

# Juridisk analyse af use cases om udnyttelse af sundhedsdata til udvikling af innovative løsninger

---

## Indhold

1.	INDLEDNING, BAGGRUND OG FORMÅL	3
2.	CENTRALE PROBLEMSTILLINGER OG AFGRÆNSNING	3
2.1	Problemstilling 1: Krav om formålsafgrænsning ved brug af data til eksplorativ forskning (hypotesegenererende analyser af store datamængder)	3
2.2	Problemstilling 2: Juridiske rammer for afprøvning og anvendelse af algoritmer (anvendelse af algoritmer i forbindelse med patientbehandling under samtidig forbedring (træning) af algoritmen).	4
2.3	Afgrænsning	4
2.4	Metode	5
3.	ANALYSE AF CENTRALE USE CASES	6
3.1	Use case 1: Adgang til sundhedsdata ved udvikling og kvalitetskontrol af algoritmer	6
3.1.1	Kort beskrivelse af case	6
3.1.2	De retlige rammer for use casen	6
3.1.3	Problemstilling 1A: Manglende adgang til at udvikle en algoritme baseret på data direkte fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen	9
3.1.4	Problemstilling 1B: Kvalitetskontrol og tilpasning af algoritmen sker afkoblet fra behandlingssystemerne	12
3.2	Use case 2: Hypotesegenererende analyse af data fra bl.a. biologisk materiale	17
3.2.1	Kort beskrivelse af case	17
3.2.2	Oplevet overordnet problemstilling	17
3.2.3	De overordnede retlige rammer for use casen – hypotesegenererende forskning	18
3.2.4	Problemstilling 2A: Komitésystemets fortolkning af “ikke-omfattende” kortlægning af genomet ifm. er uklar og for restriktiv	23
3.2.5	Problemstilling 2B: Adgangen til at foretage analyser af biologisk materiale for kontrolpersoner er uklar og for restriktiv	32
3.2.6	Problemstilling 2C: Mere fleksible metoder til håndtering af samtykke	33
3.2.7	Problemstilling 2D: Data fra analyser af biologisk materiale kan ikke genbruges	38
3.2.8	Problemstilling 2E: Fortolkning af krav om “væsentlig samfundsmæssig betydning” er uklar og for restriktiv	40
3.3	Use case 3: Mønstergenkendelse i journaloplysninger	42
3.3.1	Kort beskrivelse af case	42
3.3.2	Oplevet juridisk problemstilling 3A: Regionsrådets fortolkning af reguleringens krav om dataminimering og formålsbestemthed er en barriere for hypotesegenererende forskning baseret på journaldata	43
3.3.3	Oplevet juridisk problemstilling 3B: Regionsrådets fortolkning af krav om dataminimering og formålsbestemthed er uklare	43
3.3.4	Samlet vurdering af problemstilling 3A og 3B	43

## 1. INDLEDNING, BAGGRUND OG FORMÅL

Den politiske aftale om genstart af dansk eksport fra oktober 2020 indeholder et initiativ om gennemførelse af en analyse af de regulatoriske rammer for brug af sundhedsdata til udvikling og afprøvning af innovative løsninger baseret på datadrevne teknologier.<sup>1</sup> Analysen skal bidrage til drøftelser i Det nationale partnerskab for bedre brug af sundhedsdata til forskning, kvalitetsudvikling og innovation, som er etableret af Sundhedsministeriet og Erhvervsministeriet.

Den nye nationale klynge for life science og velfærdsteknologi – Danish Life Science Cluster (DLSC) – har ansvaret for analysen i samarbejde med Erhvervsministeriet og Sundhedsministeriet.

DLSC har på denne baggrund anmodet PwC og Poul Schmith/Kammeradvokaten om at identificere use cases vedrørende forskningsprojekter med centrale problemstillinger om behandling af sundhedsdata til udvikling og afprøvning af innovative løsninger baseret på datadrevne teknologier samt at udarbejde en retlig analyse og vurdering heraf. Det gælder herunder i forhold til indsamling, videregivelse og samkøring af data samt myndighedsgodkendelser m.v.

## 2. CENTRALE PROBLEMSTILLINGER OG AFGRÆNSNING

Analysen skal kortlægge oplevede juridiske problemstillinger hos dataanvendere, gerne med konkrete eksempler på projekter og løsninger, og på den baggrund afklare, hvordan gældende juridiske rammer muliggør og evt. begrænser behandlingen af sundhedsdata (helbredsmæssige personoplysninger) i disse sammenhænge. Analysen skal ikke opstille konkrete anbefalinger til ændring af gældende lovgivning.

Analysen behandler nærmere bestemt følgende to centrale problemstillinger vedrørende to typer brug af datadrevne teknologier:

### 2.1 Problemstilling 1: Krav om formålsafgrænsning ved brug af data til eksplorativ forskning (hypotesegenererende analyser af store datamængder)

Denne problemstilling vedrører såkaldte eksplorative forskningsprojekter. Disse forskningsprojekter er karakteriseret ved brug af meget store eller komplekse datatyper, f.eks. billeddiagnostiske data eller genetiske data, evt. kombineret med traditionelle registerdata, for at finde mulige mønstre i data, der f.eks. kan belyse sammenhænge mellem bestemte fysiologiske/genetiske udtryk og sygdom. Disse forskningsprojekter er med andre ord *hypotesegenererende* og skal ses i modsætning til *hypotesetestende* projekter,

---

<sup>1</sup> Regeringen, Strategi for life science, april 2021, s. 22.

hvor projektet har til formål at indsamle den nødvendige data med det specifikke formål at teste en allerede formuleret hypotese.

I disse hypotesegenererende forskningsprojekter oplever offentlige og private forskningsaktører, at lovkrav om, at sundhedsdata kun må anvendes til forskning og statistik af væsentlig samfundsmæssig betydning, og at databehandlingen skal efterleve principper om proportionalitet og dataminimering, begrænser mulighederne for mere eksplorativ forskning baseret på statistiske metoder, hvor man ikke nødvendigvis kender det specifikke formål eller har klare hypoteser fra projektets start.

## **2.2 Problemstilling 2: Juridiske rammer for afprøvning og anvendelse af algoritmer (anvendelse af algoritmer i forbindelse med patientbehandling under samtidig forbedring (træning) af algoritmen).**

Denne problemstilling vedrører udvikling og anvendelse af algoritmer, der har til formål at give beslutningsstøtte til sundhedspersoner i forbindelse med diagnostik og behandling af patienter. Sådanne algoritmer kan umiddelbart være baseret på et bredt udsnit af forskellige sundhedsdata eller fokuseret på analyse og fortolkning af særligt komplekse datatyper, f.eks. billeddiagnostiske data eller genetiske data.

I disse tilfælde oplever offentlige og private forskningsaktører samt aktører i sundhedsvæsenet manglende klarhed om de juridiske rammer for afprøvning og anvendelse af algoritmer i forbindelse med patientbehandling under samtidig forbedring af den statistiske model (f.eks. ved automatisk læring), fordi der således er tale om to forskellige formål for databehandlingen, som efter gældende databeskyttelsesregler (bl.a. i databeskyttelseslovens § 10) skal holdes adskilt.

## **2.3 Afgrænsning**

Analysen baserer sig på gældende ret på tidspunktet for udarbejdelsen af analysen (december 2021), og analysen har ikke til formål at opstille forslag til ændringer af den nugældende lovgivning. Analysens fokus er på de relevante regler i navnlig sundhedsloven og komitéloven samt databeskyttelsesreglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Analysen omfatter ikke en inddragelse af forordning nr. 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR-forordningen), der tillige regulerer klinisk afprøvning af algoritmer med henblik på CE-mærkning. Forordningen blev bragt i anvendelse i Danmark den 26. maj 2021. Beslutningsstøttesystemer i form af AI, f.eks. som beskrevet i problemstilling 2, kan således være omfattet af MDR-forordningens krav om klinisk evaluering og CE-mærkning, herunder være undergivet krav om kliniske afprøvninger. Der kan herom henvises til Sundhedsministeriets vejledning nr. 9366 af 21. maj 2021. MDR-forordningen omtales ikke videre i det følgende.

Det bemærkes, at EU-Kommissionen den 21. april 2021 har offentliggjort et udkast til en ny forordning om kunstig intelligens.<sup>2</sup> Forordningen følger en risikobaseret tilgang, hvor graden af forpligtelser følger graden af risici, der er forbundet med den pågældende anvendelse af et kunstig intelligens-system. Forordningen opdeler kunstig intelligens i følgende risikokategorier: 1) Uacceptabel risiko, hvor der er direkte forbud af visse anvendelser, 2) højrisiko, hvor der er specifikke krav forbundet med visse anvendelser, og hvor der påkræves forudgående overensstemmelsesvurderinger samt efterfølgende markedsovervågning, 3) begrænset risiko, hvor der er gennemsigtighedsforpligtelser tilknyttet visse anvendelser af teknologien, samt 4) lav eller minimal risiko, hvor der ikke er specifikke krav. Forordningen skal fungere som en generel særregulering af kunstig intelligens systemer, som supplerer de bestemmelser i databeskyttelsesforordningen, som regulerer behandling af persondata med kunstig intelligens. Det næste skridt er, at Europa-Parlamentet og medlemsstaterne skal vedtage Kommissionens forslag igennem den almindelige lovgivningsprocedure. Forslaget er på nuværende tidspunkt under drøftelser i Rådet. Forordningsudkastet omtales ikke nærmere i det følgende.

Brugen af sundhedsdata til udvikling og afprøvning af innovative løsninger baseret på datadrevne teknologier indeholder mangfoldige retlige udfordringer. I analysen er der valgt at fokusere på de to ovennævnte problemstillinger, fordi de af aktørerne opleves som de væsentligste. Uden for analysen falder øvrige retlige problemstillinger, herunder brugen af cloudløsninger med internationale overførsler af personoplysninger til tredjelande i lyset af den såkaldte Schrems II-dom<sup>3</sup>, tilstrækkelig behandlingssikkerhed, overholdelse af de registreredes rettigheder, databehandleraftaler og leverandørstyring samt forskellige dataansvarskonstruktioner i forskningsprojekter.<sup>4</sup>

## 2.4 Metode

Grundlaget for den juridiske analyse er en række generaliserede use cases om innovativ brug af sundhedsdata, som har til formål at eksemplificere og konkretisere de oplevede juridiske udfordringer. Use cases er skabt ud fra en lang række interviews med forskere, virksomheder og andre nøglepersoner, der anvender sundhedsdata, som PwC har foretaget. Analysens observationer og anbefalinger er kvalificeret i dialog med en bredt sammensat følgegruppe, som bl.a. omfatter Danske Regioner, KL, National Videnskabetisk Komité, regionerne, Statens Serum Institut, RKKP, Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice

---

<sup>2</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om harmoniserede regler for kunstig intelligens (retsakten om kunstig intelligens) og om ændring af visse af unionens lovgivningsmæssige retsakter), (KOM (2021) 206).

<sup>3</sup> EU-Domstolens dom af 16. juli 2020 i sag C-311/18.

<sup>4</sup> Analysen omtaler endvidere ikke nærmere De Videnskabetiske Medicinske Komitéer. Disse komitéer skal behandle/behandler forsøg med medicinsk udstyr, herunder IVD, og kliniske forsøg.

m.fl. I projektforløbet har der endvidere været afholdt særskilte møder med National Videnskabsetisk Komité og Datatilsynet.

### **3. ANALYSE AF CENTRALE USE CASES**

#### **3.1 Use case 1: Adgang til sundhedsdata ved udvikling og kvalitetskontrol af algoritmer**

##### **3.1.1 *Kort beskrivelse af case***

Forskningsprojektet drejer sig om at udvikle en algoritme, som efterfølgende skal sættes i drift i et EPJ-system til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling.

Forskningsprojektet anvender personoplysninger til at udvikle algoritmen hidrørende fra patientjournaler, forskningsregistre hos Sundhedsdatastyrelsen (tørre data) samt afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved billeddiagnostik i klinisk diagnostik af patienter.

Der er tale om et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, fordi der indgår afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved billeddiagnostik, og forskningsprojektet er derfor anmeldt til National Videnskabsetisk Komité (NVK), der har givet tilladelse til gennemførelse af projektet for så vidt angår brugen af retrospektive data i projektet.

Algoritmen indeholder alene de variabler, som er blevet til på baggrund af træningen med personoplysninger i forskningsprojektet. Selve algoritmen indeholder med andre ord ikke personoplysninger, og der er derfor ikke tale om, at personoplysningerne fra forskningsprojektet af denne grund overføres til drift (patientbehandling), når algoritmen skal anvendes.

