

Høringssvar

Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd takker for at modtage høring over forslag til Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.

Rådene anerkender vigtigheden af data for sundhedsforskning. Danmark har et meget digitaliseret sundhedsvæsen, hvor der registreres mange data om den enkelte patient. Det skaber et godt grundlag for forskning og udvikling af nye behandlingsformer til gavn for patienter og samfund bredt set. Fra et etisk synspunkt kan også påpeges, at der ligger et væsentligt positivt hensyn i at bruge data, fordi de netop rummer så stort et potentiale for at fremme sundhed og i sidste ende redde liv. Det er også værd at notere, at forskningsmæssig anvendelse af data generelt nyder stor opbakning i befolkningen.

Alligevel bemærker rådene, at det er vigtigt ikke at miste blikket for, at der bag hvert datapunkt gemmer sig et møde mellem en konkrete patient og sundhedsvæsenet. Sundhedsdata er blandt de mest følsomme persondata. Det er afgørende at opretholde tilliden til hvordan sundhedsdata bruges, da tillid er forudsætningen for, at patienterne også i fremtiden støtter dataindsamling og -anvendelse i sundhedsvæsenet.

Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd har følgende bemærkninger til lovforslaget:

Vedr. selvbestemmelse ved brug af data til sundhedsforskning og patientrettigheder:

Rådene ser mange positive takter i lovforslaget og anerkender, at Sundhedsministeriet har indskrevet dataetiske hensyn. Sundhedsministeriet har bl.a. individbeskyttelse, transparens og informationssikkerhed med i overvejelserne, hvilket er positivt. Rådene anerkender især, at lovforslag introducerer mulighed for, at komiteen kan stille krav om, at forskningsdeltageren får information om, hvordan man kan trække sig fra projektet – en grad af selvbestemmelse, der ellers ikke altid foreligger ved brug af data til sundhedsforskning. Rådene finder også, at det må være en forudsætning, at eksisterende systemer til at beskytte patientrettigheder såsom vævsanvendelsesregistret er virksomme fremover.

Vedr. hypotesegenererende forskning:

Rådene hæfter sig ved, at lovforslaget udgør en betydelig udvidelse af forskeres mulighed for at tilgå og anvende sundhedsdata i kraft af de foreslåede ændringer angående muligheden for at udføre hypotesegenererende forskning. Dette rejser en række principielle og potentielle betænkeligheder, også selvom sådan forskning i lovforslaget er underlagt væsentlige beskyttelsesforanstaltninger, der begrænser adgang til data, herunder krav om komitetilladelse.

Hypotesegenererende forskning relaterer sig blandt andet til kunstig intelligens, hvor avancerede statistiske modeller identificerer mønstre i store mængder data. Sådan forskning indebærer et stort databehov, uden at man nødvendigvis på forhånd kan sige, hvad der kommer ud af det. Af den grund kan det vanskeliggøre afvejningen af, om de potentielle gevinster ved den påtænkte forskning står mål med hensyn til patienterne. Det kan være hensynet til patienternes privatliv og risikoen for at af-anonymisere specifikke patienter i datamaterialet, hvilket altid er en risiko ved databehandling. Disse risici kan øges i takt med, at større datamængder bliver nødvendige for fremtidig hypotesegenererende forskning. Derfor er det af vigtighed, at hvert af disse forsøg vurderes individuelt i forhold til en afvejning af ovenstående hensyn. Rådene opfordrer også til, at Sundhedsministeriet overvejer, om teknikker som eksempelvis *secure multi-party computation*¹ kan anvendes for at imødekomme hensyn til dataminimering og -kontrol og samtidig tillade avanceret dataanalyse og forskning.

Vedr. kommerciel brug af sundhedsdata:

Rådene finder det afgørende, at sundhedsdata ikke anvendes til formål, der alene har kommercielle hensyn for øje, hverken i form af rådata, bearbejdede data eller andet. Data bør alene kunne anvendes til at forske på universiteter og hospitaler, hvor det handler om at gøre sundhedsvæsenet bedre, blive bedre til at diagnosticere og udvikle bedre behandlinger for patienterne. Rådene er bekymrede for, at patienternes opbakning til systemet kan lide et knæk, hvis deres data bruges til

¹ Rådene er opmærksomme på, at der findes mange potentielle teknikker til at foretage analyser med kunstig intelligens uden direkte adgang til data, og *secure multi party computation* er blot et eksempel. Vi henviser eksempelvis til Veale, M., & Binns, R. (2017). Fairer machine learning in the real world: Mitigating discrimination without collecting sensitive data. *Big Data & Society*, 4(2). <https://doi.org/10.1177/2053951717743530> for mere information.

udelukkende kommercielle forskningsprojekter. Uden befolkningens tillid kan det blive vanskeligere at bedrive god forskning i Danmark, til skade for både patienter og forskningsmiljøer.

Sammenfattende er Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd optagede af den vigtige dagsorden omkring sundhedsdata, og af hvordan vi som samfund kan tilvejebringe nye behandlingsformer med afsæt i ansvarlige anvendelse af data og dermed bevare tilliden til vores digitaliserede sundhedsvæsen og sundhedsdataforskning. Rådene ser med stor interesse på de mange politiske tiltag omkring nye rammer for brugen af sundhedsdata, herunder lovgivning fra EU. Samtidig må vi konstatere, at vi ser en vis uklarhed omkring rammerne for den generelle brug af sundhedsdata til forskningsbrug, og på den baggrund efterspørger vi større tydelighed omkring brugen af sundhedsdata bredt set.

Rådene ser frem til at følge implementeringen af nærværende lovforslag og står til rådighed for uddybning, yderligere rådgivning mv.

Med venlig hilsen



Leif Vestergaard Pedersen
Formand for Det Ethiske Råd



Johan Busse
Formand for Dataetisk Råd