

Den nationale Videnskabsetiske Komité

Dato: 28. februar 2014  
Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: SUMBWI  
Sags nr.: 1305295  
Dok. nr.: 1393402

## Anvendelse af data i akutforsøg

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) har i brev af 29. oktober 2013 bedt Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om en udtalelse vedr. retsstillingen i forbindelse med anvendelse af data i akutforsøg.

Spørgsmålet er, om forsøgsdata vedr. forsøgspersoner, som har deltaget i et forskningsprojekt med behandling i akutte situationer, kan anvendes i forskningsprojektet i de tilfælde, hvor forsøgspersonen afgår ved døden.

### Regelgrundlaget

Det er fastsat i § 3, stk. 4, i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, at samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen.

Bestemmelsen er blevet ændret med lov nr. 604 af 18. juni 2012 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Af de særlige bemærkninger til § 3 i hovedloven fremgik, at når samtykket tilbagekaldes, bortfalder forudsætningen også for anvendelse af forsøgsdata om den pågældende forsøgsperson.

Med ændringsloven blev det i stedet fastsat i § 3, stk. 4, at en tilbagekaldelse ikke berører adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet om den pågældende forsøgsperson.

Det fremgår af bemærkningerne til § 3, stk. 4, i ændringsloven, at det er lagt til grund, at behandlingen af personoplysninger som led i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vil kunne finde sted efter § 10 i lov om behandling af personoplysninger (persondataloven). Efter denne bestemmelse må personfølsomme oplysninger som fx helbredsoplysninger behandles, hvis behandlingen alene sker for at udføre videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og behandlingen er nødvendig for at udføre undersøgelserne.

Det fremgår endvidere af de specielle bemærkninger til § 3, stk. 4, i ændringslovsforslaget, at selvom forslagets ordlyd alene omhandler aktiv tilbagekaldelse af et samtykke til deltagelse, gælder de samme principper for anvendelse af oplysninger om forsøgspersoner, der på anden vis udgår af forskningsprojektet, herunder hvis forsøgspersonen dør.

DNVK peger bl.a. på, at det ikke fremgår af bemærkningerne til § 3, stk. 4, i ændringsloven, at bestemmelsen vedr. anvendelse af oplysninger fra personer, som udgår af forsøget, også omfatter forskning i akutte situationer. I modsætning hertil er det i bemærkningerne til § 3, stk. 4, samt til §§ 11 og 12 vedr. akutforskning i hovedloven specifikt anført, at bestemmelsen om, at forsøgsdata ikke kan anvendes, når en forsøgsperson udgår af forsøget, også omfatter akutforskning.

Til støtte for, at forsøgsdata i forbindelse med akutforskning også kan anvendes i forbindelse med akutforsøg, henviser DNVK bl.a. til bemærkningerne i ændringsforslaget om, at behandling af personfølsomme oplysninger, kan behandles i medfør af § 10 i persondataloven, og at dette kan forstås således, at behandlingen af forsøgspersoners data i sundhedsvidenskabelige forskningsforsøg altid reguleres af persondataloven, mens forsøgspersoners deltagelse i forsøg reguleres af komitélovens samtykkeregler.

#### **Ministeriets vejledende fortolkning**

Det er ministeriets opfattelse, at bestemmelsen i § 3, stk. 4, vedr. anvendelse af personoplysninger også omfatter oplysninger vedr. forsøgspersoner, som deltager i forskningsprojekter med behandling i akutte situationer, og som afgår ved døden.

Ministeriet lægger til grund, at behandlingen af personoplysninger som led i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter også i disse tilfælde finder sted i medfør af persondatalovens § 10.

Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at beskyttelsen af den afdøde forsøgspersons integritet i forhold til anvendelse af personlige oplysninger varetages, idet en etisk komité skal godkende forsøget efter skærpede krav i komitéloven, og komitéen varetager således individbeskyttelsen generelt, som DNVK også påpeger.

Hertil kommer, at formålet med ændringen af § 3, stk. 4, er at undgå, at essentielle oplysninger om effekterne af behandlingen, herunder alvorlige bivirkninger, skal udgå af forskningsprojektet, hvilket kan medføre en skævvridning af det samlede forsøgsresultat og dermed give et forkert grundlag for såvel videreførelsen af forsøget som for den fremtidige behandling af patientgruppen.

Ministeriet skal afslutningsvis beklage den sene besvarelse af DNVK's henvendelse.

Med venlig hilsen

Birgitta Bladt Winkler