

Muligheder for at lempe juridiske barrierer for anvendelse af sundhedsdata

Forord

En innovativ case-baseret juridisk analyse

Med denne rapport er det ambitionen at illustrere, hvordan forskere, virksomheder, offentlige organisationer og kliniske miljøer bliver udfordret i deres arbejde med danske sundhedsdata.

Rapporten præsenterer resultaterne af en innovativ case-baseret juridiske analyse af Bech-Bruun i samarbejde med en lang række sundhedsfaglige specialister, virksomheder og organisationer.

Resultaterne er løbende kommenteret af medlemmer af partnerskabet Data Redder Liv og dennes referencegruppe bestående af førende danske juridiske eksperter.

Er barrierer og udfordringer altid det samme?

I rapporten optræder begrebet barrierer med jævne mellemrum. Barrierer har reference til såvel adfærd (fortolkning af), regler og lovgivning, der som udgangspunkt er sat som tilsigtede hindringer eller formålsbegrænsende foranstaltning.

Vi er meget beviste om, at barrierer kan have forskellige formål, og at disse formål kan ændres over tid. Vi er også meget beviste om, at barrierer i en lang række tilfælde optræder som utilsigtede udfordringer hos ambitiøse, innovative og ikke mindst velmenende sundhedsfaglige specialister indenfor såvel klinisk forskning, statistik, administrative forhold samt udvikling af sundhedsteknologier, behandlingsmetoder og medicin. Fælles for dem alle er, at de ved, at

sundhedsdata gør en afgørende forskel i deres arbejde, i de resultater de skaber samt i forhold til de gevinster arbejdet bidrager med til det danske samfund.

Vores analyse fremstiller en række anbefalinger, hvis formål er at fremme og styrke, den måde vi arbejder med sundhedsdata på. Vi vil gøre det let, at gøre det rigtigt, når vi har brug for sundhedsdata. Vi mener derfor at tilsigtede og formålsbegrænsende barrierer skal tilrettelægges og understøttes af:

- Modernisering af lovgivning
- Ensartet fortolkning af regler
- Styrkelse af praksis og organisering

En stor tak til alle involverede i analysens tilblivelse. Vi håber, at omverdenen vil tage godt imod budskaber og anbefalinger, og at vi i fællesskab kan arbejde på at omsætte dem til konkret handling.



Henning Langberg, direktør
Data Redder Liv

Indholdsfortegnelse

	Side
1. Analysens baggrund og formål	4
2. Anbefalinger til ændring af juridiske og organisatoriske rammer	5
3. Tværgående juridiske barrierer	6
4. Afgrænsning og metode	7
5. Metode	8-10
6. Juridiske barrierer fordelt efter kategori	11
7. Særligt om lægemiddelstatistikregistret	12
8. Definitioner og begreber i analysen	13-15
9. Hvor findes de juridiske barrierer?	16-18
10. Analyse af cases – juridiske barrierer	19-22
11. Forventet reduktion af juridiske barrierer	23
12. Case-overblik	24-26
13. Ny teknologi og brug af sundhedsdata	27
14. Udfordringer ved udvikling og implementering af ny teknologi	28
15. Kontakt	29
16. Case-katalog (bilag)	30-49



Analysens baggrund og formål

Baggrund

I maj 2018 udgav partnerskabet Data Redder Liv rapporten "*Bedre anvendelse af sundhedsdata*".¹

Partnerskabet har i forlængelse heraf iværksat en juridisk analyse for at identificere de regulatoriske forhold, der begrænser anvendelse af sundhedsdata f.eks. i forbindelse med udvikling af nye sundhedsteknologiske løsninger og personlig medicin ved hjælp af Big Data-analyser, sandboxes og kunstig intelligens.

Denne rapport gennemgår resultaterne af den juridiske analyse.

Analysen tager afsæt i Bech-Bruuns notat til Danske Regioner med titlen "*Juridiske barrierer for deling og anvendelse af sundhedsdata*" (december 2017), der på baggrund af 11 cases analyserer reglerne om brug af data til behandling, forskning, kvalitetssikring, værdibaseret styring og eksplorativ forskning.²

Formål

Den juridiske analyse bag denne rapport beskriver rammer, identificerer barrierer og skitserer løsninger baseret på faktiske behov og oplevede udfordringer med at anvende sundhedsdata.

Der tages udgangspunkt i 18 udvalgte cases indhentet hos en bred vifte af offentlige sundhedsoperatører, forskere, registerejere, organisationer og virksomheder.

Analysen afdækker de juridiske barrierer og muligheder for brug af sundhedsdata.

Formålet er desuden at identificere de områder, hvor anvendelse af sundhedsdata særligt kan have værdi for samfundet og den enkelte patient.

¹ Rapporten, *Bedre anvendelse af sundhedsdata*, er tilgængelig på: <http://www.cphhealthtech.dk/data-redder-liv/tre-loesningsforslag>

² Analysen er tilgængelig på: <https://www.regioner.dk/media/10304/bilag-1-bech-bruun-notat-om-juridiske-barrierer-for-deling-og-anvendelse-af-sundhedsdata-final.pdf>

Anbefalinger til ændring af juridiske og organisatoriske rammer

Opt-out mulighed i sundhedsloven

Tilføj opt-out mulighed i sundhedsloven, så det er tilladt at forske i sundhedsdata (eller anvende dem til andre saglige og afgrænsede formål), medmindre patienten har registreret sig i et register svarende til vævsanvendelsesregisteret.

Fælles klageinstans/ankemyndighed

Opret en fælles klageinstans/ankemyndighed for afgørelser om adgang til sundhedsoplysninger.

Udvidelse af relevante myndigheders bemyndigelse og servicerolle

Giv generel adgang til, at myndigheder (fx Sundhedsdatastyrelsen) og dataforvaltere (fx RKKP) m.fl., efter bestilling kan indhente, anonymisere og videregive anonymiserede datasæt til både private og offentlige aktører, fx via sandboxes.

Anvendelse af sundhedsdata fra forskning til drift

Gør det muligt at anvende data fra forskning til efterfølgende drift, f.eks. træning og drift af AI og ny teknologi generelt – evt. med krav om samlet godkendelse og garanti for beskyttelse af fysiske personers rettigheder ved en konsekvensanalyse som fx Data Protection Impact Assessment.

Opt-in løsning drevet af det offentlige

Tilbyd en opt-in løsning drevet af det offentlige til, at alle let og effektivt kan indhente samtykke, f.eks. via NemID på mobile enheder via push-beskeder.

Udbred kendskabet til centrale begreber

Udbred kendskabet til sondringen mellem pseudonymiserede oplysninger (underlagt barrierer) og anonymiserede data (uden for barrierer) og ikke mindst forskellen mellem de to begreber.

Ensret administrativ praksis på tværs af myndigheder

Ensret administrativ praksis på tværs af myndigheder vedr. faglig rådgivning, processer, regler, officielle vejledninger (fortolkning) og ”spørgsmål & svar” funktion (Q&A) for en smidig proces og forbedret samarbejde på tværs af sektorer.

Hold momentum i revision af loven

Regeringen og Folketinget skal holde momentum i den igangværende revision af sundhedslovgivningen, så afstanden mellem sundhedslovgivningen og den teknologiske udvikling ikke vokser (forudsætning for innovation, herunder udvikling af personlig medicin).

Tværgående juridiske barrierer

Analysen peger på en række gennemgående barrierer, der forhindrer anvendelse af sundhedsdata og bremser forskning og udvikling.

AI

Udfordringerne ved træning og drift af algoritmer skal løses via en lovændring. De nuværende juridiske barrierer gør det kun muligt at træne en algoritme via et forskningsprojekt. Den efterfølgende drift og løbende træning kræver samtykke, der som anført nedenfor er tungt eller umuligt at indhente.

Pseudonymisering

Der mangler generel forståelse for, at pseudonymisering af personoplysninger ikke er anonymisering. Pseudonymisering er alene en sikkerhedsforanstaltning og fjerner ikke de juridiske barrierer for private og offentlige aktører, der ønsker at anvende sundhedsoplysninger.

Samtykke

Mange opfatter indhentelsen af samtykket som en tung proces (operationel hindring). F.eks. ved indhentning af historiske data til at træne ny teknologi. Selve indhentningen kan være tung, fordi det kræver individuel henvendelse, og nogle gange er det endda forhindret via lovgivning.

Godkendelsesprocesser og kapacitet

De mange forskellige aktører i relation til godkendelse af behandling af sundhedsdata til videnskabelige og statistiske formål og den lange godkendelsesperiode opfattes af mange som en tids- og omkostningsmæssig tung byrde (den kommende ændring af komité- og sundhedsloven vil for en dels vedkommende løse denne barriere).

Adgangsbegrænsninger for kvalitetsdatabaser

Betingelserne for adgang til og anvendelse af oplysninger fra godkendte nationale og regionale kvalitetsdatabaser er uklare for mange aktører. Relativt få er klar over, hvilke formål og adgangskrav, der gælder for databasen, eller at oplysningerne kun kan anvendes til de formål, som fremgår af lovgivningen.

Uklar fortolkning af lovgivningen

Styrelsen for Patientsikkerhed fortolker et krav om ”*samfundsmæssige interesser*” ind i relation til at anvende sundhedsoplysninger til statistiske formål, selvom kravet ikke er nævnt i bestemmelsens ordlyd. Det medfører en yderligere begrænsning i adgang til at modtage og anvende oplysningerne.

Afgrænsning og metode

Afgrænsning

Analysen behandler følgende overordnede områder:

- **Patientbehandling**
- **Sundhedsvidenskabelig forskning** (statistik, grundforskning, kliniske forsøg og afprøvninger)
- **Anden anvendelse af sundhedsdata** (aggregerede og anonymiserede sundhedsdata f.eks. til markedsanalyser, produktudvikling mv.)

Den juridiske vurdering tager udgangspunkt i gældende regler og resulterer i anbefalinger til, hvordan fremtidig lovgivning i højere grad kan tilgodese det overordnede ønske om øget anvendelse af sundhedsdata. Anbefalingerne står på side 4.

Analysen inddrager databeskyttelsesforordningen (GDPR) og den tilhørende danske databeskyttelseslov, sundhedsloven, komitéloven og lov om apoteksvirksomhed. Anden lovgivning er inddraget i det omfang, det har været relevant.

