



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMKFKH
Koordineret med:
Sagsnr.: 1604005
Dok. nr.: 46390
Dato: 10. marts 2016

GENFREMSENDELSE af notat af
13. januar 2016

ORDFØRERNOTAT

Anvendelse af sundhedsdata til forskning, statistik og kvalitetsudvikling

1. Indledning

Anvendelse af sundhedsdata er en afgørende forudsætning for, at vi kan udvikle og forbedre sundhedsvæsenet til gavn for patienterne.

Forskning i sundhedsdata gør det muligt at udvikle nye og bedre metoder til behandling af fx kræftsygdomme eller kroniske lidelser. Kort fortalt er det forskning, der er med til at gøre sundhedsvæsenet endnu bedre, så vi i dag og i fremtiden kan tilbyde patienten den bedste og mest effektive behandling.

Forskning i sundhedsdata er med til at give os værdifuld viden om, hvordan fx konkrete behandlinger virker eller ikke virker, samt hvilke der kan have alvorlige bivirkninger, som man ikke kendte til. Forskning i sundhedsdata er også med til at fastslå årsager til sygdomme og følgesygdomme, udviklingen i sygdomsmønstret i befolkningen og meget mere. Vi kan få ny viden i forhold til, hvordan vi bedst muligt forebygger og behandler en konkret sygdom eller lidelse.

Danmark er særlig interessant for forskere, fordi vi har unikke registre- og databaser, både i forhold til "tørre" data¹, fx Landspatientregistret og Cancerregisteret m.fl. og "våde" data², fx Danmarks Nationale Biobank på Statens Serum Institut, Dansk Cancerbiobank m.fl. Forskning i registre betyder, i modsætning til fx ved forsøg, at patienten ikke konkret skal udsættes for at deltage i et forsøg, og at man har mulighed for at finde ud af, hvordan det går i befolkningen - og ikke kun, hvordan det går for dem, der har tid og overskud til at deltage i forsøg. Endelig giver registerforskning mulighed for at forske i patientgrupper, hvor man af videnskabetiske grunde ikke vil udsætte personerne for konkrete forsøg, men gerne vil have bedre viden om, hvad der er risikofrit, og hvad der kan være potentielt farligt, fx for gravide.

Sundhedsdata kan endvidere benyttes i *statistisk* sammenhæng, fx til den helt generelle monitorering af folkesundheden og sundhedsvæsnets udvikling og resultater. Fx dødsårsager, overlevelse på kræftområdet, ventetider m.v. Det kan også bruges til statistisk at følge politisk igangsatte initiativer, fx til at vurdere, om behandlings- og udredningsretten overholdes, til brug for folketingsbesvarelser, til internationale sammenligninger samt åbenhed og synlighed om sundhedsvæsnets resultater i kommuner og regioner m.v.

Kvalitetsudvikling – i bredere forstand end forskning – forudsætter ligeledes brug af sundhedsdata, da det kan give viden i forhold til bedre generel tilrettelæggelse af indsats-

¹ Tegnbaserede symboler i form af tal og bogstaver mv., herunder data *udledt* af biologisk materiale.

² Biologisk materiale fx hud, blod og celler, herunder biobank-prøver.

sen/behandlingen, følge resultaterne af forskellige typer af behandling, implementering af retningslinjer, læring af de bedste behandlingsforløb m.v. Det giver bl.a. mulighed for at følge udviklingen i det danske sundhedsvæsen inden for fx forebyggelige indlæggelser og genindlæggelser, re-operationer, sygehuserhvervede infektioner og ventetider, m.v.

2. Lovgivning

De overordnede rammer for behandling³ af sundhedsdata fremgår hovedsageligt af to love: sundhedsloven og persondataloven.

Persondataloven

Persondataloven er den primære lov, der implementerer databeskyttelsesdirektivet⁴ i dansk ret. Loven finder anvendelse, medmindre regler i anden lovgivning giver den registrerede en bedre retstilling eller behandlingsreglerne i persondataloven er udtrykkelig fraveget i anden lovgivning.

