

Etiske udfordringer i krav til informeret samtykke til sekundær anvendelse af sundhedsdata

Henning Boje Andersen og Kathrin Kirchner
Danmarks Tekniske Universitet (DTU)

DSKS Årsmøde
13.-14. januar 2023
Nyborg Strand

Privacy of monitoring technology — Guidelines for introducing ambient and wearable monitoring technologies balancing privacy protection against the need for oversight and care - prCWA 17502:2020

Andersen, Henning Boje; Linner, Thomas; Schäpers, Barbara; Siercke, Maj ; Harney, Clare; Brombacher, Aarnout; van Luttervelt., C.A. (Kees)



Funded by the EU Horizon 2020 Programme
Grant Agreement Number 871767
2020 --31.12.2023

POSTED: 2022-06-13

CEN Workshop Agreement on 'Digital health innovations – Good practice guide for obtaining user consent for personal health information'

Healthcare

Workshop

CEN

**Disclaimer / Slacker /
undskyldning
ansvarsfraskrivning osv**

*Beretning fra
Work in
Progress*



Problemet: Privatlivsbeskyttelse kontra hensyn til forskning til gavn for fremtidige patienter

Hvordan kan informeret samtykke til deltagelse i medicinske forsøg udformes så samtykket udtrykker Patientens frivillige og genkaldelige samtykke:

- 1) til deltagelse i et forsøg med et givet **specifikt formål** (....osv) og med beskyttelse af patientens identitet
- 2) til genanvendelse af patientens data i anonymiseret form i fremtidig medicinsk forskning



Hvilken model for informeret samtykke bør vælges?

Dilemma – gode men modsatrettede grunde

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

Det Ethiske Råd, 2015

Dvs. der kan gives gode grunde for uforenelige former for regulering,

Uanset hvilken form for vi vælger, vil der være gode grunde til at vælge en anden model.



Baggrund og grundlag for ”informeret samtykke” ifm. a) intervention og b) information

	<i>Protection against harm</i>	<i>Protection against breach of privacy</i>
<i>Legal and regulatory basis</i>	<i>National Implementations of: Declaration Helsinki CIOMS CTR (Clinical Trials Regulation)</i>	<i>National Implementations of -GDPR (Art. 6; Art. 9) -EU Charter of Fundamental Rights (Art. 8)</i>
<i>Ethical basis</i>	<p style="text-align: center;"><i>Principle of autonomy / self-determination</i></p> <i>Primo non nocere /do no harm / principle of non-maleficence Principle of beneficence</i>	<i>Right to privacy, to be treated with dignity and respect</i>

Dilemmaet - i en version

”Det er et dilemma, hvor vi på den ene side skal sikre, at danskerne kan have tillid til, at deres helbredsoplysninger behandles med den største fortrolighed ... og ikke falder i de forkerte hænder (...) På den anden side har vi alle en åbenlys interesse i, at forskere kan få adgang til sundhedsdata”.

Nick Hækkerup 2014(sundhedsminister) citeret af Det Ethiske Råd (2015)



Men dilemmaet er mere komplekst

Individet ønsker og har krav på selvbestemmelse

- Inkl. rådighed over egne oplysninger: hvem, hvad, hvordan og hvornår andre må have adgang
- Inkl. rådighed over til hvem og til hvilke formål mine sundhedsoplysninger bortgives (data-altruisme)

Samfundet har interesse i at

- borgerne har tillid til at deres sundhedsdata behandles fortroligt og med hensyntagen til privatliv
- at borgene kan videregive rådighed over deres sundhedsoplysninger til sundhedsforskning til gavn for fremtidige patienter



PRIVACY PLEASE

Specifikt og bredt samtykke”

	Type of consent	use of data
Primary use	Specific consent 1	Trial 1 - Use 1
	Specific consent 2	Trial 2 - Use 2
	Presumed consent	Akut
	Broad consent	Use 1,2 in combination with future trials / analyses
Secondary use	Broad consent	Use x Use y

GDPR – forskning uden samtykke (?)

