der typisk heller ikke er en anden belastning eller sundhedsmæssig risiko for de personer, der har afgivet det biologiske materiale.

---

<sup>20</sup> Skriftlighedskravets vigtigste formål er at fremme bevidstheden ("dispositionsbevidstheden") hos forsøgspersoner eller patienter om konsekvenserne ved deltagelse, se Hybel, U.: Forsøgspersoner, Jurist- og Økonomforbundet (1998), s. 116

<sup>21</sup> Ref. – DER Sundhedsdata

Arbejdsgruppen finder, at individbeskyttelsen er tilstrækkeligt tilgodeset, med den konkrete videnskabsetiske vurdering af behovet for et specifikt informeret samtykke, som det videnskabsetiske komitéssystem – i medfør af gældende ret – foretager i forbindelse med bedømmelse af sundhedsvidenskabsetiske forskningsprojekter<sup>22</sup>.

Som nævnt ovenfor fremgår det netop af komitéloven, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser, og hertil kommer, at (tidligere) patienter – som i en patientbehandlingssituation har afgivet biologisk materiale – der ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til forskning, har mulighed for at lade dette registrere i Vævsanvendelsesregistret.

På baggrund af ovenstående er der ikke i regi af arbejdsgruppen arbejdet videre med at udforme en model, som kræver informeret samtykke som ufravigeligt krav i alle tilfælde af forskning i biologisk materiale. Der henvises i den forbindelse til arbejdsgruppens overvejelser om udvidelse af muligheden for at lade forsøgspersoner – der har afgivet overskydende eller ekstra biologisk materiale i forbindelse med et konkret forskningsprojekt – beslutte, at deres biologiske materiale ikke må anvendes til anden forskning udover det konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, som forsøgspersonen har samtykket til, jf. afsnit 5.2.3.

Et yderligere forhold der taler for, at samtykkebehovet vurderes af en videnskabsetisk komité opretholdelse af en dispensationsmulighed i tillæg til udgangspunktet om informeret samtykke, er muligheden for og ønsket om at kunne anvende afdøde personers biologiske materiale. Ved opretholdelsen af dispensationsmuligheden for så vidt angår afdøde sikrer man, at videnskabsetiske hensyn også varetages i forhold til afdødes biologiske materiale samtidig med, at forskning heri muliggøres.

Arbejdsgruppens medlemmer er generelt enige om, at det vil være hensigtsmæssigt, at der tages stilling til de nærmere rammer for komitéernes dispensationsmulighed. Der henvises til overvejelser i 5.5.

### **5.2.2. Arbejdsgruppens overvejelser om et bredt "etisk" samtykke**

Der har i arbejdsgruppen været teoretiske drøftelser om evt. indførelse af et bredt etisk samtykke – i relation til biobankforskning. Tankerne bag et bredt etisk samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, er, at den pågældende forsøgsperson ikke vil skulle samtykke til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, men til specifikke afgrænsede forskningsområder.

I arbejdsgruppen har der også været overvejelser, om evt. indførelse af et bredt etisk samtykke til forskning generelt. Tankerne bag et bredt etisk samtykke til forskning generelt, er, at individbeskyttelsen vil kunne varetages gennem krav om en videnskabsetisk vurdering af forskningsprojekter der anvender biologisk materiale, som er indsamlet og anvendt på grundlag af et bredt samtykke.

Nogle af arbejdsgruppens medlemmer, herunder NVK, har anført, at det kan overvejes, om et bredt etisk samtykke vil kunne introduceres i forhold til særlige forskningsprojekter, herunder eksempelvis større befolkningsundersøgelser, der løbene udvides med flere delprojekter.

Indførelse af et evt. bredt etisk samtykke vil kræve en ændring af komitéloven. I dag skal et samtykke til at deltage i et forskningsprojekt være specifikt og informeret.

---

<sup>22</sup> Et flertal i Det Ethiske Råd mener, at udgangspunktet for denne vurdering bør være borgernes egne tilkendegivelser i form af (meta)tilkendegivelser, som beskrevet nærmere i afsnit 5.2.3.

Det skal bemærkes, at det nævnte brede etiske samtykke ikke vil udgøre en behandlingshjemmel for personoplysninger indeholdt i det biologiske materiale. I stedet vil det brede etiske samtykke juridisk set skulle betragtes som en fornøden garanti efter databeskyttelsesforordningens artikel 89.

Det bemærkes endvidere, at overvejelserne om et bredt etisk samtykke alene har været teoretiske, dvs. at det ikke har været nærmere kvalificeret, om - eller hvordan - et bredt etisk samtykke vil kunne gennemføres juridisk og i praksis.

### **5.2.3. Arbejdsgruppens overvejelser om forskellige tilkendegivelsesmodeller**

I en udtalelse fra maj 2015<sup>23</sup> taler et flertal i Det Ethiske Råd for en model, der giver mulighed for at afgive eller afvise samtykke til forskning, herunder til forskning i bl.a. biologisk materiale (både personoplysninger indeholdt heri og afledt heraf). Etisk Råd betegner tilkendegivelsesmodellen som et "meta samtykke".

Flertallet i Etisk Råd finder bl.a., at borgerne selv på forhånd (altså uden kendskab til det konkrete projekt) bør kunne tilkendegive, om de inden for bestemte områder foretrækker, at der forskes *uden* indhentelse af deres specifikke samtykke frem for, at en videnskabsetisk komité foretager en vurdering af, om indhentelse af samtykke kan undlades.

Rådet forestiller sig, at tilkendegivelser fra borgerne om deres ønsker i forhold til forskning enten indsamles i et register (én gang for alle, f.eks. via sundhed.dk, men dog med mulighed for, at borgerne senere kan justere deres tilkendegivelser), eller at tilkendegivelserne indsamles i forbindelse med udtagelse af det biologiske materiale.

En sådan model kan både være generelt gældende for det enkelte individ uanset den biologiske prøves oprindelse, eller knytte sig til den enkelte prøve, hvortil patienten afgiver sit brede samtykke.

Arbejdsgruppen har drøftet forskellige tilkendegivelsesmodeller, som vil kunne anvendes generelt (borgeren tager stilling én gang for alle) eller specifikt (borgeren tager stilling i forhold til konkret indsamlet materiale, biobank, befolkningsundersøgelse m.v.).

Det skal bemærkes, at nedenstående eksempler på tilkendegivelsesmodeller ikke vil udgøre en behandlingshjemmel for personoplysninger indeholdt i det biologiske materiale. I stedet vil tilkendegivelsesmodellerne juridisk set skulle betragtes som fornødne garantier efter databeskyttelsesforordningens artikel 89.

Det bemærkes endvidere, at arbejdsgruppens overvejelser i forhold til nedenstående tilkendegivelsesmodeller alene har været teoretiske, dvs. at det ikke har været nærmere kvalificeret, om og hvordan tilkendegivelsesmodellerne kan gennemføres i juridisk og i praksis.

#### **5.2.3.1. Forskellige tilkendegivelsesmodeller**

Med de såkaldte tilkendegivelsesmodeller vil borgeren skulle tage stilling til, hvornår vedkommende ønsker at tage stilling – enten til det enkelte forskningsprojekt eller til forskning generelt.

Arbejdsgruppen har drøftet følgende tilkendegivelsesmodeller:

- 1) Tilkendegivelse om, at ens biologiske materiale må anvendes til al slags forskning.

---

<sup>23</sup> Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark, 2015.



- 2) Tilkendegivelse om, at ens biologiske materiale ikke må anvendes til forskning (generel opt out-model).
- 3) Betinget tilkendegivelse inden for et specifikt forskningsområde.

**Ad 1) Tilkendegivelse om, at ens biologiske materiale må anvendes til al slags forskning**

Tankerne bag modellen er, at hvis en borger tilkendegiver, at vedkommendes biologiske materiale må anvendes til al slags forskning, så vil borgeren ikke skulle tage stilling til de enkelte forskningsprojekter.

