



# Dataetisk Charter for Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen gennemfører konkrete videnskabelige og statistiske analyser på baggrund af indsamlede sundhedsdata navnlig med henblik på at kvalificere Lægemiddelstyrelsens arbejde med at skabe værdi for borgere, dyr og samfund med effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr.

Disse analyser skal – ligesom Lægemiddelstyrelsens arbejde i øvrigt – ske med respekt for borgernes ret til privatliv og databeskyttelse. Disse er fundamentale rettigheder, som bl.a. fremgår af FN's menneskerettighedserklæring, ligesom rettighederne er anerkendt som grundlæggende rettigheder i EU's Charter om grundlæggende rettigheder.

Lægemiddelstyrelsens arbejde med data sker derfor først og fremmest i overensstemmelse med såvel dansk som europæisk databeskyttelseslovgivning, herunder navnlig databeskyttelsesforordningen – også kendt som GDPR (General Data Protection Regulation) – og databeskyttelsesloven.

Databeskyttelseslovgivningen indeholder regler om, hvornår og hvordan behandling af data kan ske. Reglerne fastlægger dog ikke, om behandlingen bør ske. Dette er et dataetisk spørgsmål. Databeskyttelsesreglerne er i vidt omfang retlige normer, som beror på konkrete vurderinger. Dataetiske overvejelser er derfor også væsentlige, når sådanne vurderinger skal foretages.

Lægemiddelstyrelsen har som rettesnor for sine overvejelser vedtaget dette dataetiske charter. Charteret har til formål at sætte en høj standard for beskyttelse af rettighederne for de borgere, hvis sundhedsdata behandles i Lægemiddelstyrelsens konkrete analyser. Charteret sætter rammerne for Lægemiddelstyrelsens overvejelser og vurderinger inden for de gældende databeskyttelsesregler. Charteret vil være gældende for alle former for dataanalyser der gennemføres i Lægemiddelstyrelsen.

Det dataetiske charter er inspireret af anbefalingerne fra Ekspertgruppen om dataetik<sup>1</sup>, den nationale strategi for kunstig intelligens<sup>2</sup>, Europa-Kommissionens højniveau ekspertgruppe for kunstig intelligens<sup>3</sup> og OECD's ekspertgruppe for kunstig intelligens<sup>4</sup>. Værdierne i charteret er tilpasset Lægemiddelstyrelsens kontekst.

Charteret er udarbejdet på baggrund af input fra Lægemiddelstyrelsens Borgerråd<sup>5</sup> samt den data etiske samtalsalon, der blev afholdt i Lægemiddelstyrelsen den 28. marts 2022, hvor der var oplæg fra etik-eksperter fra Aalborg og Københavns Universiteter samt Danske Patienter<sup>6</sup>.

Nedenfor følger de syv dataetiske værdier for Lægemiddelstyrelsen:

## 1) Tillid

Lægemiddelstyrelsen har under nærmere betingelser hjemmel til at udføre videnskabelige og statistiske analyser på baggrund af indsamlede sundhedsdata uden forudgående samtykke fra de registrerede personer. Da de registrerede i praksis ikke selv vil have indflydelse på, hvordan deres data bliver behandlet af Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med de konkrete analyser, er det afgørende, at de registrerede kan have tillid til, at deres persondata bliver behandlet ordentligt. Med henblik på at sikre, at borgerne kan have tillid til, at Lægemiddelstyrelsen lever op til sit ansvar, skal et analyse-team altid

<sup>1</sup> <https://www.regeringen.dk/nyheder/2018/regeringens-ekspertgruppe-klar-med-anbefalinger-om-dataetik/>

<sup>2</sup> [https://www.regeringen.dk/media/6537/ai-strategi\\_web.pdf](https://www.regeringen.dk/media/6537/ai-strategi_web.pdf)

<sup>3</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

<sup>4</sup> <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>

<sup>5</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/om/maal-og-opgaver/naevn-og-raad/laegemiddelstyrelsens-borgerraad/>

<sup>6</sup> Den dataetiske samtalsalon kan ses her: <https://www.youtube.com/watch?v=yOa82HxKd4s>

redegøre for, at de har forholdt sig til værdierne i dette charter, før en analyse igangsættes. Lægemiddelstyrelsens direktør vil i sidste ende være ansvarlig for, at de dataetiske værdier bliver efterlevet af Lægemiddelstyrelsen.

#### **Eksempel 1: At stille de etiske spørgsmål, når en analyse igangsættes**

Inden Lægemiddelstyrelsen igangsætter en ny analyse, udarbejder styrelsen en analyseprotokol. I analyseprotokollen gør Lægemiddelstyrelsen rede for en række forhold omkring den kommende analyse, fx hvad der skal undersøges, hvilke data der skal anvendes etc. I analyseprotokollen skal analyseteamet også gøre rede for, at der er taget højde for de etiske faldgruber, som fremhæves i dette charter. Formålet er at sikre, at analyseteamet er bevidst om at tage de nødvendige etiske forholdsregler i analysearbejdet.

#### 2) Retfærdighed

Lægemiddelstyrelsens mission er at arbejde for: at skabe værdi for borgere dyr og samfund med "effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr." Da stort set alle borgere på et tidspunkt i livet vil få brug for lægemidler eller medicinsk udstyr, vil Lægemiddelstyrelsens analyser komme den brede befolkning til gode. Analyserne vil bidrage til forbedring af eksisterende lægemidler og behandlingsmuligheder, ligesom analyserne også vil kunne understøtte udvikling af lægemidler og medicinsk udstyr. Analyserne vil også komme virksomheder til gode, da analyserne kan understøtte den kommercielle udvikling af lægemidler og medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen skal sikre en retfærdig afvejning af de registrerede individers interesser i forhold til fællesskabets bedste.

