

# Videnskabsetik og brug af sundhedsdata til forskning og innovation

Mette Hartlev, professor, dr. jur.  
Formand for National Videnskabsetisk Komité  
Nationalt Center for Etik

# Videnskabsetikkens opgave

Fremme forskning til gavn for patienter, videnskaben og samfundet

Sikre respekt for patienters og forsøgspersoners rettigheder og beskytte mod risici og belastning

Hensynet til forsøgspersonen går forud for hensynet til samfundet og videnskaben

Nye teknologier (genetik, big data, personlig medicin, udvikling af AI ...) rejser nye videnskabsetiske spørgsmål og kan synliggøre nye videnskabsetiske pejlemærker



# EU, big data, AI, personlig medicin

Udvikle både et “ecosystem of excellence” og samtidigt sikre reguleringsmæssige rammer som kan skabe et “ecosystem of trust”. Der skal anvendes en “individorienteret” tilgang.

- Human agency and oversight
- Technical robustness and safety
- Privacy and data governance
- **Transparency**
- Diversity, non-discrimination and fairness
- Societal and environmental well-being, and
- **Accountability**
- Se mere EU strategy for shaping Europe's digital future  
[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_en)



# Et databaseret forskningsprojekt

Forskningsprojektet ville identificere genetiske varianter af betydning for hjernesygdomme (i meget bred forstand)

Man ønskede adgang til blodprøver/genetiske data fra 370.000 personer, som var opbevaret i Region H's biobank – med dispensation fra samtykke

Der skulle endvidere indgå genetiske data fra 72.000 raske kontroller fra Det Danske Bloddonor Studie.

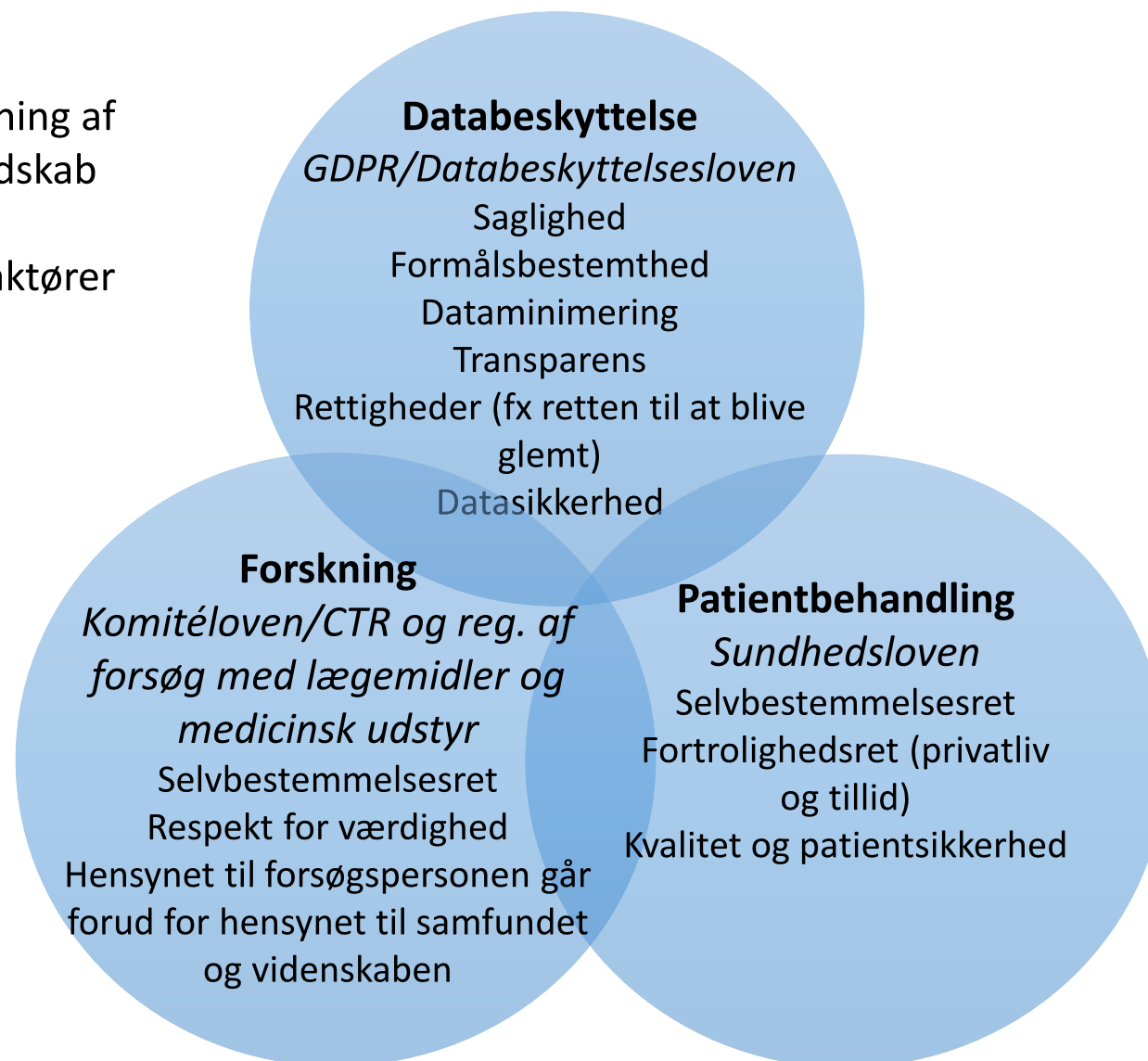
De genetiske data skulle sammenkøres med data fra en lang række registre (LPR, RKKP, Big Temp Health, Danmarks Statistik (socioøkonomiske data) data vedrørende miljømæssige forhold m.v.

