



**Data
Redder
Liv+**

Bedre anvendelse af sundhedsdata

Maj 2018



COPENHAGEN
HEALTHTECH
CLUSTER





Forord

Copenhagen Healthtech Cluster tog i efteråret 2017 initiativ til Data Redder Liv, som i dag har deltagelse af mere end 25 offentlige og private partnere. Danske sundhedsdata gemmer på viden, som kan give sundhedsprofessionelle, forskere og erhvervsliv bedre indblik i sygdom og behandling. Data Redder Liv partnerskabet vil kortlægge, hvordan adgang til og anvendelse af sundhedsdata kan forbedres til gavn for patienter, borgere og samfund. Ambitionen er at præsentere tre konkrete løsningsforslag, som kan implementeres inden for de eksisterende rammer og med en høj grad af sikkerhed omkring data.

Vi håber, at omverdenen vil tage godt imod løsningsforslagene, og at vi i fællesskab kan arbejde på at omsætte dem til konkret handling.

Partnerkredsen bag Data Redder Liv

Løsningsforslagene til bedre anvendelse af danske sundhedsdata er blevet til i et samarbejde med følgende organisationer:



Desuden har bl.a. Københavns Universitet v. professor Søren Brunak, IBM Danmark ApS, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram samt en række patientforeninger bidraget med ekspertviden til arbejdet.

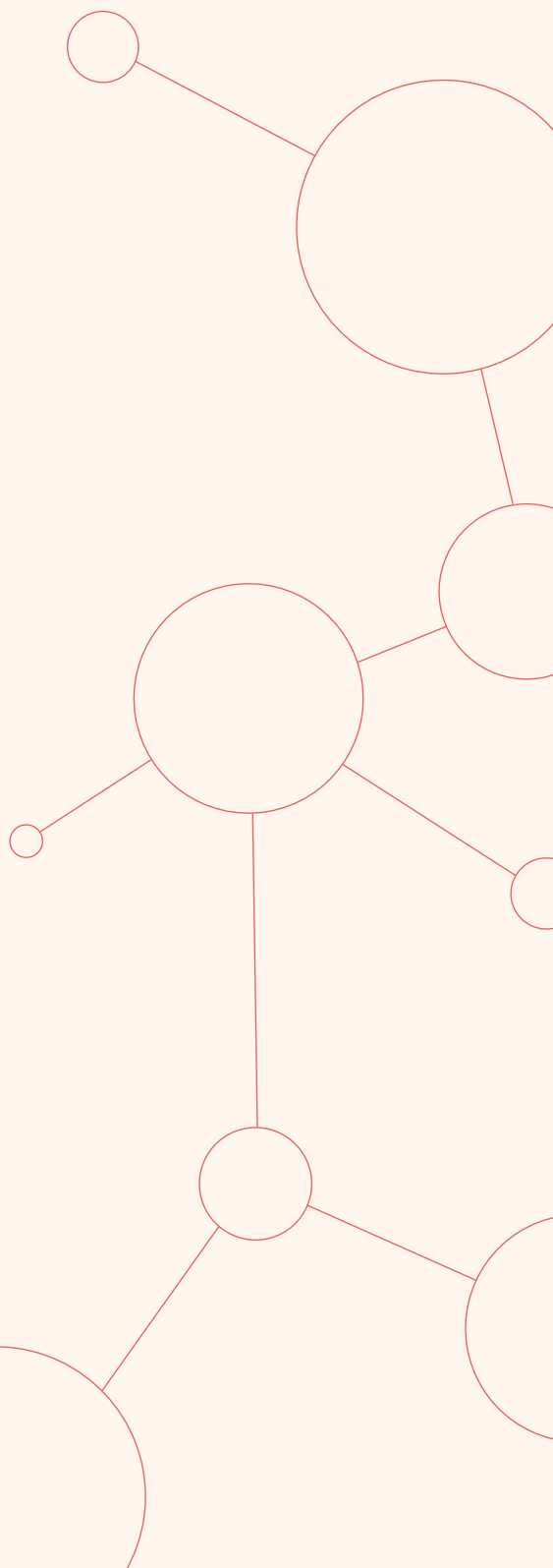


Indhold

Vision og baggrund for Data Redder Liv	7
Løsningsforslag 1: Datalandkort	10
Løsningsforslag 2: Dataindgang	16
Løsningsforslag 3: Datasandboxes	24
Konklusion	36
Anbefalinger til næste skridt	37
Bilag	40

Bilag

1. Kilder og overblik over analyser
og materiale med relation til sundhedsdata
2. Forskeradgange til sundhedsdata
3. Juridisk grundlag for de tre løsningsforslag





Vision og baggrund for Data Redder Liv

Rapporten, du skal til at læse, bygger på én vision: Vi skal bruge vores enestående sundhedsdata langt mere aktivt til at forøge danske borgers muligheder for at leve et langt og godt liv uden sygdom. Sygdomme kan forebygges, men hvis de for alvor er brudt ud, kræver de en optimal og personligt tilrettelagt behandling. Det kræver data. Vi har i Danmark nogle af verdens bedste. Dem ønsker vi at anvende langt mere aktivt til at forbedre vores fælles sundhed.

Vi, der har forfattet denne rapport, er en bred gruppe af offentlige og private aktører, som til daglig arbejder med danske sundhedsdata. Vi har valgt at gå sammen, fordi anvendelsen af danske sundhedsdata kan fungere langt bedre, end den gør i dag. Med denne rapport vil vi gerne komme med nogle konkrete forslag til, hvordan det med høj IT-sikkerhed og inden for gældende lovgivning er muligt at øge brugen af sundhedsdata, så Danmark kan blive bedre til fx at forebygge diabetes, finde medicinske kure mod demens og optimere behandlingen mod barnløshed. Data kan redde liv. Men det sker kun, hvis vi bruger dem.

Hvorfor denne rapport?

I løbet af de sidste få år er mængden af sundhedsdata i Danmark steget voldsomt, og det samme er bevidstheden om, at data er værdifulde. Men en række dataskandaler med data-læk har også understreget, at der potentielt er en stor risiko ved at indsamle og samkøre data. Med denne rapport vil vi meget gerne være med til at påpege de store sundhedsmæssige gevinster, som vores fælles sundhedsdata kan skabe, hvis de anvendes sikkert og inden for de givne love. De danske sundhedsdata bliver allerede i dag anvendt til forskning. Men der er en række hindringer, som gør, at de bruges i

langt mindre grad end muligt. Det betyder, at vi i Danmark går glip af nye innovative muligheder for at forebygge sygdomme og behandle syge mennesker. De væsentligste hindringer er:

- **Tid.** Det er en langvarig og besværlig proces at få overblik over og adgang til danske registerdata. Danmark har mindst 160 offentlige registre¹. Langt de fleste af de danske registre har forskellige ansøgningsprocedurer, hvilket besværliggør optimal anvendelse af de eksisterende data (*se gennemgang af ansøgningsprocedurer i bilag 2*).
- **Lovmæssige udfordringer.** Brugen af registerdata er ofte begrænset, da data som udgangspunkt kun må bruges til de formål, de er indsamlet til. Det betyder, at det kan være svært at få mulighed for at arbejde mere eksplorativt med data i et lukket og sikkert miljø, hvilket er essentielt, hvis man fx i arbejdet med at forebygge kræft leder efter algoritmer, som kan genkende tidlige sygdomstegn.
- **Tekniske udfordringer.** Den IT-mæssige udvikling går stærkt, og det er problematisk, at nogle danske sundhedsdata, fx vævsprøver fra biobankerne, billedmateriale og patientjournaler, ikke er fuldt digitaliseret. Derudover er det ikke alle af de mange danske registre, som er bygget op omkring nye IT-platforme, der har databeskyttelse indbygget fra starten og kan sikre anonymisering af data samt overvågning af, hvem der anvender data. Samtidig giver mange nye IT-platforme også muligheden for at lave nye videnskabelige gennembrud ved at kunne kombinere registerdata med patientdata fra fx apps eller sensorer.

Flere af de lande, vi normalt sammenligner os med, især Finland og Estland, men i nogen grad også Norge og Sverige, har bevidst valgt at arbejde aktivt for at lette adgangen til og anvendelsen af sundhedsdata. Så selvom vi i Danmark har nogle af verdens bedste sundhedsdata, risikerer vi at sakke bagud mht. innovativ brug af sundhedsdata i sammenligning med resten af Norden.

Der har været mange initiativer på sundhedsdataområdet de senere år med fx Sundhedsdataprogrammet, STARS*, Den Nationale Strategi for Personlig Medicin, etablering af Sundhedsdatastyrelsen, Open data DK, PROCRIN, Regerings Vækstteam for life science og SIRI kommissionen (se bilag 1 for et overblik over tidligere sundhedsdatainitiativer i bl.a. Danmark), men på trods af disse initiativer, er det fortsat vanskeligt og meget tidskrævende at få adgang til og anvende sundhedsdata i Danmark. Senest har også regeringen i sin vækstplan for life science² peget på en række initiativer, som forudsætter en sikker anvendelse af sundhedsdata.

Hvad er sundhedsdata?

Sundhedsdata er alle typer af data, som kan anvendes til at beskrive borgernes sundhed. Det gælder fx brugen af medicin, lægebesøg, hospitalsindlæggelser og genetik, men en lang række andre data kan også bruges til at øge vores forståelse af sundhed, fx indkomst, boligforhold, uddannelse etc.

I Danmark registreres sundhedsdata i forbindelse med indlæggelser, patientbehandlinger og monitorering af en lang række sygdomsforløb. Men sundhedsdata kan også indsamles via apps, smartphones, wearables og sågar via kontaktlinser³.

Vi udvalgte tre overordnede ideer, som vi mente kunne afhjælpe flest mulige af de beskrevne udfordringer på kortest muligt tid:

- Datalandkort, som giver overblik over, hvor man kan finde hvilke data
- Dataindgang, som kan rådgive og facilitere forskere og virksomheder, der ønsker at bruge sundhedsdata
- Datasandboxes, som muliggør en mere eksplorativ tilgang til data under høj sikkerhed

Det var derfor med et ønske om at kortlægge de forhindringer, der gør, at Danmark risikerer at sakke bagud, og finde sikre og umiddelbart implementerbare løsninger på problemerne, at Copenhagen Healthtech Cluster i efteråret 2017 inviterede alle forfatterne til denne rapport til at deltage i en hurtig kortlægning. Det specifikke formål var at udarbejde en række konkrete løsninger og anbefalinger, som var mulige at implementere øjeblikkeligt inden for de eksisterende juridiske rammer i Danmark.

I rapporten er hver af de tre løsningsmuligheder beskrevet i detaljer. Herefter har vi testet forslaget lovmæssigt og teknisk samt undersøgt, hvilken samarbejdsform der vil understøtte forslaget bedst. Endelig har vi indsamlet og beskrevet en række cases:



Danske cases, der viser, at Danmark allerede bobler af virkestrang og spændende initiativer.



Eksempler fra udlandet, som viser, hvor langt sammenlignelige lande allerede er.

Læsevejledning

Denne rapport er et idekatalog, som først og fremmest skal bruges til inspiration. De blå sider giver eksempler på, hvor Danmark allerede markerer sig på den datadrevne dagsorden samt beskriver inspirerende projekter fra udlan-

det. Derudover har vi indsat hudfarvede bokse, som giver en hurtig ordforklaring. Blå bokse er begrebsforklaringer, mens hvide bokse beskriver de tre løsningsforslag.

1 Datalandkort



Hvad skal det kunne?

- Bestemme typen af data i de enkelte registre
- Bestemme dokumentationen for de enkelte registre, fx hvilke metadata og variable, som registreres i databaser
- Bestemme anærgningsprocedurer
- Indeholde cases, som illustrerer, hvordan data kan være anvendt til at skabe værdi for borgere og patienter
- Visualisere volumen af registrerne
- Bestemme kvaliteten af databaser (er de fx komplette, eller er der særlige forhold, som gør sig gældende)
- Bestemme, hvordan variable fra de enkelte registre kan hænges sammen med variable fra de øvrige registre

Vi foreslår

Der findes i Danmark en række databaser og biobank, som har online søgefunktioner, hvor man direkte kan søge på de forskellige data, registrerne har til rådighed. Der findes imidlertid ikke et samlet landsdækkende metadatalandkort, som muliggør søgning på tværs af alle landets registre og biobank. Det betyder, at man som bruger har meget svært ved at overskue, hvilke data der er til rådighed, og hvor de findes, og dermed er man nødt til at henvende sig mange forskellige steder. Adgangen til data er yderligere besværliggjort af, at de fleste registre og biobank har forskellige anærgningsprocedurer (se bilag 3). Og endelig er der stadig en række registre, som endnu ikke har online søgefunktioner, hvilket vanskeliggør muligheden for at finde frem til data hurtigt.

Metadata betyder data om data. Et metadatalandkort er en oversigt eller et kortlag over de forskellige data, der findes i de danske registre.

Vi foreslår derfor først og fremmest et udarbejdet af landsdækkende datalandkort, eller metadatalandkort, som kan give et samlet og hurtigt overblik over registre og biobank på sundhedsområdet. Landkortet skal gøre det nemt at overskue, hvilke data de forskellige registre indeholder, og hvilken datakvalitet, der er tale om, så brugeren kan blive særlt opmærksom på sigt kan datalandkortet være med til at øge samarbejdet mellem de enkelte registre og til at øge anærgningsprocedurer og søgning i de enkelte databaser.

Løsmæssige overvejelser

Der er ikke nogen juridiske hindringer for at oprette datalandkortet, så længe det fungerer som et overordnet kortlag (spørgsmålstil) der ikke selv opbevarer data, men blot understøtter en hurtig og effektiv søgning i de mange danske registers overordnede variable (se bilag 3 for en juridisk uddybning).

Tekniske overvejelser

IT-mæssigt er et datalandkort simpelt at oprette og kan udarbejdes som en søgning i data, som allerede er offentliggjort og tilgængelige på webstater. Udfordringer ligger snarere i kvaliteten af data leveret af registrerne samt incitamenterne til at vedligeholde og opdatere datalandkortet.

I Danmark findes der fem store registre:

Regionernes Bior- og Genbank, Fælles Register fra Sundhedsdatastyrelsen, Fælles Service fra Danmarks Statistik, De regionale landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og Danmarks Nationale Biobank (se bilag 3).

Dokumenter er der fælles belysning om et fælles National Genbank Center som det første store register.

Eksempler på løsninger

I Danmark findes der fem store registre eller datalandkort, som hver især giver et glimrende overblik og har en søgefunktion i egne data. De fem registre er hovedsageligt oprettet efter type af data (både det er 'voksne' eller 'barn' data) og ud fra, om registreringen er regional eller national.

Voksne data

Voksne data er biobankprøver, såsom blodprøver, vævsprøver og biobankprøver. "Voksne data" er fulde og komplette, og kan bruges til mange forskellige formål.

I Danmarks Nationale Biobank kan man søge efter våde data

Case 1: Danmarks Nationale Biobank

Danmarks Nationale Biobank er et mestret projekt, der består af et biobankregister, en stor fysisk biobank og et koordinerende center. Biobankregisteret er et online værktøj, der giver forskere overblik over mere end 30 mio. biologiske prøver i de deltagende danske biobank. Systemet kan anvendes til at indsamle om biologiske prøver med data fra det centrale personregister, landspatientsregister og patientregister.

Registeret kan fx bruges til at undersøge, hvilke prøverindsat der findes for bestemte sygdomsgrupper. Der kan søges på diagnose, sygdomsforløb, men også sygdom. Heller giver mulighed for at lave prospektive studier. Der er desuden adgang til anonymiserede og strukturerede datasets til rådighed via registeret.

Danmarks Nationale Biobank har nogle af verdens mest avancerede, sikre og overvågede systemer og har en stor ekspertise inden for registrering, håndtering, opbevaring og analyse af prøverindsat.

I et prospektivt studie følger forskerne helseforløbet. Et godt eksempel er "Mia-kommissionen", hvor man siden starten har fulgt 100.000 kvinder (både fra og udenfor) dem for at få flere til at deltage i prospektive studier.

Overblik over de registre, der sikrer kvalitet i det danske sundhedsvæsen

Case 2: De kliniske kvalitetsdatabaser

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (KKUP) udgør en infrastruktur for de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og Danske Multidisciplinære Cancer Grupper. Programmet primære formål er at sikre en forløbet, bedre udnyttelse af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser til klinisk og kvalitetsmæssigt som forskningsmæssigt. Blivt andet er der tilføjet et RKP som til hver database, der indeholder ekspertise inden for epidemiologi, biostatistik, IT-datatilgængelighed og klinisk koordinering.

