30. juni 2023

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar vedrørende udkast til forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktion)

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for invitation til nærværende høring. Overordnet vurderer DSAM, at lovforslaget, som indeholder 8 velvalgte delelementer, er en forbedring af eksisterende lovgivning vedrørende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Dog vurderer DSAM ikke, at lovforslaget i tilstrækkelig grad sikrer de registreredes rettigheder.

DSAM har nedenstående valgt at kommentere de 8 delementer separat.

1. Anvendelse af realtidsdata til forskning

Med forslaget vil forskere kunne få tilladelse til forskningsprojekter, hvor der løbende kan videregives data fra elektroniske patientjournaler og andre systemer. Dette har særlig betydning i de tilfælde, hvor forskere ønsker at udvikle og forbedre AI-baserede algoritmer. Da der i disse projekter skal bruges store mængder sensitive bioinformatiske data, som databehandles med kunstig intelligens, er der jf. Artikel 29-gruppens arbejde vedrørende databeskyttelse[1] tale om databehandling, som indebærer en høj risiko i henhold til forordning (EU) 2016/679 (GDPR).

- **DSAM vurderer, at de registreredes rettigheder i projekter med høj risiko og løbende dataindsamling bedst sikres, ved at sikrede informeres om deltagelse i projekt inden første databehandling, og at de sikrede får mulighed for opt-out ved denne type projekter, helt analogt til den opt-out model, som er gældende for forskning i omfattende genetiske oplysninger via Vævsanvendelsesregisteret.**

Ved løbende dataindsamling og AI er databeskyttelse med fokus på design og standardindstillinger, det der også kaldes privacy-by-design, vigtigt. Fordi området er nyt, findes her mulighed for at tilpasse det praktiske, således at forordningen bliver overholdt, og at det nødvendige beskyttelsesniveau sikres ved at "indbygge" sikkerhed i databehandlingen fra begyndelsen.

[1] https://www.datatilsynet.dk/media/7826/konsekvensanalyser-vedroerende-databeskyttelse-dpia-wp248.pdf

Systemer skal altså designes, og standardindstillinger tilpasses, så alle forordningens grundlæggende principper overholdes, herunder også princippet om dataminimering, som ved løbende indsamling af endnu ukendte data altid vil være vanskeligt.[2]

- **DSAM vurderer, at National Videnskabsetisk Komité (NVK) via loven skal forpligtes til at vurdere, om projekter med løbende dataindsamling i tilstrækkelig grad implementerer privacy-by-design, herunder særligt at princippet om dataminimering sikres.**

- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om hvilke sundhedsdataprojekter med løbende dataindsamling, man deltager eller har deltaget i.**

- **DSAM mener, at borgerne bør sikres ret til adgang til en log over alle, der har tilgået data i forskningsprojekter med løbende dataindsamling.**

Ved løbende dataindsamling vides ikke, hvilke data siden vil indsamles, hvilket nærmest kan betragtes som grænseløst, derfor er snæver formålsbegrænsning særligt vigtig for at sikre de registreredes rettigheder.

- **DSAM mener, at når der gives tilladelse til løbende dataindsamling til et projekt via NVK, så gælder tilladelsen kun til dette projekt. Ønsker man siden at bruge data til andre projekter, så skal der indhentes ny tilladelse til nyt projekt via NVK.**

Det skal desuden bemærkes, at personhenførbare oplysninger skal anonymiseres, hvis det er muligt at udføre den videnskabelige forskning med anonymiserede oplysninger.

- **DSAM mener, at det bør afsøges, om tiden er moden til at stille krav til reel anonym databehandling for eksempel via blockchain og multiparty computation (MPC).[3]**

Såfremt borgernes rettigheder ikke sikres bedre, for eksempel som foreslået ovenfor, bør alle borgere informeres om, at man ved brug af det danske sundhedsvæsen kan forvente, at ens sundhedsdata siden vil indgå i forsøgsprojekter, som involverer løbende dataindsamling, AI og profilering, og at Folketinget via lovgivning har bestemt, at borgere ikke er sikret selvbestemmelsen til at kunne sige fra.