Overordnet metode

Analysen tager udgangspunkt i virkelige eksempler (cases) indhentet hos medlemmer af Data Redder Liv og andre centrale interessenter.³

Overordnet er analysen opdelt i tre faser:

1. Overblik over forhold i gældende lovgivning, som udgør barrierer for at anvende sundhedsdata (her kaldet "*juridiske barrierer*").
2. Indsamling og analyse af cases, hvor gældende lovgivning udgør barrierer for at skabe værdi med sundhedsdata.
3. Anbefalinger til ændring af lovgivning eller andre forhold, der gør det muligt at anvende sundhedsdata til at udvikle nye sundhedsteknologiske løsninger, forbedre kvaliteten i behandlingen af patienter og sikre et bedre sundhedsvæsen.

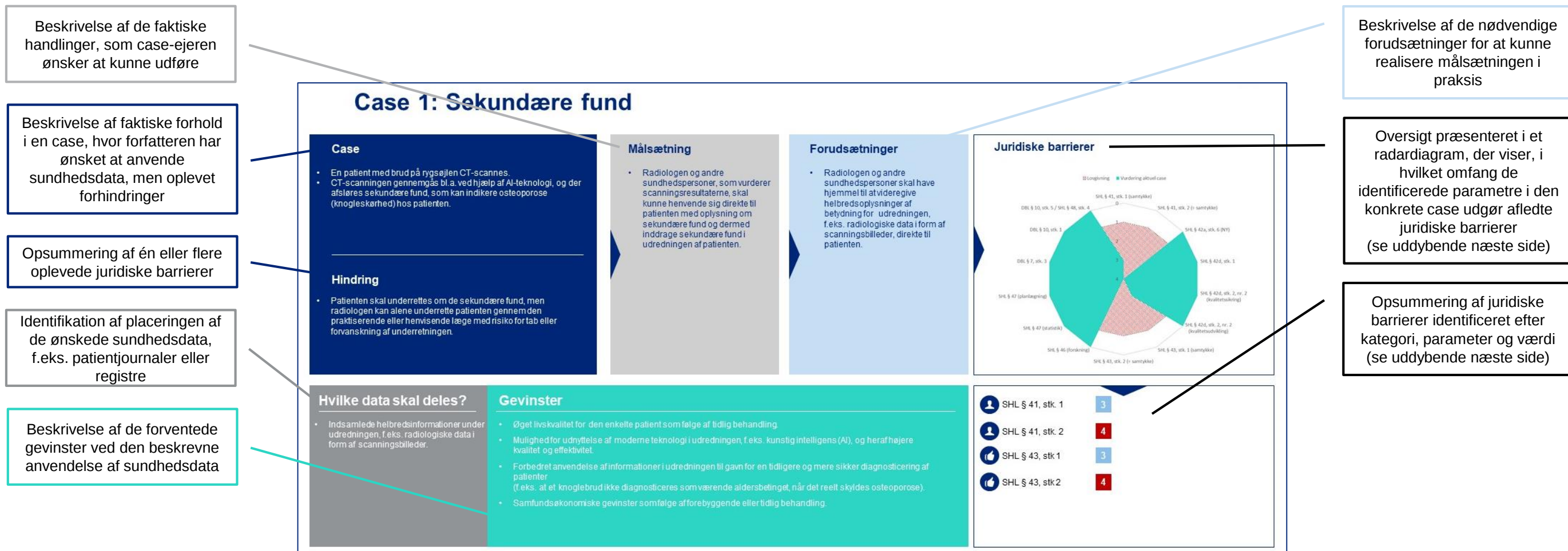
Detaljerne for hver case er præsenteret i et generisk format, som det der findes i Figur 1 på næste side. Øverst til højre i hver case ses et radardiagram, som viser, i hvilket omfang analysen har identificeret juridiske barrierer. Radardiagrammet er uddybende forklaret i Figur 2 og Figur 3 på de følgende sider.

³ Analysens 18 cases er udvalgt blandt 50 mulige cases

Metode

Figuren herunder illustrerer det format og de elementer, der gælder for alle cases i case-kataloget.

Figur 1: Uddybning af overordnede elementer i cases



Metode

Analysemetode

Alle cases er analyseret i forhold til §§ 41-47 i sundhedsloven (SHL) og §§ 7 og 10 i databeskyttelsesloven (DBL). Se nærmere om lovgivningen på side 16-18. I alt er der således 14 parametre, som bliver vurderet for hver case.⁴

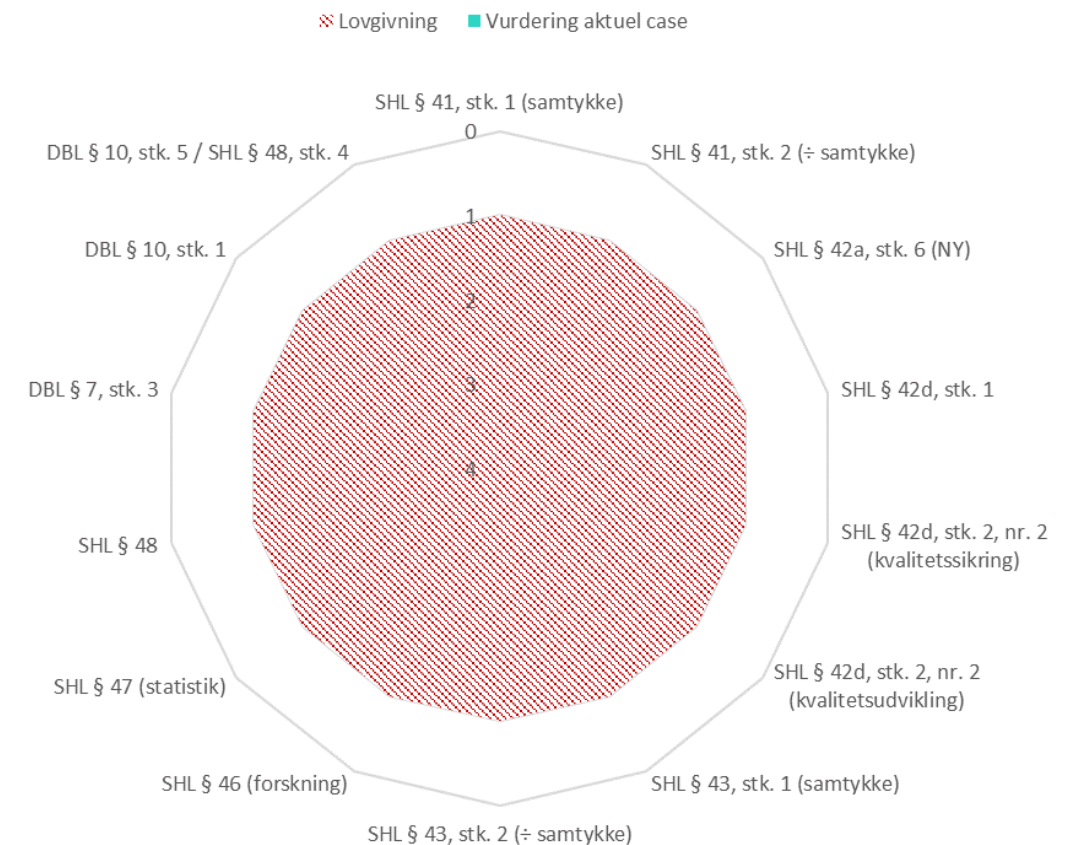
Hver parameter starter i figurens centrum (med værdien **4**) og slutter i figurens periferi (med værdien **0**). Jo tættere værdien kommer på 4, jo større er den juridiske barriere.

Værdierne indikerer følgende:

- 0** Regel ikke relevant for case (ingen konsekvens)
- 1** Regel muliggør den ønskede behandling (inden for lovgivningen)
- 2** Barriere som følge af reglens fortolkning (praksis er skæv)
- 3** Barriere som følge af reglens anvendelighed (operationel hindring)
- 4** Barriere som følge af, at der ikke er retligt grundlag for behandlingen

Området i midten (skraveret med **rødt**) illustrerer, om casen i forhold til parameteren er vurderet som uforenelig med praksis (**2**), operationelt forhindret (**3**) eller uden retligt grundlag (**4**).

Figur 2: Illustration af juridiske barrierer



⁴ To cases (Case #10 og #14) vurderes tillige i forhold til Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens lægemiddelstatistikregister

Metode

Eksempel på analysemetode

Farven **grøn** dækker hele det område, der er muligt at arbejde med inden for den gældende lovgivning. De juridiske udfordringer er illustreret med et "hak" i figuren (radardiagrammet).

I Figur 3 ses et eksempel, hvor en virksomhed vil anvende helbredsoplysninger til at udvikle personlig medicin.

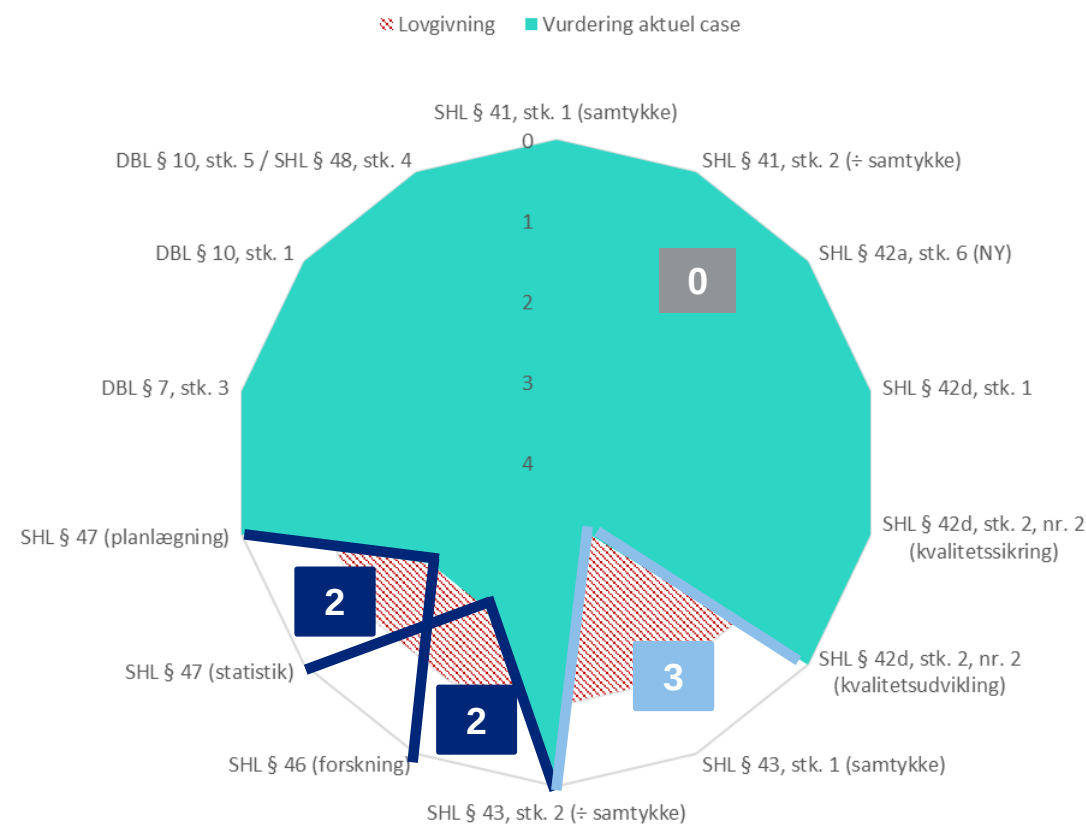
Analysen har resulteret i vurderingerne:

- § 43, stk. 1 (andre formål med samtykke) = **3**
- § 46 (forskning) = **2**
- § 47 (statistik) = **2**

Baggrunden for at tildele værdien **3** er, at det typisk ikke er operationelt muligt at indhente samtykke fra hver enkelt patient. Baggrunden for at tildele værdien **2** er, at afgrænsningen af begrebet "*væsentlig samfundsmæssig interesse*" er uklar i praksis.