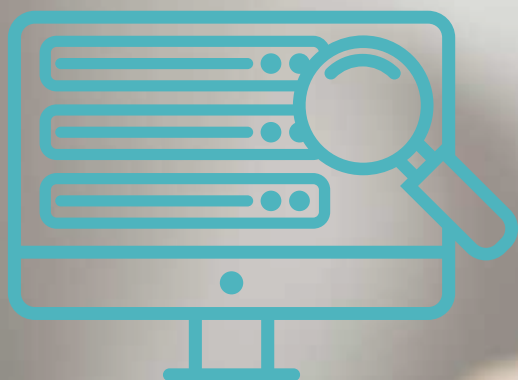
Databaserne og teamet har haft fokus på at sikre en god udnyttelse af de eksisterende sundhedsdata og samtidig indføre oplysninger med indsamling og vedligeholdelse af data. Dette blivt andet ved at etablere en RKP og output i forhold til registrerne, produktudvikling og metadatalandkort.

RKP arbejder også målrettet på at give et overblik over egne data. Via RKP's hjemmeside er det muligt at få adgang til et metadatalandkort, hvorunder en kan beskrive, om hver enkelt database, databaserne dokumentation indeholder standardiserede metadata og beskrivelser på tværs af de kliniske kvalitetsdatabaser i Danmark. Dokumentationen bliver løbende opdateret af RKP-teamet og databaserne.

Den store fordel ved de kliniske kvalitetsdatabaser er, at hver database har en rigtig styrkegruppe, der repræsenterer en stærk forskning i de kliniske miljøer, og som varetager løbende forskning af resultater, fx kliniske praksis. Dette er kombineret med RKP's dybe kendskab til, og erfaring med, indsamling og analyse af data.

1

Datalandkort



Hvad skal det kunne?

- Et samlet nationalt datakatalog, hvor det er muligt at søge på tværs af samtlige databaser og registre
- Beskrive typen af data i de enkelte registre
- Beskrive dokumentationen for de enkelte registre, fx hvilke indikatorer og variable, som registrene indeholder
- Beskrive ansøgningsprocedurer
- Indeholde cases, som illustrerer, hvordan data har været anvendt til at skabe værdi for borgere og patienter
- Visualisere volumen af registrene
- Beskrive kvaliteten af datasæt (er de fx komplette, eller er der særlige forhold, som gør sig gældende)
- Beskrive, hvordan variabler fra de enkelte registre kan hænge sammen med variabler fra de øvrige registre

Vi foreslår

Der findes i Danmark en række dataregistre og biobanker, som har online søgefunktioner, hvor man direkte kan søge på de forskellige data, registrene har til rådighed. Der findes imidlertid ikke et samlet landsdækkende metadatatatalog, som muliggør søgning på tværs af alle landets registre og biobanker. Det betyder, at man som bruger har meget svært ved at overskue, hvilke data der er til rådighed, og hvor de findes, og dermed er man nødt til at henvende sig mange forskellige steder. Adgangen til data er yderligere besværliggjort af, at de fleste registre og biobanker har forskellige ansøgningsprocedurer (se bilag 2). Og endelig er der stadig en række registre, som endnu ikke har online søgefunktioner, hvilket vanskeliggør muligheden for at finde frem til data markant⁴.

Metadata betyder data om data. Et metadatatatalog er en oversigt eller et katalog over de forskellige data, der findes i de danske registre.

Vi foreslår derfor først og fremmest at udarbejde et landsdækkende datalandkort, eller metadatatatalog, som kan give et samlet og hurtigt overblik over registre og biobanker på sundhedsområdet. Landkortet skal gøre det nemt at overskue, hvilke data de forskellige registre indeholder, og hvilken datakvalitet, der er tale om, så brugeren kan blive sendt det rigtige sted hen med det samme.

På sigt kan datalandkortet være med til at øge samarbejdet mellem de enkelte registre og til at ensrette ansøgningsprocedurer og søgning i de enkelte databaser.

Lovmæssige overvejelser

Der er ikke nogen juridiske hindringer for at oprette datalandkortet, så længe det fungerer som et overordnet katalog (opslagsværk), der ikke selv opbevarer data, men blot understøtter en hurtig og effektiv søgning i de mange danske registres overordnede variabler (se bilag 3 for en juridisk uddybning).

Tekniske overvejelser

IT-mæssigt er et datalandkort simpelt at oprette og kan sættes op som en søgning i data, som allerede er offentlige og tilgængelige på websites. Udfordringer ligger snarere i kvaliteten af data leveret fra registrejerne samt incitamenterne til at vedligeholde og opdatere datalandkortet.

I Danmark findes der fem store registre:

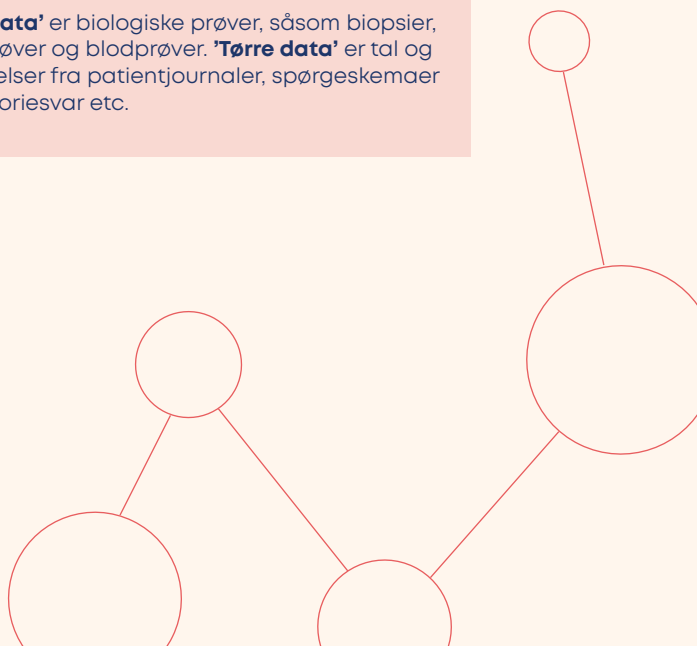
Regionernes Bio- og Genombank, Forskerservice hos Sundhedsdatastyrelsen, Forskerservice hos Danmarks Statistik, De regionale landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og Danmarks Nationale Biobank (se bilag 2).

Derudover er der fremsat lovforslag om at oprette Nationalt Genom Center som det sjette store register.

Eksempler på løsninger

I Danmark findes der fem store registre eller dataindgange, som hver især giver et glimrende overblik og har en søgefunktion i egne data. De fem registre er hovedsagligt oprettet efter type af data (fx om det er 'våde' eller 'tørre' data) og ud fra, om registrejeren er regional eller national.

'Våde data' er biologiske prøver, såsom biopsier, vævsprøver og blodprøver. **'Tørre data'** er tal og beskrivelser fra patientjournaler, spørgeskemaer laboratoriesvar etc.



I Danmarks Nationale Biobank kan man søge efter våde data



Case 1: Danmarks Nationale Biobank

Danmarks Nationale Biobank er et trestrengt projekt, der består af et biobankregister, en stor fysisk biobank og et koordinerende center. Biobankregistret er et online værktøj, der giver forskere overblik over mere end 20 mio. biologiske prøver i de deltagende danske biobanker. Systemet kan endvidere koble information om biologiske prøver med data fra det centrale personregister, landspatientregisteret og patologiregisteret.

Registeret kan fx bruges til at undersøge, hvilke prøvematerialer der findes for bestemte sygdomsgrupper. Der kan søges på diagnose-tidspunktet, men også tidligere, hvilket giver mulighed for at lave prospektive studier. Der er desuden aggregerede (anonymiserede og strukturerede) datasæt til rådighed via regi-

sterets søgefunktion, som kan tilgås af forskere fra hele verden. Det Nationale Biobankregister er åbent for alle og gratis at bruge, men indhentning af prøver kræver en godkendelse fra Videnskabsetisk Komité.

I et **prospektivt studie** følges borgerne fremadrettet. Et godt eksempel er 'Mor-barn-kohorten', hvor man siden starten har fulgt 100.000 kvinder og deres børn og undersøgt dem for alt fra allergi til psykiatriske diagnoser.

Danmarks Nationale Biobank har nogle af verdens mest avancerede, sikre og overvågede systemer og har en stor ekspertise inden for registrering, håndtering, opbevaring og analyse af prøvemateriale.



Overblik over de registre, der sikrer kvalitet i det danske sundhedsvæsen



Case 2: De kliniske kvalitetsdatabaser

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) udgør en infrastruktur for de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og Danske Multidisciplinære Cancer Grupper. Programets primære formål er at sikre en fortsat bedre udnyttelse af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser såvel klinisk og ledelsesmæssigt som forskningsmæssigt. Blandt andet er der tilknyttet et RKKP-team til hver database, der indeholder ekspertise inden for epidemiologi, biostatistik, IT-/datamanagement og klinisk koordination

Databaserne og teamet har haft fokus på at sikre en god udnyttelse af de eksisterende sundhedsdata og samtidig mindske opgaverne med inddatering og vedligeholdelse af data. Dette blandt andet ved at standardisere input og output i forhold til registrene, produktudvikle og metodeudvikle.

RKKP arbejder også målrettet på at give et overblik over egne data. Via RKKP's hjemmeside er det muligt at få adgang til et metadatakatalog, herunder en kort beskrivelse af hver enkelt database. Databasernes dokumentation indeholder standardiserede metadata og beskrivelser på tværs af de kliniske kvalitetsdatabaser i Danmark. Dokumentationen bliver løbende opdateret af RKKP-teamet og databaserne.

Den store fordel ved de kliniske kvalitetsdatabaser er, at hver database har en faglig styregruppe, der repræsenterer en stærk forankring i de kliniske miljøer, og som varetager løbende tolkning af resultater ift. klinisk praksis. Dette er kombineret med RKKP's dybe kendskab til, og erfaring med, indsamling og analyse af data.





Svenskerne vil skabe et nationalt overblik over sundhedsdata



Case 3: Register Utiliser Tool

Den svenske metadatatilgængelighedsplatform Register Utiliser Tool (RUT) giver information om variabler og data i de svenske myndighedsregistre, kvalitetsregistre og biobanker. Formålet er at gøre det lettere og hurtigere for forskere at identificere og sammenligne variabler i forskellige svenske registre samt at finde ud af, hvilke registre variablerne befinder sig i. På den måde hjælper RUT forskere med at udvikle og præcisere deres forskningsspørgsmål. Alle registre i RUT er sat op efter samme datamodel, så det er muligt at sammenligne variabler fra de forskellige registre.

RUT skal fungere som en administrativ aflastning for registrejerne ved at hjælpe dem med at udvikle og vedligeholde deres registre og

gøre dem mere synlige for forskere. RUT har et registerdataråd og en referencegruppe med en stærk involvering af forskere og registrejere.

Mens de fem store registre i Danmark har hver deres dataadgang, hvor det også er muligt at søge efter data, har svenskerne ønsket at udvikle et samlet metadatakatalog, RUT, som netop understøtter kombinationen af forskellige typer af data, og gør det muligt at søge på tværs.

Opdelingen i de fem store registre i Danmark giver god mening i forhold til kilden til dataene, men kommer nemt til at virke som siloer i anvendelsen, hvor det ofte er kombinationen af forskellige typer data (fx våde og tørre), man har brug for.





Opsummering

I Danmark har flere af de store registre, såsom RKKP, Sundhedsdatastyrelsen og Danmarks Nationale Biobank, velfungerende overblik og søgefunktioner til egne data, men det ændrer ikke ved det grundlæggende faktum, at de overordnet er opdelt efter kilder til data, snarere end anvendelse af data. Tværgående forskning i sjældne sygdomme, hvor man ønsker at sammenkoble gener, mikroorganismer i patienters maver, tidligere medicinsk historie og medicinforbrug etc., er således vanskelig, fordi man ikke kan søge variabler på tværs af registrene. Derudover findes der stadig en række mindre registre og biobanker, som slet ikke er offentligt søgbare og dermed ekstra besværlige at kombinere data med.

Vi foreslår at udarbejde et landkort over de danske sundhedsdatabaser, som kan give et samlet og hurtigt overblik over det danske sundhedsdatalandskab. I blandt andet Sverige og Finland er lignende initiativer allerede igangsat for at aflaste registrejernes dialog med forskere og brugere. Landkortet skal gøre det nemt at overskue, hvilke sundhedsdata de forskellige registre indeholder og hvilken datakvalitet, der er tale om, såkaldte metadata. Der er intet juridisk til hinder for at implementere ideen, og der findes en række eksisterende IT-platforme, som kan understøtte tiltaget.



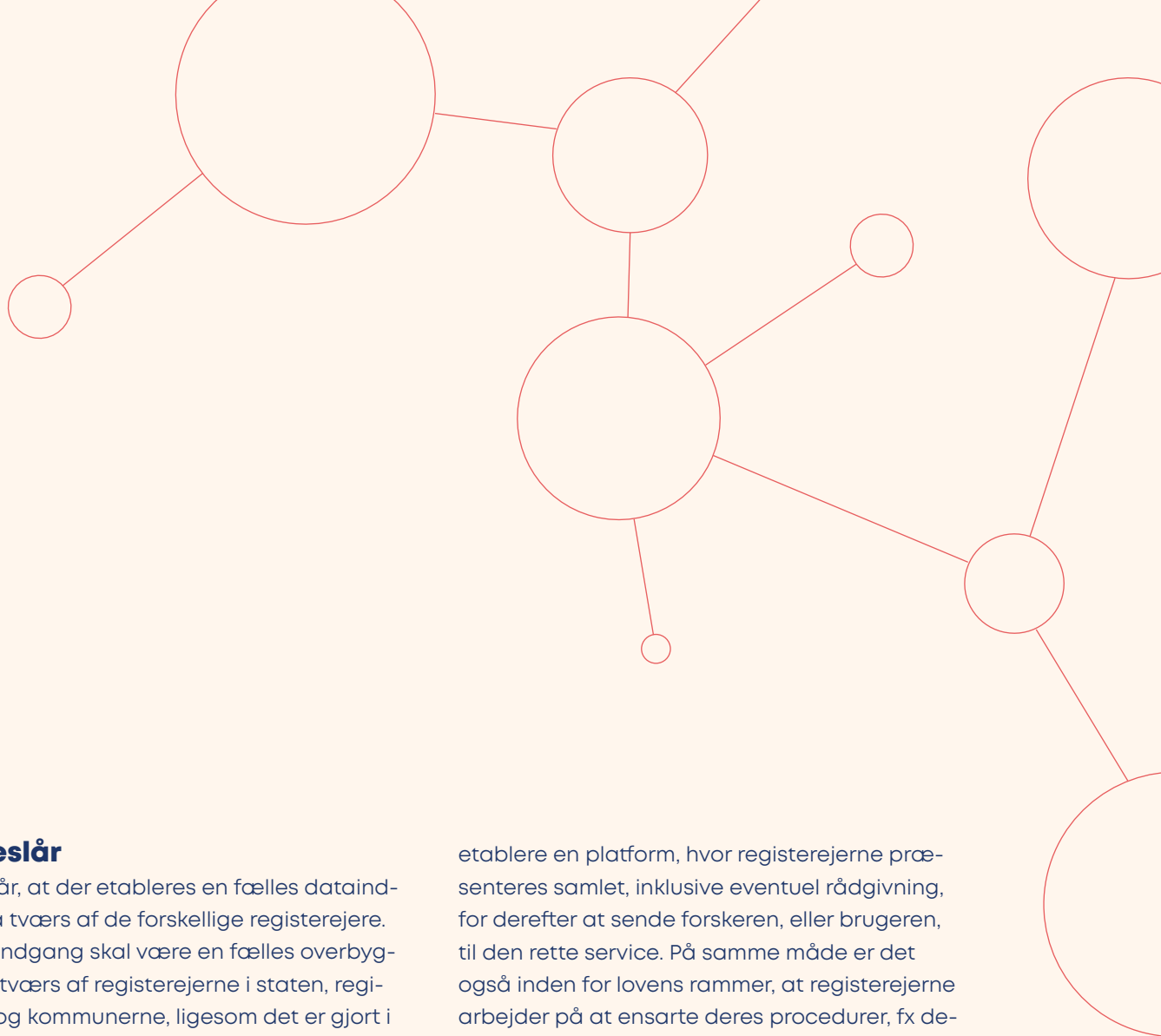
2

Dataindgang



Hvad skal den kunne?