AI-projekter, som benytter sig af de data, der har den højeste kvalitet og findes i rigelige mængder, har oftest størst a priori chance for at lykkes.[4] NVK bør primært godkende projekter med løbende dataindsamling til brug for AI, som har stor chance for at komme i mål.

---

[2] https://www.datatilsynet.dk/media/7587/artikel25og32-vejledning.pdf

[3] G. Raja, Y. Manaswini, G. D. Vivekanandan, H. Sampath, K. Dev and A. K. Bashir, "AI-Powered Blockchain - A Decentralized Secure Multiparty Computation Protocol for IoV," *IEEE INFOCOM 2020 - IEEE Conference on Computer Communications Workshops (INFOCOM WKSHPS)*, Toronto, ON, Canada, 2020, pp. 865-870, doi: 10.1109/INFOCOM-WKSHPS50562.2020.9162866. https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9162866

[4] Kristiansen TB, Kristensen K, Uffelmann J, Brandslund I. Erroneous data: The Achilles' heel of AI and personalized medicine. Front Digit Health. 2022 Jul 22;4:862095. doi: 10.3389/fdgth.2022.862095. PMID: 35937419; PMCID: PMC9355416. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9355416/pdf/fdgth-04-862095.pdf

- **DSAM vurderer, at AI projekter med løbende dataindsamling, blandt andet på grund af hensyn til dataminimering, mest bør fokusere på indsamling af data af højeste kvalitet, hvilket i praksis er parakliniske data, herunder også genomiske data, og digitale billeder.**

2. Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger

DSAM finder det væsentligt, at der kommer flere projekter, som sammenligner gavnlige og skadelige effekter af allerede ibrugtagne behandlinger. Det kan fx være test af operationsformer, scanninger, dialyse- og respiratorbehandlinger samt af behandling af patienten i eget hjem, men også for studier, som vedrører almen praksis.

DSAM støtter, at sådanne projekter vil kunne gennemføres efter en forenklet metode, fx via cluster-randomisering, såkaldte klyngeforsøg. I dag er det efter forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler allerede muligt at gennemføre såkaldte lavinterventionsforsøg via en forenklet metode for samtykke[5] i lægemiddelforsøg. Den foreslåede lovændring vil også kunne gøre det muligt med forenklet samtykke, når studiet gennemføres efter komitéloven, og altså ikke vedrører lægemiddelforsøg.

- **DSAM støtter muligheden for lavinterventionsforsøg via cluster-randomisering på baggrund af et forenklet samtykke, som beskrevet i lovforslagets bemærkninger under afsnit 3.2.2.**

DSAM vil dog gøre opmærksom på, at en stor del af de klynge-randomiserede forskningsprojekter, der gennemføres på de almen medicinske forskningsmiljøer, bliver klassificeret som kvalitetsudviklingsprojekter af de Videnskabsetiske Komitéer og derfor ikke vil høre under denne lovgivning. Det drejer sig for eksempel om undersøgelse af effekten af mange forskellige non-farmakologiske tiltag.

3. Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner

Med lovændringen foreslås det, at komitésystemet, i forbindelse med ansøgninger om dispensation fra samtykke til forskning på vævsprøver, kan stille krav om, at den forsøgsansvarlige informerer patienter og forsøgspersoner om, at den konkrete forskning finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgsdeltageren har for at trække sig fra projektet.

Af lovbemærkninger fremgår det, at den foreslåede ordning vil medføre, at NVK kan stille krav om, at der skal gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået godkendt et forskningsprojekt, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende den pågældende borgers biologiske materiale med henblik på omfattende kortlægning af arvemassen. Udover information om at en forsker ønsker at anvende det biologiske materiale, vil der desuden kunne stilles krav om, at borgeren også oplyses om, hvor de kan rette henvendelse, såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, som involverer omfattende kortlægning.