Forskningsprojektet, som algoritmen er blevet trænet i forbindelse med, løber i en årrække. Det er ønsket i forskningsprojektet, at den udviklede algoritme kan være dynamisk/adaptiv, dvs. at algoritmen videreudvikler sig i takt med, at algoritmen i patientbehandlingen løbende modtager nye inputdata til at forbedre sig, således at modellen i realtid tilpasser sig den nye viden fra flere data. En sådan løbende træning kan eventuelt ske i form af såkaldt reinforcement learning, som er en afart af kunstig intelligens (machine learning), hvor modellen under oplæring udsættes for en lang række af fejlscenarier for derved at optimere modellen ved, at det indlæres, hvilke handlinger der leder mod et defineret mål.

##### **3.1.2 *De retlige rammer for use casen***

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er defineret i komitelovens § 2, nr. 4, som et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Det følger af komitelevens § 14, stk. 1, og anmeldelsesbekendtgørelsens § 6 med bilag 1, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til NVK.

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til NVK, omfatter bl.a. forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved billeddiagnostik i klinisk diagnostik af patienter. Der skal være tale om projekter, der har billeddata som sit eksplicite og primære fokus. Ud over, at billedmediet er forskningsprojektets primære omdrejningspunkt, kan der sekundært indgå data fra patientjournalen i øvrigt, eller der kan indgå data fra sundhedsregistre. Indgår der tillige forskning i biologisk materiale, betragtes projektet som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Det er endvidere fast antaget, at komitélevens regler om behandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter alene finder anvendelse på allerede skabte data (registerforskning), dvs. data der er frembragt enten i forbindelse med patientbehandling eller tidligere forskningsprojekter, hvilket også er gentaget i lovbemærkningerne. Det fremgår desuden af de generelle lovbemærkninger, at reglerne vedrørende de sundhedsdatavidenskabelige projekter vil følge det nuværende princip i sundhedslovgivningen om, at der ikke stilles krav om samtykke ved brug af registerdata (tegnbaserede) til forskning.

Der kan i denne forbindelse henvises til s. 2 i NVK's afgørelse af 12. maj 2021 (sagsnr. 2107163) vedrørende en klage over afgørelse om anmeldelsespligt i et projekt om prospektiv indsamling af data. I sagen fandt NVK ikke, at det omhandlede projekt var et anmeldelsespligtigt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt. NVK lagde vægt på, at projektet blev gennemført prospektivt, og således ikke omhandlede forskning i billeddiagnostisk materiale, som allerede var indsamlet eller frembragt på ansøgningstidspunktet. NVK bemærkede, at projektet således falder uden for komitélevens anmeldelses- og godkendelseskrav for forskning i særlige sensitive bioinformatiske data, da disse regler er rettet mod registerdata.

I nærværende sag i use case 1 er der tale om et forskningsprojekt, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved billeddiagnostik i klinisk diagnostik af patienter. Der indgår både sådanne tørre data fra patientbehandlingen (fra patientjournaler) og fra forskningsregistre (registerdata), som allerede er indsamlet eller frembragt. Der er derfor tale om et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt. I projektet ønskes som nærmere behandlet nedenfor tillige anvendt prospektive data løbende, herunder data fra patientjournaler, forskningsregistre samt billeddiagnostiske data.

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal forudgående anmeldes til og have tilladelse af NVK, førend de må påbegyndes, når nærmere betingelser er opfyldt, herunder når det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med billeddiagnostik, jf. komitélevens §§ 13-14,

---

smh. § 6 i bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (herefter ”anmeldelsesbekendtgørelsen”).

Selve den videnskabetiske bedømmelse af de indkomne anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og tilladelse til at gennemføre projekterne sker efter kriterierne i komitélovens kapitel 5 a. Det er herefter bl.a. en betingelse, at (1) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse, (2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettigg projektet, (3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede, (4) projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet og (5) hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forskningsdeltageren, og at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter databeskyttelsesforordningen og -loven, jf. komitélovens § 21 b, stk. 1.

Når det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt har fået tilladelse af NVK efter komitéloven, kan personoplysningerne, der indgår i forskningsprojektet til udviklingen og træningen af algoritmen, herefter videregives til forskeren fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournaler, med hjemmel i sundhedslovens § 46, stk. 1.

Efter bestemmelsen kan oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven eller lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Personoplysningerne, der indgår i forskningsprojektet, fra forskningsregistre hos Sundhedsdatastyrelsen, kan indhentes i forskningsprojektet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10.

De retlige rammer for selve *udviklingen* af algoritmen i forskningsprojektet udgøres ligeledes af databeskyttelseslovens § 10. Det følger af bestemmelsens stk. 1, at bl.a. følsomme personoplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, 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.

Efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, må de oplysninger, der er omfattet af stk. 1, ikke senere behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder oplysninger, som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 6, som alene behandles i statistisk eller videnskabeligt øjemed.



Tilsvarende følger det af sundhedslovens § 48, stk. 1, at oplysninger, der er indhentet efter bl.a. sundhedslovens § 46 til brug for forskning, statistik eller planlægning, ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

### **3.1.3 Problemstilling 1A: Manglende adgang til at udvikle en algoritme baseret på data direkte fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen**

#### **3.1.3.1 Oplevet juridisk udfordring**

Databeskyttelsesreglerne og sundhedsloven kræver i udgangspunktet en adskillelse mellem personoplysninger, der indsamles til brug for patientbehandling og til forskningsformål, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, og sundhedslovens § 48, stk. 1. Således må personoplysninger, der er indhentet til brug for forskning, statistik eller planlægning, som det klare udgangspunkt ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Det opleves som en problemstilling, at algoritmer ikke kan udvikles ved løbende, herunder i real-tid, at tilgå data i de elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, der er opdaterede i forhold til tidspunktet for projektets tilladelse fra NVK (prospektive data), men at det skal ske ved at tilgå historiske data (retrospektive data) fra forskningsregistre. Det opleves, at dette introducerer en betydelig forsinkelse i adgang til data i forbindelse med udviklingen af algoritmen. Og en efterfølgende omkostning i form af tid, ressourcer og fejlkilder, når algoritmen skal mappes fra forskningsregistrenes data til behandlingssystemets data.

#### **3.1.3.2 Ønsket løsning**

I use case 1, s. 5 anføres følgende:

*”Ønsket løsning: At de relevante personoplysninger fra behandlingssystemer kan tilgås direkte ved udvikling af algoritmer, evt. ved adgang til en altid opdateret kopi af de relevante data fra EPJ-systemet.”*

#### **3.1.3.3 Vurdering og mulige løsninger**

I forskningsprojektet kan algoritmen lovligt udvikles med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10 om behandling af personoplysninger i forskningsøjemed. Der er efter det oplyste opnået tilladelse til forskningsprojektet efter komiteloven, og forskeren kan få videregivet personoplysninger til brug for udviklingen af

algoritmen fra patientjournaler m.v. efter sundhedslovens § 46, stk. 1, ligesom der er hjemmel til at indhente personoplysninger til forskningsprojektet til samme formål fra forskningsregistre hos Sundhedsdatastyrelsen, jf. databeskyttelseslovens § 10.

Som nævnt ovenfor, er der ikke tale om, at algoritmen i sig selv indeholder personoplysninger, eller at der på anden måde overføres personoplysninger fra forskningsprojektet til patientbehandling, når algoritmen går i drift. Det skyldes, at de personoplysninger, der er nødvendige at behandle som inputdata til algoritmens variable, er tilgængelige i drift i forbindelse med patientbehandlingen, hvor de pågældende sundhedspersoner indhenter disse oplysninger til brug for patientbehandlingen. Der sker med andre ord ikke en videregivelse af personoplysninger fra forskningsprojektet til patientbehandling (drift) eller anvendelse af personoplysninger fra forskningsprojektet til patientbehandling, herunder er der ikke tale om, at patienternes egne personoplysninger overføres fra forskningsprojektet til behandling af de samme respektive patienter.<sup>5</sup>

Det vil derfor være muligt – indenfor rammerne af formålsbegrænsningsprincippet i databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, og sundhedslovens § 48, stk. 1 – at udvikle algoritmen og sætte den i drift til anvendelse for patientbehandling hos de enkelte sundhedspersoner, der varetager patientbehandlingen. Disse regler er således ikke til hinder for, at resultatet af behandlingen af personoplysninger i forskningsprojektet (algoritmen) anvendes til patientbehandling.

Den retlige udfordring opstår, idet det er ambitionen med forskningsprojektet, at algoritmen skal være dynamisk/adaptiv, dvs. at algoritmen løbende skal trænes (videreudvikles) i takt med, at algoritmen ved brug i forbindelse med patientbehandlingen løbende modtager *nye* inputdata til at forbedre sig, således at modellen i realtid tilpasser sig den nye viden fra nye data.

Denne model medfører, at der ønskes løbende videregivet nye personoplysninger fra patientbehandling, hvor algoritmen anvendes, til det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt (real-tids data). Der skal med andre ord løbende tilflyde forskningsprojektet personoplysninger, der er ”prospektive” i forhold til tidspunktet for projektets tilladelse fra NVK.

Efter NVK’s praksis kan NVK efter komitéloven ikke på forhånd give en rammetilladelse til løbende indhentning af sådanne personoplysninger, der er nye i forhold til tidspunktet for tilladelsen (prospektive data) og som anvendes i tillæg til de allerede indsamlede eller frembragte registerdata. Forskningsprojektet, som NVK giver tilladelse til, kan således alene angå retrospektive data (dvs. data, der var tilgængelige på tidspunktet for anmeldelsen).

---

<sup>5</sup> For så vidt angår disse tilfælde se bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter

Videregivelse af disse nye personoplysninger til forskningsprojektet vil herefter kræve, at der etableres et nyt forskningsprojekt, der opnår tilladelse, hvorefter personoplysningerne kan indgå i projektet. Dette vil medføre en betydelig forsinkelse i forhold til adgang af de fornødne personoplysninger til at videreudvikle algoritmen.

Som et alternativ til etableringen af et nyt forskningsprojekt i regi af komitésystemet, kan det overvejes at videreudvikle algoritmen i rent patientbehandlingsregi som et kvalitetsudviklingsprojekt i de respektive regioner, jf. nærmere herom nedenfor under problemstilling 1B.

En særskilt problemstilling er, at adskillelsen mellem et forskningsmiljø (forskningsprojektet) og et driftsmiljø (patientbehandling) medfører en omkostning i form af tid, ressourcer og fejlkilder, når algoritmen er udviklet og i forbindelse med produktionssætningen skal mappes fra forskningsregistrenes datastruktur til behandlingssystemets datastruktur.

Efter sundhedsloven og databeskyttelsesloven må personoplysningerne, der er indsamlet i forskningsprojektet, ikke anvendes til patientbehandling. De to datasæt med henholdsvis forsknings- og patientbehandlingsformålet skal derfor holdes adskilt.

Der ses dog ikke retligt at være noget til hinder for en løsning, hvor en kopi af forskningsdatasættet og patientbehandlingsdatasættet midlertidigt behandles i samme it-miljø under produktionssætningen af algoritmen, såfremt der etableres de nødvendige tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, dels at forskningsdata ikke anvendes til patientbehandling, dels den nødvendige autorisations- og adgangskontrol. Dataansvaret vil skulle afklares og reguleres mellem parterne.

Det kan endvidere overvejes at undersøge, hvorvidt der kan udstedes regler til fravigelse af formålsbegrænsningsprincippet i databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, med hjemmel i lovens § 10, stk. 5. Efter bestemmelsen kan sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 2 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1 og 2, 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. Det følger af de specielle bemærkninger til bestemmelsen i lovforslaget, at det bl.a. er hensigten at udmønte bemyndigelsen til at fastsætte regler, der tillader behandling af sådanne oplysninger 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. Det fremgår endvidere, at der ved fastsættelsen af regler om behandling af oplysninger til

beslutningsstøtte vil blive stillet krav om, at der altid skal foreligge et samtykke fra den registrerede. Forudsætningen om et samtykkekrav vil imidlertid i praksis besværliggøre anvendelsen af undtagelsesbestemmelsen i relation til projekter, der involverer personoplysninger vedrørende et stort omfang personer grundet de praktiske udfordringer med at indhente samtykke i sådanne situationer.