**Ad 2) Tilkendegivelse om, at ens biologiske materiale ikke må anvendes til forskning (generel opt out-model)**

Tankerne bag modellen er, at hvis en borger tilkendegiver, at vedkommendes biologiske materiale ikke må anvendes til forskning, så må det biologiske materiale slet ikke anvendes til forskning.

**Ad 3) Betinget tilkendegivelse inden for et specifikt forskningsområde**

Tankerne bag modellen er, at hvis en borger foretager en betinget tilkendegivelse om, at der kan forskes i borgerens biologiske materiale i forbindelse med bestemte videnskabelige forskningsområder - f.eks. forskning i cancer eller psykiatriske lidelser- så vil borgeren fortsat skulle kontaktes i forbindelse med de forskningsprojekter, der ligger inden for de bestemte forskningsområder, som borgeren har tilkendegivet at ville deltage i. Herefter vil borgeren konkret skulle tilkendegive, om vedkommende ønsker at deltage i det konkrete forskningsprojekt. Med denne model vil øvrig forskning i det biologiske materiale være udelukket.

Arbejdsgruppen finder, at relevansen af de forskellige tilkendegivelsesmodeller, herunder særligt en betinget tilkendegivelsesmodel, vil afhænge af, hvorvidt begrebet *bestemte videnskabelige forskningsområder* kan udmøntes forståeligt og hensigtsmæssigt over for borgeren, således at borgeren kan tage stilling til sine ønsker på et velinformeret grundlag.

Arbejdsgruppen finder endvidere, at det gælder for alle de drøftede tilkendegivelsesmodeller, at det bør overvejes, hvilken retstilstand der skal gælde for de borgere, der ikke tilkendegiver noget.

Såfremt det antages, at borgerens biologiske materiale kan anvendes til forskning i de tilfælde, hvor borgeren ikke har tilkendegivet noget, vil tilkendegivelsesmodellerne overordnet set minde om en differentieret frabedelsesmodel.

Det er arbejdsgruppens overordnede vurdering, at det er svært at tage stilling til tilkendegivelsesmodellerne, idet der ikke er omfattende erfaringer hermed fra andre lande. Derfor har arbejdsgruppens overvejelser og drøftelser af ovenstående tilkendegivelsesmodeller alene været teoretiske.

**5.3. Forslag til løsningsmodeller for forskning i biologisk materiale, der allerede er indsamlet**

I det følgende beskrives to løsningsmodeller, der har til hensigt at anviser en løsning af de af National Videnskabsetisk Komité anførte problemstillinger. Løsningsmodellerne foreslås kombineret.

Begge løsningsmodeller tager udgangspunkt i gældende ret, dvs. komitélovgivningen. De suppleres af forslag til nye undtagelser fra kravet om samtykke til forskningsprojekter og nye former for opt out fra forskning.

Med de foreslåede modeller vil individbeskyttelsen sikres ved:

- 1) fortsat at kræve en videnskabsetisk vurdering af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 2) fortsat at lade informeret samtykke til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt være hovedreglen,
- 3) at give forsøgspersoner en generel/differentieret mulighed for opt out til yderligere forskning (se afsnit 5.5.1),
- 4) i dispensationssager at give borgeren mulighed for konkret at foretage opt out fra sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter via f.eks. digital post-løsning (e-boks) (se afsnit 5.5.2).

### 5.3.1. Generel opt out-model/differentieret opt out-model

I dag har patienter, herunder patienter der har afsluttet deres behandling, adgang til at frabede sig, at deres biologiske materiale – som er blevet udtaget i forbindelse med behandling og efterfølgende opbevares i kliniske biobanker – anvendes til forskning. Denne beslutning skal registreres i Vævsanvendelsesregisteret og er udtryk for en generel opt out-model.

Arbejdsgruppen foreslår, at der indføres den samme generelle opt out-model for forsøgspersoner, der har deltaget i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. På den måde vil forsøgspersoner kunne frabede sig, at der sker yderligere forskning i deres biologiske materiale end det konkrete projekt, som forsøgspersonerne har samtykket til at deltage i.

Arbejdsgruppen har i forlængelse heraf drøftet, om den generelle opt out-model for forskning i biologisk materiale, der er indsamlet i forbindelse med patientbehandling, og som arbejdsgruppen foreslår udvides til også at omfatte biologisk materiale, der stammer fra forskningsprojekter, ligeledes bør gælde for afledte "tørre" datasæt, der er genereret som led i den konkrete databehandling af det biologiske materiale – f.eks. i form af en genomsekventering.

Arbejdsgruppen har endvidere drøftet om der som et alternativ – eller supplement – til en generel opt out-model, bør indføres en differentieret opt out-model, hvor borgere har mulighed for at tilvælge/frabede sig forskning inden for *bestemte videnskabelige forskningsområder*. Arbejdsgruppen finder dog, at det vil afhænge af, hvorvidt der kan opstilles meningsfulde kategorier af *videnskabelige forskningsområder*, jf. arbejdsgruppens betragtninger i afsnit 5.2.

Arbejdsgruppen bemærker, at en evt. differentieret opt out-model vil indebære, at en videnskabsetisk komité vil skulle foretage et skøn af, om et givent forskningsprojekt bevæger sig ind på et videnskabeligt forskningsområde, som nogle af forsøgspersonerne har valgt at stå uden for. Dette for at undgå, at der udleveres biologisk materiale til forskningsprojekter inden for forskningsområder, som forsøgspersonen har frabedt sig.

Derudover vil en differentieret opt out-model forudsætte, at komitéen angiver det relevante forskningsområde i sin tilladelse med henblik på at sikre korrekt udlevering af materialet til forskningsprojektet.

Arbejdsgruppen bemærker endvidere, at en evt. differentieret opt out-model ligeledes vil indebære, at en biobank i forbindelse med udleveringen af biologisk materiale til brug for forskning ikke blot vil skulle påses, om den pågældende person, hvis biologiske materiale en forsker ønsker udleveret til brug for forskning, generelt har frabedt sig forskning i sit biologiske materiale, f.eks. via Vævsanvendelsesregisteret. Biobanken vil også skulle påses, om personen har tilkendegivet, at det biologiske materiale kun må anvendes til forskning inden for særlige forskningsområder.

### 5.3.1.1. Deltagerinformation

I forbindelse med anmeldelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt til det videnskabetiske komitéssystem, skal der i dag bl.a. vedlægges en forsøgsprotokol, herunder eventuelle bilag, i form af bl.a. skriftlig deltagerinformation, beskrivelse af procedurer for mundtlig deltagerinformation og formular til brug for indhentelse af samtykke, jf. informationsbekendtgørelsen<sup>24</sup>.

I dag skal en videnskabetisk komité således godkende deltagerinformation og samtykkeerklæring i de tilfælde, hvor der ikke dispenseres fra kravet om samtykke i medfør af komitéloves § 10.

Disse informationskrav vil skulle tage højde for en eventuel differentieret opt out-mulighed.

### 5.3.2. E-boks-modellen

Arbejdsgruppen har drøftet det juridiske setup ved en digital post-løsning (e-boks-model), der vil kunne supplere den eksisterende dispensationsmulighed, jf. komitélovens § 10. Arbejdsgruppen har ikke undersøgt om modellen vil kunne lade sig gøre i praksis.

Tankerne bag e-boks-modellen er, at der via e-boks gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået godkendt et konkret forskningsprojekt, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende de pågældende borgers biologiske materiale (f.eks. fra en klinisk biobank) til det konkrete forskningsprojekt. Udover information om, at en forsker ønsker at anvende det pågældende biologiske materiale, er det tanken, at borgerne også oplyses om, at såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, kan de rette henvendelse til et nærmere angivet sted. E-boks-modellen er således tænkt som en konkret opt out-model.