[5] Forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler artikel 30 vedrører informeret samtykke i forbindelse klyngeforsøg og den forenklede metode for indhentning af samtykke omtales tillige i preamble 33: "Det er hensigtsmæssigt at tillade, at informeret samtykke kan indhentes ved en forenklet metode for visse kliniske forsøg, hvor forsøgets metodologi kræver, at grupper af forsøgspersoner, snarere end enkeltforsøgspersoner, er udpeget til at modtage forskellige forsøgslægemidler. I sådanne kliniske forsøg anvendes forsøgslægemidlerne i overensstemmelse med markedsføringstilladelserne, og den enkelte forsøgsperson modtager en standardbehandling, uanset om den pågældende accepterer eller afslår at deltage i det kliniske forsøg, eller trækker sig ud af det, således at den eneste konsekvens af ikke-deltagelse er, at data vedrørende forsøgspersonen ikke anvendes i det kliniske forsøg. Sådanne kliniske forsøg, der har til formål at sammenligne etablerede behandlinger, bør altid udføres i en enkelt medlemsstat. "

- **DSAM vurderer, at nævnte ordning om mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning med biobankmateriale er en stor forbedring af bestående lovgivning, men at ordningen burde gælde for ALLE projekter med omfattende genetisk kortlægning af biobankmateriale, hvor der gives dispensation for samtykke, og ikke kun for visse projekter.**

- **Desuden mener DSAM, at såfremt ordningen kommer til at fungere, så bør den siden udstrækkes til al biobank forskning med dispensation for samtykke.**

- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om alle sundhedsdataprojekter, der har fået udleveret biobankmateriale uanset samtykke eller forsøgsprotokol.**

- **DSAM mener, at borgerne bør sikres ret til adgang til en log over alle, der har tilgået data i forskningsprojekter, som involverer biologisk materiale fra biobanker.**

4. Nationalt Forsøgsoverblik

Nationalt Forsøgsoverblik er initieret af Trial Nation, som er et nationalt samarbejde støttet af Erhvervsministeriet, Sundhedsministeriet og flere danske life science-virksomheder og regionerne. Trial Nation tilbyder et nationalt indgangssted for life science-virksomheder, patientorganisationer og kliniske forskere, der ønsker at sponsorere, deltage i og gennemføre kliniske forsøg i Danmark. Trial Nation ønsker at lokke flere kliniske forsøg til Danmark[6], blandt andet i håbet om samtidig at tiltrække investeringer til landet.[7]

Selve forsøgsoverblikket skal give patienter mulighed for at få et samlet overblik over og indblik i kliniske forsøg i Danmark, som det kan være relevant at deltage i.

DSAM mener dog, at et Nationalt Forsøgsoverblik burde være mere ambitiøst.

- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om hvilke sundhedsdataprojekter med løbende dataindsamling, man deltager eller har deltaget i.**

- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om alle sundhedsdataprojekter, der har fået udleveret biobankmateriale uanset samtykke eller forsøgsprotokol.**

- **Derudover forslår DSAM, at der indføres en national database, hvor borgere kan samtykke til registrering af ønske om at blive kontaktet vedrørende evt. deltagelse i interventionsforskning og med mulighed for samtidig registrering af relevante sundhedsdata for eksempel vedrørende aktuel medicin og diagnoser.**

[6] https://medwatch.dk/Medicinal Biotek/article12114317.ece
[7] https://www.lif.dk/vaerdien-af-kliniske-forsoeg-i-danmark/

5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens

På området for lægemiddelforsøg er der praksis for, at NVK anmoder om at få oplyst, hvilke økonomiske interesser der er i forsøget, samt at informere forsøgspersonerne herom.

Det foreslås med lovudkast at indføre en bestemmelse om transparens om økonomiske interesser i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler udviklingen af beslutningsstøttesystemer (kunstig intelligens).