Det bemærkes, at det skærpede formålsbegrænsningsprincip i databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, må i almindelighed forstås således, at de personoplysninger, der indgår i forskningsprojektet, ikke samtidig kan anvendes til administrativ sagsbehandling eller faktisk forvaltningsvirksomhed såsom patientbehandling. Hensynet synes båret af, at de enkelte registrerede ikke skal tåle, at bearbejdningen af personoplysningerne har til formål at danne grundlag for konkrete retlige eller faktiske foranstaltninger over for de pågældende. Der kan argumenteres for, at dette hensyn i mindre grad slår igennem, når der er tale om brug af personoplysninger til beslutningsstøtte til brug for behandlingen af den enkelte patient i denne patients interesse, set i forhold til de situationer hvor personoplysninger bruges til administrative formål, herunder kontrolformål, f.eks. svigbekæmpelse m.v.

Det bemærkes, at eventuelle lovændringer vil skulle ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen, herunder forordningens artikel 89 om garantier og undtagelser i forbindelse med behandling til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål.

### **3.1.4 *Problemstilling 1B: Kvalitetskontrol og tilpasning af algoritmen sker afkoblet fra behandlingssystemerne***

#### **3.1.4.1 *Oplevet juridisk udfordring***

For at kunne anvende algoritmer i patientbehandling forsvarligt og effektivt er der behov for løbende og uden væsentlig forsinkelse at evaluere algoritmens korrekthed (reproducerbarhed mellem prædiktions på forskningsdata og på EPJ-data) og præcision (at prædiktionen ikke ændrer sig over tid, f.eks. grundet ændringer i klinisk håndtering).

Kvalitetskontrollen har bl.a. til formål at:

- Sikre samme prædiktions af algoritmen implementeret i behandlingssystemet som i forskningssystemet (reproducerbarhed i andet miljø).
- Validere prospektivt, at algoritmen giver samme prædiktions som forventet i behandlingssystemet (f.eks. opdage, hvis et analyseresultat, som indgår i algoritmen, gives i en anden enhed/andet format).

- Validere, at prædiktion svarer til outcome (detektere ”drift” i outcome over tid, f.eks. grundet ændring i klinisk håndtering).

Der er behov for, at der i kvalitetskontrollen – i tillæg til personoplysninger fra patientbehandlingssystemer m.v. – også anvendes personoplysninger fra forskningsregistrene. Som reguleringen forstås, må forskningsdata ikke videregives til kvalitetskontrol i behandlingssystemer. Derfor skal kvalitetskontrollen med de nuværende reguleringer ske i et forskningsmiljø (defineret som et forskningsprojekt og ikke et kvalitetssikringsprojekt).

Som reguleringen forstås, må data i behandlingssystemer alene bruges til patientbehandling og kvalitetskontrol af algoritmen anses ikke for at være patientbehandling. Dette er forståelsen hos en forskergruppe, der har bidraget til den generaliserede use case.

Dermed skal kvalitetskontrollen ske i et efterfølgende forskningsprojekt baseret på historiske (retrospektive) data fra forskningsregistrene, der sammenlignes med prædiktioner fra algoritmen i behandlingssystemet, som videregives til forskningsprojektet. Disse forskningsregisterbaserede data er typisk 1-1,5 år forsinkede og dette medfører risiko for, at afvigelser i algoritmens korrekthed opdages sent med risiko for alvorlige konsekvenser for behandlingskvaliteten. Efter forskerudsagn er der ikke tale om langvarig sagsbehandlingstid, men derimod forsinkelse i indberetning af data til de nationale registre, herunder kvalitetssikring af disse.

#### 3.1.4.2 Ønsket løsning

I use case 1, s. 5 anføres følgende:

*”Ønsket løsning: At relevante data fra behandlingssystemer kan tilgås direkte sammen med forskningsdata ved kvalitetskontrol af algoritmen med henblik på løbende kvalitetskontrol og tilpasning. Dette kan f.eks. ske ved, at forskergruppen kan tilgå en altid opdateret kopi af den relevante delmængde af data fra EPJ-systemet, som forskergruppen kan sammenstille med øvrige relevante data fra forskningsregistrene. Dette kræver, at reguleringen tillader videregivelse af forskningsdata til kvalitetssikring af algoritmen.”*

#### 3.1.4.3 Vurdering og mulige løsninger

Indledningsvis bemærkes, at der vil kunne indsamles og behandles følsomme personoplysninger om helbredsforhold med samtykke fra de registrerede med hjemmel i sundhedslovens § 43, stk. 1, hvorefter sundhedspersoner til andre formål end behandling kan videregive oplysninger om patientens helbreds-

forhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl. med patientens samtykke. Denne model vurderes dog ikke at være anvendelig i praksis grundet den store mængde af personer, der er involveret i disse typiske forskningsprojekter, hvorfor det er uforholdsmæssigt vanskeligt eller umuligt i praksis at indhente samtykke.

Der kan herefter overvejes to andre modeller, idet anvendelsen af de to modeller afhænger af en konkret vurdering af hjemmelsgrundlaget for det enkelte projekt, som bl.a. afhænger af de nærmere omstændigheder og formål for projektet:

*Model 1* er karakteriseret ved, at der sker den ovenfor definerede kvalitetskontrol i regi af forskningsprojektet. Denne model indebærer de samme retlige udfordringer som anført ovenfor under problemstilling 1A; nemlig at der ikke løbende kan videregives nye personoplysninger (prospektive data / realtids-data) fra patientbehandling til forskningsprojektet, medmindre der senere etableres et nyt forskningsprojekt med brug af (nu) retrospektive data, der modtager særskilt tilladelse fra NVK efter komitéloven.

Man kan her overveje at indføre en metode, hvorefter de godkendende myndigheder godkender en ramme, inden for hvilken algoritmen må udvikle sig, og hvor der både kan indgå retrospektive og prospektive data indenfor denne ramme.<sup>6</sup> En sådan model vil løse udfordringen med den manglende hjemmel i komitéloven til at godkende forskningsprojekter, der omfatter både retrospektive og prospektive data. Samtidig vil denne model muliggøre, at forskerne i regi af forskningsprojektet kan udføre kvalitetskontrol med inddragelse af prospektive data, ligesom forskerne vil kunne nøjes med at ansøge om modtagelse af data en enkelt gang (og ikke senere vil skulle etablere et nyt forskningsprojekt for at inddrage prospektive data, som beskrevet ovenfor). En sådan løsning vil skulle forholde sig til, at de godkendende myndigheder (de videnskabsetiske komitéer, herunder NVK) vil have svært ved at forholde sig til tekniske rammer, indenfor hvilke algoritmen kan udvikle sig.

Som et alternativ kan overvejes en *model 2*, hvor kontrol og videreudvikling af algoritmen sker af sundhedspersoner i rent patientbehandlingsregi som et kvalitetsudviklingsprojekt i hver enkelt region. Denne model indebærer, at algoritmen udvikles i forskningsprojektet og derefter overgives til idriftsættelse med det formål at skulle anvendes til patientbehandling. Det følger således af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra a, at autoriserede sundhedspersoner kan til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger uden samtykke, når indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange. Det er efter lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra b-e, tillige betingelser, der alle skal være opfyldt, at

---

<sup>6</sup> NVK bemærker, at MDR-forordningen ikke tillader, at algoritmer udvikler sig, uden at der skal foreligge en ny godkendelse af den kliniske afprøvning.

behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv, at ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen, at der er tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen og at det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling.

Bestemmelsen i § 42 d, stk. 2, nr. 2, blev oprindeligt indført ved lov nr. 430 af 3. maj 2017 om ændring af sundhedsloven. Efter lovmotiverne<sup>7</sup> forstås der ved ”kvalitetsudvikling”, at oplysninger i patientjournalerne anvendes til at forbedre og udvikle kvaliteten i en behandling. Det anføres endvidere bl.a., at kvalitetsudviklingen således er retrospektiv og skal have til formål systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Ved kvalitet af en sundhedsydelse forstås dens evne til (ud fra specificerede eller underforståede forventninger) at skabe det ønskede resultat for patienten. Kvalitetsudvikling kan f.eks. udmønte sig i, at arbejdsgange, processer og lignende undersøges med henblik på at lære af, hvad der går galt/godt, hvorfor og hvornår eller, at man vurderer og følger effekten af en ny klinisk praksis, faglig metode eller arbejdsgang med henblik på, at kvaliteten bliver bedre. Kvalitetsudvikling dækker til gengæld ikke over kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl fra vedkommendes side. At de indhentede oplysninger udelukkende må anvendes i statistik øjemed, skal efter lovmotiverne<sup>8</sup> forstås i overensstemmelse med den dagældende persondatalovs § 10 (nu videreført i databeskyttelseslovens § 10). Dette indebærer, at de oplysninger på personniveau, der indhentes i medfør af den foreslåede bestemmelse, alene kan behandles med henblik på statistiske undersøgelser, hvis aggregerede ikke-personhenførbare resultater, herunder evalueringer og analyser, herefter kan anvendes til brug for den generelle sikring og udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet eller på f.eks. regionalt plan. De indhentede konkrete patientoplysninger må således ikke senere anvendes i patientbehandlingen eller f.eks. som opfølgning over for den konkrete læge, herunder i form af instrukser eller ansættelsesretlige konsekvenser som følge af en konkret behandling. Det anføres som et eksempel om kvalitetsudvikling, at de indhentede patientoplysninger ikke må anvendes til at irettesætte den læge, der konkret har givet den forkerte medicin. Til gengæld må de aggregerede resultater gerne bruges som baggrund for nærmere instruktioner over for medarbejderne generelt.

Denne model 2 indebærer med andre ord, at hver enkelt region, der anvender algoritmen, selv foretager kvalitetskontrol og videreudvikling af algoritmen på egne data, dvs. at denne kontrol og videreudvikling

---

<sup>7</sup> Lovforslag nr. 132, 2016/1 til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger til kvalitetsarbejde og retsløst ligsyn og obduktion samt særligt om samtykke ved behandling af børn og unge) fremsat den 9. februar 2017, de almindelige bemærkninger punkt 2.1.3.3 samt de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 9.

<sup>8</sup> Ibid.

ikke sker som led i forskningsprojektet. Dette kan eventuelt ske i form af et samarbejde mellem regionerne. Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 3, at andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger efter stk. 1 og stk. 2, nr. 1 og 2, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

Denne model vedrørende kvalitetsudvikling må anses for at ligge indenfor rammerne af formålsbegrænsningsprincippet i sundhedslovens § 48 og databeskyttelseslovens § 10, stk. 2. Der henvises herved til det i lovmotiverne anførte om, at behandlingen af personoplysningerne til brug for kvalitetsudviklingen efter bestemmelsen i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning og ske i statistisk øjemed, og derfor vurderes at ligge indenfor rammerne af dagældende persondatalovs § 10, som nu er videreført i databeskyttelseslovens § 10. Der kan endvidere godt etableres en løsning, hvor en kopi af forskningsdatasættet og patientbehandlingsdatasættet midlertidigt behandles i samme it-miljø under produktionssætningen af algoritmen, såfremt der etableres de nødvendige tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, dels at forskningsdata ikke anvendes til patientbehandling, dels den nødvendige autorisations- og adgangskontrol. Dataansvaret vil skulle afklares og reguleres mellem parterne.

Et sådant regionalt kvalitetsudviklingsprojekt vil imidlertid ifølge forskerudsagn udfordre reproducerbarheden, dels ved (1) at sikre, at man får samme forudsigelse i det regionale patientsystem og i forskningsmiljøet (altså virker algoritmen), (2) sikre, at man over tid får den samme fordeling af prædictionerne, hvis klinikken f.eks. ændrer adfærd, og (3) at outcome for patienterne svarer til prædictionerne over tid; altså implementeres algoritmen på korrekt vis, og sikres det, at der ikke er løbende afvigelser ("drift") i outcome i forhold til prædictionerne. Hvis algoritmen skal virke på tværs af regioner, vurderes det endvidere at være nødvendigt at måle kvaliteten på tværs af regioner for at undgå regionale afvigelser i form af såkaldt bias og sikre god performance. Hertil kommer problemstillingen vedrørende manuel mapning af datapunkter fra forskningsprojektet og den pågældende regions patientsystem. Da der er tale om store datamængder, er der risiko for fejl, herunder fordi datakilderne betegnes forskelligt i hhv. forskningsprojektet og den pågældende regions patientsystem, ligesom mapningen af disse grunde er ganske tidskrævende.

Selv om bestemmelserne om kvalitetsudvikling i nogen grad kan danne en retlig ramme for afprøvning og kvalitetssikring af algoritmerne ifm. implementering i drift, må det konkluderes, at denne model 2 ikke fuldt ud på en hensigtsmæssig måde vil kunne imødekomme det oplevede behov for en effektiv og hensigtsmæssig kvalitetskontrol og udvikling af algoritmen. Hertil kommer, at den nærmere anvendelse af reglerne om kvalitetsudvikling ift. algoritmer dannet ved større datamængder i et særskilt analyse og træningsmiljø ikke er klar, herunder hvor data er indhentet på tværs fra forskellige registre.