Selvom det i medfør af komitélovens § 10 er muligt for de videnskabetiske komitéer, at dispensere fra samtykkekravet i forbindelse med registerforskningsprojekter med biologisk materiale, hvis projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici for forsøgspersonen, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen, eller hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret samtykke fra forsøgspersonen (jf. afsnit 2.3.4), dispenserer de videnskabetiske komitéer ikke nødvendigvis fra samtykkekravet i de tilfælde, hvor en forsker ønsker at forske i biologisk materiale, som enten stammer fra forsøgspersoner, der har deltaget i en større befolkningsundersøgelse, eller fra kliniske biobanker (dvs. biologisk materiale afgivet ifm. patientbehandling).

I forhold til en større befolkningsundersøgelse kan udelukkelse af dispensation f.eks. begrundes i, at den oprindelige deltagerinformation er utilstrækkelig i forhold til fremtidige anvendelsesmuligheder. For så vidt angår de kliniske biobanker kan udelukkelse af dispensation f.eks. begrundes i, at det biologiske materiale er indsamlet på et tidspunkt, hvor der ikke er givet tilstrækkelig information om den fremtidige brug, herunder muligheden for forskning, der indebærer omfattende kortlægning af individets arvmasse.

Tankerne bag e-boks-modellen er derfor endvidere, at modellen vil kunne tage højde for disse to situationer, idet en konkret opt out-model vil give borgerne information om, at en forsker ønsker at anvende det pågældende biologiske materiale, at borgerne, såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, kan rette henvendelse til et nærmere angivet sted.

---

<sup>24</sup> Bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen).

Arbejdsgruppen finder, at udgangspunktet for et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt stadig bør være kravet om et informeret samtykke fra forsøgspersonerne, og at den eksisterende videnskabsetiske anmeldelses-/tilladelsesordning bør fastholdes ved evt. indførelse af den drøftede e-boks-model.

Det er endvidere arbejdsgruppens umiddelbare vurdering, at en videnskabsetisk komité skal vedblive at kunne dispensere fra samtykkekravet i de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der er givet tilstrækkelig deltagerinformation, herunder om fremtidig forskning.

Arbejdsgruppen finder derfor, at e-boks-modellen vil kunne være relevant i de tilfælde, hvor:

1. der ikke, i det oprindelige forskningsprojekt, er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning, eller at forskningens projektet indebærer nye metoder,
2. den videnskabsetiske komité på trods af utilstrækkelig deltagerinformation ikke finder det nødvendigt at stille krav om informeret samtykke,
3. den videnskabsetiske komité i stedet ønsker at give individerne bag det biologiske materiale mulighed for at fravælge det konkrete forskningsprojekt baseret på relevant information om projektet og via en konkret opt out-model.

For så vidt angår pkt. 1, kan e-boks-modellen også være relevant i de situationer, hvor det biologiske materiale er indsamlet med et bestemt forskningsformål, men at den nye forskning ønsker at anvende det biologiske materiale til et andet forskningsformål.

Arbejdsgruppen bemærker, at det ikke kan udelukkes, at en evt. e-boks-model vil medføre en stigning i antallet af dispensationssager som følge af muligheden for at kombinere et dispensationsforskningsprojekt med en informationsindsats og en konkret mulighed for opt out. En stigning vil dog afhænge af rammerne for dispensationsmulighederne og borgernes reelle brug af e-boks-modellen.

Det skal tilføjes, at det – for så vidt angår de forskningsprojekter, hvor forskeren gerne vil forske i biologisk materiale i kliniske biobanker – skal påses, om de pågældende patienter har registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, og deres biologiske materiale således ikke må anvendes til forskning. Disse patienter vil da ikke skulle modtage en henvendelse i deres e-boks.

## 6 Overvejelser om behov for opdateret regulering af forskning i personoplysninger afledt af biologisk materiale ("tørre" data)

### 6.1. Indledende overvejelser med afsæt i henvendelse fra National Videnskabetisk Komité og Det Ethiske Råd samt Redegørelse om biobanker (2004)

I forskningsprojekter, der involverer biologisk materiale, afledes der "tørre" data om de personer, som har afgivet det biologiske materiale i forbindelse med forskningsprojektet.

Forskning i "tørre data" kan ske på baggrund af et databeskyttelsesretligt samtykke, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra a, eller i medfør af databeskyttelseslovens § 10.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at "tørre" data, der findes i *patientjournaler m.v.*, f.eks. når de opbevares som led i klinisk diagnostik og i behandlingssammenhænge, vil kunne videregives til forskningsformål efter sundhedslovens § 46. Det forudsætter, at der enten er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven, eller – hvis der er tale om, et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse – at videregivelsen af oplysningerne er godkendt af Styrelsen for Patientsikkerhed.

National Videnskabetisk Komité har stillet spørgsmål ved, om denne retstilstand er hensigtsmæssig, når der er tale om forskning i personoplysninger, der stammer fra biologisk materiale, der er udtaget fra patienter (biobankforskning) eller forsøgspersoner som led i et konkret klinisk forskningsprojekt, der medfører omfattende kortlægning af arvemassen, f.eks. ved en helgenom- eller exomsekventering. National Videnskabetisk Komité peger på, at der er tale om meget følsomme og informationstunge data, der kan ligestilles med den biologiske prøve.

National Videnskabetisk Komité har påpeget, at de bioinformatiske data – der bl.a. genereres ved omfattende sekventering – adskiller sig fra almindelige forskningsdata ved, at de bioinformatiske data rummer en stor mængde information, som man i dag ikke nødvendigvis kender den fulde betydning af. Omfattende sekventering kan derfor anses som indgribende for den enkelte forsøgsperson/vævsafgiver og dennes familie, og dette faktum rejser særlige beskyttelseshensyn og kræver særlige overvejelser. Det gælder særligt i forhold til videregivelse af genetiske data til ny forskningsmæssig brug (videregivelse til tredjemand):

- Hvordan sikres det, at data, der er skabt med forsøgspersoners samtykke til et konkret forskningsformål, ikke videregives til helt andre formål og brug, end forsøgspersonen har samtykke til (beskyttelse af selvbestemmelse og integritet)?

Dette hensyn bliver ikke mindre i de situationer, hvor genetiske data er skabt på grundlag af en afgørelse om dispensation fra samtykkekravet, hvor forsøgspersonerne eller patienterne ikke er orienteret specifikt om sekventeringen eller formålet hermed.

- Hvordan sikres eller opretholdes videnskabetiske krav om f.eks. tilbagemelding af evt. alvorlige helbredsmæssige fund?
- Hvordan beskyttes forsøgspersoner/patienters selvbestemmelse og integritet, hvis disse ikke tidligere er oplyst om, at genetiske data vil blive videregivet til andre forskere, herunder til forskere i udlandet?

National Videnskabsetisk Komité og Det Ethiske Råd har peget på flere forhold, der efter deres opfattelse begrundes en særlig beskyttelse af genetiske data.<sup>25</sup>

Heroverfor står *Redegørelse om biobanker* fra 2002, hvori det er anført,<sup>26</sup> at arbejdsgruppen (der stod bag redegørelsen) ikke mener, at der er holdepunkter for at fastslå, at personoplysninger, der er afledt af væv,<sup>27</sup> har en anden karakter end andre personoplysninger.

Der er i den forbindelse bl.a. henvist til, at en stor del af de helbredsoplysninger, som optegnes i journaler og registre m.v., hidrører fra analyser af biologisk materiale såsom blodprøver og vævsprøver. Der henvises endvidere til, at hverken den dagældende patientretstillingslov (nu: sundhedsloven) eller den dagældende lægelovs (nu: autorisationsloven) journalføringsregler sonderer mellem personoplysninger, som er afledt af væv, eller andre personoplysninger.

Sammenfattende mente arbejdsgruppen fra 2002 således ikke, at der var holdepunkter for at fastslå, at personoplysninger, der er afledt af væv, har en anden karakter end andre personoplysninger tilvejebragt på anden måde, f.eks. gennem samtaler, undersøgelser, billeddiagnostik m.v.