De øvrige parametre er ikke fundet relevante og har derfor værdien **0**.

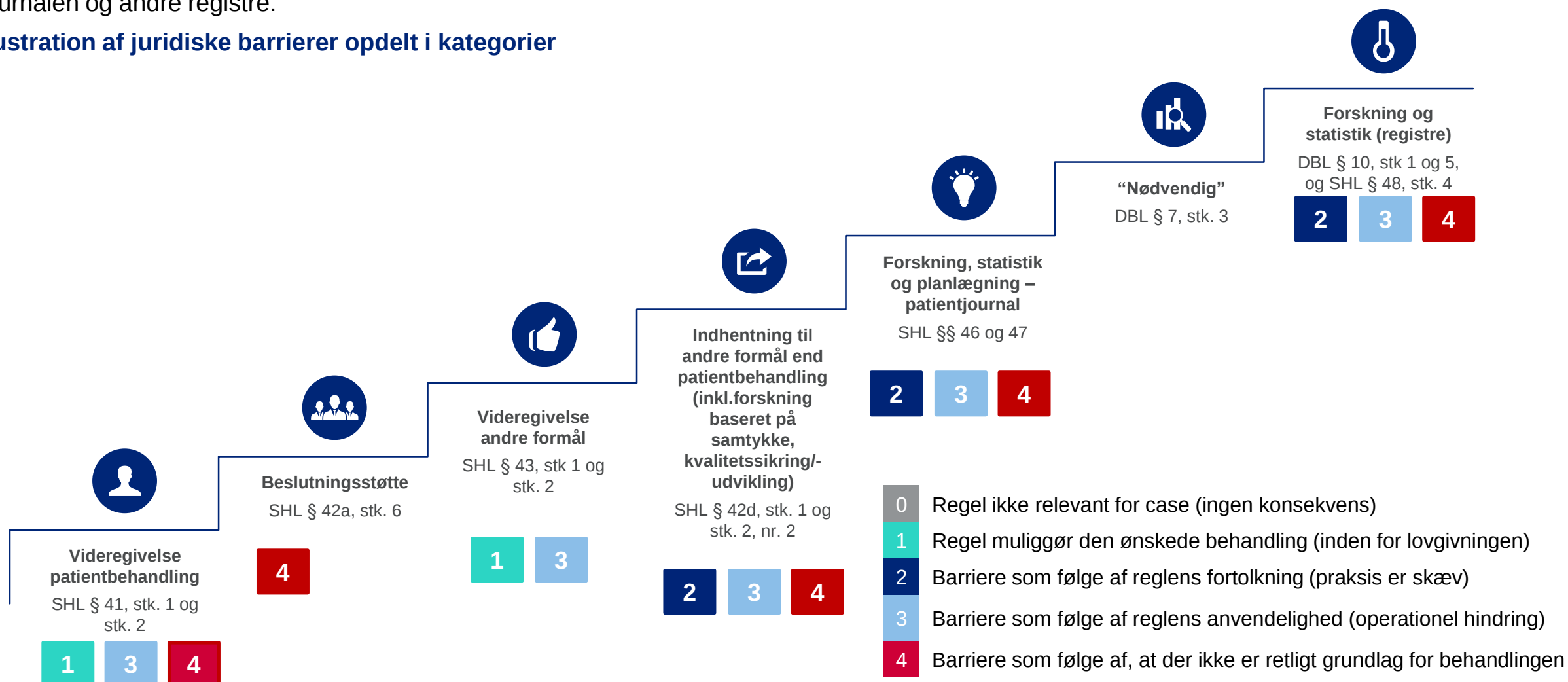
Figur 3: Illustration af juridiske barrierer



Juridiske barrierer fordelt efter kategori

I Figur 4 er der en opdeling af de juridiske barrierer, som er oplevet i forbindelse med den ønskede anvendelse af sundhedsdata, i syv overordnede kategorier. Kategorierne går fra den patientnære behandling af sundhedsdata i patientjournalen, herunder beslutningsstøtte over videregivelse og indhentning fra patientjournalen til andre formål end patientbehandling til forskning, statistik og planlægning – både på baggrund af patientjournalen og andre registre.

Figur 4: Illustration af juridiske barrierer opdelt i kategorier



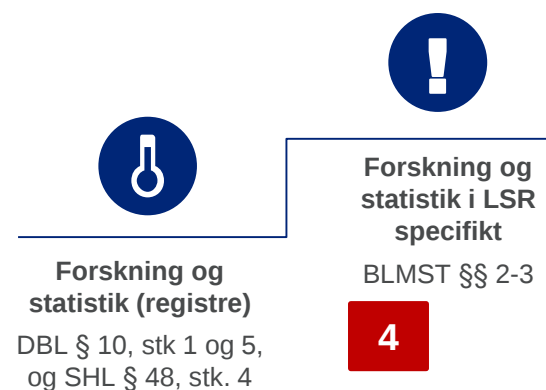
Særligt om lægemiddelstatistikregistret

Lægemiddelstatistikregistret

Der findes mange eksempler på, at det kan være vanskeligt at indsamle sundhedsdata fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister (LSR).

Adgangen til data er begrænset i en separat bekendtgørelse (BLMST), der gør det muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive oplysninger fra LSR til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

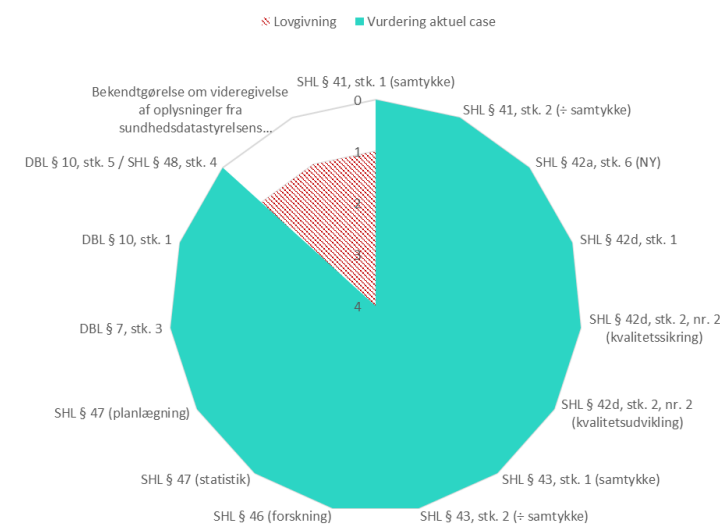
Figur 5: Illustration af "ekstra" kategori (tilføjelse til figur 4)



Da den oplevede barriere er meget specifik, er den begrænset til analyse i to cases i denne rapport (case #10 og case #14).

BLMST er som parameter alene relevant for de to konkrete cases. Parameteret indgår ikke blandt analysemodellens øvrige parametre.

Figur 6: Illustration af "ekstra" barriere (tilføjelse til figur 2)



! Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra sundhedsdatastyrelsens lægemiddelstatistikregister udgør hindring

4

Definitioner og begreber i analysen

Herunder er der en beskrivelse og forklaring af de mest centrale definitioner og begreber i analysen:

Forskning

Planlagt systematisk erhvervelse af viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling. Afprøver hypoteser og genererer viden, der kan generaliseres uden for enheden.

Helbredsoplysninger

Personoplysninger, der vedrører en fysisk persons fysiske eller mentale helbred, herunder levering af sundhedsydelser, og som giver information om vedkommendes helbredstilstand (GDPR art. 4, nr. 15).

Kvalitetskontrol

Afprøver enhedens funktion inden for eksisterende rammer. Genererer ikke ny viden om behandlingens værdi (skal være dokumenteret) og kan ikke generaliseres uden for enheden.

Kvalitetsudvikling

Aktiviteter og metoder, der har til formål på en systematisk og målrettet måde at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats inden for den etablerede videns eksisterende rammer.

Patientbehandling

Undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Personoplysninger

Enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person ("*den registrerede*"). Ved identificerbar fysisk person forstås en fysisk person, der direkte eller indirekte kan identificeres navnlig ved en identifikator som f.eks. et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, en online identifikator eller et eller flere elementer, der er særlige for denne fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet.

Definitioner og begreber i analysen

Planlægningsmæssige formål

Planlægningsmæssige formål kan f.eks. bestå i planlægning af fremtidig sygehusdrift eller fordeling af ressourcer. Statistiske og planlægningsmæssige projekter omfatter som udgangspunkt en større patientkohorte end forskningsprojekter (Kilde: L193).

Pseudonymisering

Behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt person uden brug af supplerende oplysninger, forudsat at sådanne supplerende oplysninger opbevares separat og er underlagt tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at personoplysningerne ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person (GDPR art. 4, nr. 5).