Art. 9 GDPR Processing of special categories of personal data

1. Processing of personal data revealing racial or ethnic origin ...or sexual orientation shall be prohibited.
2. Paragraph 1 shall not apply if one of the following applies
... ..

(sect. i) processing is necessary for reasons of public interest in the area of public health, such as protecting against serious cross-border threats to health or ensuring high standards of quality and safety of health care and of medicinal products or medical devices

(sect. j) processing is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes

GDPR –bløder tilsyneladende op på samtykke

Recital 33 EU GDPR

(33) It is often not possible to fully identify the purpose of personal data processing for scientific research purposes at the time of data collection.

Therefore, data subjects should be allowed to give their consent to certain areas of scientific research when in keeping with recognised ethical standards for scientific research.

GDPR – fleksibel eller ekstremt specificeret samtykke?

MEN Article 29 Working Party (som er autoriseret til fortolke GDPR bestemmelserne) begrænser den flexible fortolkning:

“...when special categories of data are processed on the basis of explicit consent, applying the flexible approach of Recital 33 will be subject to a stricter interpretation and requires a high degree of scrutiny.”
(Article 29 WP 2018). The



Erklæring fra forsøgspersonen:

--Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

--Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Fortrykte samtykkeerklæringer

[S1: Samtykkeerklæring til habile personer](#)

Hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank og hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.

[Hent redigerbar version](#)

[S2: Samtykkeerklæring til habile personer](#)

Hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank, men hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.

[Hent redigerbar version](#)

[S3: Samtykkeerklæring til habile personer](#)

Hvor der oprettes en forskningsbiobank og hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.

[Hent redigerbar version](#)

[S4: Samtykkeerklæring til habile personer](#)

Hvor der oprettes en forskningsbiobank og hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.

[Hent redigerbar version](#)

[S5: Samtykkeerklæring til forældre](#)

Hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank.

[Hent redigerbar version](#)

[S7: Samtykkeerklæring til voksne uden handleevne samt personer under værgemål](#)

Hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank.
[S7_Redigerbar.doc](#).

[S8: Samtykkeerklæring til voksne uden handleevne samt personer under værgemål](#)

Hvor der oprettes en forskningsbiobank.
[Hent redigerbar version](#)

[S9: Samtykkeerklæring til forsøgsværge i lægemiddelforsøg](#)

[Hent redigerbar version](#)

[S10: Samtykkeerklæring til registerforskningsprojekter med informeret samtykke](#)

Hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.
[Hent redigerbar version](#)

[S11: Samtykkeerklæring til registerforskningsprojekter med informeret samtykke](#)

Hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.
[Hent redigerbar version](#)

[S12: Samtykkeerklæring fra pårørende til forskning på afdøde](#)

[Hent redigerbar version](#)

[S13: Samtykkeerklæring til genomforskning](#)

[S13: Appendiks: Genomforskning – særligt tillæg om retten til ikke-viden](#)

Autonomi: både ret til at bestemme over egne data OG ret til at stille data til rådighed

Beskyttelse af sundhedsdata mod uønsket adgang

kontra

sikring af borgerens ret til frivilligt og informeret at donere egne data til forskning af hensyn til almenvellet: Data-altruisme

Data Altruisme

Data altruism is about individuals and companies giving their consent or permission to make available data that they generate – voluntarily and without reward – to be used in the public interest. the goal of the **Data Governance Act** is to create trusted tools that will allow data to be shared in an easy way for the benefit of society

Examples

.... The German Corona-Datenspende-App was set up to collect data (e.g. heart rate, body temperature, blood pressure, sleeping patterns) from fitness bracelets and smartwatches. By monitoring this data, researchers could identify at an early stage possible Covid-19 hotspots.