## 6.2. Arbejdsgruppens konstateringer ift. forskning i genetiske data

Arbejdsgruppen konstaterer, at forskning i genetiske data kan afsløre risikotilstande af mere eller mindre klar klinisk relevans, idet genetiske data kan give:

- Information om andre familiemedlemmer,
- Anledning til betydelig usikkerhed om tolkning i forhold til klinisk relevans,
- Sekundære fund om den undersøgte genetiske konstitution med deraf følgende behov for afklaring af, om den undersøgte helt, delvist eller slet ikke ønsker at få al klinisk relevant information retur,
- Oplysninger, som på undersøgelsestidspunktet ikke kan tolkes med henblik på klinisk relevans, og at fremtidig klinisk og bioinformatisk kundskab kan åbne mulighed for fornyet tolkning.

Arbejdsgruppen konstaterer endvidere, at genetiske data kan sidestilles med helbredsoplysninger, og dermed følsomme oplysninger, idet de:

- Indeholder oplysninger om aktuelle helbredsforhold og potentielt oplysninger om risikofaktorer for fremtidig sygdom,
- Oplyser om risiko for, at andre familiemedlemmer kan have genetisk konstitution for samme tilstande, som påvises hos den primært undersøgte,
- Er af en sådan natur, at de ikke i ordets bogstavelige forstand er mulige at anonymisere, da visse genetiske data kan bruges til re-identifikation af personer,
- Indeholder store mængder "rå" information om den undersøgte.

---

<sup>25</sup> Ifølge Det Ethiske Råds udtalelse om Genom-undersøgelser

<http://www.etiskraad.dk/etiske-temaer/genteknologi/publikationer/udtalelse-om-genomundersogelser-2012>

og Det Ethiske Råds udtalelse om Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark

<http://www.etiskraad.dk/etiske-temaer/sundhedsdata/publikationer/udtalelse-om-sundhedsdata-2015>

samt DNVK's henvendelse af 6. juli 2015 til Sundheds- og Ældreministeriet om videnskabsetiske problemstillinger ved biobankforskning.

<sup>26</sup> Betænkning nr. 1414, maj 2002, side 144.

<sup>27</sup> Betegnelsen "væv" er anvendt i redegørelsen for "menneskeligt biologisk materiale i en biobank, uanset om det udgør væv i medicinsk forstand, fx blodprøver, hudstykker, celleskrab, nedfrosne æg, hele organer, vævsprøver og opformeret DNA".

Ovennævnte forhold kan i høj grad sidestilles med informationer, man opnår ved rådata fra ikke-molekylærgenetiske analyser i form af for eksempel biokemiske, billeddiagnostiske og fysiologiske undersøgelser. En klar og væsentlig undtagelse til denne sidestillelse angår relevansen af informationen for den undersøgte slægtninge. Men både genetiske data og billeddiagnostiske data er eksempler på den informationsmæssige ubestemthed, som man i sin tid lagde til grund for en særlig regulering af forskning i biologisk materiale.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at den kontekst, hvori undersøgelsen sker, bør være vejledende for de retningslinjer, der skal opstilles for at behandle sådanne rådata. Det være sig, om:

- Undersøgelsen sker med henblik på behandling eller forskning?
- Hvad der er aftalt med den undersøgte – vil vedkommende f.eks. have oplysning om andre sekundære fund – eller benytter vedkommende retten til ikke at vide?
- Undersøgelsen omhandler en bestemt sygdomsgruppe eller andet?

Ved en kortlægning af den humane arvmasse genereres der "tørre" data via en analyse af det biologiske materiale (genomsekventering) – såkaldte bioinformatiske data.

Genanvendes disse "tørre" data i forbindelse med et nyt forskningsprojekt er der ikke tale om forskning i biologisk materiale, hvorfor komitéloven, herunder krav om videnskabsetisk godkendelse, ikke finder anvendelse. Dermed er det hovedsageligt databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, der finder anvendelse.

National Videnskabsetisk Komité finder det videnskabsetisk problematisk, at der ikke på nuværende tidspunkt gælder et krav om videnskabsetisk vurdering af forskningsprojekter, hvor der udelukkende forskes i "tørre" data afledt af biologisk materiale, som vurderes at være sensitive og informationstunge. Den tilsvarende problemstilling findes ved forskningsmæssig anvendelse af omfattende genetisk information fra klinisk regi.

National Videnskabsetisk Komité stiller dog efter sin nuværende praksis som vilkår for tilladelse til forskningsprojekter, hvor der udføres genetisk analyse af biologisk materiale – og dermed genereres "tørre" data – at de genererede "tørre" data ikke efterfølgende kan anvendes til ny forskning eller videregives til andre udenforstående forskere uden en særskilt tilladelse fra den kompetente komité. Denne praksis følges tillige af de regionale komitéer.

Det kan forekomme modstridende, at lovgivningen lægger vægt på beskyttelse af individer, som har afgivet biologisk materiale, men ikke hvis de afledte (især genetiske) data, der gør selvsamme materiale beskyttelsesværdigt, optræder selvstændigt. Som det allerede er påpeget i Biobankredegørelsen, spiller det en stadig mere ubetydelig rolle, om data er "lagret" i væv eller på en harddisc (afledte data).

Data afledt af biologisk materiale kan desuden indeholde langt mere omfattende information end f.eks. registerdata. Det kan således ikke forventes, at det enkelte individ er vidende om mængden af ny information, der kan udledes af sådanne data. Dette står i modsætning til traditionel registerforskning, hvor oplysningerne ofte allerede er individet bekendt, f.eks. diagnoser eller gennemførte behandlinger m.v. Endelig er der ofte tale om oplysninger, hvis betydning er ukendt eller knytter sig til en risiko, der ikke umiddelbart lader sig omsætte til konkret handling hos individet eller sundhedsvæsenet, f.eks. ændring af adfærd, tilbud om udredning, kontrol eller behandling.

### **6.3. Overvejelser om modeller for forskning i "tørre" data, der er afledt af biologisk materiale**

Med afsæt i ovenstående afsnit har arbejdsgruppen overvejet to modeller for forskning i "tørre data", der er afledt af biologisk materiale.

En model (herefter "Model A") kunne være at videreføre gældende ret, jf. afsnit 2.1 og 2.2.3.

En anden model (herefter "Model B") kunne være et lovhjemlet krav om fornyet videnskabetisk vurdering. Det vil sige, at en videnskabetisk komité som led i sin behandling af en anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som involverer biologisk materiale, tager stilling til, om de "tørre" data, som er afledt af dette biologiske materiale, er så beskyttelsesværdige, at forskning heri forudsætter, at det "nye" projekt er omfattet af komitélovens regler – altså en fornyet videnskabetisk godkendelse.

#### **6.3.1 Model A – Videreførelse af gældende ret**

Med Model A vil der kunne ske forskning i "tørre" data, som er afledt af biologisk materiale, uden samtykke fra den registrerede, hvis forskningsprojektet er af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen af de "tørre" data er nødvendig af hensyn til undersøgelsen, jf. databeskyttelseslovens § 10. Det vil sige uden myndighedsgodkendelse fra komitésystemet.

Der vil ligeledes kunne ske videregivelse af "tørre" data fra patientjournaler m.v. til forskning uden samtykke fra patienten med hjemmel i sundhedslovens § 46, stk. 2, efter godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### **6.3.2 Model B – Lovhjemlet krav om fornyet videnskabetisk vurdering**

Med Model B foreslås der krav om, at det videnskabetiske komitésystem skal foretage en vurdering af forskningsprojekter med sensitive "tørre" data, der afledes af det biologiske materiale.

Dette beror på en tilgang, hvor det f.eks. antages, at det ved omfattende kortlægninger af arvemassen og lignende ikke vurderes meningsfuldt at skelne mellem formen for opbevaring af den biologiske prøve ctr. det "tørre" datasæt, idet datasættet tilnærmelsesvist kan betragtes som lige så omfattende information som den information, der er indeholdt i selve den biologiske prøve.

Med andre ord skal det videnskabetiske komitésystem vurdere, det (nye) forskningsprojekt der anvender sensitive "tørre" data, der kommer ud af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller generes i klinikken.