Definition og begreber i analysen

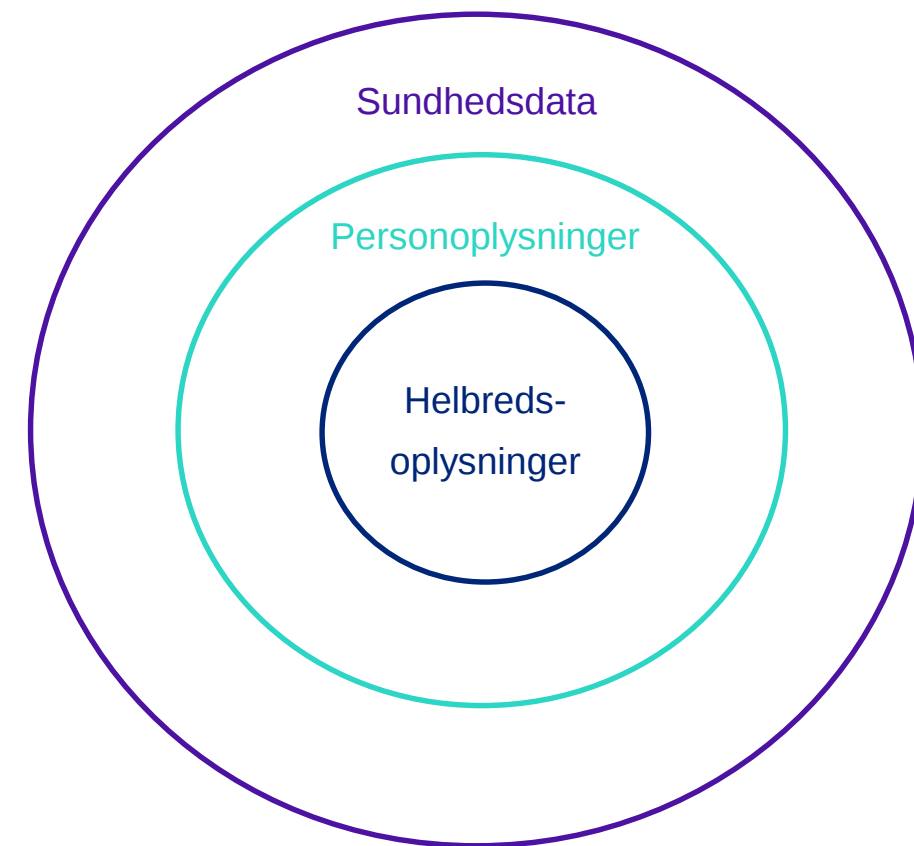
Statistiske formål

Ved statistiske formål forstås enhver indsamling og behandling af personoplysninger, der er nødvendig for statistiske undersøgelser eller frembringelse af statistiske resultater. Disse statistiske resultater kan videreanvendes til forskellige formål, herunder videnskabelige forskningsformål. Det statistiske formål indebærer, at resultatet af behandling til statistiske formål ikke er personoplysninger, men aggregerede data, og at dette resultat eller personoplysningerne ikke anvendes til støtte for foranstaltninger eller afgørelser, der vedrører bestemte fysiske personer.

Sundhedsdata

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

Figur 7: Forholdet mellem sundhedsdata, personoplysninger og helbredsoplysninger



Hvor findes de juridiske barrierer?

Generelt

De juridiske barrierer, som afgrænset på side 9-12, findes i sundhedsloven, databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Dette skyldes, at sundhedsloven indeholder den specifikke regulering af anvendelse af helbredsoplysninger i patientjournalen bredt afgrænset, mens databeskyttelsesloven og -forordningen regulerer behandling af personhenførbare oplysninger i øvrigt, herunder følsomme personoplysninger som helbredsoplysninger.

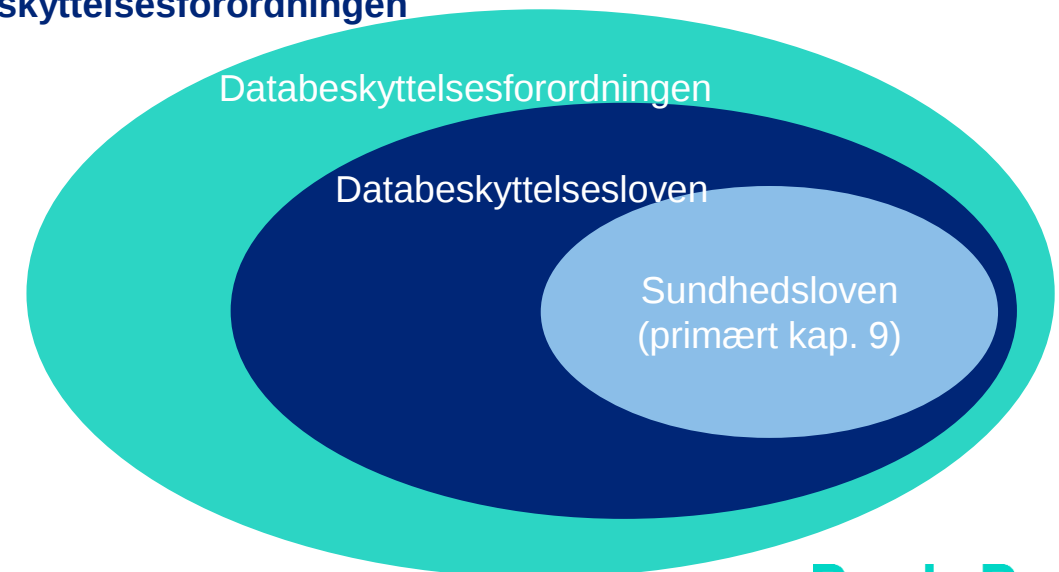
Al behandling af personoplysninger – uanset om den er omfattet af sundhedsloven eller af databeskyttelsesloven – er båret af et grundlæggende princip om formålsbegrænsning,⁵ som betyder, at al indsamling af personoplysninger skal ske i forhold til ét på forhånd fastsat sagligt formål, og at senere behandling af oplysningerne ikke må være i strid med det oprindelige formål. Behandling til statistiske og forskningsmæssige formål er foreneligt med de oprindeligt fastsatte formål med den modifikation, at oplysningerne ikke efterfølgende må behandles til andre formål.

⁵ Databeskyttelsesloven artikel 5, stk. 1, litra b

Databeskyttelsesloven

Når personoplysninger (herunder helbredsoplysninger), som ikke er en del af patientjournalen, skal behandles til formål vedrørende forskning og statistik, suppleres databeskyttelsesforordningen af databeskyttelsesloven. Den konkrete undersøgelse skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning, og behandling af oplysningerne skal være nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelsen og må ikke efterfølgende behandles til andre formål end forskning og statistik.

Figur 8: Forholdet mellem sundhedsloven, databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen



Hvor findes de juridiske barrierer?

Ikke-udmøntet bekendtgørelse

Databeskyttelsesloven indeholder en mulighed for, at der kan udstedes en bekendtgørelse om, at oplysninger behandlet til forskning og statistik efterfølgende kan behandles til andre formål, hvis det er nødvendigt for at varetage den registreredes vitale interesser (f.eks. sekundære fund i form af livstruende/klart alvorlig sygdom ved deltagelse i forskningsprojekter).

Deltageren i forskningsprojektet skal samtykke til en evt. henvendelse inden påbegyndelse af projektet, eller der skal iværksættes andre passende foranstaltninger, som kan beskytte deltagerens rettigheder.⁶

Sundhedsloven

De bestemmelser i sundhedsloven, som er relevante for analysens cases, regulerer overordnet indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger. Både indhentning og videregivelse kan i de fleste tilfælde ske på baggrund af et samtykke fra patienten.

Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger mv. sker f.eks. i forbindelse med behandling af patienter, forskning baseret på samtykke og kvalitetssikring og -udvikling.

Reglerne om kvalitetssikring og -udvikling indeholder bl.a. følgende betingelser, som skal være opfyldt, for at oplysninger kan indsamles:

1. Behandlingen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring og -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange, og at dette formål kan identificeres efterfølgende
2. Behandlingen er af væsentlig samfundsmæssig betydning i statistisk øjemed og respekterer patientens integritet og privatliv
3. Ledelsen på behandlingsstedet skal have givet tilladelse til indhentningen efter nærmere fastlagte kriterier
4. Oplysningerne må ikke være ældre end fem år

Videregivelse af helbredsoplysninger sker i forbindelse med og efter behandling af patienter til andre formål end behandling og til forskning, statistik (herunder planlægning).

Videregivelse af personoplysninger fra patientjournaler til konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kræver tilladelse fra den rette instans i det nationale videnskabsetiske komitésystem (forskning på mennesker). Hvis forskningsprojektet ikke er omfattet af komitélovgivningen, f.eks. forskning i registre, eller omfatter behandling til statistiske formål, skal det efter de nugældende regler godkendes af Styrelsen for Patientsikkerhed.⁷

⁶ Bestemmelsen i DBL artikel 10, stk. 5 har en pendant i SHL § 48, stk. 4, se yderligere på side 23

⁷ Jf. sundhedslovens §§ 46 og 47. Se yderligere om den forventede ændring af kompetencen til godkendelse af disse projekter på side 23

Hvor findes de juridiske barrierer?

Komitéloven

Komitéloven regulerer det videnskabetiske komitésystem, som overordnet skal sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt.

Fra den 1. januar 2020 forventes det, at en større del af godkendelsesprocessen for videnskabelige og statistiske projekter efter sundhedsloven placeres i komitésystemet.

Apotekerloven

Formålet med apotekerloven er bl.a. at regulere adgangen til medicin. Lægemiddelstatistikregisteret er overordnet oprettet for at monitorere ordination og forbrug af medicin.

Apotekerloven (§ 11, stk. 5 og 6) indeholder hjemmel til at fastsætte regler om at videregive oplysninger fra lægemiddelstatistikregisteret til visse nærmere opregnede formål og parter. Bestemmelsen og den tilhørende bekendtgørelse angiver kredsen af personer, som oplysningerne kan videregives til.



Analyse af cases – juridiske barrierer

Juridiske barrierer

Som det er angivet ovenfor på side 9, er alle de indsamlede cases vurderet på fem værdier for hver relevant bestemmelse i sundhedsloven eller databeskyttelsesloven (parameter). Analysens formål er at fremdrage resultater på tværs af cases og parametre (§§'er) for derved at give et samlet overblik over, hvor der findes juridiske barrierer for at anvende sundhedsdata.

Værdierne indikerer følgende:

- 0 Regel ikke relevant for case (ingen konsekvens)
- 1 Regel muliggør den ønskede behandling (inden for lovgivningen)
- 2 Barriere som følge af reglens fortolkning (praksis er skæv)
- 3 Barriere som følge af reglens anvendelighed (operationel hindring)
- 4 Barriere som følge af, at der ikke er retligt grundlag for behandlingen

Efter alle cases er blevet analyseret, er det værd at bemærke, at der er seks cases, som kun har udfordringer i forhold til én bestemmelse (parameter) i lovgivningen, men hvor den pågældende udfordring samtidig ikke kan løses ved at udstede en bekendtgørelse. Det kræver en egentlig lovændring.