Både almindelige ikke-følsomme personoplysninger, fx navn og adresse samt følsomme personoplysninger, fx oplysninger om helbredsmæssige forhold, må alene behandles, hvis behandlingen har hjemmel i loven. Efter persondataloven gælder der særligt lempeligere regler for så vidt angår oplysninger til forskning og statistik. Både almindelige og følsomme personoplysninger må behandles uden patientens/den registreredes samtykke, hvis dette *alene* sker med henblik på at udføre *statistiske eller videnskabelige undersøgelser* af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne, jf. persondataloven.

Oplysningerne må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, dvs. ikke i forbindelse med behandling af en konkret patient, til sagsbehandling eller lignende. Oplysningerne kan derimod godt videregives til et andet forskningsprojekt, men det kræver forudgående tilladelse hertil fra Datatilsynet.

Herudover er der krav om, at forskningsprojektet som udgangspunkt skal være anmeldt til Datatilsynet, og Datatilsynet skal afgive en udtalelse/tilladelse.

En anmeldelse til Datatilsynet og efterfølgende en udtalelse/tilladelse fra tilsynet er en forudsætning for, at behandlingen af data må finde sted. Men den er ikke ensbetydende med, at behandlingen af de følsomme oplysninger er lovlig. Det er den dataansvarlige selv, som skal sikre, og dermed selv er ansvarlig for, at behandlingen sker i henhold til reglerne.

Særlige regler i sundhedsloven vedr. biologisk materiale ("våde" data) afgivet i forbindelse med patientbehandling

Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, fx en blodprøve, som også betragtes som følsomme personoplysninger ("våde" data), kan videregives til en forsker uden patientens samtykke i henhold til persondataloven. Det kræver dog i henhold til sundhedsloven, at en videnskabsetisk komité har meddelt tilladelse til forskningsprojektet efter komitéloven, og at komitéen har givet dispensation fra kravet om samtykke fra de registrerede patienter, som har afgivet det biologiske materiale, jf. komitéloven.

³ Begrebet "behandling" omfatter bl.a. registrering, opbevaring, videregivelse, samkøring, indsamling, systematisering, tilpasning og brug.

⁴ Direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

En patient har altid mulighed for at tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret og derved beslutte, at biologisk materiale, som han eller hun har afgivet i forbindelse med patientbehandling, kun må anvendes til behandling af patienten selv og til formål, der har umiddelbar tilknytning hertil, dvs. fx ikke til forskning.

Vævsanvendelsesregisteret har eksisteret siden 2004. Der er (pr. 7. december 2015) 458 personer, som har tilmeldt sig Vævsanvendelsesregisteret.

Særlige regler i sundhedsloven vedr. videregivelse af oplysninger, der stammer fra patientbehandling (fx journaloplysninger)

I forhold til visse behandlinger af personoplysninger inden for sundhedsvæsenet er det reglerne i sundhedsloven – og ikke persondataloven – der finder anvendelse. Det gælder i forhold til *sundhedspersoners* (fx læger, tandlæger, jordmødre) *videregivelse* af oplysninger, der stammer fra patientbehandlingen (fx journaloplysninger), til særlige formål, herunder forskning, statistisk m.v.

Der kan ske videregivelse af oplysninger, der stammer fra patientbehandling, fx journaloplysninger, til en forsker uden patientens samtykke, hvis oplysningerne er til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og forskningsprojektet er godkendt af en videnskabsetisk komité, jf. komitéloven. I tilfælde af at forskningsprojektet ikke behøver en godkendelse af videnskabsetisk komité, kan oplysningerne også videregives uden samtykke til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse. I det tilfælde kræver det en godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Endvidere kan oplysningerne videregives til brug for bl.a. statistik efter Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse. Videregivelsen kan ske uden Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse, når det konkret følger af lov, at oplysningerne skal videregives.