#### **Eksempel 2: Balancen mellem respekt for individets interesser og fællesskabets bedste**

Lægemiddelstyrelsen har nedsat et borgeråd med repræsentanter fra en række patient- og forbrugerorganisationer. Med henblik på at trykteste, at Lægemiddelstyrelsen i praksis har fundet en retfærdig balance mellem respekt for den enkelte borgers interesser og fællesskabets bedste, vil analyser med jævne mellemrum blive præsenteret for borgerrådet til kommentering.

#### 3) Lighed

Lægemiddelstyrelsen vil sikre, at forskellige grupper behandles lige i forbindelse med styrelsens arbejde. Lægemiddelstyrelsen vil arbejde for, at analyserne og anvendte algoritmer ikke reproducerer fordomme eller indebærer diskrimination af særlige befolkningsgrupper. Lægemiddelstyrelsen vil også arbejde for at fremme analysearbejde målrettet sjældne sygdomme og negligerede patientgrupper, fx børn, gravide kvinder etc.

#### **Eksempel 3: Et dårligt datasæt kan føre til, at fordomme forstærkes**

En kunstig intelligens algoritme skal trænes, før den kan bruges til at lave analyser. Det data, man træner algoritmen på, har betydning for, hvordan algoritmen virker. Hvis man fx bruger træningsdata, der ikke korrekt afspejler virkeligheden, men fx kun indeholder data på mænd, er der en risiko for, at algoritmen vil indebære diskrimination af kvinder efterfølgende. Ved at være bevidst om dette forhold reduceres risikoen for, at der anvendes datasæt, som forstærker fordomme og fører til diskrimination.

#### 4) Ansvarlighed

Lægemiddelstyrelsen arbejder systematisk med at sikre overholdelsen af sine databeskyttelsesretlige forpligtelser, herunder et højt niveau af IT-sikkerhed, samt dette charter. Dette med henblik på at bl.a. registrerede borgere kan have fuld tillid til sikkerheden i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens virke. Lægemiddelstyrelsen skal i den forbindelse sikre fortrolighed om den enkeltes sundhedsdata, således at ingen på nogen måde får oplysninger om den registreredes helbred kompromitteret pga. Lægemiddelstyrelsen.

**Eksempel 4 – Analyser vil blive gennemført på topsikret supercomputer**

Lægemedelstyrelsens analyser bliver gennemført på platforme, der lever op til de højeste internationale standarder for datasikkerhed fx Sundhedsdatastyrelsens Forvaltningsmaskine og Nationalt Genom Centers supercomputer.

**5) Gennemsigtighed og forklarlighed**

Lægemedelstyrelsen skal til enhver tid stræbe efter at sikre gennemsigtighed og forklarlighed i sine prioriteringer og dataanalyser. Dette gør sig særligt gældende ved anvendelse af kunstig intelligens, hvor det er afgørende for tilliden til analyseresultaterne – og til Lægemedelstyrelsen som organisation - at analyseresultaterne kan forklares og reproduceres. Lægemedelstyrelsen vil løbende holde sig opdateret om udviklingen inden for sikring af gennemsigtighed i anvendelsen af kunstig intelligens og søge at implementere den bedste praksis i styrelsens arbejds gange.

**Eksempel 5: Gennemsigtighed om prioritering og analyseresultater**

Lægemedelstyrelsen vil stræbe efter størst mulig gennemsigtighed i forhold til prioritering af gennemførte analyser og offentliggørelse af resultater efter endt analyse. Processen for prioritering af, hvilke analyser der igangsættes, og de efterfølgende resultater vil løbende blive opdateret og delt på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

**6) Diversitet**

Lægemedelstyrelsen skal bidrage til en positiv samfundsudvikling inden for anvendelse af data til fremme af folkesundheden på en etisk forsvarlig måde. Lægemedelstyrelsen vil derfor stræbe efter at sikre, at analyseteams afspejler samfundet som helhed og i videst mulige omfang består af personer fra forskellige faggrupper, med forskellige køn, alder og etnicitet.

**Eksempel 6: Diversitet i analyseteams skal reducere blinde vinkler**

En stor kilde til analytiske fejlslutninger og bias er ikke-erkendte fordomme. Alle mennesker har fordomme, som de ikke altid er bevidste om. Ved at sikre at analyseteams består af personer, der er forskellige på så mange parametre som muligt fx faglig baggrund, race, køn, etnicitet, alder etc., er der lavere risiko for, at alle team-medlemmerne har de samme ikke-erkendte fordomme, og dermed reduceres risikoen for analytiske fejlslutninger og bias.

**7) Globalt udsyn – og ansvar**

Data flyder imellem lande, og mange dataetiske udfordringer er af grænseoverskridende karakter. Lægemedelstyrelsen vil aktivt arbejde for at sikre den bredest mulige udbredelse af de dataetiske værdier, som fremgår af dette charter i relevante europæiske og globale fora.

**Eksempel 7: Lægemedelstyrelsen har international gennemslagskraft**

Lægemedelstyrelsen repræsenterer Danmark i en række internationale organisationer og fora herunder EU, Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA), Sammenslutningen af Europæiske Lægemedelstyrelser (HMA) samt i det nordiske samarbejde. Som en fagligt respekteret europæisk myndighed har den danske lægemedelstyrelse stor international gennemslagskraft og har derfor mulighed for at påvirke retningen i det internationale samarbejde, herunder også at sætte et øget fokus på dateetik.