1

Regel muliggør den ønskede behandling (inden for lovgivningen)

En vurdering på 1 vil være målet for samtlige cases i en optimal verden, så der kan foretages den ønskede behandling af de omhandlede oplysninger uanset kilden.

Da udviklingen af de 18 cases har til formål at illustrere omfanget af juridiske barrierer, er det naturligt, at ingen cases på alle parametre har en værdi på 1.

I to cases (case #2 og case #4) med vurdering på 1 vil hhv. videregivelse af de ønskede oplysninger til familiemedlemmer være lovlig på baggrund af et samtykke i overensstemmelse med sundhedslovens § 43, stk. 1 og videregivelse til patientbehandling – både med og uden patientens samtykke efter sundhedslovens § 41, stk. 1. og 2. De to cases har imidlertid også andre juridiske barrierer i form af reglens anvendelighed (operationel hindring) 3 og behandlingens manglende retlige grundlag 4.

Analyse af cases – juridiske barrierer

2 Barriere som følge af reglens fortolkning (praksis er skæv)

Anaysen indeholder seks cases⁸ med ti situationer, hvor det er fortolkningen af den konkrete regel, som udgør hindringen for den ønskede anvendelse af oplysningerne.

Overordnet findes barrieren i fortolkningen af bestemmelserne vedrørende statistik/planlægning og forskning i henholdsvis sundhedsloven og databeskyttelsesloven.

Konkret drejer det sig om fortolkningen af begrebet "*samfundsmæssig interesse*" i sundhedsloven, samt hvad der skal forstås ved "*behandling til statistiske formål*" og herunder Styrelsen for Patientsikkerheds indfortolkning af et krav om samfundsmæssig interesse i forhold til ansøgning efter SHL § 47.

⁸ Case #3, #6, #7, #8, #11, #13

⁹ Case #1, #2, #3, #4, #5, #6, #11, #13, #15, #16 og #18

3 Barriere som følge af reglens anvendelighed (operationel hindring)

Overordnet er der operationelle hindringer i 11 cases⁹ med i alt 20 identificerede hindringer.

De operationelle hindringer falder i to grupper: 1) udfordringer med at indhente og videregive på baggrund af samtykke i forbindelse med patientbehandling samt til andre formål, og 2) udfordringer i relation forskning og statistik i henhold til både sundheds- og databeskyttelsesloven.

I de cases, hvor det er muligt at behandle patienternes oplysninger til patientbehandling eller andre formål (case #1 og #18), opstår barrieren ved, at det enten ikke er muligt at kontakte patienten for at indhente samtykke (ikke længere konkret patientbehandling), eller at selve indhentningen anses som uforholdsmæssig vanskelig.

De juridiske barrierer ved anvendelse af patientoplysninger til drift af en AI-algoritme er (cases #4, #5 og #15), at en trænet algoritme ikke efterfølgende kan sættes i drift, fordi det ikke er muligt at behandle oplysningerne til andre formål end forskning og statistik, som var grundlag for træningen.

Analyse af cases – juridiske barrierer

Indhentning af oplysninger omfattet af sundhedsloven til træning af algoritmer kræver tilladelse (forskningsformål).

To cases (case #5 og #6) handler om at anvende pseudonymiserede oplysninger for udviklingen af AI-løsninger. Pseudonymisering af personoplysninger er alene en sikkerhedsforanstaltning og ikke en anonymisering. Behandling af pseudonymiserede oplysninger skal stadig overholde de relevante bestemmelser i lovgivningen.

Det er muligt at etablere et forskningsprojekt med automatiseret feedback (case #13), men det vil ikke være muligt at lave en driftsløsning, hvor billedmateriale med helbredsoplysninger anvendes i realtid til at give sundhedspersoner feedback, da det er uforeneligt med forskningsformålet og uden retligt grundlag i sundhedsloven.

Den operationelle hindring vedrørende test på rigtige patientoplysninger (case #15) er, at det ikke er sikkerhedsmæssigt forsvarligt at anvende patientoplysninger til udvikling og test. Styrelsen for Patientsikkerhed afviser at godkende, fordi resultatet er personhenførbart og ikke sker til statistiske/planlægningsmæssige formål, hvilket er i overensstemmelse med kravene i ISO27000, som alle offentlige myndigheder skal efterleve, samt Datatilsynets praksis.

4

Barriere som følge af, at der ikke er retligt grundlag for behandlingen

12 cases¹⁰ har i alt 27 juridiske barrierer i form af manglende retligt grundlag for den behandling af helbredsoplysninger, som ønskes udført i den enkelte case.

De juridiske barrierer vedrører både forskning, statistik og planlægning, manglende udstedelse af bekendtgørelse, indhentning og videregivelse til andre formål end patientbehandling (bl.a. kvalitetssikring og -udvikling) og videregivelse i forbindelse med og efter patientbehandling.

Endelig har to cases (case #10 og #14) juridiske barrierer, som ikke findes i de øvrige cases, nemlig at den ønskede behandling er i strid med bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens lægemiddelstatistikregister.

Sundhedsloven tillader kun behandling af oplysninger fra patientjournalen, hvis behandlingen falder ind under sundhedslovens behandlingsformål.

¹⁰ Case #1, #2, #4, #6, #9, #10, #11, #12, #13, #14, #17, #18

Analyse af cases – juridiske barrierer

I to cases (case #11 og #13) knytter de juridiske barrierer sig til kvalitetsudvikling. Helbredsoplysninger mv. ønskes videregivet til kommercielle aktører, som ikke er autoriserede i sundhedslovens forstand, anvendt til selvstændige behandlingsformål eller anvendt i bredere kommercielt perspektiv. De falder derfor alle udenfor formålene i sundhedsloven (ikke sundhedspersoner i henhold til autorisationsloven), og kan derfor kun agere som databehandler på vegne af den dataansvarlige myndighed.

To cases (case #7 og #8) vedrører muligheden for adgang til data fra regionale kvalitetsdatabaser. Det er uklart, om der reelt er tale om et ønske om at få adgang til nationale kliniske kvalitetsdatabaser (på Sundhedsdatastyrelsens oversigt over godkendte databaser findes kun fire regionale databaser). Uanset om der er tale om adgang til godkendte regionale eller nationale kvalitetsdatabaser, må oplysninger i databasen kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål og som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet.¹¹

På den efterfølgende side fremstilles uddybende kommentarer vedrørende manglende retligt grundlag pga. manglende udstedelse af bekendtgørelse.

De to cases (case #10 og #14) vedrørende manglende mulighed for at videregive oplysninger fra Sundhedsdatasstyrelsens lægemiddelstatistikregister indebærer, at parter, som ikke er direkte nævnt i loven, ikke kan få de pågældende oplysninger videregivet. Da parterne er af den opfattelse, at de tidligere har haft adgang til oplysninger via denne kilde, anser de ændringen af apotekerloven som en juridisk barriere.

¹¹ Jf. bekendtgørelse nr. 881 af 26. juni 2018 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 2

Forventet reduktion af juridiske barrierer

Udstedelse af bemyndigelsesbestemmelser

DBL § 10, stk. 5/SHL § 48, stk. 4 og SHL § 42a, stk. 6 indeholder bemyndigelsesbestemmelser til udstedelse af bekendtgørelser. Bekendtgørelserne kan fjerne nogle af de juridiske barrierer i de berørte cases (case #2, #11 og #18), men ikke alle, fordi de fortsat vil have barrierer vedrørende andre bestemmelser i sundhedsloven.¹²

En bekendtgørelse i forhold til DBL § 10, stk. 5/SHL § 48, stk. 4 gør alene, at oplysninger behandlet til statistiske eller videnskabelige formål kan behandles til andre forenelige formål, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til at varetage f.eks. en tidligere patients vitale interesser. Det kræver stadig retligt grundlag i enten sundhedsloven eller databeskyttelsesloven at anvende oplysningerne til andre formål. Oplysningerne kan med andre ord ikke anvendes frit til ethvert foreneligt formål.

Ændring af kompetencer til og frist for godkendelse

Folketinget har i foråret 2019 behandlet et lovforslag om ændring af SHL § 46, stk. 2 og § 47 med det overordnede formål at skabe en mere effektiv adgang til oplysninger i patientjournaler.¹³ Dette gøres ved at flytte kompetencen til at godkende projekter omfattet af de pågældende bestemmelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene (konkret sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komitéer).

Regionsrådene vil være forpligtet til at træffe afgørelse om godkendelsen af videregivelsen senest 35 dage efter at have modtaget en korrekt udfyldt ansøgning, hvilket betyder, at der kan være en periode med dialog mellem ansøger og myndighed op til det tidspunkt, hvor 35 dages fristen begynder. De eksisterende godkendelsesfrister for forskningsprojekter omfattet af komitéloven på 60 dage opretholdes (kan forlænges med henholdsvis 30 og 90 dage).

¹² Den ændring af SHL, som findes i SHL § 42a, stk. 6 i lov nr. 273 af 26. marts 2019 forventes at blive udmøntet i bekendtgørelser, som træder i kraft 1. juli 2019. Ændringen af DBL § 10, stk. 5/SHL § 48, stk. 4 (L193 af 28. februar 2019) er ikke blevet vedtaget pga. udskrivelse af folketingsvalg den 7. maj 2019. Lovforslaget skal derfor genfremsættes i den kommende folketingssamling, og det kan derfor være usikkert, om ændringen kan nå at træde i kraft som oprindeligt planlagt den 1. januar 2020.

¹³ Lovforslaget (L193) er bortfaldet på pga. af udskrivelse af folketingsvalg den 7. maj 2019. Lovforslaget skal derfor genfremsættes i den kommende folketingssamling, og det kan derfor være usikkert, om ændringen kan nå at træde i kraft som oprindeligt planlagt den 1. januar 2020.

Case-overblik

Samlet case-overblik

På de følgende sider bliver de 18 cases sammenstillet for et mere fyldestgørende overblik og sammenhæng.

Med reference til case-kataloget (se bagest i denne rapport) og modellen til illustration af juridiske barrierer opdelt i kategorier (Figur 4) kan man følge hver enkelt case og se hvordan de påvirkes af de forskellige barrierer.