## 3.2 Use case 2: Hypotesegenererende analyse af data fra bl.a. biologisk materiale

### 3.2.1 *Kort beskrivelse af case*

Der er i denne case tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvor en forskergruppe fra en offentlig institution ønsker at anvende biologisk materiale fra biobanker (våde data) til at gennemføre et forskningsprojekt mhp. at identificere genetiske markører, der medfører øget risiko for en specifik sygdom hos en gruppe personer.

I forskningsprojektet anvendes data fra forskningsregistre fra en national myndighed til at identificere personer, der har været udsat for den specifikke sygdom, og en sammenlignelig kontrolgruppe. Forskningsprojektet anvender biologisk materiale, som allerede er udtaget fra de relevante personer og opbevaret i en biobank hos en offentlig institution, til at foretage en genetisk analyse.

I analysen kortlægges alene en mindre del af de genetiske markører for at sikre, at anvendelse af genetiske data klassificeres som en ”ikke-omfattende” kortlægning af arvemassen. Dette skyldes, at det af praktiske grunde ikke er muligt at indhente informeret samtykke fra de identificerede personer og kontrolgruppen. Derfor søges om godkendelse af forskningsprojektet efter bestemmelser om ”ikke-omfattende” kortlægning af genomet, idet det er opfattelse, at dette giver mulighed for dispensation fra kravet om informeret samtykke i komitéloven.

De genetiske data sammenkøres med data fra forskningsregistre. Forskergruppen foretager herefter en statistisk analyse af, om der er signifikante forskelle i de undersøgte gener hos gruppen udsat for den specifikke sygdom i forhold til kontrolgruppen.

### 3.2.2 *Oplevet overordnet problemstilling*

Sundheds- og databeskyttelsesreguleringens styrende principper om dataminimering og formålsbestemt-hed opleves som en barriere for hypotese-genererende forskning i store datasæt baseret på analyse af biologiske prøver.

Denne regulering opleves at være hindrende for udvikling af nye behandlingsformer, der udnytter moderne datadrevne metoder til at analysere de omfattende datasæt, der bl.a. kommer fra genomsekventering og analyser af proteiner. Jo større populationer og jo flere parametre, der kan indgå i analysen, desto større sandsynlighed er der for at identificere nye og væsentlige sammenhænge, der kan medvirke til at udvikle nye behandlingsformer. Samtidig kan det i den type analyser være vanskeligt at angive konkrete forventninger til analysens resultater og hvilke sammenhænge, der forventes identificeret.

Den ønskede løsning er derfor, at reguleringen af anvendelsen af sundhedsdata tager højde for og understøtter hypotese-genererende forskning, der udnytter de omfattende datamængder, der er til rådighed for medicinsk forskning og behandling i dag og i stigende omfang fremover.

### 3.2.3 *De overordnede retlige rammer for use casen – hypotese-genererende forskning*

Denne case adresserer muligheden for at sammenkøre store mængder af data i forskningsprojekter. Genomforskning indledes ofte med explorative undersøgelser, hvor man i højere grad genererer hypoteser ud fra afsøgning af store mængder data, end man afprøver en forud fastsat præcis hypotese.<sup>9</sup>

Databeskyttelsesforordningen indeholder et grundlæggende dataminimeringsprincip om, at personoplysninger skal være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c. Behandling af personoplysninger må med andre ord ikke gå videre end, hvad der kræves til opfyldelse af de formål, som den dataansvarlige er berettiget til at forfølge, dvs. at den dataansvarliges behandling af personoplysninger er undergivet et proportionalitetsprincip. Det gælder både ved indsamlingen af personoplysninger samt ved videregivelse, hvor den dataansvarlige alene må videregive de oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af modtagerens opgaver, f.eks. et forskningsprojekt.

Dette dataminimerings- eller proportionalitetsprincip er også indlejret i databeskyttelseslovens § 10 vedrørende behandling af personoplysninger med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, idet det af bestemmelsen fremgår, at behandlingen skal være *nødvendig* af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

På linje hermed varetager komitéloven bl.a. hensynet til forskningsdeltageres privatliv. Således har det videnskabsetiske komitésystem efter lovens § 1, stk. 1, som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Komitélovens kapitel 5 og 5 a fastsætter regler om den videnskabsetiske bedømmelse af henholdsvis sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, herunder om betingelser for tilladelse og vilkår herfor.

---

<sup>9</sup> Se hertil s. 18 i De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning for 2019 på NVK's hjemmeside her: <https://www.nvk.dk/om-nvk/aarsberetninger/2019>.

Komitélovens § 18 indeholder betingelser for meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. For meddelelse af tilladelse er det en betingelse, at 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang, 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggeliggøre projektet, 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggeliggøre forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt., og 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

Som det fremgår af betingelserne ovenfor, skal der i den videnskabetiske bedømmelse af et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt indgå andet og mere end det almene hensyn til forskningens samfundsmæssige betydning.

Efter komitélovens § 18, stk. 2, skal den kompetente komité foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder om smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt. Afvejningen skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykket skal indhentes som et stedfortrædende samtykke.

Problemstillingen vedrørende tilladelse til hypotesegenererende forskningsprojekter er adresseret af NVK i De Videnskabetiske Komiteers fælles årsberetning fra 2019, s. 7.<sup>10</sup> Her fremgår det bl.a., at komitésystemet igennem det seneste år har modtaget en række projekter, der udfordrer den klassiske komitévurdering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, idet forskningen går fra at være hypotesedreven til at blive mere hypotesegenererende. Det anføres endvidere, at da der ifølge komitéloven stadig skal være tale om konkrete forskningsprojekter, har NVK foreslået, at problemstillingen løses ved at stille krav om, at forskere fortsat skal præsentere en formålmæssig eller metodologisk afgrænsning med en overordnet problemstilling, således at der sikres et fokuseret forskningsdesign. Det videnskabelige formål med analyserne skal beskrives samt begrundes, og det skal fremgå, hvad der søges efter, så de videnskabetiske komiteer kan vurdere den videnskabelige standard, herunder projektets videnskabetiske berettiggelse. Man skal således fortsat kunne vise komiteen, at der er en reel mulighed for at opnå videnskabelige resultater.

---

<sup>10</sup> Se årsberetningen på NVK's hjemmeside her: <https://www.nvk.dk/om-nvk/aarsberetninger/2019>.

Det anføres endvidere i årsberetningen s. 18, at komitéloven kræver, at der er et konkret forskningsprojekt at tage stilling til, så der f.eks. kan foretages en konkret risikovurdering. Det vurderes, at komitéloven således ikke rammer plet ift. de hypotesegenererende projekter. Der arbejdes derfor på, at komitésystemet i fremtiden vil kunne håndtere en mere formålsmæssig og metodologisk afgrænsning, med beskrivelse af den overordnede problemstilling, formålet med projektet og hensigten med analyserne, så denne vigtige forskning kan gennemføres, samtidig med at komiteen fortsat kan vurdere den videnskabelige standard og risiko ved projektet.

Efter praksis er det ikke udelukket, at der kan godkendes forskningsprojekter med hypotesegenererende forskning. NVK har således oplyst, at der er givet dispensation fra kravet om samtykke til gennemførelse af "big data" projekter, der er hypotesegenerende, men at der er sket en vis opstramning af praksis. Som et eksempel fra praksis kan henvises til sagen optrykt i årsberetningen 2017, s. 22, hvor NVK gav dispensation til brug af materiale fra en større klinisk biobank samt brug af data fra et tidligere forskningsprojekt.<sup>11</sup> Projektet omhandlede hjertesygdomme, hvor man ønskede at foretage omfattende kortlægning på biologisk materiale fra 120.000 personer, der lider af hjertesygdomme, og sammenligne dem med en kontrolgruppe på 110.000 personer. Materialet fra de 120.000 hjertesygge personer stammede fra en klinisk biobank, og var således udtaget ifm. behandling. Personerne var ikke nødvendigvis syge på udtagelsestidspunktet, men var alle efterfølgende blevet diagnosticerede med en af de for projektet relevante hjertesygdomme. Kontrolgruppen på 110.000 bestod af raske personer, der tidligere havde afgivet biologisk materiale til brug for et konkret forskningsprojekt omhandlende danske bloddonorerers helbred. Informationsmaterialet, som bloddonorerne i sin tid havde fået udleveret og underskrevet, var meget bredt formuleret. Det fremgik således bl.a. af informationsmaterialet, at der ville blive undersøgt "årsager til sygdom", og at der herunder ville ske undersøgelse af gener/arveanlæg. NVK havde tidligere på året givet dispensation til brug af materialet til et andet forskningsprojekt omhandlende undersøgelser om sund aldring. Man ønskede i det aktuelle projekt at genbruge de data, der var genereret ifm. sund aldring, men nu med et nyt fokusområde i form af hjertesygdomme. For så vidt angik materialet fra de 120.000 hjertesygge personer, lagde NVK vægt på, at forsøgspersonerne lider af hjertesygdomme (samme sygdomsområde, som forskningen vedrører), at de er informerede om opbevaringen af materialet og har selvbestemmelsesret herover, at der kun søges efter genetiske varianter, der er relateret til hjertesygdomme, hvorfor der er lille risiko for tilfældighedsfund, og at eventuelle tilfældighedsfund vil blive håndteret i overensstemmelse med NVK's retningslinjer. For så vidt angik de 110.000 kontrolpersoner, lagde NVK vægt på, at projektet til en vis grad minder om det tidligere bloddonorprojekt, bl.a. idet informationsmaterialet, som forsøgspersonerne fik i forbindelse med bloddonorprojektet, var meget bredt formuleret ("der undersøges årsager til sygdom"), ligesom det i informationsmaterialet fremgik, at der ville ske undersøgelse af gener/arveanlæg. Herudover blev der vurderet at være ringe risiko for tilfældighedsfund, og såfremt disse alligevel blev gjort, var der opstillet retningslinjer for håndtering heraf.

---

<sup>11</sup> Se årsberetningen på NVK's hjemmeside her: <https://www.nvk.dk/om-nvk/aarsberetninger/2017>.

Det er afgørende for godkendelse af projektet, at beskrivelsen af projektet sætter komiteen i stand til at foretage en konkret efterprøvelse af den videnskabelige standard og de øvrige betingelser for tilladelse, herunder hensynet til forsøgspersonerne. Ifølge NVK bundes afslag på dispensation fra samtykkekravet til gennemførelse af hypotesegenererende forskning typisk i en blanding af, at forskere på grund af forskningsprojektets bredde og involverede datamængder ikke beskriver eller ikke kan beskrive de forventede gevinster og ny viden, der kommer ud af forskningsprojektet, i kombination med, at komiteen ikke finder, at deltagerne (vævsafgiverne) kan have en forventning om, at der sker en sådan omfattende sammenkobling af genetiske oplysninger og registre (hensynet til den enkeltes privatliv og integritet).

*Variation af casen: Regler og praksis for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*

Casen kan varieres, således at der nu – i stedet for at være tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt – er tale om et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, dvs. hvor der anvendes sensitive bioinformatiske data (tørre data) i stedet for biomateriale (våde data).

I sådanne tilfælde indeholder lovens § 21 b, stk. 1, betingelser for meddelelse af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. For meddelelse af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at 1) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt., 2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettigg projektet, 3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede, 4) projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet og 5) hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forskningsdeltageren, og at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter, jf. lovens § 21 b, stk. 2.

Det fremgår af forarbejderne<sup>12</sup> til bestemmelsen bl.a., at i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil komitéen skulle vurdere de bioinformatiske værktøjer og begrundelsen for de påtænkte analyser samt metodiske valg, der eventuelt kan være baseret på en mere overordnet hypotese. Afgørende er, at beskrivelsen af den videnskabelige metode gør det muligt for komitéen at tage stilling til projektets videnskabelige standard og hermed videnskabetiske berettiggelse.

---

<sup>12</sup> Lovforslag L 35 fremsat 3. oktober 2019, Folketinget 2019-20, de almindelige bemærkninger, afsnit 2.1.3.2.