<https://nationaltcenterforetik.dk/Media/637986990483473625/Årsberetning%202020.pdf>

# De videnskabsetiske rammer

Kompleks lovgivning, der forudsætter afvejning af modstående hensyn i et komplekst datalandskab med forskellige retlige og etiske rammer og pejlemærker – og forskellige regulatoriske aktører

Risiko for manglende accountability



# Den videnskabsetiske afvejning

## Forskningens kvalitet:

- Er der tale om forskning af væsentlig samfundsmæssig værdi, kan der genereres resultater af betydning for patientbehandling eller folkesundheden?
- Særligt videnskabsetisk fokus på kvaliteten af AI

## Forsøgspersonernes rettigheder:

- Ret til privatliv
- **Ret til selvbestemmelse**
- Beskyttelse mod risici og belastning

# Selvbestemmelsesretten og dens funktion

## Selvbestemmelse (samtykke)

- Ved databaseret forskning er der ikke krav om samtykke
- Ved forskning på vævsprøver er der kun undtagelsesvis krav om samtykke
- Dette skal sammenholdes med, at patienter altid skal give et skriftlig velinformeret samtykke til omfattende genetiske analyser, hvor resultaterne skal opbevares i National Genom Center – og der kan kun forskes på disse data, hvis der er et samtykke, og patienten ikke har frabedt sig anvendelse til forskning

Hvilken betydning har dette for at understøtte tillid til forskningen



# Fokus på tillid

## Transparens (som alternativ eller supplement til samtykke)

- Pligt til at informere om brug af data til forskning
- Ret til at få adgang til information om brug af data til forskning

## Accountability

- Ansvaret for at foretage en vurdering af, om adgangen til data kan begrundes i det videnskabelige og samfundsmæssige formål, er placeret på mange forskellige myndigheder og aktører med risiko for, at ansvaret forsvinder
- Bedre samarbejde mellem de enkelte aktører, regulatorisk ensretning



ME

Hvad ved du om videnskabsetik og brug af sundhedsdata til forskning og innovation i Danmark?



Som en AI model, har jeg adgang til en omfattende mængde af information om videnskabsetik og brugen af sundhedsdata til forskning og innovation i Danmark. Jeg vil forsøge at give en kort oversigt over nogle af de vigtigste punkter nedenfor.

Brug af sundhedsdata til forskning og innovation:

Danmark har en lang tradition for at bruge sundhedsdata til forskning og innovation. Det Danske Sundhedsdatanet (Sundhedsdatastyrelsen) er ansvarlig for at indsamle og håndtere sundhedsdata, som kan bruges til forskning. Der er strenge regler for, hvordan dataene kan bruges, og patienterne skal give deres samtykke til at deres data kan bruges til forskning. Dette sikrer, at patienternes rettigheder beskyttes, og at forskningen er etisk og af høj kvalitet.

**Tak for opmærksomheden**