I Tabel 1a: Samlet case-overblik (case 1-9) og Tabel 1b: Samlet case-overblik (case 10-18) er den "ekstra" kategori tilføjet for at illustrere, hvilke cases der også bliver vurderet på baggrund af den særlige regel (bekendtgørelse), der muliggør, at Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysninger fra LSR til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.



Case-overblik

Tabel 1a: Samlet case-overblik (case 1-9)

Case	Case overskrift	Videregivelse patient-behandling	Beslutnings-støtte	Videregivelse andre formål	Indhentning til andre formål	Forskning, statistik og planlægning	“Nødvendig”	Forskning og statistik (registre)	Forskning og statistik i LSR specifikt
									
Case #1	Sekundære fund	3 4		3 4					
Case #2	Diagnosticering af arveligt betingede sygdomme	3 4	4	1 4					
Case #3	Evaluerig af ibrugtagning af ny medicin			3		2			
Case #4	AI til tidlig diagnosticering	1	4	3	3 4	4		4	
Case #5	Brug af pseudonymiserede data til udvikling af AI-teknologi							3	
Case #6	Anvendelse af cloud- og AI-teknologi til udvikling af diagnoseværktøjer			3 4	3	2 3			
Case #7	Anvendelse af data fra regionale kliniske kvalitetsdatabaser							2	
Case #8	Anvendelse af data til rent administrative formål							2	
Case #9	Hypotesegenererende forskning ikke muligt					4			

Case-overblik

Tabel 1b: Samlet case-overblik (case 10-18)

Case	Case overskrift	Videregivelse patient-behandling	Beslutnings-støtte	Videregivelse andre formål	Indhentning til andre formål	Forskning, statistik og planlægning	“Nødvendig”	Forskning og statistik (registre)	Forskning og statistik i LSR specifikt
									
Case #10	Manglende adgang til data fra Lægemiddelstatistikregisteret (1)								4
Case #11	Brug af patientdata med henblik på optimering af patientbehandling og minimering af genindlæggelser	3 4	4	3	2 3	2		2 4	
Case #12	Efteruddannelse og opkvalificering af læger ved hjælp af anonymiserede patient cases				4				
Case #13	Efteruddannelse og opkvalificering af læger ved hjælp af automatiseret feedback			3 4	2	2 3			
Case #14	Manglende adgang til data fra Lægemiddelstatistikregisteret (2)								4
Case #15	Anvendelse af sundhedsdata i udvikling og test af programmel					3			
Case #16	Kunstig intelligens (AI) til klinisk billeddiagnostik					3			
Case #17	Forskning på tværs af landegrænser					4		4	
Case #18	Opfølgning på tidligere behandlingstilbud som forskning		4		3 4	3		4	

Ny teknologi og brug af sundhedsdata

Generelt

Den teknologiske udvikling accelererer og griber i stigende grad ind i alle aspekter af samfundet og den enkelte borgers hverdag. De nyeste teknologier har potentialet til at agere autonomt, understøtte kommunikation mellem enheder og håndtere sofistikerede beregninger og opgaver, der involverer store og komplekse datasæt. De nye teknologier giver en lang række muligheder med et enormt samfundsmæssigt potentiale – særligt i sundhedssektoren.

Set i juridiske barrierer tilføjer de nye teknologier endnu et vanskeligt aspekt, når den operationelle anvendelse af teknologierne ikke umiddelbart kan rummes indenfor rammerne af gældende lovgivning.

Denne analyse adresserer ikke udfordringerne i samspillet mellem teknologi og sundhedsdata specifikt, udover hvad følger af de analyserede cases.

I det følgende beskrives de væsentligste nye teknologier og udfordringerne ved brug af disse i forbindelse med anvendelse af sundhedsdata.

Involveringen af private aktører

Brug af it og avancerede teknologier involverer ofte leverandører, der i større eller mindre omfang behandler sundhedsdata, f.eks. i forbindelse med opbevaring og analyse af data. Ved udvikling af ny teknologi, som beskrives på næste side, bliver leverandørerne i større og større omfang inddraget i både udviklingen og driften af de konkrete løsninger.

Bestemmelserne i sundhedsloven gør det vanskeligt for offentlige myndigheder og private virksomheder at samarbejde om udvikling og ibrugtagning af ny teknologi (case #5 og #18).

Nye juridiske barrierer

Inden for den eksisterende lovgivning er det allerede muligt at udnytte en mindre del af det potentiale, de nye teknologier tilbyder, f.eks. AI, IoT og big data.

Øget udnyttelse af potentialet ved ny teknologi kræver konkret politisk fokus på at opdatere den lovgivningsmæssige ramme for brug af teknologi i relation til behandling af sundhedsdata, herunder ved brug af flere teknologier på samme tid.

Udfordringer ved udvikling og implementering af ny teknologi

Big Data

Begrebet omfatter teknologier velegnet til håndtering, analyse og identifikation af sammenhænge i store og komplekse datasæt, herunder samkøring af data. Potentialet i Big Data ses særlig i sammenhæng med andre teknologier, f.eks. kunstig intelligens og Internet of Things. Konkret kan der være tale om kvalitetssikring i sundhedssektoren ved samkøring af datasæt.

Kunstig intelligens (AI)

Algoritmer, der lærer at løse opgaver autonomt baseret på de data, der stilles til rådighed. AI (og særligt udviklingen af AI) er afhængig af store mængder data i høj kvalitet, der løbende fornyes og (oftest) stilles til rådighed fra flere kilder.

AI kan anvendes til automatisk opgaveløsning baseret på selvstændig analyse af sundhedsdata. AI opnår læring gennem de data, den behandler, og kan basere løsningen af opgaver på den indsamlede erfaring f.eks. avanceret sammenhængsanalyse og sandsynlighedsberegninger.

AI anvendes konkret til identifikation og diagnosticering af hjerteanfald baseret på stemmeanalyse (f.eks. hos alarm 1813/112).

Internet of Things (IoT)

Teknologier muliggør fjernaflæsning og –styring af måleenheder monteret i genstande samt sammenkobling af disse genstande (IoT-enheder) ved brug af internettet eller lignende netværk. IoT anvendes til indsamling og distribution af data over netværk registreret af en enheds sensorer. IoT-enheder er særligt velegnet til indsamling af data tæt på datakilden, f.eks. fastgjort til en fysisk person eller sammenkoblet med en brugsgenstand. Konkret kan IoT anvendes til overvågning af patienters helbred, f.eks. lunge- og hjertefunktion ved brug af ”smart watch” eller andre lignende enheder.

Blockchain

Teknologien sikrer kontrol med, hvem der får adgang til og anvender data f.eks. kvalitetssikring, verificering og autorisation af de data, der er placeret i blockchain. Blockchain anvendes til verifikation og sikring af integritet af data i transaktionsspor. Teknologien er konstrueret med henblik på at sikre integritet af de data, der placeres i blockchain (transaktioner) og er dermed velegnet til transaktioner, der kræver høj grad af sikkerhed, for at data er fuldstændige og korrekte. Konkret kan teknologien anvendes til at skabe sikkerhed i forbindelse med behandling af følsomme personoplysninger, herunder i forbindelse med personlig medicin og målrettet behandling.

Kontakt



København og Aarhus den 8. maj 2019

Charlotte Bagger Tranberg
Charlotte Bagger Tranberg
 Managing Associate

T +45 72 27 34 76
 M +45 25 26 34 76
 E cbt@bechbruun.com



Jens Grønkjær Sjølander Pihl
Jens Grønkjær Sjølander Pihl
 Senioradvokat

T +45 72 27 34 70
 M +45 25 26 34 70
 E jp@bechbruun.com



Emil Bjerregaard Bjerrum
Emil Kjeldahl Bjerregaard Bjerrum
 Senioradvokat

T +45 72 27 36 38
 M +45 25 26 36 38
 E embj@bechbruun.com



Kasper Bilde Nielsen
Kasper Bilde Nielsen
 Advokatfuldmægtig

T +45 72 27 36 60
 M +45 25 26 36 60
 E kbn@bechbruun.com

Case-katalog

Oversigt over cases

- Case 1: Sekundære fund
- Case 2: Diagnosticering af arveligt betingede sygdomme
- Case 3: Evaluering af ibrugtagning af ny medicin
- Case 4: AI til tidlig diagnosticering
- Case 5: Brug af pseudonymiserede data til udvikling af AI-teknologi
- Case 6: Anvendelse af cloud- og AI-teknologi til udvikling af diagnoseværktøjer
- Case 7: Anvendelse af data fra regionale kliniske kvalitetsdatabaser
- Case 8: Anvendelse af data til rent administrative formål
- Case 9: Hypotesegenererende forskning ikke mulig
- Case 10: Manglende adgang til data fra Lægemiddelstatistikregisteret
- Case 11: Brug af patientdata med henblik på optimering af patientbehandling og minimering af genindlæggelser
- Case 12: Efteruddannelse og opkvalificering af læger ved hjælp af anonymiserede patient cases
- Case 13: Efteruddannelse og opkvalificering af læger ved hjælp af automatiseret feedback
- Case 14: Manglende adgang til data fra Lægemiddelstatistikregisteret
- Case 15: Anvendelse af sundhedsdata i udvikling og test af programmel
- Case 16: Kunstig intelligens (AI) til klinisk billeddiagnostik
- Case 17: Forskning på tværs af landegrænser
- Case 18: Opfølgning på tidligere behandlingstilbud som forskning

Case 1: Sekundære fund

Case

- En patient med brud på rygsøjlen CT-scannes.
- CT-scanningen gennemgås bl.a. ved hjælp af AI-teknologi, og der afsløres sekundære fund, som kan indikere osteoporose (knogleskørhed) hos patienten.

Hindring

- Patienten skal underrettes om de sekundære fund, men radiologen kan alene underrette patienten gennem den praktiserende eller henvisende læge med risiko for tab eller forvanskning af underretningen.