Det er endvidere en betingelse bl.a., at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede (nr. 3). Ifølge forarbejderne skal komitéen efterprøve, om der er tilstrækkelig grund til at gennemføre den påtænkte dataforskning vedrørende de sensitive bioinformatiske data, som den forskningsansvarlige får betroet. Det skal af anmeldelsen fremgå, hvad den forskningsansvarlige forventer at opnå med projektet, hvorved forventningerne til projektets konklusioner kan underkastes komitéens vurdering. I projekter, hvor sensitive bioinformatiske data er afledt af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen, kan der være en mere overordnet hypotese, hvor det afgørende er, at formålet med projektet samt hensigten med analyserne skal beskrives. Det skal fremgå, hvad der søges efter, og de metodiske valg, der er baseret på den mere overordnede hypotese, skal begrundes, så komitéen kan vurdere projektets videnskabetiske berettigelse.

Som det fremgår af forarbejderne til komitéloven ovenfor, er det ikke udelukket at give tilladelse til hypotesegenererende forskningsprojekter, men metoderne skal være beskrevne, så komiteen kan tage stilling til bl.a. den videnskabelige kvalitet og projektets berettigelse. Der kan i denne forbindelse tillige henvises til databeskyttelsesforordningens betragtning 33, hvor det anføres, *at* det ofte ikke er muligt fuldt ud at fastlægge formålet med behandling af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål, når oplysninger indsamles, *at* de registrerede derfor bør kunne give deres samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, når dette er i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning, samt *at* de 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. NVK kan herefter siges at have en forpligtelse til at tage udgangspunkt i anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning også for så vidt angår hypotesegenererende forskning.

Som et eksempel på et afslag på tilladelse til et hypotesegenererende sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt fra praksis, kan der henvises til NVK's afgørelse af 24. september 2021 i sagsnr. 2112874<sup>13</sup>. Sagen angik et sundhedsdatavidenskabeligt registerforskningsprojekt med brug af sensitive bioinformatiske data, der havde til formål at identificere eller validere genvarianter og miljøfaktorer, som er associeret med risiko inden for kirurgi samt på tværs af forskellige kirurgiske procedurer og specialer. I registerforskningsprojektet skulle der genbruges omfattende genetiske data fra tidligere studier under Region Hovedstadens Biobank (RHB) og GWA-studiet under Det Danske Bloddonorstudie (DBDS).

I sagen fik den ansøgende overlæge afslag på tilladelse til forskningsprojektet. NVK henviste i sin begrundelse til, at projektets bredde ikke gjorde det muligt for komiteen at foretage en konkret efterprøvelse af den videnskabelige standard, eller hvorvidt den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kunne berettige projektet, samt om der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen,

---

<sup>13</sup> Afgørelsen er ikke offentliggjort.

og forventningerne til projektets konklusioner er berettigede, jf. komitélovens § 21 b, stk. 1. NVK henviste endvidere til, at hensynet til at sikre befolkningens tillid til det danske sundhedsvæsen og forsøgspersoners rettigheder, integritet og privatliv, herunder fraværet af belastning af forskningsdeltagerne, tillige går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden, jf. komitélovens § 1.

### **3.2.4 *Problemstilling 2A: Komitésystemets fortolkning af “ikke-omfattende” kortlægning af genomet ifm. er uklar og for restriktiv***

#### *3.2.4.1 Oplevet juridisk udfordring*

Forskningsprojektet er af den opfattelse, at for at kunne få dispensation fra kravet om informeret samtykke efter komitéloven skal den del af genomet, som projektet ønsker at analysere, klassificeres som “ikke-omfattende”.

Det opleves, at der ikke er en klar og operationel definition af “ikke-omfattende” kortlægning af genomet hos de videnskabsetiske komiteer. Dette giver usikkerhed i design af analyser og flere iterationer med de videnskabsetiske komiteer i forbindelse med ansøgning om godkendelse.

Samtidig opleves praksis for dispensation fra kravet om samtykke hos de videnskabsetiske komiteer at være “for restriktiv” med den konsekvens, at sandsynligheden for at finde signifikante forhold i analyserne reduceres. Der er herunder eksempler på, at forskningsprojekter behandler færre personoplysninger end ønsket, herunder foretager mindre kortlægninger af genomet end ønsket i lyset af projektets formål. Det opleves, at en restriktiv fortolkning følger et forsigtighedsprincip pga. manglende anvisning fra politisk niveau af, hvordan komitélovens regler ønskes implementeret.

#### *3.2.4.2 Ønsket løsning*

I use case 2, s. 4 anføres følgende:

*”Ønsket løsning: At fortolkningen af “ikke-omfattende” kortlægning af genomet fastlægges fra politisk niveau på en klar og mindre restriktiv måde.”*

#### *3.2.4.3 De retlige rammer for problemstillingen*

Denne case adresserer den praktiske udfordring, som det kan være i et sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt, hvor der indgår allerede udtaget biologisk materiale, – populært kaldet biobankforskning – at skulle indhente et informeret samtykke til anvendelse af allerede udtaget biologisk materiale

---

fra de personer, som indgår i projektet. Hvis der i et hypotese genererende sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt skal indgå biologisk materiale og andre sundhedsdata fra adskillige tusinde forsøgspersoner, herunder til brug for omfattende kortlægninger af arvemassen, kan dette i realiteten i sagens natur gøre gennemførelsen af projektet umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt.

Udgangspunktet i al sundhedsvidenskabelig forskning er indhentelse af et konkret informeret samtykke, jf. herved også komitélovens § 3, stk. 1, om informeret samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Som det fremgår af bestemmelsen, gælder kravet om informeret samtykke alene for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og ikke for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Det er herom anført i forarbejderne til en lovændring af komitéloven<sup>14</sup>, at det forudsættes, at der ikke stilles krav om samtykke fra forskningsdeltageren i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i overensstemmelse med princippet i sundhedslovgivningen om, at der ikke stilles krav om samtykke ved brug af registerdata (tegnbaserede) til forskning. Der henvises i denne forbindelse til, at det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at eksempelvis helbredsoplysninger må behandles uden samtykke, 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.

Danmark har som et af de meget få lande i verden udviklet en dispensationsmulighed for indhentelse af samtykke i forbindelse med brug af allerede indsamlet biologisk materiale til forskning (biobankforskning).

Som en væsentlig undtagelse til kravet om informeret samtykke gælder det således efter dispensationsbestemmelsen i komitélovens § 10, stk. 1, at komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.<sup>15</sup> Bestemmelsen om dispensation fra kravet om samtykke gælder i forhold til brug af materiale indsamlet fra patienter, som er opbevaret i kliniske biobanker, samt (overskydende) biologisk materiale fra forsøgspersoner indsamlet i forbindelse med deres deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og som lovligt opbevares efter projektets afslutning.

---

<sup>14</sup> Lovforslag L 35 fremsat 3. oktober 2019, Folketinget 2019-20, de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.3.2.

<sup>15</sup> Se yderligere om bestemmelsen i Sundheds- og Ældreministeriet, 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”, 2. oktober 2019, sagsnr. 1601167, s. 20 f.



Reglerne om dispensation fra kravet om indhentelse af informeret samtykke til brug af biologisk materiale fra de kliniske biobanker skal ses i sammenhæng med reglerne i Vævsanvendelsesregistret i sundhedsloven. Det følger således af sundhedslovens § 29, stk. 1, at man som patient kan beslutte, at de blod- og vævsprøver (samt genetiske oplysninger afledt heraf som opbevares i National Genom Center), som udtages i forbindelse med patientbehandling i sundhedsvæsenet, ikke senere kan bruges til forskning. Dette kan ske ved registrering i Vævsanvendelsesregistret.

Hvis man som patient ikke har benyttet sig af denne mulighed til at sige fra i Vævsanvendelsesregistret, giver komitélovens § 10 mulighed for, at en videnskabsetisk komité kan dispensere fra kravet om indhentelse af samtykke fra dem, der har afgivet det biologiske materiale. I disse tilfælde vil det være den videnskabsetiske komité, der via godkendelsen af forsøget varetager individbeskyttelsen af de enkelte deltagere i overensstemmelse med sundhedslovgivningen.

Det er forudsat i lovbemærkningerne, at patienter i forbindelse med behandlingen og udtagning af det biologiske materiale er blevet orienteret om muligheden for at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret. Patienterne kan f.eks. på en hospitalsafdeling have fået udleveret informationsmateriale herom.

Det følger endvidere 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 den person, som har afgivet det biologiske materiale. I denne vurdering kan 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 (sekundære fund).

Efter forarbejderne skal den videnskabsetiske komité i øvrigt også være opmærksom på, om det af individuelle grunde (f.eks. personlige politiske eller religiøse grunde) kan være videnskabsetisk uforsvarligt at lade det tidligere indsamlede materiale indgå i et nyt forskningsprojekt uden fornyet samtykke.

Sundhedsministeriet har ved afgørelse af klagesag (sag nr. 1809554 af 7. februar 2019) præciseret rammerne for komitésystemets dispensationsmuligheder efter komitélovens § 10, stk. 1, i forhold til betydningen af de situationer, hvor den forsøgsansvarlige finder det umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente samtykke. Der er ikke vedtaget yderligere formelle regler om den konkrete fortolkning af bestemmelsens udmøntning, og NVK og de regionale komitéer er berettiget til at foretage det videnskabsetiske skøn i den forbindelse.

Efter praksis og punkt 6.1 i Vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data, 1. oktober 2020<sup>16</sup>, lægger komiteerne bl.a. vægt på følgende forhold ved vurdering af dispensation fra samtykkekravet:

- Om formålet med projektet er beslægtet med det tidligere projekt/kliniske område, hvor materialet blev udtaget/indsamlet. I dette tilfælde har man en formodning for, at den pågældende vil have en interesse i at indgå i sådanne projekter,
- Om en væsentlig del af forsøgspersonerne er afdøde ved døden,
- Tidspunktet for, hvornår samtykket blev indhentet. Der er særlig grund til at være opmærksom på den information og det samtykke, der er givet adskillige år tilbage i tiden,
- At forsøgsansvarlig/biobankansvarlig ved kliniske biobanker vil undersøge, om forsøgspersonerne har frabedt sig forskning i Vævsanvendelsesregistret.

Omhandler projektet desuden omfattende kortlægning, lægger NVK i komplekse forsøg (jf. anmeldelsesbekendtgørelsens § 2, nr. 4) tillige vægt på,

- Om forsøgspersonerne oprindeligt er informeret om forskning i arveanlæg (gener), hvis der er tale om et tidligere forskningsprojekt,
- Om der søges efter højpenetrante varianter af betydning for alvorlige sygdomme, med afledte konsekvenser for risikoen for sekundære fund,
- At sekundære helbredsmæssige fund håndteres i overensstemmelse med kriterierne i tilbagemeldingsbekendtgørelsens § 3, stk. 1, og 2.
- Der i projektet er beskrevet oprettelse og sammensætning af en sagkyndig komité /indgået samarbejde med en klinisk genetisk afdeling til håndtering af sekundære fund, jf. tilbagemeldingsbekendtgørelsens §§ 4-6,
- At tilbagemelding sker under hensyntagen til den pågældendes ret til ikke at modtage denne information, jf. tilbagemeldingsbekendtgørelsens § 9.

Begrebet ”omfattende kortlægning af arvemassen” er ikke defineret i komitéloven eller i lovens forarbejder i øvrigt. Efter punkt 2 i NVK’s vejledning af 1. oktober 2020 om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data forstås der helt overordnet ved ”omfattende kortlægning af arvemassen” analyser, som tilvejebringer detaljeret information om store dele af individers arvemasse, hvor der typisk genereres store mængder af information. NVK har på sin hjemmeside offentliggjort et bilag til vejledningen i form af en såkaldt ”Metodeliste”, der definerer metoder, der henholdsvis hører og ikke hører under

---

<sup>16</sup> Generelt om praksis i dispensationssager, der ikke involverer genomforskning, se punkt 6.1 om Forskningsprojekter i allerede udtaget humant biologisk materiale (biobankforskning) i NVK’s Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, 1. februar 2017 (under revision).

omfattende kortlægning af arvemassen.<sup>17</sup> NVK har oplyst, at NVK ikke oplever mange forespørgsler om, hvorvidt en undersøgelse er omfattende eller ej.<sup>18</sup>

Som en illustrativ og principiel sag fra NVK's praksis vedrørende afslag på dispensation fra samtykkekravet samt genbrug af data vedr. omfattende kortlægning af arvemassen, kan der henvises til sagen refereret i De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2020, s. 32.<sup>19</sup> I sagen afslog NVK at give dispensation til et projekt, der handlede om at identificere gen-varianter og DNA-metyleringsmønstre af betydning for hjernesygdomme samt disses sygdomsforløb. Man ønskede at anvende biologisk materiale eller data fra ca. 370.000 personer diagnosticeret med hjernelidelser (psykiske lidelser og adfærdsmæssige forstyrrelser), samt ca. 72.000 raske kontroller. Materiale og data stammede fra Region Hovedstadens Biobank og fra Det Danske Bloddonorstudie DBDS. Herudover ønskede man også i det nye projekt at inddrage data fra en række registre og databaser, herunder landspatientregistret, en lang række sundhedsregistre og regionernes kvalitetsdatabaser (RKKP) samt Big Temp Health.