Det forudsættes i den forbindelse, at forskning i sensitive "tørre" data vil skulle ske i henhold til komitéloven, hvis de pågældende personoplysninger vurderes at være særligt beskyttelsesværdige, herunder oplysninger fra undersøgelser der indebærer omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse.

### **6.4 Forslag til løsningsmodel – forskning i personoplysninger afledt af biologisk materiale**

Arbejdsgruppen vurderer, at der er grund til at overveje at tilpasse lovgivningen i retning af Model B. Arbejdsgruppen finder, at en sådan model kun bør finde anvendelse på forskning i omfattende datasæt, f.eks. kortlægninger af arvmasse gennem genomsekventering og genotyping.

Det kan overvejes, om der skal ske en større harmonisering af godkendelser til forskning i "tørre" data afledt af biologisk materiale, således at der er større ensartethed i vurderingen på tværs af situationerne, hvor data stammer fra enten et forskningsprojekt eller fra klinisk sammenhæng.



Det skal bemærkes, at Sundheds- og Ældreministeriet vil iværksætte en gennemgang af sundhedslovens § 46 med henblik at sikre en større ensartethed og sammenhæng i hjemlerne for godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning.

## 7 Overvejelser om behandling af helbredsoplysninger m.m. fra forskning til brug for patientbehandling

I forskningsprojekter, hvor der analyseres biologisk materiale via en genetisk analyse, hænder det, at det kan konstateres, at en forsøgsperson har en alvorlig genetisk betinget sygdom, som i væsentlig grad vil kunne forebygges eller behandles (sekundært fund). For at kunne foretage en relevant opfølgning på et sådant sekundært fund, er det vigtigt, at der er hjemmel til, at den dataansvarlige for forskningsprojektet kan behandle – herunder videregive – de pågældende personoplysninger til relevante tredjemænd, f.eks. en relevant behandelende sundhedsperson der kan videregive informationen til forsøgspersonen.

Det kan også forekomme, at der ønskes mulighed for at anvende personoplysninger fra en genomsekventering, som den pågældende patient tidligere har fået foretaget som led i et forskningsprojekt, til brug for beslutningsstøtte for valg af (skræddersyet) behandling til patienten (personlig medicin). Det vil også forudsætte, at den dataansvarlige for forskningsprojektet kan videregive til relevante tredjemænd, f.eks. de relevante behandelende sundhedspersoner.

På baggrund heraf, er der i henholdsvis sundhedsloven og databeskyttelsesloven fastsat en enslydende bestemmelse, hvorefter sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at bl.a. følsomme personoplysninger som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Der henvises i den forbindelse nærmere til afsnit 3.1 og 3.2.

Bestemmelsen er ikke udmøntet endnu.

Nedenfor beskrives derfor de overvejelser, som arbejdsgruppen har gjort sig i forhold til behandling af helbredsoplysninger m.m. fra forskning i patientbehandlingsøjemed. Arbejdsgruppen anbefaler, at nedenstående overvejelser inddrages i forbindelse med arbejdet med udarbejdelsen af bekendtgørelserne.

### 7.1 Overvejelser

#### 7.1.1 Relevant opfølgning på sekundære fund

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedslovens § 48, stk. 4, og databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, at der ved fastsættelsen af regler om relevant opfølgning på sekundære fund vil blive stillet krav om, at der – i forbindelse med håndtering af sådanne sekundære fund – *enten* skal foreligge et samtykke fra den registrerede (afgivet inden forskningsprojektets påbegyndelse) *eller* på anden vis være passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes vitale interesser og understøtter individbeskyttelse og selvbestemmelse, herunder retten til ikke at vide (f.eks. høring af sagkyndig komité).

Arbejdsgruppen har overvejet, at i de tilfælde, hvor den registrerede ikke har givet samtykke til håndtering af sekundære fund, f.eks. hvis en videnskabetisk komité har dispenseret fra samtykkekravet, vil sekundære fund kunne håndteres gennem:

- En vurdering hos en central sagkyndig komité eller
- Retningslinjer, som er defineret af en central sagkyndig komité, der inddrager relevante specialister såvel som lægmænd ved udarbejdelsen af en positivliste, som – af hensyn til udviklingen – er dynamisk.

Arbejdsgruppen skal i den forbindelse bemærke, at den konkrete tilbagemelding til patienten som udgangspunkt bør foretages af en sundhedsperson, med de rette faglige kvalifikationer, der er tættere på den enkelte patient/borger, f.eks. regionens klinisk genetiske afdeling. Der bør udarbejdes nærmere og ensartede rammer for dette område.

### **7.1.2 Beslutningsstøtte ved valg af behandling (personlig medicin)**

Det fremgår af bemærkningerne til databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, og sundhedslovens § 48, stk. 4, at der ved fastsættelsen regler om behandling af helbredsoplysninger m.m. til beslutningsstøtte vil blive stillet krav om, at der altid skal foreligge et samtykke fra den registrerede.

Arbejdsgruppen skal i den forbindelse bemærke, at det pågældende samtykke skal være givet:

- Enten ved afgivelse af samtykket til deltagelse i forskningsprojektet eller
- I forbindelse med den efterfølgende behandlingssituation, hvor behovet for beslutningsstøtte opstår.

### **7.1.3 Information til pårørende**

Bemærkningerne til databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, og sundhedslovens § 48, stk. 4, omtaler ikke håndtering af information til pårørende. Arbejdsgruppen anbefaler, at der i bekendtgørelsesarbejdet tages stilling til spørgsmålet om information til pårørende.

### **7.1.4 Den praktiske tilbagemelding om sekundære fund**

Om den praktiske tilbagemelding til en person, hvor der i dennes vitale interesse kan være behov for at give information om sekundære fund fra et forskningsprojekt, vurderer arbejdsgruppen følgende:

- Hvis der er tale om kliniknær forskning – dvs. hvor forskeren har en patient/behandler-relation til forsøgspersonen/patienten – bør tilbagemeldingen gives af forskeren selv (eller en fra forskerteamet), da denne også (sideløbende med forskningsprojektet) er involveret i den kliniske behandling af personen.
- Hvis der er tale om ikke-kliniknær forskning, bør tilbagemeldingen gives af en relevant sundhedsperson, f.eks. personens alment praktiserende læge i samarbejde med en regional klinisk genetisk afdeling. Det forudsættes, at den forsøgsansvarlige – forinden informationen gives til personen – har foretaget en validering af det sekundære fund hos en genetiker/anden fagperson, f.eks. efter rådgivning og kontakt til den centrale sagkyndige komité og/eller til den regionale klinisk genetiske afdeling.

Den alment praktiserende læge skal tage en ny prøve med biologisk materiale og – i det omfang, det er relevant – henvise personen til specialist, f.eks. genetiker eller relevant speciallæge.

## 8. Øvrige indsatsområder

Arbejdsgruppen har i sit arbejde med nærværende rapport drøftet en række emner, der konkret ligger uden for rammerne af det opstillede kommissorium, men som er relevante for den samlede indsats og ramme for anvendelse af biologisk materiale og data afledt heraf.

Disse områder, og arbejdsgruppens fund, opregnes derfor nedenfor med henblik på, at de kan indgå i fremtidigt arbejde om anvendelse af biologisk materiale og data afledt heraf, hvor relevant.

### 8.1. Generel informationsindsats ift. anvendelse af biologisk materiale m.v.

Arbejdsgruppen finder, at der generelt bør informeres yderligere, og skabes større gennemsigtighed om anvendelse af biologisk materiale og data. Denne information og gennemsigtighed skal både ses i forhold til regler og rammer for anvendelse af biologisk materiale og data afledt heraf, men også i forhold til selve data og resultater af anvendelsen af det pågældende data, f.eks. forskningsresultater.

I Europarådets rekommandation om forskning i biologisk materiale (vedtaget 11. maj 2016) anbefales det at give offentligheden adgang til generel information om private og offentlige forskningssamlinger, herunder om samlingernes formål og art. Det Ethiske Råd anbefaler det samme.