Særlige regler i sundhedsloven vedr. kvalitetsudvikling

Sundhedsloven giver sundheds- og ældreministeren mulighed for at indføre krav om, at sygehuse, klinikker og praktiserende sundhedspersoner skal indberette oplysninger, herunder helbredsoplysninger, til sundhedsmyndighederne. En sådan indberetningspligt er fastsat i forhold til nationale registre, herunder fx Landspatientregistret (Sundhedsdatastyrelsen) og de kliniske kvalitetsdatabaser⁵. Det er som hovedregel regionerne, som er dataansvarlige for de kliniske kvalitetsdatabaser.

Specifikt for så vidt angår de *kliniske kvalitetsdatabaser* indeholder sundhedsloven endvidere et krav om, at Sundhedsdatastyrelsen skal godkende kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Et regionsråd, som ønsker at etablere en klinisk kvalitetsdatabase, skal således både have en godkendelse fra Sundhedsdatastyrelsen og foretage anmeldelse af databehandlingen til Datatilsynet og indhente en forudgående udtalelse derfra efter reglerne i persondataloven herom.

Sundhedsdata, som er registreret i nationale registre eller kliniske kvalitetsdatabaser, kan efter persondataloven videregives til brug for fx forskning, efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet.

⁵ Ved en *klinisk kvalitetsdatabase* forstås registre, hvor der sker en registrering af data, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse og bidrage til forbedring af den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter. Som eksempler kan nævnes Dansk Anæstesi Database, Dansk Hjerteregister og Dansk Intensiv Database.

Sundheds- og Ældreministeriet er bekendt med, at der blandt regioner og kommuner er opstået usikkerhed om det retlige grundlag for kvalitetsaudits (journalaudits). Usikkerheden drejer sig blandt andet om, hvorvidt det er tilladt at indhente oplysninger fra journaler til en række lokale og regionale kvalitets- og patientsikkerhedsfremmende undersøgelser og tiltag.

Danske Regioner har bidraget med en række konkrete eksempler på vigtigheden af kvalitetssikringen og muligheden for i den forbindelse at anvende patientjournaler.

Sundheds- og Ældreministeriet kan på baggrund af regionernes bidrag konstatere, at kvalitetsarbejdet består af mange forskelligartede behandlinger af oplysninger med forskellige delformål. Det er ministeriets opfattelse, at lovligheden af de enkelte kvalitetsprojekter afhænger af en række forhold, herunder

1. Behandlingsformålet: behandles oplysninger til brug for patientbehandling, i kontrol- eller tilsynsøjemed, eller til gennemførelse af forskning, statistik og planlægning og ledelsesinformation.
2. Om der er tale videregivelse eller indhentning af oplysningerne
3. Hvem der behandler oplysningerne

Det er således Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det ikke er muligt *generelt* at vurdere lovligheden af selve begrebet "kvalitetsarbejde" eller "journalaudits". Det er imidlertid Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det ikke kan udelukkes, at en række former for kvalitetsprojekter vil kunne ske inden for de eksisterende retlige rammer, men at flere projekter tilsvarende ikke vil være i overensstemmelse med gældende ret.

Ministeriet er enig i Danske Regioners opfattelse af vigtigheden af kvalitetsprojekter og journalaudits og anser disse som et centralt led i udviklingen og kvalitetssikringen af sundhedsvæsenet. Det er på denne baggrund ministeriets opfattelse, at der bør etableres en mere entydig og klar hjemmel i sundhedsloven til sikring af det nuværende behov for bl.a. at inddrage oplysninger fra patientjournaler i regionernes kvalitetsarbejde.

3. Offentlig/privat

Der bedrives forskning ved brug af sundhedsdata i både offentligt og privat regi. Hertil kommer forskning, som udføres i samarbejde mellem en offentlig og en privat aktør.

Et offentligt forskningsprojekt er et projekt, der foretages af en offentlig myndighed, fx et sygehus eller et universitet.