NVK afslog at dispensere fra kravet om samtykke. Ifølge komitéloven skal hensynet til den enkelte deltagers integritet og selvbestemmelse veje tungere end de videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at gennemføre projektet, og dette princip dannede grundlag for NVK's afgørelse.

NVK fandt, at patienter i Region Hovedstaden generelt ikke bliver informeret tilstrækkeligt om, at der kan udføres genetiske, herunder omfattende genetiske undersøgelser, i materiale udtaget ved behandling, som senere bruges til forskning. NVK mente således ikke, at patienterne kan antages at have en formodning om, at der sker en så omfattende genetisk forskning og registersammenkøring – i det konkrete projekt inden for det psykiatriske område – hvorfor muligheden for at sige fra over for denne forskning i vævsanvendelsesregistret reelt ikke er til stede.

Dette informationsunderskud var blevet mere tydeligt for NVK i takt med, at flere og flere patienter fra Region Hovedstadens Biobank ved godkendelse af flere forskellige forskningsprojekter var blevet inddraget i genetiske undersøgelser, ligesom projekterne havde ændret karakter fra relativt begrænsede sygdomsområder til at omfatte meget store og varierende sygdomsområder og brede forskningsformål. Herved vil der med tiden blive tale om en genotypering af alle patienter fra Region Hovedstadens Biobank, uden at der indhentes samtykke hertil eller gives information til vævsafgiverne.

---

<sup>17</sup> Både vejledningen og metodelisten kan findes på NVK's hjemmeside her: <https://www.nvk.dk/emner/genomer/vejledning-om-genomer>.

<sup>18</sup> Det bemærkes, at NVK's metodeliste er næsten enslydende med listen over genetiske oplysninger, der skal indberettes fra patientbehandling og forskning med samtykke til National Genom Center – se hertil [https://ngc.dk/media/6585/ngc\\_vejledning-om-aktoerers-indberetning.pdf](https://ngc.dk/media/6585/ngc_vejledning-om-aktoerers-indberetning.pdf).

<sup>19</sup> Se årsberetningen på NVK's hjemmeside her: <https://www.nvk.dk/om-nvk/aarsberetninger/2020>.

---

NVK lagde i afgørelsen også vægt på, at det aktuelle projekt dækkede et meget bredt sygdomsområde med mange forskelligartede diagnoser, hvorved den enkelte deltager vil blive underkastet analyser for ganske mange associerede sygdomme, som kan være meget forskelligartede i forhold til den sygdom, som den enkelte selv er diagnosticeret med. Dette stemmer ikke overens med dispensationspraksis, hvorefter komiteen normalt lægger vægt på, at der er tale om forskning inden for det samme sygdomsområde, hvorved materialet er udtaget, eller som de pågældende er diagnosticeret inden for.

NVK mente, at der var risiko for at miste befolkningens tillid til forskning, hvis der ikke i tilstrækkelig grad informeres om sådanne omfattende genetiske undersøgelser og de efterhånden mange og meget brede formål, som data fra disse undersøgelser indgår i.

På linje med den ovennævnte principielle afgørelse anfører NVK i årsberetningen for 2020, s. 8 f<sup>20</sup> bl.a. følgende principielle betragtninger vedrørende biobanker og informationsunderskud i forskningsprojekter, hvor man kombinerer omfattende genetiske analyser foretaget på vævsprøver fra et meget stort antal personer med big data samkøring af store mængder data fra et stort antal registre:

*”De teknologiske muligheder, forskerne har i dag, er udviklet betragteligt i forhold til dengang da forsøgspersonerne for mange år siden blev bedt om at afgive et informeret samtykke til forskning eller patienter fik mulighed for at tilmelde sig Vævsanvendelsesregistret. Man kan efter NVKs vurdering ikke længere forudsætte, at en tidligere forsøgsperson eller patient på baggrund af et gammelt samtykke, vil være villig til at lade en blodprøve indgå i en række nye typer af forskningsprojekter. Projekter, som omhandler andre formål, end formålet med deres udtagelse, og som involverer analyser – fx omfattende genetiske analyser og samkøring i et big data miljø – som var ukendte, på det tidspunkt, hvor prøverne blev taget. Det forhold, at en patient ikke har registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, eller ikke har henvendt sig til en forsker, for at trække sine blodprøver eller data ud af fremtidige projekter, kan heller ikke ses som udtryk for en generel accept af den forskning, der foregår i dag.*

*Med andre ord: NVK finder, at der er et informationsunderskud i befolkningen, og der er derfor behov for at sikre større folkelig indsigt ift vores biobanker og hvordan de kan bruges til at skabe ny viden til gavn for samfundet.”*

Fra NVK's og Sundhedsministeriets praksis kan endvidere henvises til sagen optrykt i De Videnskabs-  
etiske Komiteers fælles årsberetning 2019, s. 24 f, hvor NVK i et komplekst genom-registerforsknings-  
projekt gav afslag på at give dispensation fra kravet om informeret samtykke, hvilket blev stadfæstet af

---

<sup>20</sup> Se årsberetningen på NVK's hjemmeside her: <https://www.nvk.dk/om-nvk/aarsberetninger/2020>.

Sundhedsministeriet.<sup>21</sup> Det fremgår af sagen, at NVK bl.a. lagde vægt på formålet med forskningsprojektet sammenholdt med det allerede udtagne materiale, som forskeren ønskede at benytte i sit forskningsprojekt. NVK lægger vægt på, i hvilken sammenhæng det biologiske materiale oprindeligt er udtaget. Hvis materialet er udtaget fra en patient i klinisk sammenhæng, og formålet med forskningsprojektet er beslægtet med det kliniske område, som patienten er diagnosticeret inden for, taler dette for, at komiteen kan dispensere fra indhentelse af fornyet samtykke. Det samme gælder, hvis forskeren ønsker at bruge overskydende materiale fra et tidligere forskningsprojekt, og formålet med de to forskningsprojekter er beslægtede.

Særligt for så vidt angår forskningsprojekter, der indebærer omfattende kortlægning af børns arvmasse, kan der henvises til De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2019, s. 30 ff vedrørende forskning på biologisk materiale fra PKU-Biobanken. Denne biobank indeholder hælprøver fra alle raske børn og voksne født efter 1982. Her anfører NVK, at komiteen har nogle helt særlige hensyn at tage, når der skal vurderes projekter, der omhandler børn. I genomprojekter er der en risiko for at gøre fund, som først vil få betydning i voksenårene, og af hensyn til børnenes såkaldte ”right to an open future”, er udgangspunktet, at der ikke gives dispensation til omfattende kortlægning af børns genetiske materiale. Dette gælder særligt raske børn. Der kan være helt konkrete hensyn, der taler for i nogle situationer at give dispensation, f.eks. hvis der er tale om biologisk materiale fra alvorligt syge børn, hvoraf en del er afdøde ved døden, eller hvis der er behandlingsmæssige eller forebyggelsesmæssige formål ift. de inddragede børn.

Ifølge årsberetningen har NVK i løbet af 2019 taget stilling til 3 sager, der alle vedrørte brug af materiale fra PKU-biobanken, som skulle underkastes genetiske analyser, der findes på listen over metoder, som af NVK karakteriseres som omfattende kortlægning af individets arvmasse. Der var i alle sager søgt om dispensation fra kravet om samtykke, og i samtlige sager blev anmodningen om dispensation fra kravet om samtykke afslået.

Det anføres endvidere, at NVK generelt er af den opfattelse, at der er et betydeligt informationsunderskud i forhold til personer med prøver opbevaret i PKU-biobanken, og at anvendelse af disse prøver til genetiske undersøgelser giver en række etiske udfordringer i forhold til de almindelige regler og praksis om dispensation fra kravet om samtykke og registrering i Vævsanvendelsesregistret. Endelig fremgår det, at en løsning af ovenstående problemstillinger, herunder sikringen af, at borgerne får tilstrækkelig information om genetisk forskning, der ønskes gennemført på bl.a. prøver fra PKU-biobanken, rækker ud over komiteens kompetenceområde. NVK har derfor i rettet henvendelse til Sundhedsministeriet for at sikre mere bæredygtige videnskabsetiske løsninger på biobankområdet.

---

<sup>21</sup> Se årsberetningen på NVK's hjemmeside her: <https://www.nvk.dk/om-nvk/aarsberetninger/2019>.

Det bemærkes, at der både regionalt og i NVK jævnligt dispenseres fra kravet om samtykke. I NVK, jf. anmeldelsesbekendtgørelsens § 2, nr. 4, også i sager om dispensation fra samtykkekravet, hvor der sker omfattende kortlægning af arvemassen. Der er typisk tale om mindre populationer eller kohorter, hvor forskningen foregår inden for det sygdomsområde, som vævet oprindeligt blev udtaget indenfor eller som patienterne er diagnosticeret indenfor (hvorfor der er en formodning om, at de vil bifalde en sådan forskning), samt hvor evt. en stor del af deltagerne er afgået ved døden, og hvor risikoen for nye helbredsmæssige fund er minimal. Der kan også være tale om forskning i overskydende materiale fra et tidligere afsluttet forskningsprojekt, hvor den nye forskning foregår inden for samme sygdomsområde, som det oprindelige projekt, og hvor deltagerne i det oprindelige projekt er orienteret om, at der kan ske fremtidig forskning i arvemassen.

#### 3.2.4.4 *Vurdering og mulige løsninger*

##### Operationel definition af begrebet ”omfattende kortlægning af arvemassen”

Som det fremgår af redegørelsen for retstilstanden og praksis ovenfor, kan der ifølge komitelevens § 10 efter omstændighederne godt gives dispensation fra kravet om indhentelse af informeret samtykke i sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, uanset om forskningsprojektet indebærer en omfattende kortlægning af individernes arvemasse eller ej. Hvis der i et forskningsprojekt søges om omfattende kortlægning af arvemassen og samtidig om dispensation fra samtykkekravet, anses projektet som komplekst, og sagen skal behandles af NVK, jf. komitélevens § 15, stk. 1, om kompetence samt anmeldelsesbekendtgørelsens § 2, nr. 4.

Der er således tale om en retsvildfarelse, hvis det er opfattelsen, at det er en betingelse for at kunne fravige kravet om informeret samtykke i registerforskningsprojekter efter komitélevens § 10, at der skal være tale om en ikke-omfattende kortlægning af arvemassen.

På baggrund af ovennævnte praksis og NVKs Vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data er der imidlertid skærpede krav til dispensation fra samtykke efter komitelevens § 10 i forskningsprojekter, der indebærer omfattende kortlægning af arvemassen. Det skyldes typisk hensynet til, at forsøgspersonerne i mindre omfang forventer en sådan omfattende kortlægning (informationsunderskud) samt risikoen for sekundære fund.

Det har derfor i denne henseende retlig betydning, hvorvidt forskningsprojektet indebærer omfattende kortlægning af arvemassen eller ej. Og det er dermed retligt relevant for forskerne at finde ud af, hvornår et forskningsprojekt indebærer en sådan omfattende kortlægning af arvemassen. Som nævnt ovenfor, opleves det, at der ikke er en klar og operationel definition af ”ikke-omfattende” kortlægning af genomet

hos de videnskabetiske komiteer, og at dette giver usikkerhed i design af analyser og flere iterationer med de videnskabetiske komiteer i forbindelse med ansøgning om godkendelse.

Som nævnt ovenfor, er begrebet ”omfattende kortlægning af arvemassen” ikke defineret i komitéloven eller dennes forarbejder. NVKs Vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data indeholder en definition og henviser til den såkaldte metodeliste, der definerer metoder, der henholdsvis hører og ikke hører under omfattende kortlægning af arvemassen. NVK har oplyst, at NVK ikke oplever mange forespørgsler om, hvorvidt en undersøgelse er omfattende eller ej.

Løsningen på den oplevede udfordring synes således at være yderligere vejledning om begrebet ”omfattende kortlægning af arvemassen” og/eller en tydeliggørelse af den vejledning og metodeliste, der allerede foreligger.

#### Oplevet restriktiv praksis hos de videnskabetiske komiteer vedr. dispensation fra samtykke i big data-projekter, hvor der ønskes gennemført omfattende kortlægning af arvemassen

Det opleves, at praksis hos de videnskabetiske komiteer er ”for restriktiv” med den konsekvens, at sandsynligheden for at finde signifikante forhold i analyserne reduceres. Det opleves, at en restriktiv fortolkning følger et forsigtighedsprincip pga. manglende anvisning fra politisk niveau af, hvordan loven ønskes implementeret.