Arbejdsgruppen finder, at offentligheden generelt – og i særdeleshed personer, der afgiver biologisk materiale til brug for forskning – bør kunne tilgå information om, hvilke forskningsprojekter der foregår, samt resultaterne heraf. Arbejdsgruppen bemærker, at den generelle informationsindsats kan styrkes ved f.eks. at indføre et offentligt informationssystem, f.eks. en hjemmeside, med information om forskningsprojekter, der involverer biologisk materiale såvel som data afledt af biologisk materiale.

### 8.2. Informationsindsats ift. patienter om anvendelse af biologisk materiale m.v.

For så vidt angår patienters selvbestemmelsesret over biologisk materiale fremgår det af bemærkningerne til det lovforslag,<sup>28</sup> som blev fremsat og vedtaget i forlængelse af redegørelsen om biobanker fra 2002,<sup>29</sup> hvor oprettelsen af Vævsanvendelsesregister blev anbefalet, at:

*”Sundhedsmyndighederne og sundhedsvæsenet har en generel serviceforpligtelse over for patienterne. Denne serviceforpligtelse følger af sundhedslovgivningen og af den praksis, der gennem mange år er etableret gennem sundhedsmyndighedernes adfærd. Et væsentligt led i denne serviceforpligtelse er en pligt til at informere om den offentlige virksomhed, herunder om de regler, der regulerer det område, som den pågældende myndighed eller institution er sat til at varetage.*

*I forbindelse med udtagningen af biologisk materiale skal behandlingssektoren som led i dens serviceforpligtelse give den fornødne information på behandlingsstederne om patienternes selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale. Da der ikke med retten til at »sige fra« overfor ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det biologiske materiale er tale om et behandlingsmæs-*

---

<sup>28</sup> Lovforslag nr. L 89 som vedtaget ved lov nr. 312 af 5. maj 2004 om ændring af lov om patienters retsstilling (Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling).

<sup>29</sup> Redegørelse om biobanker, betænkning nr. 1414 (2002).

*sigt indgreb, der efter patientretsstillingsloven kræver et individuelt informeret samtykke, og da der ikke i lovgivningen i øvrigt er fastsat specifikke regler herom, er det overladt til sundhedsmyndighedens og sundhedspersonens skøn, på hvilken måde information skal gives om retten til at »sige fra« over for det biologiske materiales anvendelse. Det er dog en betingelse, at oplysning herom som minimum vil indgå i den almindelige patientretlige information, som udarbejdes af amter, praktiserende læger m.fl.*

*Generel information om selve den ny ordning vil blive udarbejdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i form af en vejledning og eventuelt andre informationsinitiativer. Dette vil ske umiddelbart i tilknytning til lovens ikrafttræden, og det overvejes med jævne mellemrum fra centralt hold at gentage den generelle information, så det almindelige kendskab til Vævsanvendelsesregisteret og retten til destruktion og udlevering af afgivet biologisk materiale er udbredt.”*

Arbejdsgruppen finder behov for, at den individuelle information, der gives til en patient, som afgiver biologisk materiale som led i sin behandling, bør forbedres. I tilknytning hertil mener arbejdsgruppen, at en forbedret informationsindsats bl.a. bør indeholde oplysning om følgende:

- Adgangen til anvendelse biologisk materiale og ”tørre” data afledt heraf, herunder information om f.eks.:
  - Patienters selvbestemmelsesret og Vævsanvendelsesregisteret
  - Patienters ret til ikke-viden
  - Rammerne for sundhedsvidenskabelig forskning, herunder udgangspunktet om specifikt samtykke, videnskabetisk vurdering, adgang til dispensation fra samtykkekravet, oplysningspligten vedr. væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand
- Kravene til beskyttelse biologisk materiale og ”tørre” data afledt heraf
- Regler og retningslinjer for håndtering af sekundære fund

Det bemærkes, at der allerede i medfør af gældende ret er krav om, at flere af de nævnte oplysninger skal fremgå af deltagerinformationen.

Det skal bemærkes, at sundhedsministeren i forbindelse med behandlingen af lovforslaget om Nationalt Genom Center<sup>30</sup> i et svar<sup>31</sup> til Sundheds- og Ældreudvalget tilkendegav følgende ift. information om patienters selvbestemmelsesret over henholdsvis biologisk materiale og genetiske oplysninger, om er afledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center:

*”Det er klart, at der forudsættes et kendskab til Vævsanvendelsesregisteret for at en patient reelt kan benytte sig af sin selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger og biologisk materiale. Derfor vil det som led i udmøntningen af den foreslåede § 1, nr. 7, blive sikret, at der sker en væsentlig forbedring af den generelle information om patienters selvbestemmelsesret over henholdsvis genetiske oplysninger, som er afledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, samt biologisk materiale, som opbevares i det øvrige sundhedsvæsen.”*

---

<sup>30</sup> L 146 Forslag til lov om ændring af sundhedsloven. (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.).

<sup>31</sup> SUU L 146 – svar på spm. 10.

### **8.3. Informationsindsats ift. forsøgspersoner om anvendelse af biologisk materiale i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt**

Komitéloven og informationsbekendtgørelsen indeholder allerede bestemmelser om den information, der skal gives forinden indhentelse af et samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, jf. afsnit 2.3.2.2.

En videnskabsetisk komité skal således godkende såvel deltagerinformation som samtykkeerklæring i de sager, hvor komitéen ikke dispenserer fra udgangspunktet om specifikt informeret samtykke til forskningsprojektet. Det anbefales i den forbindelse, at deltagerinformationen bl.a. bør indeholde oplysning om følgende:

- Adgangen til anvendelse af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf, herunder information om f.eks.:
  - Rammerne for sundhedsvidenskabelig forskning, herunder udgangspunktet om specifikt samtykke, videnskabsetisk vurdering, adgang til dispensation fra samtykkekravet, oplysningspligten vedr. væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand
  - Retten til at tilbagekalde sit samtykke til forskningsprojektet
  - Retten til ikke at deltage i forskningsprojektet
- Kravene til beskyttelse af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf
- Regler og retningslinjer for håndtering af sekundære fund
- Fordelene ved forskningsmæssig anvendelse af biologisk materiale og "tørre" data afledt heraf
- (Opt out-adgang såfremt der indføres en af de af arbejdsgruppen anbefalede løsningsmodeller, jf. afsnit [x])

### **8.4. Vedr. indsigtsretten efter databeskyttelsesforordningen**

Det følger af databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, at databeskyttelsesforordningens artikel 15, dvs. den registreredes indsigtsret, ikke finder anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Arbejdsgruppen vurderer, at der ikke bør ændres ved det forhold, at personer ikke har ret til at få indsigt i de pågældende personoplysninger til evt. brug i anden sammenhæng.

Arbejdsgruppen er enig i betragtningerne, som er anført som begrundelse for de gældende regler i forsikringsaftaleloven<sup>32</sup> og lov om tilsyn med firmapensionskasser,<sup>33</sup> hvorefter forsikringselskaber ikke må anmode om, indhente eller modtage og bruge oplysninger, der kan belyse en persons arveanlæg og risiko for at udvikle eller pådrage sig sygdomme, herunder kræve undersøgelser, som er nødvendige for at tilvejebringe sådanne oplysninger. Forbuddet gælder ikke oplysninger om den pågældendes eller andre personers nuværende eller tidligere helbredstilstand.

Arbejdsgruppen finder således, at det vil kunne skabe grundlag for en uhensigtsmæssig retstilstand for personer, som har fået foretaget en genomsekventering – i forbindelse med behandling eller som led i et forskningsprojekt – hvis disse personer får sådanne oplysninger i deres besiddelse og dermed mulighed for at anvende dem til andre formål, som lovgivningen (endnu) ikke har taget højde for.

Arbejdsgruppen henviser i stedet til foreslåede initiativer om en forbedret informationsindsats, jf. afsnit 8.1-8.3.