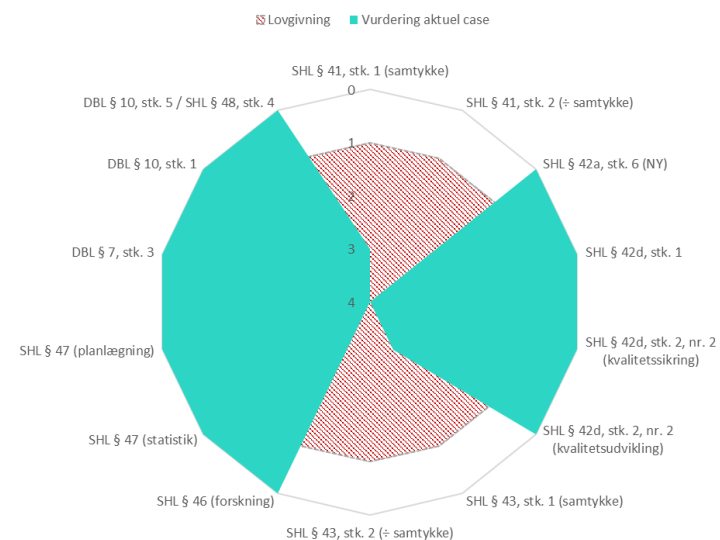
Målsætning

- Radiologen og andre sundhedspersoner, som vurderer scanningsresultaterne, skal kunne henvende sig direkte til patienten med oplysning om sekundære fund og dermed inddrage sekundære fund i udredningen af patienten.

Forudsætninger

- Radiologen og andre sundhedspersoner skal have hjemmel til at videregive helbredsoplysninger af betydning for udredningen, f.eks. radiologiske data i form af scanningsbilleder, direkte til patienten.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Indsamlede helbredsoplysninger under udredningen, f.eks. radiologiske data i form af scanningsbilleder.

Gevinster

- Øget livskvalitet for den enkelte patient som følge af tidlig behandling.
- Mulighed for udnyttelse af moderne teknologi i udredningen, f.eks. kunstig intelligens (AI), og heraf højere kvalitet og effektivitet.
- Forbedret anvendelse af informationer i udredningen til gavn for en tidligere og mere sikker diagnosticering af patienter (f.eks. at et knoglebrud ikke diagnosticeres som værende aldersbetinget, når det reelt skyldes osteoporose).
- Samfundsøkonomiske gevinster som følge af forebyggende eller tidlig behandling.

SHL § 41, stk. 1	3
SHL § 41, stk. 2	4
SHL § 43, stk. 1	3
SHL § 43, stk. 2	4

Case 2: Diagnosticering af arveligt betingede sygdomme

Case

- En patient diagnosticeres med den arveligt betingede sygdom FH (forhøjet kolesterolindhold i blodet).
- Patienten skal give sit samtykke til at patientens familiemedlemmer opsøges med henblik på screening for sygdommen.

Hindring

- Sundhedsvæsenet kan ikke henvende sig til patientens pårørende (andre patienter) med henblik på screening for den arveligt betingede sygdom, medmindre patienten har givet sit samtykke.

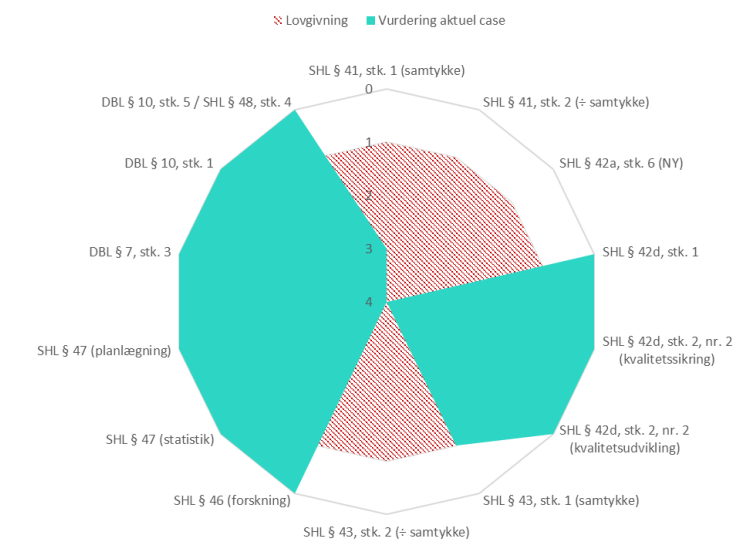
Målsætning

- Sundhedspersoner skal kunne henvende sig til patientens pårørende (andre patienter) med henblik på screening for den arveligt betingede sygdom, f.eks. forhøjet kolesterolindhold i blodet (FH), uden patientens samtykke.

Forudsætninger

- Sundhedsvæsenet skal med hjemmel i lov kunne henvende sig til pårørende (andre patienter) med tilbud screening for arveligt betingede sygdomme uden patientens samtykke.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Oplysninger om patienters arveligt betingede sygdomme.
- Oplysninger om patienters biologiske familierelationer.

Gevinster

- Forbedret diagnose og iværksættelse af tidlig behandling til gavn for beslægtede personer med stor risiko for alvorlig arvelig sygdom.
- Samfundsøkonomiske fordele forbundet med tidlig behandling.

	SHL § 41, stk. 1	3
	SHL § 41, stk. 2	4
	SHL § 42a, stk. 6	4
	SHL § 43, stk. 1	1
	SHL § 43, stk. 2	4

Case 3: Evaluering af ibrugtagning af ny medicin

Case

- En medicinalvirksomhed har et nyt medicinsk produkt på det danske marked. Medicinens effekt ønskes undersøgt på danske patienter, herunder i form af klinisk profil, ibrugtagningsmønstre blandt hospitaler og sikkerheden i forhold til medicinens anvendelse.
- Som retrospektivt studie søges projektet godkendt hos Styrelsen for Patientsikkerhed.

Hindring

- Ansøgningen afvises af Styrelsen for Patientsikkerhed grundet manglende samfundsmæssig interesse.

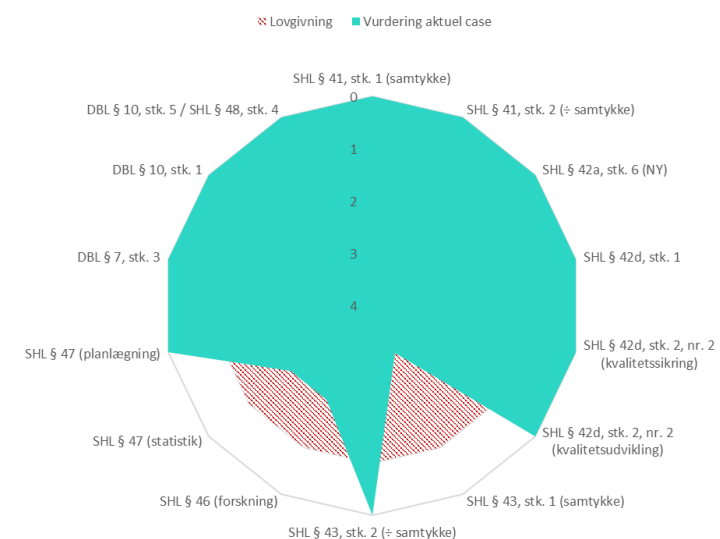
Målsætning

- Medicinalvirksomheder skal have bedre mulighed for at inddrage 'real world data' til at styrke evidensgrundlaget bag evaluering og videreudviklingen af eksisterende behandlinger og udvikling af nye behandlinger.

Forudsætninger

- Styrelsen for Patientsikkerhed skal have hjemmel i lov til at godkende medicinalvirksomheders retrospektive studier.
- Begrebet "væsentlig samfundsinteresse" skal fortolkes og anvendes i overensstemmelse med hensigten.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Data fra patientjournaler og registre, som kan anvendes i beskrivelsen af kliniske profiler og behandlingssikkerhed.

Gevinster

- Forbedret diagnose og iværksættelse af tidlig behandling til gavn for nye og eksisterende patienter samt det behandlende sundhedspersonale
- Samfundøkonomiske fordele forbundet med optimeret behandling.

	SHL § 43, stk. 1	3
	SHL § 46 (forskning)	2
	SHL § 47 (statistik)	2

Case 4: AI til tidlig diagnosticering

Case

- I den kommunale ældrepleje ønskes sundheds- og omsorgsdata i form af en række foruddefinerede risikoidentifikatorer på borgere over 65 år anvendt med henblik på at forudse sygdomme, fx dehydrering, tryksår, blærebetændelse, hvor ofte forbundet hospitalsindlæggelse eller genindlæggelse kan forebygges gennem en målrettet indsats i ældreplejen.

Hindring

- Anvendelse af moderne teknologi kan ikke ske grundet den manglende mulighed for anvendelse af sundheds- og omsorgsdata, fordi projekterne skal struktureres som forskningsprojekter, førend sundhedsdata kan anvendes.
- Private virksomheder kan ikke inddrages i implementeringen af AI.
- Kommuner kan ikke samarbejde om udviklingen og driften af fælleskommunale systemer og databaser.

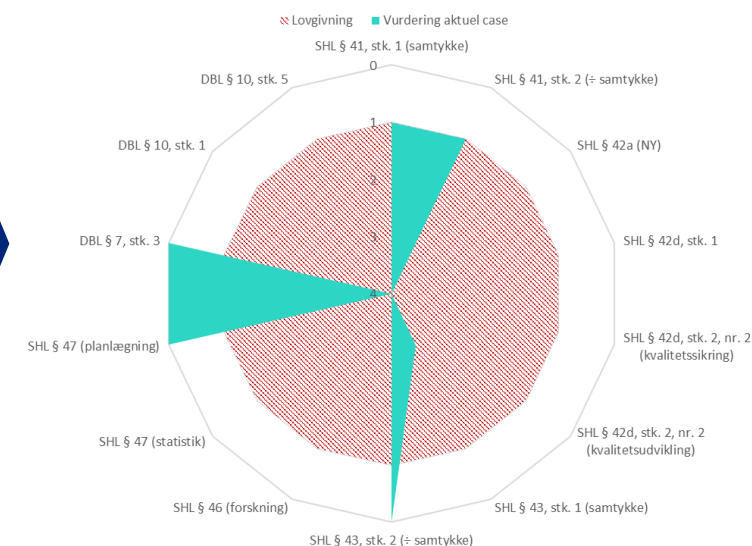
Målsætning

- Kommuner skal kunne anvende sundheds- og omsorgsdata med henblik på at forudse sygdomme og følgende hospitalsindlæggelse, som kan forebygges gennem en målrettet indsats i ældreplejen.
- Private virksomheder skal kunne involveres i udviklingen og implementeringen af moderne teknologi
- Kommuner skal kunne samarbejde om opbygning og drift af fælleskommunale systemer og databaser

Forudsætninger

- Kommuner skal have hjemmel til at få adgang til sundheds- og omsorgsdata med henblik på at forudse sygdomme og følgende hospitalsindlæggelse, som kan forebygges gennem en målrettet indsats i ældreplejen.
- Lovgivningen skal muliggøre inddragelse af private virksomheder i udvikling og implementering af moderne teknologi.
- Lovgivningen skal kunne muliggøre fælleskommunale samarbejder.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Sundhedsdata på ældre i den vurderede risikozone (fx ældre +65 år).
- Data fra den kommunale ældrepleje.