Den ovenfor refererede praksis fra årsberetningerne vidner om, at NVK har anlagt en restriktiv praksis vedrørende sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvor man kombinerer omfattende genetiske analyser foretaget på vævsprøver fra et meget stort antal personer med big data samkøring af store mængder data fra et stort antal registre. Dette synes båret af en principiel betragtning om, at der er et informationsunderskud i befolkningen i forhold til, hvordan vævsprøver fra en biobank ønskes udnyttet til forskning, der indebærer omfattende kortlægning af arvemassen, og at der er derfor behov for at sikre større folkelig indsigt ift. disse biobanker, og hvordan de kan bruges til at skabe ny viden til gavn for samfundet.

NVK efterspørger i denne forbindelse en klarere lovregulering, der kan skabe et tydeligt retligt mandat og fundament for at kunne dispensere fra samtykkekravet i disse situationer og/eller sikre en bedre information til de pågældende forsøgspersoner, så de selv kan tage stilling til, om de ønsker at indgå i sådanne forskningsprojekter med omfattende kortlægning af arvemassen.

Det bemærkes, at eventuelle lovændringer vil skulle ske indenfor rammerne af databeskyttelsesforordningen, herunder forordningens artikel 89 om garantier og undtagelser i forbindelse med behandling til

arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål.

### **3.2.5 *Problemstilling 2B: Adgangen til at foretage analyser af biologisk materiale for kontrolpersoner er uklar og for restriktiv***

#### *3.2.5.1 Oplevet juridisk udfordring*

For at kunne gennemføre analyser, er der ofte behov for at inkludere en sammenlignelig kontrolgruppe, der ikke har været eksponeret for den pågældende helbredsmæssige hændelse. Det opleves, at det er vanskeligt at opnå videnskabsetisk godkendelse hertil, når der for kontrolgruppen også skal foretages analyser af biologisk materiale.

#### *3.2.5.2 Ønsket løsning*

I use case 2, s. 4 anføres følgende:

*”Ønsket løsning: At adgangen til at inkludere kontrolpersoner og analyser af deres biologiske materiale defineres klarere og mindre restriktivt, fx gennem genbrug af data fra andre analyser.”*

#### *3.2.5.3 Vurdering og mulige løsninger*

Det følger af komitélovens § 2, nr. 10, at en deltager i en kontrolgruppe i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt udgør en forsøgsperson i lovens forstand.

Det betyder, at der som udgangspunkt skal indhentes et informeret samtykke fra sådanne deltagere i en kontrolgruppe i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt efter komitélovens § 3, stk. 1.

I projekter med omfattende kortlægning af arvemassen vil kontroller, som ofte involverer raske individer, som udgangspunkt ikke opfylder kravene i praksis om, at der skal være tale om forskning inden for samme sygdomsområde, ligesom der også vil være en større risiko for helbredsmæssige fund. Det kan derfor i praksis være vanskeligt at opnå dispensation fra kravet om samtykke til omfattende kortlægning af raske individer i et forskningsprojekt.



### 3.2.6 *Problemstilling 2C: Mere fleksible metoder til håndtering af samtykke*

#### 3.2.6.1 *Oplevet juridisk udfordring*

Det opleves, at hvis en kortlægning af biologisk materiale klassificeres som “omfattende”, eller hvis der ikke kan gives dispensation ved en “ikke-omfattende” kortlægning, så er der i reguleringen krav om informeret samtykke fra de personer, hvis biologiske materiale skal indgå i analysen.

Det opleves som uforholdsmæssigt vanskeligt og ressourcekrævende at indhente informeret samtykke fra en større gruppe personer. Samtidig opleves det, at der kommer en betydeligt social slagside i, hvilke personer der giver informeret samtykke, hvilket har konsekvenser for anvendeligheden af analysens resultater.

Kravet om informeret samtykke opleves endvidere at være i kontrast til befolkningens generelle tilslutning til, at deres prøver og analyser anvendes til forskning i bedre behandlingsformer.

#### 3.2.6.2 *Ønsket løsning*

I use case 2, s. 5 anføres følgende:

*”Ønsket løsning: At der etableres en juridisk og evt. teknisk løsning til mere smidig håndtering af samtykke, fx adgang for borgere til at give et generelt samtykke eller mulighed for en “opt-out”-model for samtykke og/eller øget transparens i hvad data fra biologiske prøver anvendes til.”*

#### 3.2.6.3 *Vurdering og mulige løsninger*

Som nævnt ovenfor under vurdering af problemstilling 2A, kan der ifølge komitelovens § 10 efter omstændighederne godt gives dispensation fra kravet om indhentelse af informeret samtykke i sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, uanset om forskningsprojektet indebærer en omfattende kortlægning af individernes arvemasse eller ej. Der er således tale om en retsvildfarelse, hvis det er opfattelsen, at det er en betingelse for at kunne fravige kravet om informeret samtykke i registerforskningsprojekter efter komitélovens § 10, at der skal være tale om en ikke-omfattende kortlægning af arvemassen. Dog er NVK's praksis for meddelelse af dispensation fra samtykkekravet restriktiv i ”big data”-registerforskningsprojekter, der indebærer omfattende kortlægning af arvemassen, jf. gennemgangen af praksis ovenfor.

Den nuværende løsning i sundhedslovens § 29 baserer sig på patientens selvbestemmelsesret over biologisk materiale og indebærer, at en patient kan 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 (og dermed ikke til bl.a. forskning). En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genomcenter, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

Af databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 33 fremgår det, 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.

Det anførte skal læses i sammenhæng med de kvalitative krav til et samtykke i databeskyttelsesforordningen artikel 4, nr. 11, smh. artikel 7, hvorefter samtykket skal være frivilligt, specifikt, informeret og udgøre en 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.

Spørgsmålet om, hvorvidt man kan og bør skærpe eller ”bløde op” på den eksisterende dispensationsmulighed og vedrørende fravigelse af samtykkekravet i sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter efter komitélovens § 10, har været drøftet indgående i en 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”, Sundheds- og Ældreministeriet, sagsnr. 1601167, den 2. oktober 2019, jf. rapportens s. 29 ff.<sup>22</sup> Rapporten indeholder endvidere en beskrivelse af konkrete modeller for, hvordan man kan adressere informationsunderskud i forhold til anvendelsen af de registreredes sundhedsdata i forskningsprojekter. Arbejdsgruppens forskellige modeller og konklusioner kan sammenfattes som følger:

### 1. Afskaffelse af dispensationsmuligheden

---

<sup>22</sup> Rapporten kan findes på Sundhedsministeriets hjemmeside her: <https://sum.dk/arbejdsomraader/forskning/forskning-i-sundhedsdata/forskning-i-biologisk-materiale>.

---

- Arbejdsgruppen har drøftet, om der lovgivningsmæssigt bør stilles krav om specifikt informeret samtykke til alle forskningsprojekter 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. 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. Det fremgår således 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.
- Arbejdsgruppen var generelt enige om, at det vil være hensigtsmæssigt, at der tages stilling til de nærmere rammer for komitéernes dispensationsmulighed.

## 2. Model med 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 videnskabetisk 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, idet et samtykke til at deltage i et forskningsprojekt efter gældende ret skal være specifikt og informeret.

## 3. Forskellige tilkendegivelsesmodeller (meta samtykke)

---

- Med afsæt i en udtalelse fra maj 2015 fra Det Ethiske Råd drøfter arbejdsgruppen 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). Denne tilkendegivelsesmodel betegnes som et "meta samtykke".
- Modellen indebærer, at borgerne selv på forhånd (altså uden kendskab til det konkrete projekt) kan 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.
- Tilkendegivelser fra borgerne om deres ønsker i forhold til forskning kan 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.). Med disse tilkendegivelsesmodeller vil borgeren skulle tage stilling til, hvornår vedkommende ønsker at tage stilling – enten til det enkelte forskningsprojekt eller til forskning generelt:

### 3A Tilkendegivelse om, at ens biologiske materiale må anvendes til al slags forskning

- Denne model indebærer, 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.

### 3B Tilkendegivelse om, at ens biologiske materiale ikke må anvendes til forskning (generel opt out-model)

- Denne model indebærer, at hvis en borger tilkendegiver, at vedkommendes biologiske materiale ikke må anvendes til forskning, så må det biologiske materiale slet ikke anvendes til forskning.

### 3C Betinget tilkendegivelse inden for et specifikt forskningsområde

- Tankerne bag denne model 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.

- For alle modellerne 3A-C gælder ifølge arbejdsgruppen, 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 anføres, at 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.

Arbejdsgruppen har endvidere forholdt sig til følgende forslag til to løsningsmodeller for forskning i biologisk materiale, der allerede er indsamlet. Begge løsningsmodeller tager udgangspunkt i gældende ret, dvs. komitélovgivningen<sup>23</sup>. 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,
- 4) i dispensationssager at give borgeren mulighed for konkret at foretage opt out fra sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter via f.eks. digital post-løsning (e-boks).

Modellerne er som følger:

#### Model 1: Generel opt out-model/differentieret opt out-model

- Denne model indebærer, at der indføres en generel opt out-model for forsøgspersoner, der har deltaget i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. På den måde vil forsøgspersoner – på samme måde, som der gælder efter sundhedslovens § 29 om registrering i Vævsanvendelsesregisteret fsva. udnyttelse af materiale i kliniske biobanker – 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 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, men at dette

---

<sup>23</sup> Se afrapporteringens afsnit 5.3, s. 33 ff.

vil afhænge af, hvorvidt der kan opstilles meningsfulde kategorier af videnskabelige forskningsområder.

#### Model 2: E-boks-modellen

- Denne model vil kunne udgøre et supplement til den eksisterende dispensationsmulighed efter komitélovens § 10. 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 borgeres 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.
- Arbejdsgruppen finder, at udgangspunktet for et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt stadig bør være kravet om et informeret samtykke fra forsøgspersonerne, og at den eksisterende videnskabetiske anmeldelses-/tilladelsesordning bør fastholdes ved evt. indførelse af den drøftede e-boks-model.

Det bemærkes, at de ovennævnte løsningsmodeller vil skulle implementeres indenfor rammerne af databeskyttelsesforordningen, herunder forordningens artikel 9, stk. 2, litra j, hvorefter 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.

### **3.2.7 *Problemstilling 2D: Data fra analyser af biologisk materiale kan ikke genbruges***

#### *3.2.7.1 Oplevet juridisk udfordring*

Det følger af lovgivningen, at analyser af biologisk materiale alene må bruges til det formål, som der er givet godkendelse til oprindeligt. Det kan f.eks. være en hel eller delvis gensekventering af en vævsprøve.

Der kan derfor ikke foretages supplerende analyser på datagrundlag fra allerede gennemførte studier. Denne problemstilling gør sig gældende, såfremt der er tale om projekter, der er godkendt af National Videnskabetisk Komité og som omfatter en "omfattende kortlægning af genomet". For de projekter, som

derimod er godkendt af de regionale videnskabetiske komitéer og som omfatter en “ikke-omfattende kortlægning af genomet”, kræver ikke en særskilt tilladelse til genbrug af data.

Det følger dermed, at det enkelte projekt skal foretage “sin egen” analyse af biologisk materiale, hvilket er en tids- og ressourcemæssig omkostning. Dette “slider” samtidig på de biologiske prøver.

### 3.2.7.2 Ønsket løsning

I use case 2, s. 5 anføres følgende:

*”Ønsket løsning: At der etableres en juridisk og evt. teknisk løsning for, at data fra analyser af biologisk materiale kan genbruges til andre væsentlige og relevante formål.”*

### 3.2.7.3 Vurdering og mulige løsninger

Genbrug af sensitive bioinformatiske data er underlagt regelsættet i komitéloven om sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovens § 15 og kapitel 5 a. Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der bl.a. omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen eller som er frembragt ved omfattende kortlægning af individets arvemasse i klinisk diagnostik af patienter, skal anmeldes til NVK, jf. anmeldelsesbekendtgørelsens § 6, stk. 1, smh. bekendtgørelsens bilag 1.

Stammer de sensitive bioinformatiske data fra et eller flere tidligere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal der for hvert af de tidligere projekter vedlægges: (1) Den godkendte forsøgsprotokol (titel og sagsnr.), (2) den godkendte skriftlige deltagerinformation og (3) den godkendte formular til brug for indhentelse af samtykke, jf. anmeldelsesbekendtgørelsens § 8, stk. 3.