---

<sup>32</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1237 af 9. november 2015 om forsikringsaftaler som senest ændret ved § 8 i lov nr. 550 af 30. maj 2017.

<sup>33</sup> Lovbekendtgørelse nr. 953 af 14. august 2015 om tilsyn med firmapensionskasser som senest ændret ved § 10 i lov nr. 706 af 8. juni 2018.

### **8.5 Snitflader til registerforskning og forskning i patientjournaler**

De lovgivningsmæssige rammer for forskning i biologisk materiale og "tørre" data afledt her udgøres af en flerhed af love.

Det gælder f.eks. i relation til videregivelse af helbredsoplysninger m.m. fra patientjournaler til forskning, hvor der eksisterer en snitflade mellem forskningsprojekter, som er omfattet af komitéloven og forskningsprojekter, som ikke er omfattet. Er forskningsprojektet ikke omfattet af komitéloven kan der videregives helbredsoplysninger m.m. fra patientjournaler til forskning efter godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Arbejdsgruppen finder, at der i takt med udviklingen i forhold til f.eks. opbevaring og anvendelse af sundhedsdata bør være fokus på at sikre, at lovgivningen ikke gøres unødigt kompleks.

I takt med at der genereres mere og mere data på baggrund af biologisk materiale i klinisk sammenhæng, øges behovet for et klarere regelgrundlag ift. samspillet mellem våde og tørre data. Til eksempel kan det nævnes, at selvbestemmelsesretten over biologisk materiale er blevet udvidet til at omfatte genetiske oplysninger, der er afledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, jf. nærmere herom i afsnit 2.2.4.2.

Arbejdsgruppen finder derfor, at der generelt bør fremmes en mere ensartet tilgang til godkendelse af diverse forskningsprojekter uanset kilden til oplysningerne – både for at fremme borgerens retssikkerhed gennem klare rammer og for at sikre effektive rammer for forskningen i Danmark.

Derfor hilser arbejdsgruppen det også velkomment, at regeringen i Sundhedsdataudspillet "Sundhed i fremtiden" (juni 2018) har tilkendegivet, at der vil blive fremsat lovforslag om, at forskningsprojekter med følsomme tørre data afledt af biologiske materiale (f.eks. gen-data) i fremtiden også skal godkendes af en videnskabsetisk komité.

### **8.6. Bedre samarbejde om sekundære fund**

Den generelle udvikling inden for personlig medicin og anvendelse af genetiske analyser tilsiger, at der i Danmark vil være et stigende behov for koordinering og samarbejde om håndtering af sekundære fund i forhold til henholdsvis forskningsprojekter om protokolleerede studier og i klinisk regi for så vidt angår retningslinjer for tilbagemelding til patienten/eller forsøgspersonen.

Arbejdsgruppen finder, at man i regi af arbejdet med National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020, herunder den nedsatte governance-model, kan understøtte dette behov for koordinering og samarbejde.

### **8.6. Om journalføring af oplysninger om genomsekventering mv**

Arbejdsgruppen finder, at spørgsmålet om journalføring af data, f.eks. fra en genomsekventering der er udført som led i patientbehandling, bør afdækkes nærmere, herunder også opbevaringen af rådata fra en helgenomsekventering.

## 9. Resumé af arbejdsgruppens overvejelser og drøftelser

I Danmark er der i kraft af landets omfattende registre med både biologisk materiale og tegnbaserede data, der er afledt af biologisk materiale, et betydeligt potentiale for forskning og dermed udvikling af sundhedsvæsenets tilbud om diagnostik og behandling.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at det er vigtigt at beskytte forsøgspersoners og patienters sikkerhed, helbred, integritet og ret til selvbestemmelse i forbindelse med forskning i sundhedsdata og samtidig, at der skabes gode ramme for forskning i sundhedsdata for derigennem at sikre den fortsatte udvikling og forbedring af sundhedsvæsenet til gavn for patienterne.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderede i 2015, at der var behov for et eftersyn af de lovgivningsmæssige rammer for anvendelsen af biologisk materiale og tegnbaserede data afledt heraf, til forskning og i behandlingsøjemed.

Derfor nedsatte Sundheds- og Ældreministeriet ved årsskiftet 2015/2016 en arbejdsgruppe, der fik til opgave, at beskrive de gældende regler og retningslinjer (praksis) for forskning i biologisk materiale og tegnbaserede data afledt heraf. Arbejdsgruppen skulle også beskrive mulighederne for at kunne anvende data, der er indsamlet til forskningsformål i behandlingsøjemed.

Herudover skulle arbejdsgruppen udarbejde anbefalinger vedrørende den fremtidige beskyttelse af patienter og forsøgspersoner i forbindelse med ovenstående anvendelse af data og skulle i den forbindelse komme med vurderinger af behovet for at justere reglerne herfor.

Som nævnt i afsnit 1 har arbejdsgruppens arbejde strukket sig over mere end 2 år. Derfor er der sideløbende med arbejdsgruppens drøftelser sket en udvikling i sundhedsvæsenet og en række ændringer i det lovgrundlag, som arbejdsgruppen var sat i verden for at drøfte. Det betyder bl.a., at nogle af de overvejelser, arbejdsgruppen har drøftet i løbet af de to år, nu delvist er imødekommet af ny lovgivning.

Arbejdsgruppen bestod af medarbejderrepræsentanter fra Danske Regioner, Regionernes biobanksekretariat, Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut, Sundhedsdatastyrelsen, Sekretariatet for National Videnskabsetisk Komité og Det Ethiske Råd, Justitsministeriet, Uddannelses- og Forskningsministeriet, Danske Patienter, Lægeforeningen/Lægevidenskabelige Selskaber, Én repræsentant for forskere (udpeget af sundhedsdekanerne i fællesskab) og Én repræsentant for klinikere (udpeget af regionerne i fællesskab). Arbejdsgruppens rapport har ikke været behandlet politisk eller af direktionerne i de repræsenterede organisationer.

Idet en række af de problemstillinger, arbejdsgruppen var sat i verden for at drøfte, løbende er blevet løst, bl.a. i form af ændringer i lovgrundlaget, og idet rapporten ikke er godkendt af det politiske niveau eller direktionerne i de repræsenterede organisationer, indeholder rapporten ikke anbefalinger fra arbejdsgruppen. Rapporten beskriver således alene gældende ret og gengiver de drøftelser, der har været i arbejdsgruppen.

### 9.1 Arbejdsgruppens overvejelser og drøftelser af behovet for opdateret regulering af forskning i biologisk materiale ("våde" data)

På baggrund af beskrivelsen af gældende ret, har arbejdsgruppen for det første drøftet behovet for at opdatere reguleringen af forskning i biologisk materiale ("våde" data), jf. afsnit 5.



Forskning i bl.a. biologisk materiale er essentielt for udviklingen af ny og forbedret behandling og diagnostik til gavn for patienterne, og i takt med udviklingen af nye forsknings- og analysemetoder er det vigtigt at sikre, at borgere til stadighed trygt og tillidsfuldt kan deltage i forskning på sundhedsområdet.

Arbejdsgruppen finder, at der er behov for at overveje, hvordan man i Danmark sikrer mulighed for moderne forskning – særligt i forbindelse med forskning, der indebærer omfattende kortlægning af individers arvemasse – samtidig med, at der fortsat sikres en stærk individbeskyttelse.

Arbejdsgruppen har derfor drøftet forskellige muligheder for ændringer i reguleringen af forskning i biologisk materiale, bl.a. med inspiration fra rapporten "Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark", afgivet af Det Ethiske Råd i maj 2015. Arbejdsgruppen har i den forbindelse drøftet dispensationsadgangen efter komitéloven, og haft en teoretisk drøftelse af muligheden for indførelse af et bredt "etisk" samtykke samt af forskellige tilkendegivelsesmodeller i forbindelse med forskning i biologisk materiale.

Ingen af arbejdsgruppens medlemmer har fundet det ønskværdigt at udforme en model, som indebærer et ufravigeligt krav om specifikt informeret samtykke til forskning i biologisk materiale, og dermed fjerner dispensationsadgangen efter komitéloven. Årsagen hertil er, at der i registerforskningsprojekter (biobankforskning) ikke sker et (nyt) medicinsk indgreb på en forsøgsperson, og at der typisk heller ikke er en anden belastning eller sundhedsmæssig risiko for de personer, der har afgivet det biologiske materiale.

Arbejdsgruppen finder, at individbeskyttelsen er tilstrækkeligt tilgodeset, med den konkrete videnskabetiske vurdering af behovet for et specifikt informeret samtykke, som det videnskabetiske komitéssystem – i medfør af gældende ret – foretager i forbindelse med bedømmelse af sundhedsvidenskabetiske forskningsprojekter<sup>34</sup>.

Derfor er der ikke i regi af arbejdsgruppen arbejdet videre med at udforme en model, som kræver informeret samtykke som ufravigeligt krav i alle tilfælde af forskning i biologisk materiale.

For så vidt angår arbejdsgruppens teoretiske drøftelser af et bredt etisk samtykke og af forskellige tilkendegivelsesmodeller, har der i regi af arbejdsgruppen ikke været foretaget en kvalificering af om – og i så fald hvordan – et bredt etisk samtykke eller de forskellige tilkendegivelsesmodeller vil kunne gennemføres i praksis.

Arbejdsgruppen har i forlængelse af ovenstående drøftet to konkrete forslag til undtagelser fra kravet om samtykke til deltagelse i forskningsprojekter og nye former for opt out fra forskning. I den forbindelse peger arbejdsgruppen bl.a. på, at det kan overvejes at indføre en generel opt-out-model for forsøgspersoner, der har deltaget i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – altså en pendant til patienters mulighed for opt-out via Vævsanvendelsesregisteret.

## **9.2 Arbejdsgruppens overvejelser og drøftelser vedr. forskning i personoplysninger, der er afledt af biologisk materiale ("tørre" data)**

Arbejdsgruppen har for det andet drøftet behovet for opdatering af reguleringen af forskning i personoplysninger afledt af biologisk materialet (tegnbaserede data). Se afsnit 6.

---

<sup>34</sup> Et flertal i Det Ethiske Råd mener, at udgangspunktet for denne vurdering bør være borgernes egne tilkendegivelser i form af (meta)tilkendegivelser, som beskrevet nærmere i afsnit 5.2.3.

Forskning i "tørre data" kan ske på baggrund af et databeskyttelsesretligt samtykke, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra a, eller i medfør af databeskyttelseslovens § 10.

National Videnskabsetisk Komité har stillet spørgsmål ved, om denne retstilstand er hensigtsmæssig når der er tale om forskning i personoplysninger (tørre data), der er afledt af biologisk materiale f.eks. i forbindelse med en omfattende kortlægning af arvemassen (helgenom- og exomsekventering). National Videnskabsetisk Komité har i den forbindelse peget på, at disse bioinformatiske data er følsomme og informationstunge data, der bør sidestilles med den biologiske prøve, de stammer fra.

Baggrunden herfor er, at de bioinformatiske data indeholder en stor mængde information, som man i dag ikke kender den fulde betydning af, og at omfattende sekventering kan anses som indgribende for den enkelte forsøgsperson/vævsafgiver og dennes familie.

Arbejdsgruppen har med udgangspunkt i betragtningerne fra National Videnskabsetisk Komité drøftet hensigtsmæssigheden af at bibeholde gældende ret og finder, at der bør indføres et lovhjemlet krav om fornyet videnskabsetisk vurdering i forbindelse med forskning i bioinformatiske data, der er afledt af biologisk materiale.

### **9.3 Arbejdsgruppens overvejelser om behandling af helbredsoplysninger m.m. fra forskning til brug for patientbehandling**

Den tredje problemstilling, arbejdsgruppen har drøftet er behandling af helbredsoplysninger m.m. fra forskning i patientbehandlingsøjemed. Arbejdsgruppens drøftelser er uddybet i afsnit 7.

I forskningsprojekter, hvor der analyseres biologisk materiale via en genetisk analyse, hænder det, at det kan konstateres, at en forsøgsperson har en alvorlig genetisk betinget sygdom, som i væsentlig grad vil kunne forebygges eller behandles (sekundært fund).

Sundhedsloven og databeskyttelsesloven har enslydende bemyndigelsesbestemmelser, hvorefter sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at bl.a. følsomme personoplysninger som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Der henvises i den forbindelse nærmere til afsnit 3.1 og 3.2.

Bestemmelserne er endnu ikke udmøntet og arbejdsgruppen har tilkendegivet, at nedenstående overvejelser bør inddrages i forbindelse med arbejdet med udarbejdelsen af bekendtgørelserne.

Arbejdsgruppen har drøftet hvordan tilbagemelding om sekundære fund kan håndteres i forskellige situationer. Hvis der f.eks. er tale om et forskningsprojekt, hvor den registrerede ikke har givet samtykke til håndtering af sekundære fund - f.eks. hvis en videnskabsetisk komité har dispenseret fra samtykkekravet efter § 10 i komitéloven - vurderer arbejdsgruppen, at sekundære fund f.eks. kan håndteres gennem en vurdering hos en central sagkyndig komité eller ved at der udarbejdes retningslinjer af en central sagkyndig komité.

Arbejdsgruppen skal i den forbindelse bemærke, at den konkrete tilbagemelding til patienten som udgangspunkt bør foretages af en sundhedsperson, med de rette faglige kvalifikationer, der er tættere på den enkelte patient/borger end en sagkyndig komité, f.eks. regionens klinisk genetiske afdeling. Arbejdsgruppen finder, at der bør udarbejdes nærmere og ensartede rammer for dette område.

Arbejdsgruppen har endvidere drøftet, hvordan der ved fastsættelse regler om behandling af helbredsoplysninger m.m. til beslutningsstøtte kan stilles krav om, at der altid skal foreligge et samtykke fra den registrerede. Arbejdsgruppen finder i den forbindelse, at samtykket enten skal være givet i forbindelse med samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, eller i forbindelse med den efterfølgende behandlingssituation, hvor behovet for beslutningsstøtte opstår.

Arbejdsgruppen finder, at der i bekendtgørelsesarbejdet bør tages stilling til spørgsmålet om information til pårørende.

Arbejdsgruppen har slutteligt drøftet, hvordan den praktiske tilbagemelding om sekundære fund kan ske. Hvis der er tale om kliniknær forskning – dvs. hvor forskeren har en patient/behandler-relation til forsøgspersonen/patienten – finder arbejdsgruppen, at tilbagemeldingen bør gives af forskeren selv (eller en fra forskerteamet), da denne også (sideløbende med forskningsprojektet) er involveret i den kliniske behandling af personen.

Hvis der er tale om ikke-kliniknær forskning, finder arbejdsgruppen, at tilbagemeldingen bør gives af en relevant sundhedsperson, f.eks. personens alment praktiserende læge i samarbejde med en regional klinisk genetisk afdeling. Det forudsættes, at den forsøgsansvarlige – forinden informationen gives til personen – har foretaget en validering af det sekundære fund hos en genetiker/anden fagperson, f.eks. efter rådgivning og kontakt til den centrale sagkyndige komité og/eller til den regionale klinisk genetiske afdeling.

#### **9.4 Arbejdsgruppens overvejelser om øvrige indsatsområder**

Til sidst har arbejdsgruppen i afsnit 8 drøftet en række emner, der ligger uden for rammerne af det opstillede kommissorie, men som er relevante i forbindelse med forskning i biologisk materiale og tegnbaserede data afledt heraf samt i forbindelse med overvejelser om brug af forskningsgenererede data i behandlingsøjemed. Arbejdsgruppen har valgt at opremse emnerne i rapporten med henblik på at de kan indgå i fremtidigt arbejde om anvendelse af biologisk materiale og tegnbaserede data afledt heraf.