- Hjælpe med juridisk rådgivning i forbindelse med myndighedsgodkendelser
- Hjælpe med at matche forskere, brugere og registrejere
- Give rådgivning til design og gennemførelse af forskningsprojekter
- Aflaste registrejere i dialogen med forskere og brugere
- Udarbejde white papers med trends og muligheder på sundhedsdataområdet



Vi foreslår

Vi foreslår, at der etableres en fælles dataindgang på tværs af de forskellige registrejere. En dataindgang skal være en fælles overbygning på tværs af registrejerne i staten, regionerne og kommunerne, ligesom det er gjort i Finland.

Formålet med at etablere dataindgangen er at aflaste registrejere i dialogen med forskere og brugere og rådgive i, hvor de enkelte sundhedsdata findes, og hvordan der ansøges om adgang. Helt essentielt er det, at den fælles dataindgang er efterspørgselsdrevet, kan nedbringe behandlingstiden og har incitament til aktivt at promovere mere forskning i danske sundhedsdata. Ansvar for data skal forblive hos de nuværende registrejere, som har de nødvendige juridiske og tekniske kompetencer.

Lovmæssige overvejelser

Juridisk er det uproblematisk at oprette en dataindgang, der rådgiver og formidler kontakter mellem de offentlige registrejere og offentlige eller private forskere. Det er også muligt at

etablere en platform, hvor registrejerne præsenteres samlet, inklusive eventuel rådgivning, for derefter at sende forskeren, eller brugeren, til den rette service. På samme måde er det også inden for lovens rammer, at registrejerne arbejder på at ensarte deres procedurer, fx deres ansøgningsskemaer. Registerjerne skal blot overholde de differentierede retningslinjer for krav til godkendelse af forskningsprojekter, fx godkendelse fra videnskabsetiske komiteer.

Tekniske overvejelser

Hvis der udelukkende er tale om en udbyder, som tager forskere og fagfolk ved hånden og rådgiver dem om, hvor de får de bedste og mest relevante sundhedsdata, så er det teknologisk uproblematisk.

Eksempler på løsninger

De følgende cases er eksempler på indgange, som har formået at øge samarbejdet mellem det offentlige og private fx. inden for sundhedsdata.



Indgang til kliniske forsøg faciliterer bedre og mere forskning



Case 4: National Experimental Therapy Partnership

Det offentlig-private partnerskab 'National Experimental Therapy Partnership' (NEXT) fungerer som en samlet indgang for virksomheder og hospitalsforskere, der ønsker adgang til kliniske forskningsmiljøer i Danmark. Ambitionen for NEXT-partnerskabet er at medvirke til at gøre Danmark til et foretrukket land for lægemiddelvirksomheder til at foretage de helt tidlige afprøvninger af nye lægemidler på patienter.

NEXT-partnerskabet består af regioner, universiteter og en række lægemiddelvirksomheder. Partnerskabet har siden opstarten i 2014 formået at lette tilgængeligheden til kliniske forskningsmiljøer i Danmark ved at optimere administrative og regulatoriske processer forbundet

med kliniske forsøg. Det skyldes blandt andet partnerskabets organisering, hvor et sekretariat samarbejder direkte med de kliniske miljøer i regionerne og med virksomheder med aktuelle kliniske forsøg i Danmark.

NEXT er finansieret af Innovationsfonden og medfinansieret af hospitalerne i form af in-kind bidrag (lønmidler til klinisk personale) og virksomhedstilsagn om at placere forsøgsaktiviteter i Danmark. Finansieringsmodellen sikrer, at de enkelte hospitalsafdelinger får ressourcer, så de kan igangsætte de kliniske forsøg, så snart en virksomhed henvender sig. Alt i alt har NEXT haft en betydelig succes med at trække medicinske forsøg – og dermed både viden og arbejdspladser – til Danmark.



Forskermaskinen er forskernes primære indgangsportal i Danmark



Case 5: Forskermaskinen

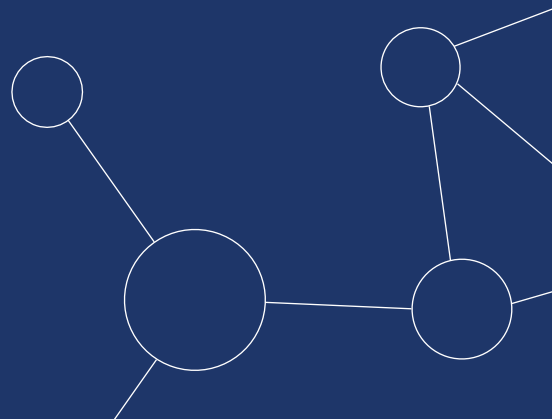
Forskermaskinen i Sundhedsdatastyrelsen giver adgang til sundhedsdata til forskningsformål i et sikkert miljø. På Forskermaskinen er det muligt at få adgang til et bredt udsnit af registrene fra Sundhedsdatastyrelsen og CPR-registeret og at koble registerdata fra en ekstern kilde eller egne indsamlede data. Ændringer og udvidelser af datagrundlaget kan foretages uden indsendelse af ny ansøgning. De ønskede udvidelser af datagrundlaget skal stå i rimeligt forhold til forskningsprojektets formål. Derfor skal Forskerservice bruge en begrundelse for, hvordan de ønskede data kan bidrage til at belyse forskningsprojektets formål.

For at arbejde på Forskermaskinen skal det forsknings- eller analysemiljø, som forskeren arbejder for, være autoriseret. Forsknings- og analysemiljøer, der allerede er autoriseret af Danmarks Statistik, kan autoriseres til Forskermaskinen i Sundhedsdatastyrelsen, hvis de kan forevise en gyldig autorisation derfra. Private forsknings- og analysemiljøer kan også autoriseres.

Hvorvidt forskningsmiljøet kan få adgang til data afhænger af en konkret vurdering af formålet med det forskningsprojekt de ansøger om data til. Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice finansieres primært via brugerbetaling fra de forskningsmiljøer, som ansøger om data. Dele af Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice er finansieret af Det Koordinerende Organ for Registerforskning, som støtte til den offentlige forskning.

Forskermaskinen er organisatorisk forankret i Sundhedsdatastyrelsen, som har et dybt kendskab og adgang til de nationale registre og lovgivningen på området.

Der er flere **forskermaskiner** i Danmark. Den forskermaskine, der er beskrevet i case 5, tilhører Sundhedsdatastyrelsen. Danmarks Statistik har også en forskermaskine.



Datastøttecentre skal rådgive læger og forskere om sundhedsdata



Case 6: Regionale datastøttecentre

Danske Regioner og universiteterne er i opstartsfasen med at etablere et antal regionalt placerede datastøttecentre som et led i den nationale satsning for personlig medicin. Formålet er at gøre adgangen til sundhedsdata nem, sikker og transparent for klinikere og forskere og ensartet på tværs af organisatoriske enheder og geografi. Datastøttecentre skal tilbyde konkrete og efterspørgselsdrevne services og rådgivning til brugerne, fx i form af juridisk og teknisk rådgivning.

Etableringen af regionale sundhedsdatastøttecentre tager afsæt i lokale styrker og eksisterende initiativer i de enkelte regioner. Det er ambitionen, at de regionale sundhedsdatastøttecentre også bliver en servicefunktion for virk-

somheder. De skal udgøre ét kontaktpunkt, hvor virksomhederne kan få adgang til et samlet overblik over alle de sundhedsdata, der genereres i det offentlige sundhedsvæsen.

Der etableres en fælles governance på tværs, der skal sikre samme rådgivning og servicering i hele landet sådan, at brugeren oplever det som én indgang og én sammenhængende løsning. Omdrejningspunktet for datastøttecentre vil være at give sikker adgang til data for klinikere og forskere og tilbyde generel projektunderstøttelse. Visionen bag regionernes datastøttecentre er således at skabe en samlet indgang til sundhedsdata i Danmark.



IT-platforme kan samle forskellige typer af data og øge sikkerheden



Case 7: Watson Data Platform

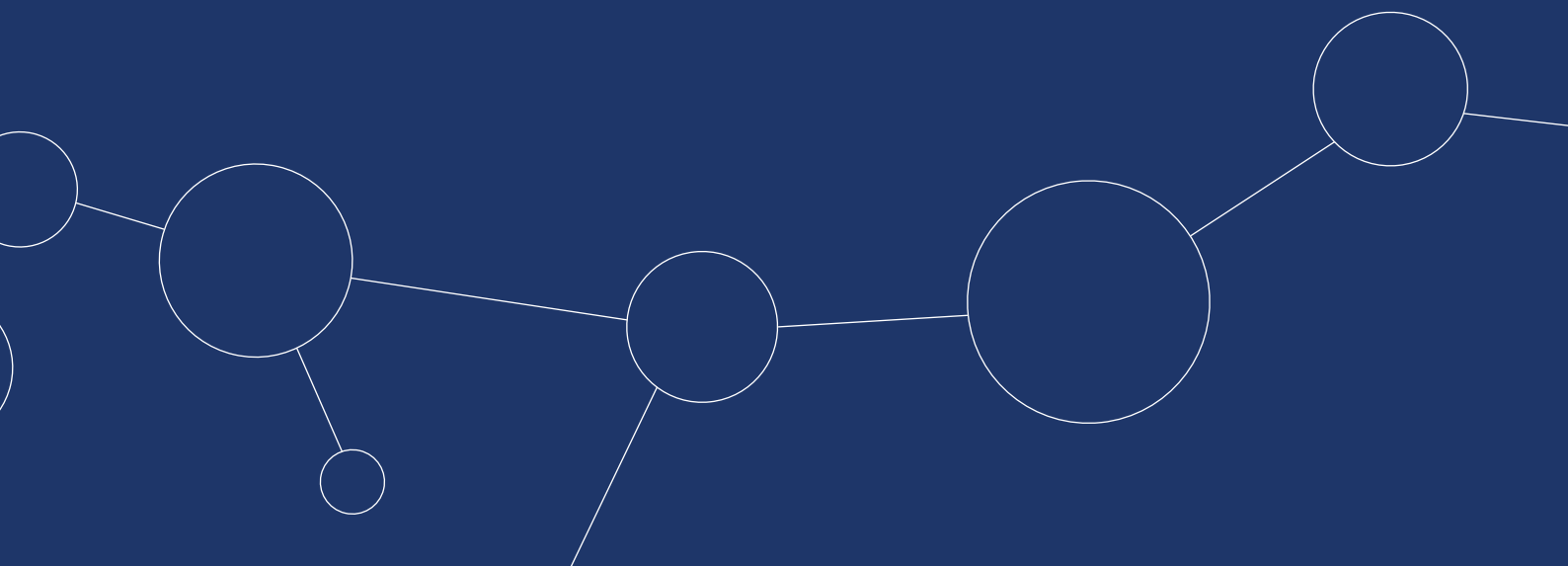
En dataindgang kan bygges på en IT-plattform, som ikke fysisk samler data, men blot samler styringen⁵. Watson Data Platform er netop en sådan løsning. Her er de bedste åbne data-analyseteknologier samlet og integreret af IBM i en fælles platform, hvor håndteringen af data foregår samlet fra ét sted.

Platformen gør det muligt at rense, organisere, lagre, tilgå og analysere data. Brugeren har således mange muligheder og kan også supplere platformens funktionalitet med egne teknologier.

Løsningen kan opfattes som en tværgående struktur, hvor data ikke samles fysisk i løsningen, men primært lagres der, hvor de indsamles. Det, der samles, er:

- Styringen af, hvordan man får adgang til data
- Kontrol med, hvem der har haft adgang til data og hvornår
- Værktøj til at behandle data

Watson Data Platform er derfor velegnet til at understøtte en samlet dataindgang men også de øvrige løsningsforslag, som er beskrevet i denne rapport. Det er altså ikke IT-muligheder, som er den begrænsende faktor for, hvordan man kan skabe en sikker og fælles dataindgang.





Finland vil etablere en samlet indgang til finske sundhedsdata



Case 8: Finlands digitale sundhedshub

I 2015 igangsatte den finske innovationsfond, Sitra, projektprogrammet 'ISAACUS – the Digital Health Hub'. Digital Health Hub, som er finansieret af Sitra, består af en række forprojekter, som skal gøre Finland klar til at etablere en dataindgang for data på sundheds- og socialområdet. Det drejer sig blandt andet om at udvikle nationale datakort og -beskrivelser, strømline processen for ansøgning om dataadgang samt at etablere sikre datasandboxes og give adgang til datasæt med åbne datakomponenter.

Sitra er den finske innovationsfond, som har arbejdet aktivt for bedre anvendelse af de finske sundhedsdata.

De væsentligste aktører og registrejere på sundheds- og socialområdet i Finland er involveret i projekterne, herunder det statslige forskningscenter, THL, det finske social- og

sundhedsministerium og Finlands Statistik. Den finske serviceoperatør skal tilbyde konkrete og efterspørgselsdrevne services til brugerne.

Den finske dataindgang, som fortsat er i udviklingsfasen og vil være operationel inden udgangen af 2018, består af tre overordnede enheder:

1. En godkendelsesmyndighed med ansvar for at give datatilladelser
2. En serviceoperatør, som har til opgave at indsamle og kombinere data fra de enkelte registrejere og levere dem til forskeren i sikker form
3. De registrejere og -ansvarlige, som har adgang til data

Foruden forprojekterne forbereder det finske sundheds- og socialministerium en modernisering af lovgivningen, der tillader en mere smidig og strømlinet proces for tilladelser til adgang til sundhedsdata og sociale data.





Opsummering

Et datalandkort er et centralt første trin i processen med at skabe overblik over tilgængelige sundhedsdatakilder. Men når forskere og virksomheder har lokaliseret et datasæt i de danske registre, starter en lang og kompliceret ansøgningsproces. Derfor foreslår vi, at der etableres en fælles dataindgang, som kan vejlede i forhold til myndighedsgodkendelser og design samt gennemførelse af forskningsprojekter baseret på sundhedsdata. Ligesom i eksempelvis Finland skal rådgivningen være en service på tværs af de forskellige registrejere i staten, regionerne og kommunerne og aflaste registrejere i dialogen med forskere og brugere.

Helt essentielt er det, at dataindgangen er efterspørgselsdrevet, så der ikke opstår tidskrævende flaskehalse. Der skal være et direkte samarbejde med de nuværende registrejere, som bevarer ansvaret for data, da de har de nødvendige juridiske og tekniske kompetencer. Det er både fra en juridisk og teknisk vinkel uproblematisk at oprette en samlet dataindgang, der rådgiver og formidler kontakter mellem de offentlige registrejere og offentlige eller private forskere.

3

Datasandboxes



Hvad skal de kunne?

- Give adgang til at undersøge og kombinere en lang række forskellige typer data, fx testdata og stikprøver
- Give mulighed for at inkludere eksterne data, fx borgerens egne data
- Fungere som udstillingsvindue for nye datadrevne projekter
- Udgøre en platform for nye strategiske udviklingssamarbejder mellem den offentlige og den private sektor
- Understøtte innovationsmulighederne for danske iværksættere.

Vi foreslår

Hvis Danmark for alvor ønsker at styrke mulighederne for bedre forebyggelse og bedre medicinsk behandling af alle danskere, er det ikke tilstrækkeligt med et datalandkort og en samlet dataindgang. Dataene vil stadig befinde sig i siloer, som gør det svært at kombinere dem og arbejde mere eksplorativt.

Vi foreslår derfor at etablere sandboxes, hvor registerejere i samarbejde med borgere, patienter, sundhedsprofessionelle og private partnere kan afprøve nye algoritmer og datadrevne sundhedsteknologier i et lukket og sikkert miljø. Miljøerne kan, som det allerede nu er tilfældet hos flere registre, etableres hos det enkelte register i tilknytning til en fuldskalaplatform eller på tværs af registerejere, og kan både indeholde testdata og anonymiserede eller pseudonymiserede stikprøver fra større datasæt. Med sandboxes skal det blive lettere at afprøve nye ideer og arbejde mere eksplorativt.

Lovmæssige overvejelser

Datasandboxes, som er bygget op over anonymiserede data, er juridisk set ikke problematiske. Problemerne opstår i de mange tilfælde, hvor man ikke kan nøjes med anonymiserede

Sandboxes er steder, hvor mønstre i data sikkert kan undersøges og udforskes. Her kan man lære, demonstrere, udvikle og teste ny viden uden at påtage sig stor økonomisk eller juridisk risiko.

Eksplorativ forskning er forskning, som sigter imod at udvikle ideer, begreber og teorier og således i mindre grad at teste faste hypoteser.

De fleste eksisterende **fuldskala-IT-platforme** har mulighed for at skabe en mindre intern sandbox, hvor det er muligt at arbejde med data uden at kompromittere sikkerheden.

data, fx ved brug af 'våde data', såsom genprøver, eller ved forskning i sjældne sygdomme, hvor populationsstørrelserne bliver meget små. Med den nye persondataforordning (også kaldet GDPR⁷) vil forskning i ikke-anonymiserede data ofte kræve nyt samtykke fra borgeren, hver gang et nyt forskningsprojekt startes op.

Men det er væsentligt at bemærke, at der i dataforordningens formålsbeskrivelse i et vist omfang tages højde for, at det ofte ikke er muligt på forhånd fuldstændig at fastlægge det videnskabelige formål med indsamling af data, især ikke til sandbox-forskning. Finland og England har derfor indrettet deres nationale lovgivning, så der er født samtykke til forskning, men med mulighed for, at borgerne kan 'opt out'. Det samme princip er foreslået for Nationalt Genom Center, men for nuværende vil det kræve en lovændring at kunne realisere det fulde potentiale af datasandboxes i Danmark (se bilag 3 for en juridisk uddybning).

Anonymisering eller pseudonymisering

Anonymisering af et datasæt med persondata har til formål uigenkaldeligt at fjerne identificeringen af enkeltpersoner, så de hverken kan udskilles af selve datasættet eller ved sammenkobling med andre datasæt. Studier har imidlertid vist, at det ikke er en nem opgave at skabe et helt anonymt datasæt, hvis muligheden for at analysere på og/eller at skabe statistiske resultater med afsæt i datasættet skal bevares.

Ved pseudonymisering bevares de vigtigste egenskaber ved datasættet, så det stadig er muligt at analysere data. Helt konkret foregår pseudonymisering ved at dele af et datasæt erstattes med tilsyneladende tilfældige værdier, hvorved tilknytningen til den registreres originale identitet bliver vanskeliggjort i meget betydeligt omfang⁸.

Tekniske overvejelser

På baggrund af vores registerdata har vi i Danmark i mange år kunnet producere forskningsresultater i verdensklasse. Det skyldes dels CPR-nummeret, som muliggør kobling af mange typer data, og dels det faktum, at vi i mange tilfælde har data fra en total population. Det er både data om rige og fattige, raske og syge borgere, der er indsamlet og kan analyseres. Det gør Danmarks data helt unikke i et globalt perspektiv. I den nye persondataforordning lægges vægt på borgerens ret til egne data.

Privacy by design og by default

EU's databeskyttelsesforordning træder i kraft den 25. maj 2018 og stiller krav om at indtænke databeskyttelsen i IT-systemer. Det skal både gøres direkte i designet af ny IT ('privacy by design') og via standardindstillinger ('privacy by default').

'Privacy by design' er en metode til at indtænke og integrere databeskyttelse i selve arkitekturen af nye IT-applikationer eller -systemer, og supporteres af aktivt tilvalg af risikoanalyser og kortlægning af, hvor der er behov for ekstra sikkerhedskontroller. 'Privacy by default' betyder, at systemerne opbygges, så processerne udelukkende anvender de persondata, som er nødvendige for hvert enkelt formål, og at data kun opbevares i det tidsrum, det er nødvendigt for at levere en given service eller et produkt. Her arbejdes aktivt med 'opt in' (at borgeren giver samtykke til at aflevere data) og 'opt out' (at borgeren har muligheden for at trække sine data tilbage)⁸.

For at imødekomme dette princip arbejder man i nye IT-systemer med 'privacy by design' og 'privacy by default' og herunder mulighederne for 'opt out' eller 'opt in'. Når borgere i Finland fremover ønsker at 'opt out', kan deres data ikke længere anvendes på individniveau, men de indgår stadig i aggregerede (anonymiserede og grupperede) datasæt, så det finske samfund har adgang til at forske på et fuldt datasæt.

Eksempler på løsninger

Der bliver allerede i dag lavet forskning af meget høj kvalitet på de danske registerdata. Men med mindst 160 forskellige registre med forskellige ansøgningsprocedurer og uden en standardiseret opsætning af registrene er det tidskrævende og vanskeligt at arbejde på tværs af datasiloerne.

Det væsentlige ved sandboxes er således muligheden for at arbejde på tværs af datasiloer og udforske nye ideer under høj sikkerhed. I Danmark arbejdes der aktivt på at opbygge reelle sandboxes, men ofte er de eksisterende muligheder snarere opstået som tværfaglige grundforskningsmuligheder. Det er Forskermaskinen, som allerede er beskrevet i rapporten, PERSIMUNE og Computerome eksempler på.

General Data Protection Regulation (GDPR) er European Economic Areas (EEA) nye persondataforordning, som får virkning fra den 25. maj 2018 og lægger stor vægt på databeskyttelse.

GDPR vil ikke kun få betydning for EU-landene, men for alle lande i EEA. EEA består af alle EU-lande samt Island, Norge og Lichtenstein. Det kan være væsentligt, hvis Danmark på sigt ønsker at støtte op om Norden som et verdenscenter for forskningsmæssig anvendelse af højkvalitets-sundhedsdata.

'Opt in'/'opt out' henviser til forskellige IT-løsninger, hvor borgeren aktivt kan trække sine personlige data tilbage eller aktivt kan tilmelde sine data.



PERSIMUNE understøtter tværfaglig forskning inden for immunsygdomme



Case 9: PERSIMUNE

PERSIMUNE er et tværfagligt forskningscenter, som fokuserer på at udvikle og praktisere personlig medicin til patienter med påvirket immunsystem. Siden opstarten i 2015 har PERSIMUNE udviklet et datavarehus, der indeholder data på 165.000 patienter.

Dataene er indsamlet som led i almindelig lægebehandling og fra forskningsprojekter (fx måling af proteiner, metabolitter og genetiske data) og indeholder også eksterne data fra fx de nationale registre og Københavns Kommune. Der er etableret et samarbejde med Computerome på Risø, så der er adgang til supercomputerkraft, lagerplads og cloud. PERSIMUNE er finansieret af Danmarks Grundforskningsfond og placeret på Rigshospitalet.

Adgangen til PERSIMUNES database sker enten via forskning eller via de klinikker på Rigshospitalet, som er med i PERSIMUNE. Det er bl.a. nyremedicinsk klinik, hjerte- og lungeklinikken, abdominal kirurgisk klinik, onkologisk klinik, hæmatologisk klinik og klinisk immunologi etc. PERSIMUNE er godkendt som behandlingsdataba-

se af Datatilsynet under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse for patientbehandling. Det betyder, at PERSIMUNE ikke behøver specifikke tilladelser til hver enkel dataeksport, så længe formålet er at give den behandlende læge, og andre relaterede sundhedsprofessionelle, adgang til relevant information, som understøtter den kliniske beslutningsproces og samtidig lever op til PERSIMUNES retningslinjer.

En af de mange interessante perspektiver ved PERSIMUNE er, at når der foreligger forskningsresultater, som kan komme patienter og klinik til gavn, omsættes de til klinisk beslutningsstøtte og personlig medicin som led i rutinebehandling. De forskere, som får adgang til databasen, skal bidrage til at forbedre datakvalitet og har samtidig pligt til at stille deres standardiserede og validerede data til rådighed i PERSIMUNES database efterfølgende.

PERSIMUNE har formålet at strømline ansøgningsprocedurerne og nedsat administrative byrder i forbindelse med opstarten af nye forskningsprojekter i centret. PERSIMUNE er således et unikt eksempel på, at vi i Danmark allerede tænker på tværs af siloer og har indtænkt både jura og IT i en proces, som supporterer forskning og patientbehandling på meget højt niveau.



Danmark har allerede en supercomputer, der kan supportere sandboxes



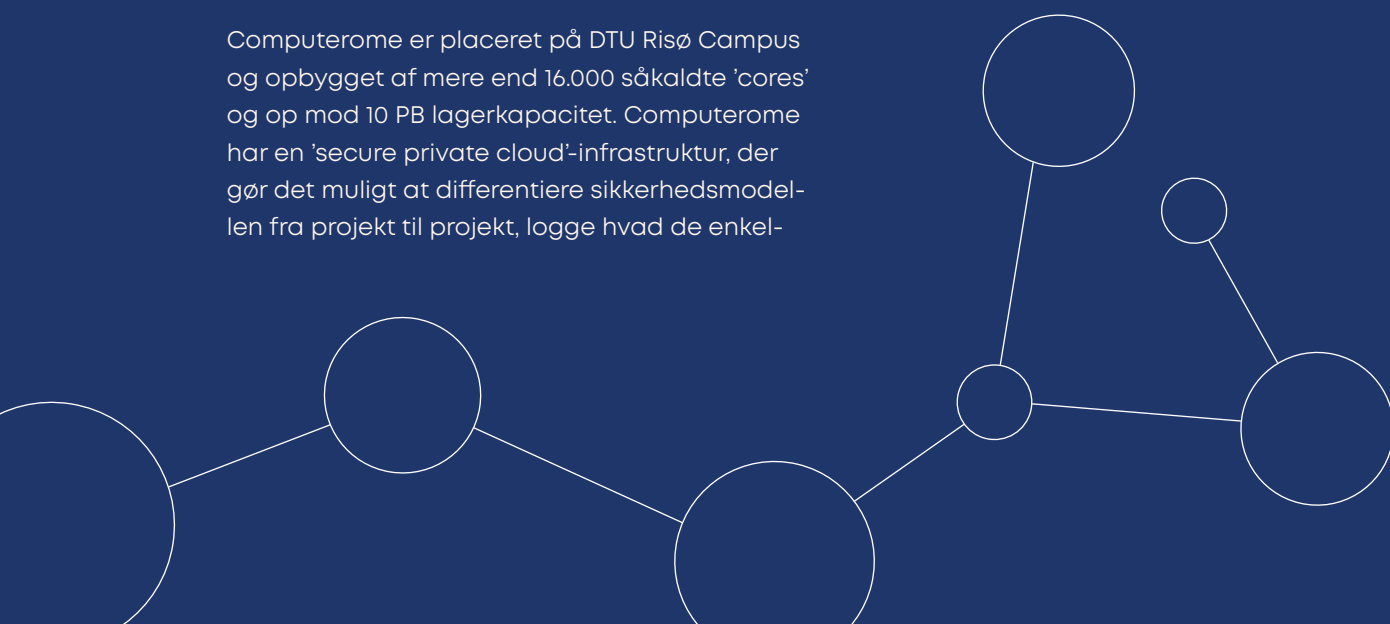
Case 10: Computerome

Computerome er en supercomputer, der er specielt rettet mod de særlige behov, life science-verdenen har, når forskerne skal behandle store datamængder, håndtere personfølsomme data og foretage komplicerede beregninger. Computerome er etableret og finansieret i et samarbejde mellem Danmarks Tekniske Universitet, Københavns Universitet og Danish e-Infrastructure Cooperation og benyttes også i samarbejdsprojekter, hvor der indgår data fra flere lande, fx i det europæiske ELIXIR-netværk for biologisk information.

Computerome er placeret på DTU Risø Campus og opbygget af mere end 16.000 såkaldte 'cores' og op mod 10 PB lagerkapacitet. Computerome har en 'secure private cloud'-infrastruktur, der gør det muligt at differentiere sikkerhedsmodellen fra projekt til projekt, logge hvad de enkel-

te brugere gør, og hvilke data de præcist har adgang til. Cloud-løsningen gør det muligt at opbygge virtuelle supercomputere skræddersyet til det enkelte forskningsprojekts behov, fx ved sekventering af genomer.

Inden for life science er der et voksende behov for adgang til biomolekylære databaser, integrering af data og anvendelse af værktøjer til dataanalyse og fortolkning. Computerome tilbyder en række services i form af allerede installeret værktøjer og metoder til at håndtere, indsamle og koble data sammen, når de nødvendige datagodkendelser fra Sundhedsdatastyrelsen og Videnskabsetisk Komité er på plads.





Sundhedsdata driver forskning og udvikling af nye behandlinger



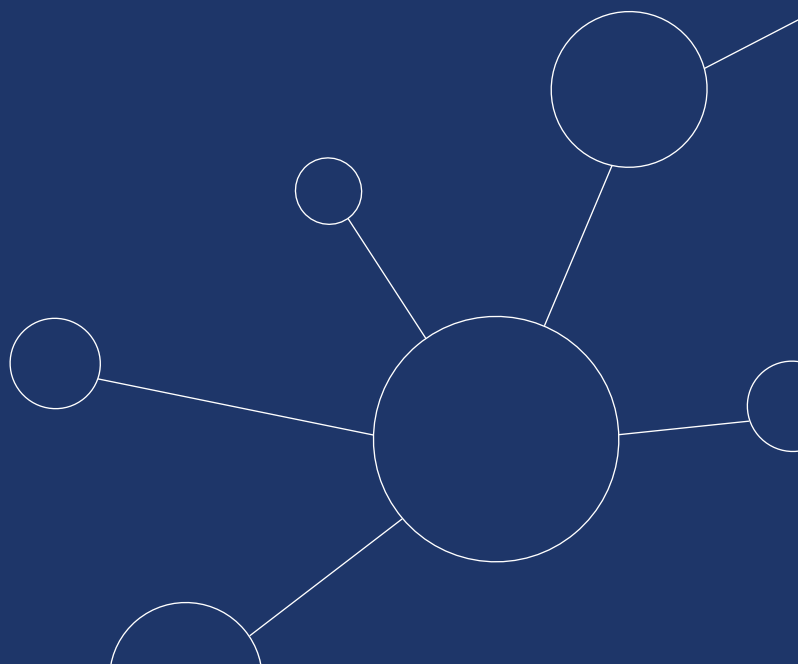
Case 11: CancerlinQ - SAP

CancerLinQ® (Cancer Learning Intelligence Network for Quality) er et initiativ af onkologer for onkologer. Initiativet blev startet i 2012 af en nonprofit-organisation under the American Society of Clinical Oncology. Baggrunden for etablering af CancerLinQ® var at forsøge at nedbryde siloer af onkologiske data. Hidtil havde informationer om individuelle patienter med cancer været gemt i separate databaser hos hver enkel klinik og hvert enkelt hospital over hele USA. Undtagelsen til denne regel var data fra kliniske forsøg. Kun 4-5 % af patienter med cancer deltager i kliniske forsøg. Data fra de resterende 95-96 % af patienterne var dermed låst i datasiloer².

CancerLinQ® er en hurtiglærende sundhedsdataplatform til håndtering af data fra cancerpatienter. Den bruger SAP Connected Health-platform til sikkert at forbinde og effektivt analysere anonymiserede data fra cancerbehandlinger fra mange forskellige datakilder.

CancerLinQ® har lanceret en supplerende service kaldet CancerLinQ Discovery™. Målet med CancerLinQ Discovery™ er at gøre det muligt for det onkologiske netværk at forvandle CancerLinQs anonymiserede patientdata til praktisk og vigtig viden til at drive forskning og innovation, der forbedrer behandling til fordel for alle cancerpatienter.

CancerlinQ er således et amerikansk eksempel på, hvordan sundhedsdata kan skabe nye indsigter, når datasiloerne nedbrydes og aktivt støtter eksplorativ forskning.





ELGA giver klinisk personale hurtig indsigt og beslutningsstøtte



Case 12: ELGA nationwide eHealth-løsning i Østrig

ELGA er et fælles projekt mellem myndighederne og sundhedsvæsenet i Østrig udviklet af Siemens Healthineers¹⁰. Borgere i Østrig kan vha. en eHealth portal få adgang til deres egne sundhedsdata, samtidig med at læger, hospitaler og plejefaciliteter kan få hurtig adgang til tidligere diagnoser og terapier. Information og workflow understøtter således nødvendig information til medicinsk behandling, plejebehandling og terapeutisk behandling.

ELGA eHealth-plattformen er en national EPJ-baseret løsning, som dækker hele sundhedsvæsenet: Hospitaler, de praktiserende læger, tandlæger, apoteker, privathospitaler, plejehjem, hjemmeplejen etc. Forskere har herigennem nem adgang til alle patientrelevante

informationer. Samtidig har patienter adgang til en portal, hvor individuelle patientfølsomme data kan vises til den enkelte, og hvor samtykke til datadeling gives af patienten selv. Patientfølsomme data bliver der, hvor de er genereret i sundhedsvæsenet, og data bliver kun eksponeret, hvis der foreligger en valideret, autoriseret og godkendt forespørgsel fra en i øvrigt godkendt modtager.

Borgere kan bruge eHealth-plattformen på frivillig basis, men den er tilvalgt som standard ('opt in'). Fravalg ('opt out') foretages aktivt som en indsigelse på eksempelvis en borgerportal. Der er ingen adgang til eHealth-plattformen uden elektronisk registrering og identifikation af borgere via fx NemID. Logning af adgang og brug af data på alle niveauer er således en selvfølge.





Sandboxes – i kombination med borgerens egne data

For at data for alvor skal kunne redde liv, er det væsentligt at kunne kombinere registerdata med data fra borgerens egen hverdag. Det vil give helt nye muligheder for at skræddersy forebyggelse og behandling til den enkelte patient og tilpasse rådgivning til de individuelle behov. Der findes masser af wearables og sundhedsapps til fx fitness, men også mere specialiserede apps, som eksempelvis hjælper folk med diabetes til at få styr på kulhydrattællingen, eller apps, der hjælper urolige børn med ADHD til at få en mere struktureret hverdag¹¹. I 2016 var der, ifølge Mandag Morgen, mere end 165.000 sundhedsapps at vælge imellem til henholdsvis iPhone og Android smartphones. Andre kilder oplyser, at antallet af sundhedsapps i 2017 er steget til 325.000¹².

Lovmæssige overvejelser

Så længe borgeren har givet samtykke til at dele sine data eller allerede har offentliggjort dem, så er der juridisk set ingen problemer med

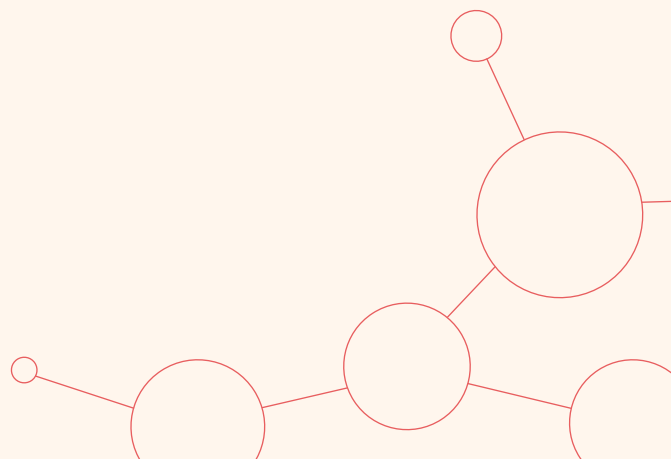
at kombinere registerdata og data, som borgeren selv har indsamlet og doneret. Problemet kan opstå, hvis man ønsker at lave eksplorativ forskning, hvor formålet ændrer sig i løbet af forskningsprojektet. I så fald vil videre forskning ofte kræve et nyt samtykke (se bilag 3 for en juridisk uddybning).

Tekniske overvejelser

Teknisk set eksisterer der flere forskellige måder at kombinere registerdata med borgerens egne data, som man kan se i bl.a. case 13 og 14.

Eksempler på løsninger

I det følgende præsenterer vi en række eksempler på IT-værktøjer, som kan kombinere personlige data fra apps og wearables med officielle data fra hospitaler og med data direkte fra patientjournalerne.





Borgerens egne data fra apps kan integreres i sundhedsløsninger



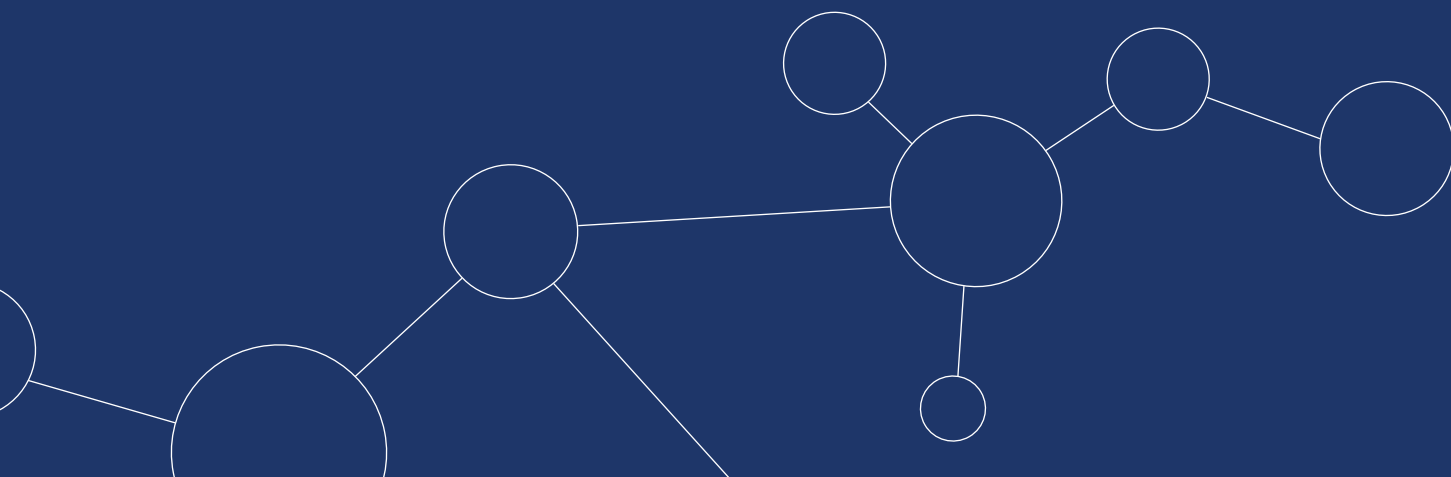
Case 13: Dia+ fra Diabetesforeningen

Meget af den medicin, vi som patienter indtager, har kun en lille positiv effekt. Noget medicin har endda ingen påvist effekt. Det skyldes især, at patienter ikke tager medicinen, som de skal, når hverdagen sætter ind, og lægens råd er langt væk.

Derfor kan patientens egne data være utroligt interessante som dokumentation for reel effekt og for at hjælpe med at følge kroniske sygdomme. Der findes mange apps, som netop forsøger at dokumentere hverdagseffekten af medicin, men endnu mere relevante er de apps, som kombinerer hverdagsovervågning af effekt med registerdata.

Diabetesforeningen har i samarbejde med medicinalvirksomhederne AstraZeneca og Bristol-Myers Squibb lanceret en gratis app til smartphones. Appen indeholder intet kommercielt indhold, og programmet er udviklet under inspiration fra Diabetesbarometeret, som ikke længere kan tilgås.

Appen, der hedder Dia+, er et lille program, som kan holde styr på blodsukker, kolesterol, blodtryk og BMI. Man indtaster værdierne i appen og følger med i udviklingen i ens sundhedstilstand over tid. Det er også muligt at se, hvordan ens tal ligger i forhold til de anbefalede værdier, og de kan synliggøres med grafer. Appen indeholder også en påmindelsesfunktion, der adviserer brugeren, når det eksempelvis er tid til at tage medicin eller måle blodsukker.





Nye samarbejdsmodeller giver patienten bedre indsigt i eget helbred



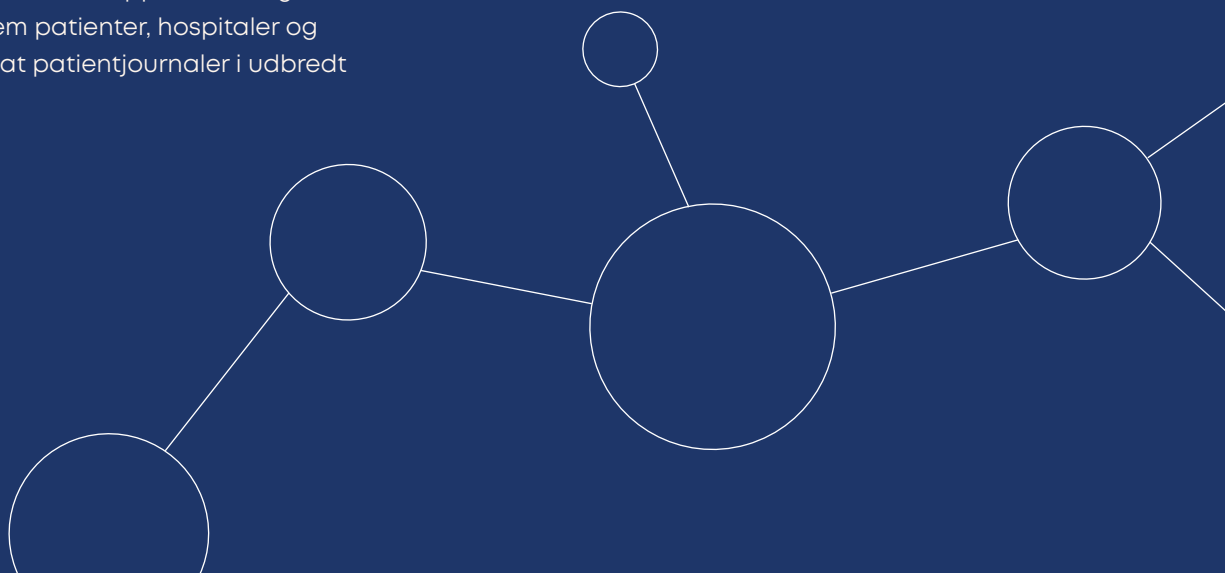
Case 14: Apple Health Records

Health Records fra Apple er eksempel på en platform, som kan kombinere alle de forskellige typer af data og dermed hjælpe patienten til at få et bedre overblik over egen situation. Health Records-appen samler således hospitaler, kliniske miljøer og brugere omkring patienternes sundhedsdata og deler dem med hinanden. Amerikanske hospitaler, som fx Johns Hopkins Medicine, Cedars-Sinai, Penn Medicine, er blandt de første, der har gjort denne betafunktion tilgængelig for deres patienter.

Baggrunden for at udvikle appen i retning af samarbejde mellem patienter, hospitaler og kliniske miljøer er, at patientjournaler i udbredt

grad registreres flere forskellige steder, hvilket kræver, at patienter i det amerikanske sundhedssystem skal logge ind på hvert hospitals hjemmeside og registrere deres sundhedsdata manuelt. Apple arbejder sammen med det amerikanske sundhedsvæsen for at sikre en sikker og forbrugervenlig tilgang, og at patientjournalerne er baseret på FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), som er en standard for overførsel af elektroniske journaler.

Samkøring af data kan således skabe stor værdi i behandlingen af patienter.





IT-platforme kan understøtte kombinationen af patientindsamlede data og registerdata med patienten i fokus



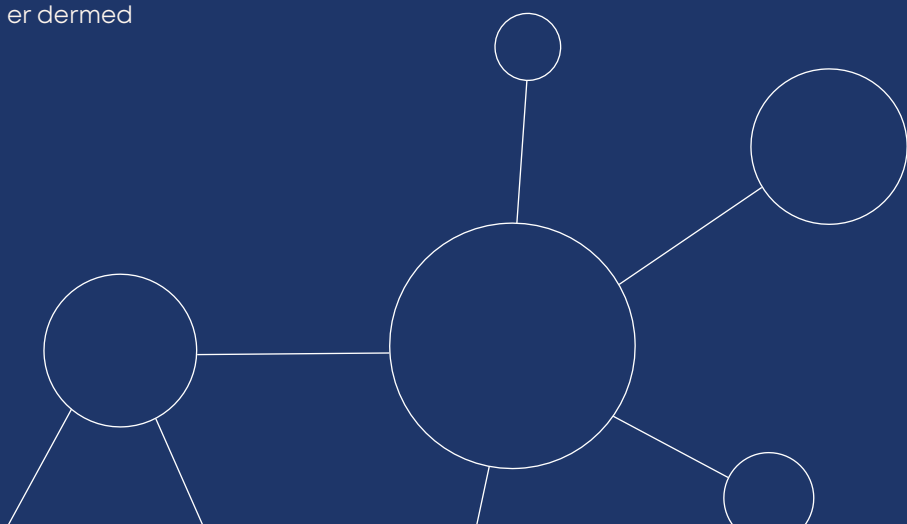
Case 15: Data For Good Foundation

I forhold til at inkludere borgerens egne data, kan der hentes inspiration hos Data for Good Foundation (DFG). DFG arbejder på at etablere et sikkert rum, hvor den enkelte borger kan donere alle de typer af data, som han eller hun ønsker, i en personlig data store. Det kan være fitnessdata fra Endomondo, indkøbsvaner fra Nemlig, pulsmålinger, søgehistorik el.lign.

DFG-plattformen skal bygges op, så brugeren til enhver tid selv vælger, hvilke data der kan bruges af hvem og til hvad. DFG er dermed

et eksempel på, hvordan man kan organisere indhentning af samtykke inden for GDPR. DFG sikrer, at borgeren selv har fuld kontrol og overblik, så det fx er muligt at få et overblik over egne data og sammenligne med gennemsnittet af de øvrige borgere i DFG. DFG-plattformen vil understøtte mulighederne for at kombinere borgerens donerede data med registerdata.

Data for Good er et borgerdrevet initiativ, der bygger på andelstanken om, at alle byder ind, og alle derfor også får del i værdiskabelsen.

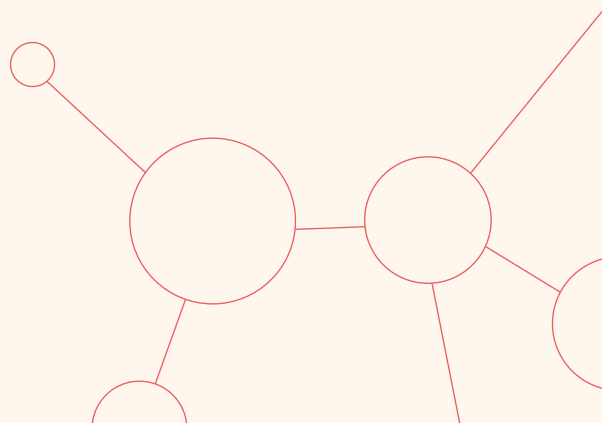




Opsummering

Der eksisterer allerede en række muligheder for at forske på tværs af siloer i Danmark, men de er typisk afgrænsede til specifikke fagspecialer eller begrænset af juridiske bindinger. I resten af verden arbejdes der intensivt på at skabe IT-løsninger, hvor traditionelle sundhedsdata ikke alene kan kombineres på tværs af siloer, men også kan kombineres med patienternes egne personlige data. Potentialer i forhold til personlige skræddersyede forebyggelses- og

behandlingsforløb kan næsten ikke overvurderes. Hvis vi i Danmark ønsker at udvikle mulighederne for at forebygge og sygdomsbekæmpe på et evidensbaseret grundlag, så er sandboxes en forudsætning – men for at realisere det fulde potentiale kræves en ændring af den eksisterende lovgivning i stil med ændringerne i Finland.

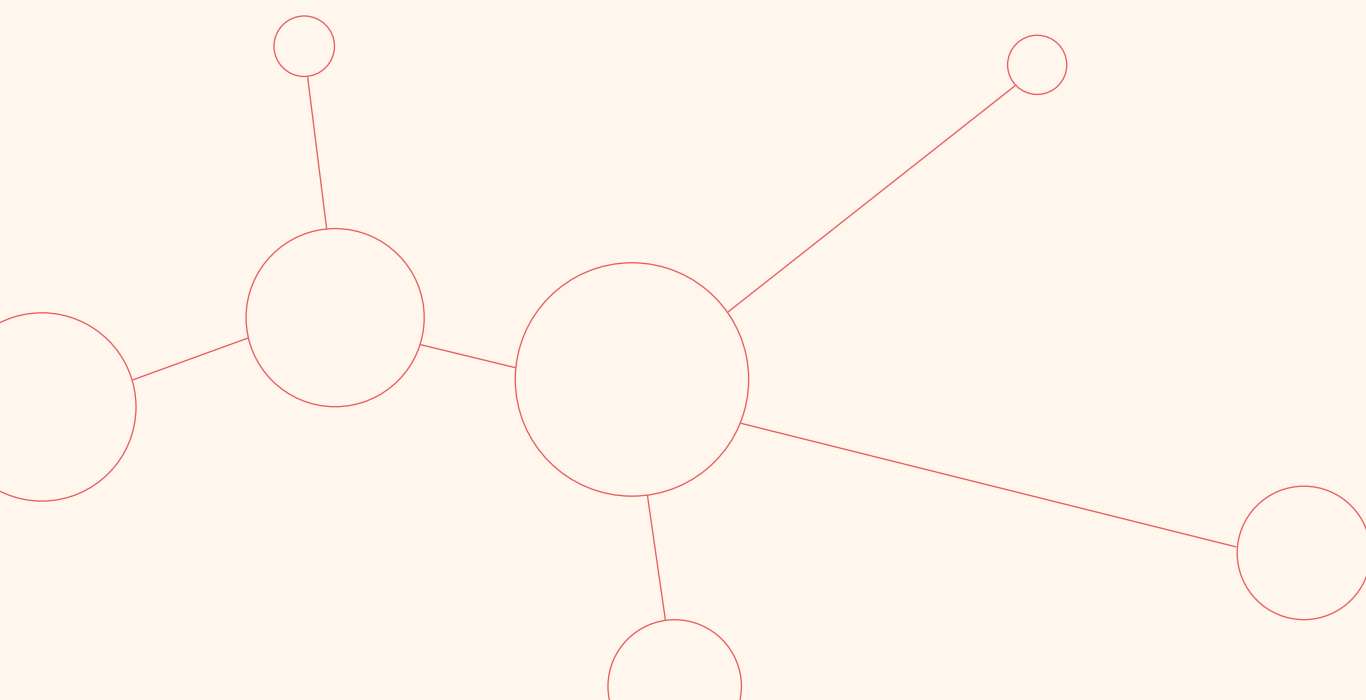


Konklusion

Vi har i denne rapport gennemgået tre løsningsforslag, som vil betyde, at Danmark hurtigt vil være i stand til at anvende vores unikke sundhedsdata-ressource langt bedre og mere effektivt. Vi foreslår således et nationalt datalandkort, en samlet dataindgang med hurtig adgang til sundhedsdata og flere innovative sandboxes. Alle tre løsningsforslag eksisterer i mindre formater i Danmark i dag, men de er enten afgrænset af sygdomsområde eller af, hvem der er registerejer.

I rapporten har vi testet, om de tre løsninger er mulige IT-teknisk. Det er de. Derudover har vi undersøgt, om de kan lade sig gøre juridisk. Det

kan de godt. Dog vil det kræve en lovændring, i stil med Finlands at få det fulde potentiale ud af sandboxes. Endelig har vi undersøgt om andre lande, som vi normalt sammenligner os med, trækker i samme retning. Det gør de. Vi fandt, at både Sverige og Norge er frontløbere men, at Finland i særklasse har arbejdet med at gøre deres sundhedsdata til et aktiv. Det skyldes især den finske innovationsfonds, Sitras, kraftige involvering. Det er en klar parallel til NEXT, som er blevet en stor succes i Danmark, bl.a. via Innovationsfonden.



Anbefalinger til næste skridt

Partnerskabet bag Data Redder Liv har med denne rapport lagt op til et bredt samarbejde og snarlig handling. Inspireret af NEXT-initiativet og erfaringerne fra Finland er det partnerskabets anbefalinger, at der igangsættes følgende initiativer:

Etablering af tværgående partnerskab for sundhedsdata

Der etableres et tværgående partnerskab for sundhedsdata med en handlekraftig styregruppe med deltagelse af de væsentligste offentlige og private sundhedsdataaktører i Danmark. Styregruppen får til opgave at sikre sammenhængskraft på tværs af organisationer, at koordinere initiativer og etablere finansiering og fremdrift i det videre arbejde.

I forhold til de tre løsningsmodeller er det Data Redder Liv-partnerskabets anbefaling, at arbejdet sættes i gang trinvis.

Datalandkort

Copenhagen Healthtech Cluster lancerer i løbet af 2018 en prototype af det metadatakatalog, som er beskrevet i rapporten. Første skridt i processen vil være at teste prototypen, herunder anvendelighed og den tekniske løsning. Herefter vil landkortet løbende blive udvidet med flere databaser og sundhedsdataregistre og med de oplysninger om de respektive sundhedsdata, som er tilgængelige. Prototypen skal bruges til at dokumentere efterspørgslen efter dataoverblikket og sammenhænge mellem anvendelsesområder i forskningen. Udbredelse af kendskabet til dataoverblikket vil kunne foregå gennem kampagner i samarbejde med bl.a. forskningsmiljøer, registrejere, patientforeninger og relevante industrier.

Dataindgang

En væsentlig opgave i forbindelse med implementeringen af en samlet dataindgang vil være at udvikle en servicemodell for initiativet. Dette arbejde kan tage udgangspunkt i prototypen for datalandkortet og i en behovsafdækning blandt partnerskabets medlemmer. Servicemodellen skal udarbejdes med henblik på at sikre relevant, behovsdrevet og tidssvarende rådgivning i form af dataoverblik og rådgivning om adgangskrav og ansøgningsprocedurer.

Datasandboxes

For at styrke arbejdet med etablering af sandboxes bør der igangsættes en række konkrete forsøgsprojekter på sundhedsdataområdet, for eksempel i sammenhæng med regeringens vækstplan for life science og Digital Hub Denmark-initiativ¹³ eller direkte i offentligt-private partnerskaber med kommuner, regioner, forskningsmiljøer og registrejere.

Gennemgang af lovgrundlaget

For at kunne realisere det fulde potentiale, som en sikker anvendelse af sundhedsdata repræsenterer, foreslår vi, at lovgrundlaget (Sundhedsloven, Databeskyttelsesloven m.m.) gennemgås. Dette er for at sikre, at lovgrundlaget om anvendelsen af sundhedsdata til samfundsnyttige formål er tidssvarende. Som et led i gennemgangen kan man også se på, om adgangen til sundhedsdata i højere grad end i dag bør baseres på kompetencer frem for privat eller offentligt organisatorisk tilhørsforhold.

Tak til alle, der har bidraget

*En stor tak til alle, der har bidraget til
udformningen af rapporten:*

Allan S. Bager

Business development manager
IBM Danmark ApS

Anne-Katrine Skovby Nielsen

Business development manager
Copenhagen Healthtech Cluster

Christian Sejersen

CTO
LEO Innovation Lab

Claus Rehfeld

Partner
Health Innovation Institute

Ditlev Moltke

Director
IQVIA

Frederik Nielsen

Clinical research medical advisor
Novartis A/S

Henrik Rindel Gudbergesen

Chief medical officer
IBM Danmark ApS

Jakob Bjerg Larsen

Chefkonsulent
Lægemedelindustriforeningen

Jens Edlef Møller

Executive architect
and associate partner
IBM Danmark ApS

Karina Toftgård Lindrup Olesen

Specialkonsulent
Region Hovedstaden

Katrine Stokholm

Seniorkonsulent
Danske Regioner

Kim Berg-Deleuran

Country manager
SAP Danmark A/S

Kristian Hart-Hansen

CEO
LEO Innovation Lab

Leif Panduro Jensen

Koncerndirektør
Region Sjælland

Lone Arildsen

Managing business consultant
SAP Danmark A/S

Marianne von Eyben

Ekstern konsulent

Mette Harbo

Digitaliseringschef
Københavns Kommune
Sundheds- og
Omsorgsforvaltningen

Michael Mogensen

Senior key account manager
SAP Danmark A/S

Nanna Severinsen

Legal advisor
Region Hovedstaden

Ole Nygaard

Business developer
Siemens Healthineers

Patrick Wulf Hanson

Director
IQVIA

Philip Hougaard

Vice president
H. Lundbeck A/S

Søren Brunak

Professor of disease
systems biology
Københavns Universitet

Søren Nielsen

Manager, information security
Region Hovedstaden

Thomas B. Ibsen

Senior medical manager
Abbvie A/S

Thomas Rosenfeldt

Project development manager
Copenhagen Capacity

Tina Dorthe Nielsen

Head data privacy nordics
Novartis A/S

Tina Juul Sørensen

Sekretariatschef
Copenhagen Healthtech Cluster

Tove Holm-Larsen

CEO
Pharma Evidence

Troels Ravn Bærentzen

Head of regulatory,
harmacovigilance & compliance
LEO Innovation Lab

Vibe Balthazar-Christensen

Senior manager, global
public affairs
LEO Pharma A/S

Fodnoter

¹ "Mapping the healthcare data landscape in Denmark". Leapcraft / Copenhagen Healthcare Cluster, 2015

² Regeringens vækstplan for life science
bit.ly/2JZpv0E

³ En trådløs kommunikerende kontaktlinse med kredsløb, sensorer og skærme, der måler glukoseindholdet i tårevæske hos diabetespatienter. Park et al., Science Advance 2018.

⁴ "Mapping the healthcare data landscape in Denmark". Leapcraft / Copenhagen Healthcare Cluster, 2015

⁵ Se bl.a. ibm.co/2jqYrvj

⁶ Lakeside: "Pseudonymiseringsprincipper for sundhedsdata til statistikproduktion", 2016

⁷ www.eugdpr.org

⁸ Rådet for Digital Sikkerhed. "Vejledning om Databeskyttelse gennem Design" 2017

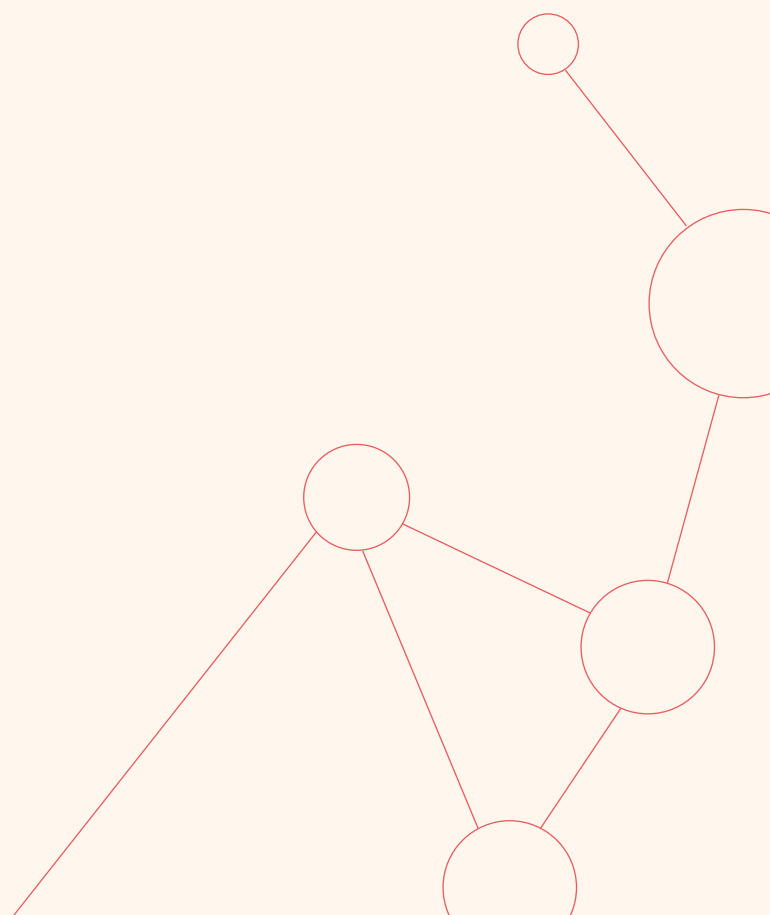
⁹ SAP Health® Bruce Magill 2017 og SAP Danmark 2018

¹⁰ Steiermärkische Krankenhausanstalten i Østrig bruger Siemens eHealth-løsning se bit.ly/2JR57gm

¹¹ "Vi er klar til at diagnosticere os selv". Hans Jørgen Madsen (2016) Mandag Morgen

¹² Se bl.a. bit.ly/2HQdaKI

¹³ Se bl.a. regeringens vækstplan for life science bit.ly/2JL6ePK samt regeringens strategi for digital vækst bit.ly/2qHqHha



Bilag 1

Kilder og overblik over analyser og materiale med relation til sundhedsdata

Afsender	Titel	Udgivelsesår	Link
Center for Data Innovation	The State of Data Innovation	Oktober 2017	bit.ly/2gBEKjq
Copenhagen Economics	Værdien af sundhedsdata i Danmark	April 2018	N/A
Copenhagen Economics	Værdien af kliniske forsøg i Danmark	Januar 2017	bit.ly/2HKr7ux
Danske Regioner	Handleplan for bedre brug af sundhedsdata i regionerne	2015	bit.ly/2r5zMQY
Danske Regioner	Retningslinjer for samarbejdet mellem Regionernes Bio- og Genom-Bank og virksomheder	April 2016	bit.ly/2JVxoUO

Afsender	Titel	Udgivelsesår	Link
Danske Regioner	Sundhedsdata i spil - en politik om hvordan sundhedsdata kan gøre gavn	2015	bit.ly/2vT6UjJ
Economist	A revolution in health-care is coming	Februar 20	econ.st/2GEFEqw
Højbjerg Brauer Schultz	Barrierer for virksomheders dataanvendelse	Maj 2017	bit.ly/2HAY6Uu
Instituttet for fremtidsforskning	Fremtiden for det danske sundhedssystem (2030)	August 2017	bit.ly/2qJaYNI
KMD m.fl.	Population Health Management - Deling af patientdata	August 2017	bit.ly/2HdCfiu
Kommunernes Landsforening	Bedre sammenhæng for borgere og virksomheder	Januar 2018	bit.ly/2HbQOXR
KORA	Fem megatrends, der udfordrer fremtidens sundhedsvæsen	April 2017	bit.ly/2J7jRbr
KPMG	Through the looking glass - A practical path to improving healthcare through transparency	April 2017	bit.ly/2ogJX4u
KPMG	Analyse af rammevilkår for life science i Danmark	April 2017	bit.ly/2vrTuLA
Leapcraft	Mapping the healthcare data landscape in Denmark	August 2015	bit.ly/2J7i2LD

Afsender	Titel	Udgivelsesår	Link
Lægemiddelindustriforeningen	Samarbejde mellem offentlige forskere og lægemiddelindustrien inden for farmako-epidemiologisk forskning	Juni 2017	bit.ly/2qIX27r
Lægemiddelindustriforeningen	Klar til den digitale verden?	November 2017	bit.ly/2JVhrhg
Lægemiddelindustriforeningen m.fl.	7 principper for anvendelse af danske sundhedsdata	Januar 2017	bit.ly/2qFPMJu
Mandag Morgen	Sundhed i skyen – Et kig ind i den digitale fremtid på sundhedsområdet	April 2017	bit.ly/2qHUY9a
Mandag Morgen	Nu kommer den præcise og målrettede medicin	April 2018	bit.ly/2JZpv0E
MapR	MapR Guide to Big Data in Healthcare	N/A	bit.ly/2tqMNb5
McKinsey & Company	The 'big data' revolution in healthcare	Januar 2013	bit.ly/2H9Rxsl
McKinsey & Company	Värdet av digital teknik i den svenska vården	Juni 2016	bit.ly/2vsXf39
Novo Nordisk m.fl.	Sund vækst - Bidrag til en strategi for dansk life science	August 2017	bit.ly/2wimQZx
OECD	Data-driven Innovation for Growth and Well-being	Oktober 2014	bit.ly/2JXgPrB

Afsender	Titel	Udgivelsesår	Link
Regeringen	Strategi for Danmarks digitale vækst	Januar 2018	bit.ly/2qHqHha
Regeringen	Vækstplan for life science - Danmark som førende life science nation	Marts 2018	bit.ly/2CTIELh
Regeringens Vækstteam for Life Science	Life science i verdensklasse - Anbefalinger fra regeringens vækstteam for life science	Marts 2017	bit.ly/2EWH0Y
Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata (STARS*)	Principper fra STARS* til det videre arbejde med den Nationale Strategi for Adgang til Sundhedsdata	Maj 2015	bit.ly/2J7Dxfi
Sundheds- og Ældreministeriet	Bedre sundhed gennem moderne og sikker brug af data	Februar 2017	bit.ly/2vtAzzO
Sundheds- og Ældreministeriet m.fl.	Ét sikkert og sammenhængende sundhedsnetværk for alle - Strategi for digital sundhed 2018 –2022	Januar 2018	bit.ly/2vqUwYa
Sundhedsdatastyrelsen	Vejledning om informationssikkerhed i sundhedsvæsenet	April 2016	bit.ly/2HMyRMv
Sundhedsdatastyrelsen	Sikkerhed på Forskermaskinen	Marts 2018	bit.ly/2HKBXR6

Bilag 2

Forskeradgange til sundhedsdata

Dette bilag beskriver de nuværende muligheder for forskere til at få adgang til sundhedsdata, som de fremgår af diverse offentlige registre/sundhedsdatabaser. Der indgår ikke beskrivelse af mulighederne for at forske direkte i for eksempel patientjournaler. Analysen angiver de ligheder og forskelle, som er tilstede afhængig af, hvor en forsker ønsker data fra baseret på en gennemgang af register- og dataansvarlige, ansøgningskrav og ansøgningsprocesser.

Seks adgange til offentlige sundhedsdata

For nærværende er der fem eksisterende services, men da der er fremsat lovforslag om et Nationalt Genom Center er dette også omtalt. De seks adgange er:

1. Danmarks Nationale Biobank
2. De regionale biobanker
3. Forskerservice hos Sundhedsdatastyrelsen
4. Forskerservice hos Danmarks Statistik
5. De kliniske kvalitetsdatabaser (landsdækkende eller regionale)
6. Nationalt Genom Center

1. Danmarks Nationale Biobank

Registre og dataansvarlig

Danmarks Nationale Biobank har registreret over 9,6 millioner prøver. Tillige er den dataansvarlig for Det Nationale Biobankregister, som indeholder over 24,5 millioner prøver fra 5,7 millioner individer. Registeret indeholder aggregerede data fra følgende registre:

- Danmarks Nationale Biobank (DNB)
- Bedre sundhed i generationer
- DNA Biobanken på Rigshospitalet
- Kræftens Bekæmpelses Kost, kræft og helbred kohorte
- Patobank
- COPSAC (Copenhagen Prospective Studies on Asthma in Childhood)
- DD2 (Dansk Center for strategisk forskning i type 2 diabetes)
- Det Danske Bloddonorstudie
- Dansk Cancerbiobank
- Region Sjællands Biobank

- Det Danske Tvillingeregister
- OPEN Odense Patient Data Explorative Network

Ovenstående data kan samkøres med data fra:

- Det Centrale Personregister
- Landspatientregisteret
- Patologiregisteret

Krav

Krav til ansøgning om anvendelse af biologisk materiale.

Der stilles udvidede krav, når der ansøges om forskning relateret til menneskeligt/humant materiale. Her skal der altid ske en anmeldelse til en videnskabsetisk komité før, der foretages en anmeldelse til Forskerservice. For nærværende er der 12 regionale komitéer samt Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Følgende ansøgningskrav skal være opfyldt ved henvendelse:

- Forskningsprojektet omhandler menneskeligt/humant biologisk materiale (fx blod, spyt, mund-skrab, rygmarvsprøver, biopsier med videre)
- Udfyldt ansøgningskema, som er tilgængeligt på Det Nationale Biobankregisters hjemmeside
- En fuld projektbeskrivelse, som indeholder følgende:
 - Planlagte statistiske og videnskabelige analyser
 - Anvendt laboratorium, der helst skal ligge i Danmark
 - Tidsplan for forskningsprojektet
 - Finansieringsplan for forskningsprojektet
 - Begrundelse for anvendelse af sparsomt materiale (fx fra små biologiske prøver som PKU-registret)
 - Dokumentation for, at prøverne kan ske som planlagt på ønsket prøvemateriale
 - En beskrivelse af, hvor prøverne opbevares under projektet
- Prøveudtræksbeskrivelse

Ansøgningsproces

Proces angående biologisk materiale:

1. Anmeld projektet til en videnskabsetisk komité (VEK)¹
2. Få en godkendelse fra VEK
3. Indsend ansøgning til Forskerservice inklusive VEK-godkendelse (se beskrivelse nedenfor under afsnittet 3. Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen)
4. Ansøgningen vurderes af Biobankernes Indstillingsudvalg (BIU)
5. Godkendelse fra BIU
6. Udlevering af prøverne

¹Se <http://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde>.

Uddybning² :

"For at få adgang til materiale skal projektet anmeldes til en videnskabsetisk komité (VEK). Det er et krav i dansk lovgivning, at alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der indgår humant biologisk materiale, har opnået godkendelse. Forskere fra udlandet, der samarbejder med en dansk dataansvarlig, enten i form af en offentlig forskningsinstitution eller et etableret ikke-kommercielt forsknings- og analysemiljø, kan få adgang til materiale fra DNB. Ligeledes kan danske og udenlandske virksomheder, der samarbejder med en dansk dataansvarlig, i form af en offentlig forskningsinstitution eller et etableret ikke-kommercielt forsknings- og analysemiljø, få adgang til materiale fra DNB.

Når godkendelse er opnået, ansøges gennem den fælles nationale indgang til biologi og data, Forskerservice ved Sundhedsdatastyrelsen. Ansøgningen videresendes herefter til det Koordinerende Center, som varetager den videre sagsgang. Ud over VEK-godkendelse, skal der ligeledes indsendes projektbeskrivelse, udtræksbe-skrivelse og godkendelse fra økonomisk ansvarlig af, at der findes midler til at dække udgifter i forbindelse med fremfindning af prøver. Findes de ønskede prøver i eksterne biobanker, kan det Koordinerende Center stå for kommunikationen med de pågældende biobanker, hvorefter forskeren kun skal ansøge om adgang ét sted. Det Koordinerende Center kan ligeledes vejlede og rådgive om adgang til materiale.

Alle indkomne ansøgninger behandles af Biobankens Indstillingsudvalg (BIU). Udvalget består af følgende medlemmer: To personer udpeget af SSI³, herunder formanden, en person udpeget af det Frie Forskningsråd | Sundhed og Sygdom, en person udpeget af Danske Regioner, og en person udpeget af foreningen Danske Patienter. BIU vurderer ansøgninger i den rækkefølge de modtages og tilstræber at svare forskeren inden for en måned efter modtagelse af komplet ansøgning. Der aftales vilkår for udlevering mellem DNB's laboratorium og forskeren. Der udleveres normalt ikke mere end 100 µl serum/plasma eller 1 µg DNA. Prøverne fremfindes og udleveres."

2. Regionernes Bio- og Genombank

Registre og dataansvarlig

De regionale bio- og genombanker består af i alt fem biobanker:

- Dansk CancerBiobank (DCB) – registeransvarlig: For nærværende er det Region Hovedstaden, men ændring er under overvejelse. Afklaring foreligger ikke før redaktionens afslutning.
- Dansk Reuma Biobank (DRB) – registeransvarlig: For nærværende er det Region Hovedstaden, men ændring er under overvejelse. Afklaring foreligger ikke før redaktionens afslutning.
- Dansk GenetiskBiobank (DGB) – registeransvarlig: For nærværende er det Region Hovedstaden, men ændring er under overvejelse. Afklaring foreligger ikke før redaktionens afslutning.
- Dansk BloddonorBiobank (DBB) – registeransvarlig: For nærværende er det Region Hovedstaden, men ændring er under overvejelse. Afklaring foreligger ikke før redaktionens afslutning.
- Patobanken - registeransvarlig: For nærværende er det Region Hovedstaden, men ændring er under overvejelse. Afklaring foreligger ikke før redaktionens afslutning.

Formålet med registrene er at sikre en indgang til regionernes hospitaler med henblik på at fremme udviklingen af personlig medicin gerne baseret på forskning på tværs af det offentlige og det private erhvervsliv.

Krav

Der er fire krav, som skal være opfyldt for at kunne ansøge om udlevering af registerdata:

- en godkendelse fra en videnskabsetisk komité
- Det skal være en offentlig ansat forsker, som tilgår data (private forskere kan få anonyme data)⁴
- Der skal foreligge en kontrakt mellem en virksomhedsforsker (privat forsker) og Regionernes Bio- og Genombank.
- Der skal foreligge godkendelse fra Datatilsynet

²Se <http://www.nationbiobank.dk/adgang.html>.

³SSI står for Statens Serums Institut.

⁴Se principklæring ved stiftelse af Regionernes Bio- og GenomBank:
<http://www.regioner.dk/media/1596/princippapir-for-regionernes-bio-og-genombank.pdf>.

Ansøgningsprocesser

Der er to ansøgningsprocesser til registerdata:

1. Dansk CancerBiobank, Dansk Reuma Biobank, Dansk GenetiskBiobank og Dansk BloddonorBiobank: Se <http://www.cancerbiobank.dk/da/forfagfolk/anvendelseafmaterialer/>
2. Patobanken: Ansøg via ansøgningsskema på hjemmesiden ved tørre data:
Se <http://www.patobank.dk/index.php?ID=3&land=d>

3. Forskerservice hos Sundhedsdatastyrelsen

Registre og dataansvarlig

Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen⁵ er en central enhed, hvor der kan søges om adgang til pseudonymiserede data, som Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for:

- Data fra de nationale sundhedsregistre
- Adresseudtræk
- Data til Danmarks Statistik
- CPR-populationsudtræk
- Genanvendelse eller videregivelse af data
- Dødsattester til forskning
- Udtræk fra Forskermaskinen
- LMDB høringsansøgninger (fremsendes af Danmarks Statistik)
- Statistikudtræk

Ovenstående registre kan kombineres med adgang til biologisk materiale, som angivet ovenfor i afsnittene om "Biobanker".

Krav

Følgende krav skal være opfyldt for at ansøge om data:

- Projektet skal være under et forskningsmiljø med en autorisation (for at opnå en autorisation skal en række tekniske krav være opfyldt⁶) til at anvende Forskermaskinen
- Autorisation kan kun opnås, hvis der er et godkendt forsknings-/analysemiljø
- Dataansvarlig skal være dansk, medmindre der foreligger samtykke til overførsel af data udenfor Danmark
- Data må kun bruges i forskningsmæssigt regi eller til statistiske formål
- Formålet med indsamlingen skal være sagligt og udtrykkeligt beskrevet
- Projektet skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning
- Der skal være proportionalitet i formålet (der må ikke indhentes flere data end nødvendigt for forskningsprojektets gennemførelse)
- Der skal foreligge databehandleraftaler, hvis dataansvarlig anvender databehandlere
- Der skal foreligge godkendelse fra Datatilsynet. Der er tre muligheder for anmeldelse:
 - Fællesanmeldelse (anmeldelse type til Datatilsynet, som er sket på samme måde relateret til flere forskellige offentlige myndigheder). Kaldes også en 57-godkendelse
 - Paraplyanmeldelse (to anmeldelsestyper til Datatilsynet, som Regionerne kan anvende relateret til sundhedsdata). Kaldes også en 58-godkendelse
 - Privat forskning (anmeldelsestyper til Datatilsynet ved privat forskning). Kaldes også en 41-godkendelse

⁵ Sundhedsdatastyrelsen er beskrevet nærmere i LBK nr. 1188 af § 220a.

⁶ Se <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/for-du-soger/ansog-om-autorisation>.

- Eller der skal foreligge en godkendelse fra Videnskabsetisk Komite (gælder ved direkte kontakt med personer eller biologisk materiale samt ved private forskningsprojekter⁷)
- Eller der skal foreligge en tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed (gælder, hvis adgang til patientjournaler er nødvendig)
- Eller andre anmeldelser (for eksempel anmeldelse/godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker)

Ansøgningsproces

- Brug Forskerservice som ansøgningsportal
- Der er to ansøgningsskemaer afhængig af, om du anvender Forskermaskinen eller søger data fra ovenstående oplistede registre
- Indledende sagsbehandling
- Foreløbig godkendelse af tilladelserne
- Tilbudsgivning
- Accept af aftale om dataadgang
- Programmering
- Dataadgang på Forskermaskinen

Forskernes egne data

Forskere har mulighed for at uploade egne data til Forskerservice.

Krav

Hvis dette ønskes, skal følgende krav være opfyldt:

- Der skal foreligge anmeldelse til Datatilsynet
- Der kan kun ske upload i forhold til et konkret projekt

4. Forskerservice hos Danmarks Statistik

Register- og dataansvarlig

Danmarks Statistik har ansvaret for en lang række andre data end de ovennævnte sundhedsdataregistre, som Sundhedsdatastyrelsen har ansvaret for. Ønsker en forsker at få samkørt sundhedsdata med for eksempel socioøkonomiske data, er forskeren derfor nødsaget til at anvende Forskerservice hos Danmarks Statistik. Når der udleveres data, er udgangspunktet, at de er aggregerede til et vist niveau. Der udleveres derfor ikke microdata til forskningsbrug, men de pseudonymiserede data bliver placeret på en forskningsserver på Danmarks Statistik.

Ansøgningsproces⁸

Ansøgningsprocessen er følgende:

- Kontakt en medarbejder i Forskerservice (FSE) hos Danmarks Statistik, se <http://www.dst.dk/da/TilSalg/Forskerservice/medarbejdere-i-forskningservice.aspx>
- Vedhæft kort projektbeskrivelse, se http://www.dst.dk/~media/Kontorer/13-Forskning-ogmetode/Indstilling_eksempel_003.docx?la=da
- Forskningsprojektet tildeles et sagsnummer
- Ønsker forskeren at samkøre data, hvori indgår sundhedsdata fra Sundhedsdatastyrelsen, skal forskeren herefter rette henvendelse til Sundhedsdatastyrelsen. Deres krav er følgende:
 - Kontaktnavn på person i Danmarks Statistik og sagsnummer
 - Projektbeskrivelse

⁷ Bekendtgørelse nr. 534 af 15/06/2000 om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for en privat dataansvarlig, som ændret ved bekendtgørelse nr. 202 af 22/03/2001 og bekendtgørelse nr. 410 af 09/05/2012 § 2, stk. 3, nr. 3, litra c.

⁸ Se ansøgningsflow i Forskerservice på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/for-du-soger/ansog-om-autorisation>.

- Udtræksbeskrivelse
- Tilladelse fra Datatilsynet og/eller Videnskabsetisk Komité.
- Når Sundhedsdatastyrelsen har accepteret anmodningen, sendes data til Danmarks Statistik via en FTP-løsning (File transfer protocol)

Krav⁹

Der er følgende krav for at få adgang:

- Forskerinstitutionen skal være autoriseret¹⁰
 - Tildeles baseret på konkret vurdering
 - Der kan ske begrænsninger i forhold til private organisationers adgang til data
 - De kan ikke være udenlandske, men samarbejde må gerne finde sted via en autoriseret dansk institution.
- Datatilsynet skal godkende, at der sker samkøring af data fra andre myndigheder eller egne registre
- Der skal betales for ydelsen

5. De regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Registre og dataansvarlig

Der indgår 86¹¹ kliniske kvalitetsdatabaser, som Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) står for. RKKP udgør infrastrukturen for de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, Danske Multidisciplinære Cancer Grupper og kompetencecentre for epidemiologi, biostatistik, sundhedsinformatik og klinisk kvalitet. Listen fremgår af RKKP's hjemmeside¹². Der er mange forskellige, som er registeransvarlige afhængig af typen af register. Enkelte databaser har delt registeransvar. Se i øvrigt appendix til "Mapping the Healthcare Data Landscape in Denmark, 2016"¹³.

Der sondres mellem anvendelse til kvalitetsformål og forskning.

Nedenstående krav og proces skal ikke opfyldes, hvis der alene er tale om kvalitetsformål. Heller ikke, hvis en afdeling/sygehus skal trække på eller analysere egne data til kvalitetsformål. Her skal dataansvarlig alene overholde almindelig god databehandlerskik.

Krav

Ved forskningsprojekter er der følgende krav, som skal være opfyldt for at kunne ansøge om data:

- Der bør foreligge en præcis beskrivelse af:
 - Studiets rationale
 - Metode
 - Formål
 - Hvilke data, der skal anvendes til analyserne
 - Forskergruppens medlemmer
 - Budget
 - Tidsplan
 - Publikationsplan

⁹ Se www.dst.dk/da/TilSalg/Forskerservice ¹⁰ Se www.dst.dk/da/TilSalg/Forskningsservice/Dataadgang/Autorisering

¹¹ Se oversigt over kliniske databaser på rkkp.dk/siteassets/om-rkkp/de-kliniske-kvalitetsdatabaser-alle-formand-hjemmeside.dk eller af appendix til Mapping the Healthcare Data Landscape in Denmark fra Copenhagen Healthtech Cluster (august 2015).

¹² Se www.rkkp.dk/siteassets/forskning/131118-notat-om-ejerskab-og-anvendelse-af-data-version-3-0-pdf

¹³ Se www.cphhealthtech.dk/vi-tilbyder/sundhedsdata

- Der skal enten være indhentet godkendelse fra Datatilsynet¹⁴
- Eller der skal være anvendt en overordnet regional anmeldelse (paraplyanmeldelse), som giver regionerne et defineret råderum, hvori forskningsprojekter kan igangsættes indenfor, uden at det enkelte projekt behøver en selvstændig godkendelse fra Datatilsynet (sikrer privatlivsbeskyttelsen og mindsker antallet af anmeldelser til Datatilsynet)
- Finansiering
- At databeskyttelseslovforslag¹⁵ § 10, stk. 3 betingelser er overholdt (videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning må kun videregives til tredjemand, hvis der foreligger forudgående tilladelse fra Datatilsynet)

Ansøgningsproces

Forskning:

- Ansøg online <https://rkkp-forskningsadgang.dk>
- Indsend protokol til RKKP
- RKKP registrer ansøgning
- RKKP videresender til relevant klinisk database
- Eventuel dialog om justering af protokollen
- Udlevering af data (senest seks måneder efter korrekt ansøgning)

6. Nationalt Genom Center¹⁶

Det er vigtigt at bemærke, at hele afsnittet afhænger af, om centeret bliver en realitet.

Registre og dataansvarlig

Der er tale om et unavngivet register, som Nationalt Genom Center er dataansvarlig for. Heri opbevares genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, jævnfør lovforslag L146, hvor der indsættes et nyt stk. 2 i § 28 i sundhedsloven.

Data fra registeret kan bruges til behandling med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester samt forskning og statistik¹⁷.

Krav

Følgende krav skal være opfyldt for at kunne ansøge om adgang til data:

- Udgangspunktet er, at der kan ske forskning af væsentlig samfundsmæssig betydning, hvis ikke patienten har sagt nej via sin tilmelding til Vævsanvendelsesregistreret, jævnfør lovforslagets § 32, stk. 2 og § 223b
- Der skal foreligge tilladelse til projektet af en videnskabsetisk komité eller
- Der skal foreligge tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis projektet ikke er omfattet af det videnskabsetiske komitéssystem¹⁸

Ansøgningsprocesser

Da der ikke er sket vedtagelse af L146, er processen for ansøgning ukendt.

¹⁴ Godkendelser og anmeldelser vil bortfalde, hvilket blev omtalt på møde med Justitsministeriet den 10. marts 2018 og vil formentlig fremgå af den kommende betænkning om databeskyttelsesloven. Betænkningen forventes i skrivende stund at fremkomme den 19. april 2018.

¹⁵ Se L68 fremsat 25. oktober 2017 – Forslag til Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

¹⁶ Der er den 9. februar 2018 fremsat L146 om ændring af sundhedsloven med oprettelse af Nationalt Genom Center. Beskrivelsen af hjemlen er derfor med forbehold for, at lovforslaget vedtages i dets nuværende udformning. Lovforslaget er sendt i udvalgsbehandling den 22. februar 2018. Foreløbig tidsplan angiver næste politiske drøftelse til den 17. april 2018. Nationalt Genom Center er primært omtalt i kapitel 68 (§§ 223f) i sundhedsloven.

¹⁷ Se L146 § 223b.

¹⁸ Se LBK nr. 1188 af 24/09/2016 § 46, stk. 1-2.

Bilag 3

Juridisk grundlag for de tre løsnings- forslag

Dette bilag angiver den bagvedliggende persondataretlige jura relateret til overvejelserne omkring de tre løsningsforslag, som er beskrevet i hoveddokumentet. Det er forudsat, at den nuværende praksis relateret til sundhedslovgivningen er i overensstemmelse med juraen i forhold til de fem eksisterende forskeradgange.

De nuværende regler og retningslinjer

Der eksisterer som udgangspunkt ikke et egentlig samlet overblik over de eksisterende regler og retningslinjer. En række både offentlige og private hjemmesider beskriver hver især specifikke retningslinjer. Nedenstående beskrivelse baserer sig blandt andet på beskrivelser fra Sundhedsdatastyrelsen, den nationale biobank, RKKP samt cancerbiobanken¹.

Som altovervejende hovedregel baserer anvendelsen af registre sig på den nuværende Persondatalovs § 10². Tilsvarende vil reglerne komme til at blive videreført i den kommende Databeskyttelseslov³ § 10. Den henviser i øvrigt til Generel forordning om persondatabeskyttelse (GDPR)⁴.

Reglerne i Persondatalovens § 10, stk. 1, og teksten til § 10, stk. 1, i den kommende Databeskyttelseslov, er næsten enslydende (der er foretaget linjeskift, som viser, hvor meget der er ens). Forskellen ligger alene i, at reglerne om helbredsoplysninger tidligere stod i Persondatalovens § 7, stk. 1, mens de strafbare forhold stod i § 8. De regler fremgår nu af Generel forordning om persondatabeskyttelse artikel 9, stk. 1 (helbred) og 10 (straf).

Reglens nuværende ordlyd i Persondataloven er:

Oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1 eller § 8, må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

¹ www.sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/ansog-om-data
www.docplayer.dk/51275529-Adgang-til-registerdata-hos-sundhedsdatastyrelsens.html
www.nationalbiobank.dk/adgang.html
www.nationalbiobank.dk/assets/vejledning_danmarks_nationale_biobank_final.pdf
www.cancerbiobank.dk/da/foragfolk/retningslinjer/
www.rkkp.dk/forskning/
www.lif.dk/Politik/Publikationer/Sider/Overview-of-Danish-regulation-relating-to-the-collection,-storage-and-use-of-human-biological-material-.aspx

² Se Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer (Persondataloven).

³ Se L68 fremsat 25. oktober 2017 – Forslag til Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

⁴ EUROA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse).

Reglens kommende ordlyd i Databeskyttelsesloven er:

Oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Tilsvarende fremgår det af § 10, stk. 3, at videregivelse til tredjemand kræver Datatilsynets godkendelse, samt at Datatilsynet kan fastsætte de nærmere vilkår for videregivelsen.

Næsten tilsvarende regler fremgår også af § 10, stk. 3 og 4 i den kommende Databeskyttelseslov, dog modificeret til, at det kun kræver Datatilsynets forudgående tilladelse, hvis videregivelsen sker til håndtering udenfor GDPR's territoriale anvendelsesområde, eller vedrører biologisk materiale eller sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift.

Under de enkelte løsningsmodeller er yderligere tilføjet overvejelser, som kan komme i betragtning.

De tre løsningsforslag

De tre løsningsforslag er følgende:

- 1. Datalandkort**
- 2. Dataindgang**
- 3. Datasandboxes**

Nedenfor er beskrevet de tre forskellige løsningsforslag og tilhørende persondatalovgivning, som de kan etableres under. Da databeskyttelsesloven ikke er vedtaget, og da der netop er udfordringer med indholdet til blandt andet oplysningspligt relateret til samkøring efter samrådet den 25. januar 2018, baserer besvarelsen sig primært på reglerne i GDPR.

Løsningsforslag 1: Datalandkort

Formålet er at etablere et landsdækkende datakatalog, som giver et samlet og overskueligt overblik over alle eksisterende og kommende dataregistre, kvalitetsdatabaser, genomregistre og biobanker på sundhedsområdet. Datalandkortet skal vise, hvor sundhedsdata er registreret, hvilken kvalitet data har, og hvordan de enkelte databaser er dokumenteret, såkaldte metadata.

Jura

Som formålet er beskrevet, er udgangspunktet, at der ikke er nogen persondataretlige hindringer i GDPR, den nuværende Persondatalov, den kommende Databeskyttelseslov eller Sundhedsloven med flere for at etablere et samlet overblik over eksisterende registre.

Når dataoverblikket alene fungerer som et overordnet katalog (opslagsværk), der er baseret på søgning i overordnede variabler og ikke opbevarer data, er der ingen juridiske hindringer for at oprette det på en åben og nem tilgængelig platform, hverken i henhold til GDPR, den kommende Databeskyttelseslov, den nuværende Persondatalov eller Sundhedsloven.

Eksempel: En forsker ønsker at vide, hvilke registre der har oplysninger om astma. En sådan søgning kan såvel forskeren som enhver anden foretage, uden at GDPR finder anvendelse. Resultatet af søgningen giver alene en liste over registre, som har data relateret til astma, men er på ingen måde nede på individniveau.

Løsningsforslag 2: Dataindgang

Formålet er at etablere en fælles governance på tværs af de forskellige registerejere (dataansvarlige) i staten, regionerne, kommunerne, på universiteterne, i virksomhederne og hos borgere, som giver sikker og gennemsigtig adgang til sundhedsdata med strømlinede retningslinjer for adgang. Dataansvaret forbliver hos de nuværende registerejere (dataansvarlige), og det drejer sig ikke om at samkøre alle registre i én database, men om at administrere adgangen til data langt mere effektivt og transparent.

Jura

Der er ingen persondataretlige udfordringer, hvis der er tale om en model (à la NEXT), der udelukker de rådgiver og formidler kontakter mellem offentlige registerejere/decentrale indgange (Sundhedsdatastyrelsen, Danmarks Statistik, RKKP, Den Nationale Biobank, Regionernes Bio- og Genombank og Nationalt Genom Center) og databrugere (fx offentlige og private forskere).

I forhold til aktiv bistand til dataindsamling, databehandling og datadistribution er persondatalovgivningen betydelig mere kompleks. Der er for nærværende to treårige forskerprojekter i gang eller undervejs, som blandt andet vil besvare spørgsmålet fyldestgørende. Det ene er JURFAST (støttet af Lundbeck Fonden), som er startet september 2017. Overskriften for dette projekt er netop "Juridiske rammer for forskeres anvendelse af sundhedsdata". Det andet projekt angår organisering, men afventer bevilling til opstart. Nedenstående besvarelse må derfor tages med alle forbehold.

Da der ikke er tiltænkt en egentlig materiel ændring i indholdet af Generel forordning om persondatabeskyttelse i forhold til det oprindelige persondatadirektiv, hvad angår selve databehandlingen, vil de nuværende retningslinjer, som er beskrevet i analysen om forskeradgange, fortsat være gældende, forudsat at de er i overensstemmelse med retningslinjerne i det nuværende persondatadirektiv.

Der vil ikke i persondataretlig sammenhæng være noget til hinder for, at der etableres en platform, hvor alle forskeradgange præsenteres samlet inklusive eventuel rådgivning herunder om persondataret for derefter at sende brugeren (forskeren) til den rette service i forhold til behovet (etableres som link til de forskellige hjemmesider).

I forhold til persondataretten er der heller ikke noget til hinder for, at de forskellige forskeradgange ensarter for eksempel deres ansøgningsskemaer, når de bare overholder de differentierede retningslinjer for kravene til forskellige godkendelser/tilladelser fra forskellige myndigheder (Videnskabsetisk Komite/Styrelsen for patientsikkerhed/Sundhedsdatastyrelsen/Datatilsynet⁵).

Hvis dataindgangen skal være behjælpelig med at koble data fra offentlige registre med borgernes egne data, vil nedenstående regler for datasandboxes skulle følges.

Løsningsforslag 3: Datasandboxes

Formålet er at etablere datasandboxes, hvor registerejere i samarbejde med borgere, patienter, sundhedsprofessionelle, leverandører og partnere kan teste nye ideer, algoritmer og datadrevne sundhedsteknologier i et lukket og sikkert miljø. Sandboxene kan etableres hos den enkelte registerejere eller på tværs af registerejere, og kan både indeholde testdata og ikke-personhenførbare stik-

⁵ Bemærk, at der på møde med Justitsministeriet den 10. marts 2018 er omtalt, at der ikke længere skal være anmeldelser til Datatilsynet, men at Videnscenteret på Rigshospitalet fortsat vil foretage anmeldelse. Nærmere foreligger forhåbentlig med betænkningen om Lov om Databeskyttelse, som forventes at foreligge den 17. april 2018.

prøver fra større datasæt. Med miljøerne skal det blive lettere at igangsætte flere små afprøvninger med færre administrative byrder og risici, som igangsættelsen af datadrevne sundheds IT-projekter ellers kan være kendetegnet ved.

Jura

Som formålet og ønskerne til løsningsmodellen er begrundet, vil deltagelse i ovenstående som udgangspunkt kræve samtykke fra borgeren (datasubjektet), jævnfør GDPR artikel 9, stk. 2, litra a), medmindre borgeren allerede selv har offentliggjort informationerne i et åbent forum, jævnfør GDPR artikel 9, stk. 2, litra e).

Eksempel: Hvis der i fremtiden etableres en "markedsplads", hvor datasubjekterne af sig selv lægger alle data, som der eventuelt kan abonneres på. Samtykket skal overholde retningslinjerne i GDPR artikel 7.

Her er det vigtigt at bemærke, at det ifølge præambel 33 til Databeskyttelsesforordningen ofte ikke er muligt fuldt ud at fastlægge formålet med behandling af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål, når oplysninger indsamles. Hermed tages der i et vist omfang højde for eksplorative forskningsprojekter. Der er hermed behov for modeller, hvor de registrerede kan give deres samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, når dette er i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning. Registrerede bør have mulighed for kun at give deres samtykke til bestemte forskningsområder eller dele af forskningsprojekter i det omfang, det tilsigtede formål tillader det.

Finland og England har indrettet deres lovgivning, hvorefter der er født samtykke til forskning, men med mulighed for at opt-out (i stil med de danske regler for vævsanvendelsesregisteret). Alternativt kunne samtykke gives via NemID. Skulle en oprindelig deltager afdø ved døden i forsøgsperioden, bør lovgivningen indrettes, så det er hjemlet fortsat at lade vedkommendes data indgå uden et konkret samtykke. For begge muligheder bør der naturligvis anvendes meget sikre håndteringsmiljøer som for eksempel Computerome med flere.

Hvis der ikke ønskes oplysninger fra borgeren selv, men alene registerforskning, vil GDPR artikel 9, stk. 2, litra g) baseret på nødvendigheden i forhold til væsentlige samfundsinteresser kunne anvendes. Forskeren skal naturligvis overholde de almindelige databehandlingsregler efter artikel 5.

I øvrigt vil der ifølge Justitsministeriet ikke fremover skulle søges om tilladelse fra Datatilsynet til ovenstående forskning.⁶

I forhold til Databeskyttelseslovforslaget er der flere henvisninger, som kan komme på tale. Indholdet af den enkelte paragraf/det enkelte stykke er nærmere omtalt nedenfor listen. Der er formentlig følgende henvisninger, som kan anvendes:

- § 7, stk. 4
- § 7, stk. 5
- § 10
- § 11
- § 36
- § 44.

Ad § 7, stk. 4

Reglen giver lov til at behandle personfølsomme data, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser på grundlag af EU-retten eller national ret.

Det kræver tillige tilladelse fra Datatilsynet, hvis behandlingen ikke foretages af eller for en offentlig myndighed. Det er Datatilsynet, som fastsætter de nærmere vilkår for indholdet af tilladelsen.

Ad § 7, stk. 5

Reglen giver en resortminister mulighed for, efter forhandling med justitsministeren, at fastsætte regler om behandling af personfølsomme oplysninger men kun inden for rammerne af GDPR.

Denne mulighed vil måske kunne anvendes i forhold til etablering af løsningsforslaget i den udstrækning udfordringerne omkring specifikation og indhentning af samtykker kan være en hindring.

Ad § 10

Reglen giver mulighed for, at behandling må finde sted, hvis det alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning med afsæt i personfølsomme oplysninger. Som hovedregel må oplysningerne ikke anvendes til andre formål end statistiske og videnskabelige undersøgelser, hvilket dog er modificeret i stk. 5 (se nedenfor).

Ønsker man at videregive oplysninger til tredjemand, skal Datatilsynet i visse situationer give sin godkendelse. Datatilsynet kan stille krav til videregivelsen.

Efter stykke 5 kan Sundhedsministeren efter forhandling med Justitsministeren godt anvende resultater fra statistiske eller videnskabelige undersøgelser relateret til sundhedsvidenskabelig forskning, hvis den senere behandling er nødvendig af hensyn til patientens vitale interesser. Eksempelvis til anvendelse i patientbehandlingen.

Ad § 11

Reglen angår det centrale personnummer. Her er der krav om, at borgeren altid skal give sit samtykke til offentliggørelse af personnummeret.

Ad § 36

Reglen betyder, at Datatilsynet kan bestemme, hvordan ansøgninger om tilladelser skal udformes.

Ad § 44

Resortministre har mulighed for efter forhandling med justitsministeren at fastsætte nærmere regler for databehandling, hvis behandlingerne udføres for det offentlige.

Justitsministeren har tilsvarende mulighed for at fastsætte nærmere regler for databehandling, når de udføres af private dataansvarlige. Ministeren kan også bestemme, at bestemte typer oplysninger ikke må behandles. Det sidste kan betyde, at borgeren måske ikke via samtykke har mulighed for at tillade databehandlingen.

⁶ Oplyst på møde mellem Regionerne og Justitsministeriet den 10. marts 2018. Videnscenteret vil dog fastholde anmeldelse til Datatilsynet for samtidig at etablere en elektronisk løsning for registrering af igangværende og kommende forskningsprojekter (kan bruges som supplement til datalandkortet).

Skal vi samarbejde om bedre anvendelse af sundhedsdata?

Kontakt Copenhagen
Healthtech Cluster
og bliv en del af
partnerskabet.

Copenhagen Healthtech Cluster

T: +45 3322 0222

M: cphhealthtech@copcap.com



COPENHAGEN
HEALTHTECH
CLUSTER