Der kan således godt søges om genbrug af sådanne sensitive bioinformatiske data (genomdata/billedagnostiske data).

NVK oplyser, at NVK dog for nyligt har afslået en del ”big data”-projekter baseret på genomdata bl.a. med henvisning til deltagerens integritet, privatliv og belastning i øvrigt, jf. komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 5. Der kan som et eksempel på en konkret sag, hvor der blev meddelt afslag på genbrug af gendata skabt i et tidligere forskningsprojekt, henvises til NVK’s afgørelse af 24. september 2021 i sagsnr. 2112874, som er refereret ovenfor i afsnit 3.2.3.

### 3.2.8 *Problemstilling 2E: Fortolkning af krav om "væsentlig samfundsmæssig betydning" er uklar og for restriktiv*

#### 3.2.8.1 *Oplevet juridisk udfordring*

Det opleves, at for at kunne lave statistiske analyser på biologisk materiale er det en forudsætning, at NVK vurderer, at forskningsprojektet har "væsentlig samfundsmæssig interesse". Det opleves, at definitionen af "væsentlig samfundsmæssig interesse" er uklar, og at de godkendende myndigheder i nogle tilfælde fortolker dette for snævert. Det opleves hertil, at det kan virke vilkårligt, hvornår en given sygdom/sundhedsspørgsmål vurderes at være tilstrækkelig væsentligt.

#### 3.2.8.2 *Ønsket løsning*

I use case 2, s. 5 anføres følgende:

*"Ønsket løsning: At "væsentlig samfundsmæssig betydning" defineres klarere, mindre restriktivt og på ensartet vis."*

#### 3.2.8.3 *Vurdering og mulige løsninger*

Der henvises her til 3.2.3 for en beskrivelse af de overordnede retlige rammer for hypotesegenererende forskning, herunder det retlige grundlag for de kriterier, som NVK inddrager ved vurderingen af, hvorvidt der skal gives tilladelse til at sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt efter komitéloven.

Som det fremgår det anførte sted, skal der i den videnskabsetiske bedømmelse af et konkret sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt indgå andet og mere end det almene hensyn til forskningens samfundsmæssige betydning eller væsentlige samfundsmæssige interesse, idet der foretages en samlet vurdering efter kriterierne i henholdsvis komitélovens § 18 og § 21 b.

Efter praksis er det ikke udelukket, at der kan godkendes forskningsprojekter med hypotesegenererende forskning. NVK har således oplyst, at der er givet tilladelse til "big data" projekter, der er hypotesegenererende, men at der er sket en vis opstramning af praksis. Det er afgørende for godkendelse af projektet, at beskrivelsen af projektet sætter komiteen i stand til at foretage en konkret efterprøvelse af den videnskabelige standard og de øvrige betingelser for tilladelse, herunder hensynet til forskningsdeltagerne.



Som anført af NVK i De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning fra 2019, s. 7, kan problemstillingen løses ved at stille krav om, at forskeren fortsat skal præsentere en formålmæssig eller metodologisk afgrænsning med en overordnet problemstilling, således at der sikres et fokuseret forskningsdesign. Det videnskabelige formål med analyserne skal beskrives samt begrundes, og det skal fremgå, hvad der søges efter, så de videnskabsetiske komiteer kan vurdere den videnskabelige standard, herunder projektets videnskabsetiske berettigelse. Man skal således fortsat kunne vise komiteen, at der er en reel mulighed for at opnå videnskabelige resultater. Den retlige udfordring udgøres med andre ord ikke af rammerne for hypotesegenererende forskning i databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelseslovens § 10, men derimod af komitelovens krav til godkendelse af forskningsprojekter.

#### Yderligere rådgivning

Der må her således anbefales yderligere rådgivning og vejledning til forskerne vedrørende disse krav. Det skal tydeliggøres, hvad der skal beskrives fra forskernes side i forbindelse med anmeldelsen af forskningsprojektet for at være konkrete nok og for at sætte de videnskabsetiske komitéer i stand til at foretage en saglig vurdering. Det kan endvidere anbefales, at der udarbejdes operative vejledninger med et case-katalog med konkrete eksempler på, hvad der kan og ikke kan godkendes.

Der kan i denne forbindelse tillige henvises til betænkning nr. 1515 om det videnskabsetiske komitésystem i Danmark, marts 2010, afgivet af udvalget om revision af det videnskabsetiske komitésystem. Her anbefales det på s. 100 konkret, at der i forsøgsprotokollerne fyldigt redegøres for den foreliggende, relevante litteratur på forskningsfeltet med henblik på, at komitéen kan foretage en kvalificeret vurdering af projektet.

#### Præcisering i komiteloven med tydeligere retsgrundlag for hypotesegenererende forskning

Som det fremgår af gennemgangen ovenfor, er NVK endvidere af den opfattelse, at komitéloven ikke rammer plet ift. de hypotesegenererende forskningsprojekter, og at der derfor arbejdes på, at komitésystemet i fremtiden vil kunne håndtere en mere formålmæssig og metodologisk afgrænsning, med beskrivelse af den overordnede problemstilling, formålet med projektet og hensigten med analyserne, så denne vigtige forskning kan gennemføres, samtidig med at komiteen fortsat kan vurdere den videnskabelige standard og risiko ved projektet. Praksis fra NVK og udmeldingerne i årsberetningerne som citeret ovenfor vidner om, at NVK ønsker et mere tydeligt lovgivningsmæssigt mandat til at give tilladelse til forskningsprojekter, der har mere karakter af grundforskning på store datasæt med hypotesegenerering. Der ønskes med andre ord en lovændring af komitéloven, der skaber et mere solidt retligt fundament.

Som nævnt ovenfor, er det vurderingen, at hypotesegenererende forskningsprojekter efter omstændighederne kan ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelseslovens § 10, idet der må antages at gælde forholdsvis vide skønsmæssige rammer for, hvornår behandlingen af personoplysninger er nødvendig til udførelsen af statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

En eventuel lovændring af komitéloven vil skulle ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen, herunder forordningens artikel 89 om garantier og undtagelser i forbindelse med behandling til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål.

### **3.3 Use case 3: Mønstergenkendelse i journaloplysninger**

#### **3.3.1 Kort beskrivelse af case**

En forsker ved et dansk hospital ønsker at udvikle en algoritme, der kan anvendes af sundhedspersoner som et beslutningsstøtteværktøj i den løbende patientbehandling.

Algoritmen skal støtte sundhedspersoner i at identificere markører i en bestemt type prøvesvar, som sundhedspersonen skal være særligt opmærksom på og hurtigt tage stilling til. Algoritmen skal identificere markører, der er af særlig interesse på baggrund af patienters aktuelle behandlinger og sygdomshistorik. Dette kan være i form af værdier i prøvesvaret, der er uden for normalområdet eller værdier, der kræver særlig opmærksomhed grundet patientens diagnoser.

Oprindeligt ønskede forskningsgruppen at udvikle algoritmen ved at foretage analyser af data fra et større antal patientjournaler for at gøre algoritmen i stand til at finde sammenhænge mellem sygdomskategorier og markører gennem avanceret mønstergenkendelse. Datagrundlaget vil være diagnoser og prøvesvar, der er registreret i patientjournalerne.

Regionsrådet, som er godkendende myndighed, afviste ansøgningen herom med henvisning til, at datasættet var for omfattende og formålet ikke var tilstrækkelig specifikt. Forskeren tilpassede derfor ansøgningen således, at antallet af patientjournaler samt antal variable i analysen var væsentligt mindre og så der alene indgik få specifikke sygdomskategorier i analysen.

Forskningsgruppen har nu opnået godkendelse af det tilpassede projekt i regionsrådet hos den pågældende region. Forskeren vurderer dog, at konsekvensen af det reducerede datasæt og det reducerede antal sygdomskategorier, som der analyseres for sammenhænge for, er, at det væsentligt reducerer den potentielle værdi for sundhedspersoner og patienter af forskningen og den algoritme, der søges udviklet.

### **3.3.2 Oplevet juridisk problemstilling 3A: Regionsrådets fortolkning af reguleringens krav om dataminimering og formålsbestemthed er en barriere for hypotese-genererende forskning baseret på journaldata**

Det opleves, at regionsrådets fortolkning af reguleringens krav om dataminimering og formålsbestemthed – og dermed den godkendende myndigheds krav om indskrænkning af datagrundlag og analyserede sygdomskategorier for at godkende projektet – væsentligt forringer kvaliteten og anvendeligheden af et forskningsprojekt, der har til formål at give klinikere bedre beslutningsstøtte og afledt heraf bedre patientbehandling.

Af use case 3, s. 3, fremgår følgende vedrørende den ønskede løsning:

*”Ønsket løsning: At reguleringen og den godkendende myndigheds fortolkning heraf understøtter, at der kan foretages hypotese-genererende analyser i omfattende datasæt.”*

### **3.3.3 Oplevet juridisk problemstilling 3B: Regionsrådets fortolkning af krav om dataminimering og formålsbestemthed er uklare**

Det opleves, at regionrådets fortolkning af reguleringens krav om dataminimering og formålsbestemthed er uklar og at det endeligt godkendte omfang af data og inkluderede diagnoser i analysen i et vist omfang er vilkårligt.

Af use case 3, s. 4, fremgår følgende vedrørende den ønskede løsning:

*”Ønsket løsning: At der er klarere vejledning således, at forskere bedre kan tilrettelægge projekter efter lovgivningens rammer og så ansøgningsforløbet med den godkendende myndighed bliver mere effektiv.”*

### **3.3.4 Samlet vurdering af problemstilling 3A og 3B**

Begge problemstillinger adresserer spørgsmålet om de retlige grænser for at kunne foretage hypotese-genererende forskning i sundhedsdata i omfattende datasæt. I casen er der tale om, at forskningsprojektet – i modsætning til case nr. 2 – ikke er omfattet af komitéloven, idet der ikke er tale om et sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, sådan som disse er defineret i komitéloven.

Det retlige grundlag for vurdering af casen udgøres derfor af sundhedsloven samt de generelle databeskyttelsesregler i databeskyttelsesforordningen og -loven.

Det følger herefter af sundhedslovens § 46, stk. 2, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

Det betyder, at når et forskningsprojekt ikke er omfattet af komitéloven, kan oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, hvis forskeren har fået godkendt videregivelsen af regionsrådet.

Regionsrådet kan efter en nærmere vurdering af det konkrete forskningsprojekts samfundsmæssige interesse godkende selve videregivelsen af oplysningerne og kan fastsætte vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal i sin vurdering af et konkret forskningsprojekt bl.a. lægge vægt på, om der på baggrund af forskningsprojektet og dets konklusioner kan erhverves en generaliserbar viden, som rækker ud over de konkrete forhold, der undersøges, og om forskningsprojektet og dets konklusioner er af væsentlig relevant betydning for det område, der er genstand for forskningsprojektet, f.eks. i form af forbedret patientbehandling, diagnostik eller andre væsentlige samfundshensyn.<sup>24</sup>

For så vidt angår spørgsmålet om dataminimering og formålsbegrænsning i relation til hypotesegenerende forskning kan der endvidere henvises til afsnit 3.2.8.3 ovenfor.

Det må på denne baggrund konkluderes, at der også her må anbefales yderligere rådgivning og vejledning til forskerne vedrørende disse krav. Det skal tydeliggøres, hvad der skal beskrives fra forskernes side i forbindelse med anmeldelsen af forskningsprojektet for at være konkrete nok, samt for at der kan foretages en saglig vurdering. Det kan endvidere anbefales, at der udarbejdes operative vejledninger med et casekatalog med konkrete eksempler på, hvad der kan og ikke kan godkendes.

Hertil kommer, at det også her fsva. de forskningsprojekter, hvor regionsrådet skal godkende videregivelsen af oplysningerne, kan overvejes at foretage en lovændring af sundhedslovens 46, stk. 2, der skaber

---

<sup>24</sup> Se hertil lovforslag nr. 35 af 3. oktober 2019 om forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, de specielle bemærkninger til § 2, nr. 2, samt afsnit 2.3.1.1.1 i de almindelige bemærkninger.

et solidt retligt fundament for regionsrådets godkendelse af behandlingen af personoplysninger til hypotesegenererende forskning. Som nævnt ovenfor, er det vurderingen, at hypotesegenererende forskningsprojekter efter omstændighederne kan ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelseslovens § 10, idet der må antages at gælde forholdsvis vide skønsmæssige rammer for, hvornår behandlingen af personoplysninger er nødvendig til udførelsen af statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. En eventuel lovændring af sundhedsloven vil skulle ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen, herunder forordningens artikel 89 om garantier og undtagelser i forbindelse med behandling til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål.