



Den Nationale Videnskabsetiske Komité
dketik@dketik.dk

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 4. september 2014
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMBWI
Sags nr.: 1404524
Dok. nr.: 1511544

Samtykketilsagn dokumenteret ved elektronisk underskrift

DNVK har i brev af 7. august 2014 bedt om ministeriets udtalelse om, hvorvidt et informeret samtykke, som er meddelt via en underskrift på tablet-PC, kan sidestilles med et informeret samtykke, som er "skriftligt, dateret og underskrevet...", jf. § 2, nr. 10, i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven).

Baggrunden for spørgsmålet er en henvendelse fra Hjertemedicinsk Afdeling på Aarhus Universitetshospital, som i brev af 26. marts 2014 har henvendt sig til DNVK for at få svar på ovenstående spørgsmål. Af henvendelsen fremgår, at det drejer sig om fysiske underskifter fra tilstedeværende forsøgspersoner, som anføres på en tablet-pc med tilhørende stylus pen. Aarhus Universitetshospital beskriver i den forbindelse de tekniske sikkerhedsforanstaltninger mht. bl.a. opbevaring og sikkerhed for, at dokumentationen for det skriftlige samtykke ikke kan ændres.

I komitélovens § 2, nr. 10, er et informeret samtykke defineret som "*En beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.*"

Det er endvidere fastsat i § 11, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen), at et informeret samtykke skal være "*skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur*".

Det er ministeriets opfattelse, at "elektronisk signatur", som anført i bekendtgørelsen, skal forstås som en signatur, der er "*meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur*" i overensstemmelse med definitionen på informeret samtykke i komitélovens § 2, nr. 10. "Elektronisk signatur" som anført i informationsbekendtgørelsen omfatter således ikke en underskrift afgivet på en tablet-PC.

DNVK har i notat af 7. august 2014 om ovenstående spørgsmål gengivet dele af betænkning nr. 1456 fra 2004 om e-signatures retsvirkninger. I betænkningens afsnit 1 om begreber defineres en elektronisk signatur som "*enhver form*

for elektronisk angivelse af identiteten af en afsender af en elektronisk meddelelse”.

I forlængelse heraf fremgår af betænkningen: *”En elektronisk signatur er med andre ord en metode til elektronisk at tilkendegive dokumentudstederens identitet. En elektronisk signatur adskiller sig således i retlig forstand principielt ikke fra andre typer af signaturer, idet der – medmindre lovgivningen specifikt anfører andet – ikke er direkte retsvirkninger knyttet til brugen af den.”* Det fremgår endvidere af betænkningen, at digitale signaturer er en delmængde af de elektroniske signaturer.

I betænkningens afsnit om udvalgets overvejelser fremgår bl.a., at *”Brugen af digitale underskrifter – være sig med eller uden anvendelse af digital signatur – adskiller sig kun i teknisk henseende fra brugen af håndskrevne underskrifter. Brugen af moderne teknik til at udføre selve underskrifthandlingen medfører således i almindelighed ikke nogen ændring i forhold til de regler, som angiver retsvirkningen af den pågældende underskrift.”*

Det er ministeriets vurdering, at elektronisk signatur, som anvendt i betænkningen, også kan omfatte fx en underskrift anført på en tablet-PC med tilhørende stylus.

Det er på den baggrund Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses opfattelse, at et en underskrift indhentet via tablet-PC kan sidestilles med en underskrift, som anført i komitélovens § 2, nr. 10, og informationsbekendtgørelsens § 11, stk. 2, og at en underskrift indhentet via tablet-PC således kan anvendes som dokumentation for informeret samtykket til deltagelse i et forskningsforsøg. Ministeriet skal i den forbindelse understrege, at en sådan anvendelse af tablet-PC bør ske i overensstemmelse med lovgivningens krav til elektronisk databehandling, herunder persondataloven.

Med venlig hilsen

Birgitta Bladt Winkler