

Sundheds- og Indenrigsministeriet
Slotsholmen 10-12
1216 København K

Vedr. Høring af bekendtgørelse om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling

DASYS har modtaget følgende høringssvar fra Fagligt Selskab for Sygeplejersker, der arbejder med Udvikling og Forskning;

Vi finder det positivt, at bekendtgørelsen skaber en klar hjemmel for behandling af personoplysninger til udvikling og drift af beslutningsstøtteværktøjer, og at der indarbejdes garantier i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen. Samtidig ser vi behov for yderligere præciseringer og sikring af patientrettigheder.

Specifikke bemærkninger

§6: Vi foreslår, at der indføres krav om algoritmisk gennemsigtighed og dokumentation for træningsdata, herunder hvordan bias håndteres, samt en procedure for løbende evaluering af AI-systemers kliniske validitet.

§7: Vi anbefaler, at der indføres en tydelig kravspecifikation for, hvordan dataminimering skal dokumenteres og kontrolleres, herunder ved brug af AI-systemer, hvor risikoen for bias og overtrædelse af databeskyttelsesprincipper er særlig høj.

§8: Det er positivt, at pseudonymisering er et krav ved udvikling og drift af beslutningsstøtteværktøjer. Vi foreslår, at bekendtgørelsen præciserer, hvilke tekniske standarder der skal anvendes for pseudonymisering, og hvordan dette verificeres.

§9: Bekendtgørelsen bør eventuelt præcisere minimumskrav til kryptering og adgangskontrol, samt hvordan disse krav skal auditeres.

Patientens mulighed for fravalg (beskrevet i høringsbrev)

Vi bemærker, at patienter ikke kan frabede sig indhentning af oplysninger til beslutningsstøtte, men kan fravælge anvendelsen af beslutningsstøtteværktøjer i aktuel behandling. Vi anbefaler, at denne ret tydeliggøres i bekendtgørelsen.

Bilag 1: Omfang af registre

Bilaget omfatter et meget stort antal registre og databaser, herunder kommunale systemer. Vi anbefaler, at der indføres en risikovurdering for hvert register, før det tilføjes bilaget, samt en offentlig oversigt over ændringer i bilaget for at sikre transparens.

Afsluttende bemærkning

Vi støtter intentionen om at styrke beslutningsstøtte i patientbehandling, men opfordrer til yderligere præciseringer for at sikre databeskyttelse, patientrettigheder og gennemsigtighed i brugen af AI. Vi står gerne til rådighed for dialog om implementering af disse forslag.

Med venlig hilsen
DASYS bestyrelse