Et privat forskningsprojekt er et projekt, der foretages af en privat aktør, fx en lægemiddelvirksomhed ("for profit") eller en privat forskningsinstitution som fx Kræftens Bekæmpelse ("non profit").

Vurderingen af, hvorvidt data kan udleveres (videregives), er den samme, uanset om der er tale om et privat eller et offentligt forskningsprojekt.

4. Forskerservice

Myndigheder, m.v., der indsamler sundhedsdata, har efter persondataloven mulighed for at videregive disse til forskning og statistik, hvis de har fået tilladelse hertil fra Datatilsynet. En forsker kan henvende sig til fx en myndighed og anmode om udlevering af data til forskningsformål, uanset om der findes en forskerservice eller ej.

”Forskerservice” i Sundhedsdatastyrelsen er en service-indgang til forskere, der ønsker at benytte sundhedsdata til brug for registerforskning. Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen er bl.a. oprettet, fordi der i Danmark er en meget stor interesse for forskning i sundhedsdata fra de nationale registre. Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for Forskerservice. Forskerservice udleverer sundhedsdata til en forsker enten via ”Forskerservice Klassisk” eller forskermaskinen.

Forskerservice klassisk er et fysisk udtræk, dvs. at forskeren får udleveret data på et USB-stik, som er programmeret med en kode. Data udleveres typisk som pseudonymiserede⁶ data, men de kan også udleveres personhenførbare, hvis det er nødvendigt til det konkrete forskningsprojekt.

Forskermaskinen er en IT-plattform/databaseserver, der giver den enkelte forsker en online-adgang til at forske i data, f.eks. via forskerens arbejdsplads, uden at data fysisk udleveres. Forskeren får adgang til pseudonymiserede data, dvs. data, hvori personnummer eller andre direkte personhenførbare oplysninger er fjernet og erstattet med et løbenummer eller lign. Forskeren må kun udtrække data på aggregeret niveau, dvs. ikke om enkeltindivider.

Adgang til forskermaskinen kan gives til forskere tilknyttet autoriserede forskningsmiljøer, der opfylder nærmede definerede krav om sikker datahåndtering, uddannelseskompetencer, kendskab til relevant lovgivning, m.v. Videregivelse af data fra Danmarks Statistik sker også på forskermaskine-løsninger.

Forskermaskinen kan levere data fra stort set alle de nationale registre, som Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for.

Bilag til ordførernotatet

. / . Som supplement til dette ordførernotat er vedlagt 3 bilag (Bilag 1 GENFREMSENDES ikke marts 2016, men det gør både bilag 2 og 3):

Bilag 1

Eksempelsamling (udkast), eksempler på brug af sundhedsdata i forskning til gavn for patient og borger. Udkastet er udarbejdet af sekretariatet for Strategisk Alliance for Register- og sundhedsdata (STARS*)

Bilag 2

Bilaget illustrerer ved tre flowdiagrammer, hvorledes sundhedsdata kan nå frem til en forsker.

- Flowdiagram (A) viser flowet ved forskning i ”tørre data” – populært kaldet registerforskning.
- Flowdiagram (B) viser flowet ved forskning i oplysninger fra patientjournaler m.v.
- Flowdiagram (C) viser flowet for forskning i ”våde data” (biologisk materiale).

Bilag 3

En oversigt over et udpluk af centrale organisationers holdninger til brug af data til forskning, m.v.

⁶ Ved **pseudonymiserede** data forstås data, hvor CPR-nummer, adresse og andre information, som vil muliggøre en direkte identifikation af den enkelte person, er fjernet. Men det er muligt at skelne mellem patienterne og koble data om den samme patient via en særlig ”nøgle/kode”. Det er således til tider nødvendigt for forskerne at kunne sammenkoble data om den samme person, der stammer fra forskellige dele af sundhedsvæsenet, fx for at kunne kortlægge hele behandlingsforløbet fra de første symptomer, til diagnosen stilles og til behandlingen iværksættes og afsluttes.