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-governance-act-explained#ecl-inpage-l4ihmeih>

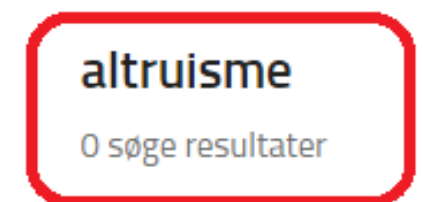
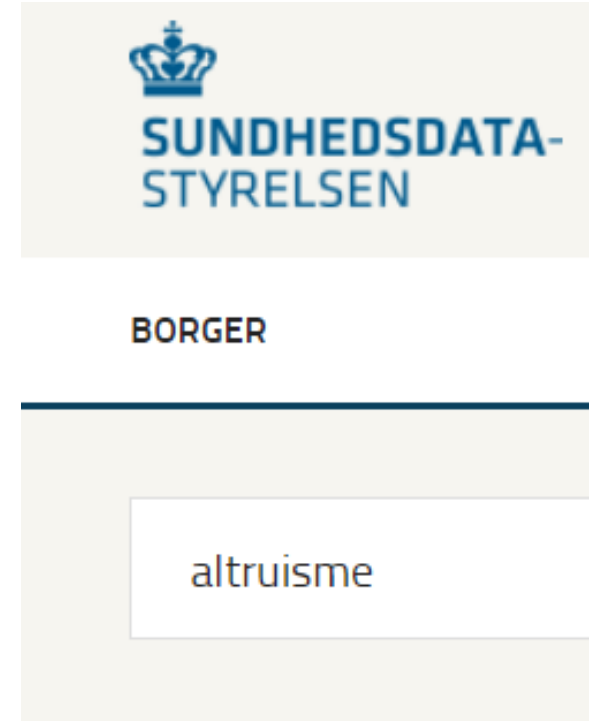
Dataaltruisme – tilsyneladende dansk forankring (?)



Milestone 8.6
Primary recommendations to foster GDPR-compliant data altruism mechanisms for the EHDS
 5 December 2022

Until recently, i.e., until the adoption of the DGA [Data Governance Act], in most member states there were no clear rules and procedures regarding data altruism. **Only Denmark has established data altruism mechanisms in relation to health data**, and Germany plans to establish and launch them in 2023.

Primary recommendations to foster GDPR-compliant data altruism mechanisms for the EHDS [European Health Data Space] Milestone 8.6 (5 December 2022) TEHDAS Consortium (Dansk partner: Region Midt (Viborg og Bruxelles))



Dataaltruisme 2

Solidaritet, nytte og kommercialisering.

Forsøgspersoner opfatter typisk ikke deres relation til biobanker som rent altruistisk, men snarere som en slags gave-relation, der implicerer visse krav og pligter. For eksempel forventer mange, at deres "offer" resulterer i fælles goder snarere end kommercielle goder foruden eventuelt visse personlige goder, såsom adgang til særlige behandlingstilbud eller diagnostisk information. Der er en bekymring for, at kommercielle aktører ikke behandler data lige så forsvarligt som offentlige aktører. Patientforeninger har dog typisk markant større tillid til privat forskning

Det Ethiske Råd 2015

Konklusioner

- (1) Tilsyneladende en vanskeligt forenelig modsætning mellem:
 - Borgernes ret til at bestemme over egne data (autonomi / selvbestemmelse, ret til privatliv)
 - Hensynet til almenvellet (fremme af forskning til gavn for alle borgere, nutidige og fremtidige)
- (2) Vi har argumenter for at denne modsætning:
 - Om end den regulatorisk / juridisk er særdeles kompliceret
 - Etisk: forholdsvis simpel. Hvis vi anerkender at dataaltruisme såvles som privatlivets fred er en borgerret. Dvs. borgerens ret til selvbestemmelse omfatter (naturligvis) retten til at videregive rådighed over egne data af hensyn til almenvellet