- **DSAM støtter øget transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens. Der lægges dog i lovtekstens § 21 b stk. 3 op til, at den økonomiske transparens kun gælder for billeddiagnostiske data fra patientjournaler. DSAM mener, at det bør gælde for alle datatyper fra patientjournaler.**

6. Hypotesegenererende forskningsprojekter

Inden for videnskabelig forskning kan der opnås dataminimering ved udspecificering af forskningsspørgsmål og ved samtidig vurdering af typen og mængden af data, som kræves for at kunne besvare forskningsspørgsmålene, også når forskningen tænkes at være hypotesegenererende.

- **DSAM mener ikke, at lovforslagets krav i § 21 c i kapitel 5 a om, at adgangen til data ved hypotesegenerende projekter skal være "afgrænset i forhold den fremførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben", er tilstrækkeligt til at sikre dataminimering.**

- **DSAM vurderer, at National Videnskabsetisk Komité (NVK) via loven skal forpligtes til at vurdere om hypotesegenerende projekter i tilstrækkelig grad implementerer privacy-by-design, herunder særligt at princippet om dataminimering sikres.**

- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om hvilke hypotesegenerende projekter, man deltager eller har deltaget i.**

- **DSAM mener, at borgerne bør sikres ret til adgang til en log over alle, der har tilgået data i hypotesegenerende projekter.**

- **DSAM mener, at når der gives tilladelse til hypotesegenerende projekter via NVK, så gælder tilladelsen kun til dette projekt. Ønsker man siden at bruge data til andre projekter, så skal der indhentes ny tilladelse til nyt projekt via NVK.**

Det skal desuden bemærkes, at personhenførbare oplysninger skal anonymiseres, hvis det er muligt at udføre den videnskabelige forskning med anonymiserede oplysninger.

- **DSAM mener, at det bør afsøges, om tiden er moden til at stille krav til reel anonym databehandling for eksempel via blockchain og multiparty computation (MPC).**[8]

[8] G. Raja, Y. Manaswini, G. D. Vivekanandan, H. Sampath, K. Dev and A. K. Bashir, "AI-Powered Blockchain - A Decentralized Secure Multiparty Computation Protocol for IoV," *IEEE INFOCOM 2020 - IEEE Conference on Computer Communications Workshops (INFOCOM WKSHPS)*, Toronto, ON, Canada, 2020, pp. 865-870, doi: 10.1109/INFOCOM-WKSHPS50562.2020.9162866. https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9162866

7. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata

Med lovændringen foreslås det, at komitésystemet i forbindelse med ansøgninger om dispensation fra samtykke til forskning på data, der vedrører omfattende genetiske oplysninger, kan stille krav om, at den forsøgsansvarlige informerer patienter og forsøgspersoner om, at den konkrete forskning finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgsdeltageren har for at trække sig fra projektet.

- **DSAM vurderer, at nævnte ordning om mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata er en stor forbedring af bestående lovgivning, men at ordningen burde gælde for ALLE projekter med omfattende genetiske data, hvor der gives dispensation for samtykke, og ikke kun for visse projekter.**

- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om alle sundhedsdataprojekter, der har haft adgang til egne omfattende genetisk oplysninger uanset samtykke.**

- **DSAM mener, at borgerne bør sikres ret til adgang til en log over alle, der har tilgået data i forskningsprojekter, som involverer omfattende genetiske data.**

8. Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner i Sundhedssektoren

Det er godt, at SDS' rolle præciseres, herunder bør det præciseres, at SDS løbende evaluerer, om borgernes rettigheder er sikret. Samtidig bør SDS lovmæssigt forpligtes til at overvåge, om GDPR's krav til *Privacy by design* som er *state of the art*, jf. artikel 25, artikel 32 og betragtning 78, løbende udmøntes og indfries i dansk lovgivning og praksis, hvad angår sundhedsdata - og at SDS ved problematikker vil være forpligtet til at gøre indsigelse til Datatilsynet.

Med venlig hilsen

Bolette Friderichsen
Formand for DSAM