Gevinster

- Brugen af AI-teknologi muliggør evidensbaseret beslutningsstøtte og forbedrede muligheder for tidlig diagnosticering.
- Samfundsøkonomiske fordele i form af tidlig diagnose samt forebyggelse af hospitalsindlæggelser eller genindlæggelser.
- Forbedring af den enkelte borgers velfærd i form af tidlig diagnose.

SHL § 41, stk. 1	1	SHL § 43, stk. 1	3
SHL § 41, stk. 2	1	SHL § 46 (forskning)	4
SHL § 42a	4	SHL § 47 (statistik)	4
SHL § 42d, stk. 1	3	DBL § 10, stk. 1	4
SHL § 42d, stk. 2, nr. 2 (kvalitetssikring)	4	DBL § 10, stk. 5	4
SHL § 42d, stk. 2, nr. 2 (kvalitetsudvikling)	4		

Case 5: Brug af pseudonymiserede data til udvikling af AI-teknologi

Case

- En teknologivirksomhed udvikler applikationer, der baseret på kunstig intelligens (AI) skal anvendes som beslutningsstøtteværktøjer i diagnosticeringen og behandlingen af patienter.
- Virksomheden har dels behov for, at der kan gives adgang til helbredsoplysninger for at udvikle værktøjet, dels for efterfølgende at benytte værktøjet, idet den kunstige intelligens nødvendigvis skal baseres på virkelige patientdata.

Hindring

- Der kan i dag ikke udleveres sundhedsdata i pseudonymiseret form til brug i udviklingen af AI-teknologi. Dermed hindres udviklingen af kliniske beslutningsstøttesystemer, der understøtter lægers diagnostiske og terapeutiske beslutninger.

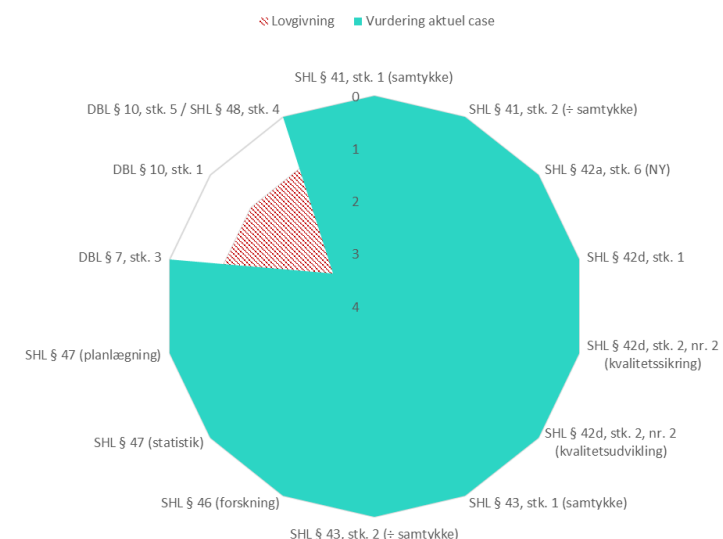
Målsætning

- Sundhedsdata skal kunne udleveres i pseudonymiseret form til brug i udviklingen af AI-teknologi.

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til at udlevere sundhedsdata i pseudonymiseret form til brug i udviklingen af AI-teknologi.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Data fra registre, f.eks. Cancerregisteret, Dansk Prostata Cancer Database, Monitorering af Pakkeforløbet på Kræftområdet, Kost kræft og helbred.

Gevinster

- Øget mulighed for udvikling og anvendelse af moderne teknologi i udredningen af patienter.
- Forbedret evidensgrundlag til nedsættelse af udredningens varighed og forbedring af behandlingens kvalitet.
- Samfundsøkonomiske fordele som følge af effektiviserede processer blandt radiologer og læger.



DBL § 10, stk. 1

3

Case 6: Anvendelse af cloud- og AI-teknologi til udvikling af diagnoseværktøjer

Case

- En teknologivirksomhed ønsker at indsamle scanningsbilleder til udvikling og drift af en cloudbaseret applikation, hvorfra billederne ved hjælp af AI-teknologi og algoritmer undersøges for sygdomstegn.
- Systemet kan automatisere, karakterisere, kvantificere og forbedre visualisering af anatomier og afsløre evt. abnormiteter ved at sammenligne med referenceværdier i form af helbredsdata, f.eks. størrelsen på raske organer.
- Resultater kan i struktureret form overføres automatisk til eksisterende IT miljø (PACS)

Hindring

- Udviklingen og den efterfølgende drift af cloud- og AI-baserede beslutningsstøttewærktøjer til bl.a. læger og radiologer er begrænset af, at hospitaler, herunder radiologiske afdelinger, ikke inden for rammerne af sundhedsloven kan give adgang til helbredsdata i pseudonymiseret form til brug for sådanne formål.

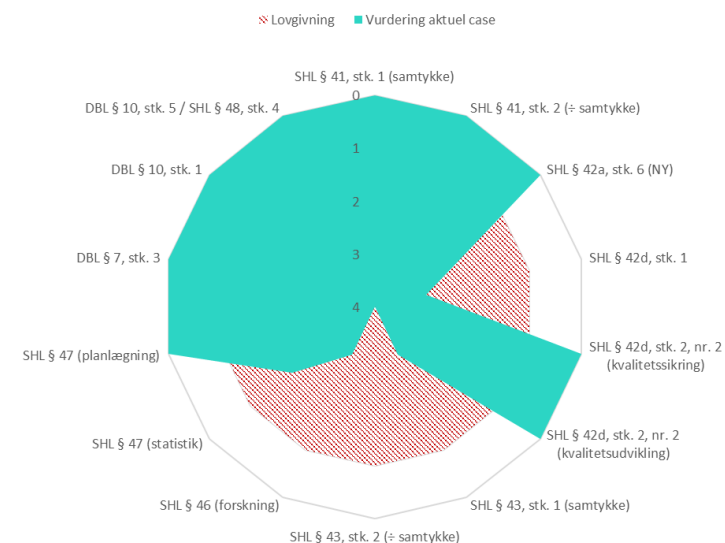
Målsætning

- Det skal være muligt at give adgang til helbredsdata i pseudonymiseret form til brug for udviklingen og den efterfølgende drift af cloud- og AI-baserede beslutningsstøttewærktøjer, der kan understøtte læger og radiologers faglige vurderinger.

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til at give adgang til helbredsdata i pseudonymiseret form til brug for udviklingen og den efterfølgende drift af cloud- og AI-baserede beslutningsstøttewærktøjer, der kan understøtte læger og radiologers faglige vurderinger.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Pseudonymiserede diagnostiske data, f.eks. scanningsbilleder samt beskrivelser fra hospitalernes modaliteter og/eller PACS-systemer.

Gevinster

- Forbedret evidensgrundlag til nedsættelse af udredningens varighed og forbedring af behandlingens kvalitet.
- Effektivisering af læger og radiologers arbejde.
- Øget mulighed for udvikling og anvendelse af moderne teknologi i udredningen af patienter.

SHL § 42d, stk. 1	3
SHL § 43, stk. 1	3
SHL § 43, stk. 2	4
SHL § 46 (forskning)	3
SHL § 47 (statistik)	2

Case 7: Anvendelse af data fra regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Case

- Offentlige og private aktører søger om adgang til data fra regionale kliniske kvalitetsdatabaser med henblik på at anvende disse data til forskning i og/eller administrativ evaluering af specifikke behandlingsindsatser.

Hindring

- Det forekommer uklart, om data kan bruges til andet end kvalitetsudvikling – f.eks. forskningsformål.
- Det er også uklart, hvem der kan få adgang, hvordan og til hvilke formål, herunder rammerne for sammenkobling med andre data (øvrige sundhedsregisterdata og socioøkonomiske data).

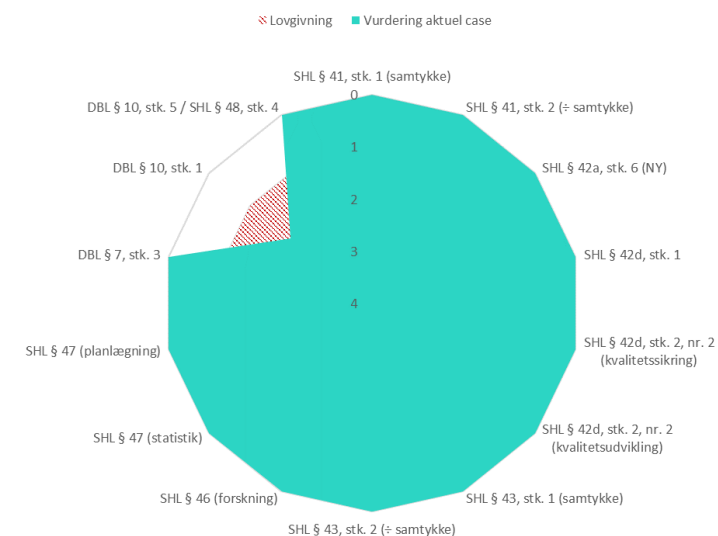
Målsætning

- Både offentlige og private aktører skal kunne søge om adgang til data fra regionale kliniske kvalitetsdatabaser med henblik på at anvende disse data til forskning i og/eller administrativ evaluering af specifikke behandlingsindsatser.

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til at udlevere data fra regionale kliniske kvalitetsdatabaser til både offentlige og private aktører med henblik på anvendelse til forskning i og/eller administrativ evaluering af specifikke behandlingsindsatser.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Data fra regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Gevinster

- Generel større viden om effekten af behandlingsindsatser.
- Specifik evaluering af konkrete behandlingsindsatser.

DBL § 10, stk. 1

2

Case 8: Anvendelse af data til rent administrative formål

Case

- Offentlige og private aktører søger om adgang til data fra Sundhedsdatastyrelsen og regionale kliniske kvalitetsdatabaser med henblik på opfyldelse af administrative formål såsom udvikling og evaluering af prisaftaler eller input til processer ved Amgros eller Medicinrådet.

Hindring

- Aktørerne modtager afslag, da der ikke er tale om et forskningsprojekt. Formålet er rent administrativt.
- Da prisaftaler er genstand for løbende opfølgning (f.eks. kvartalsvis), kan indhentelsen af data ikke struktureres som et forskningsprojekt, fordi der er behov for løbende indhentelse af ensartede datatræk.

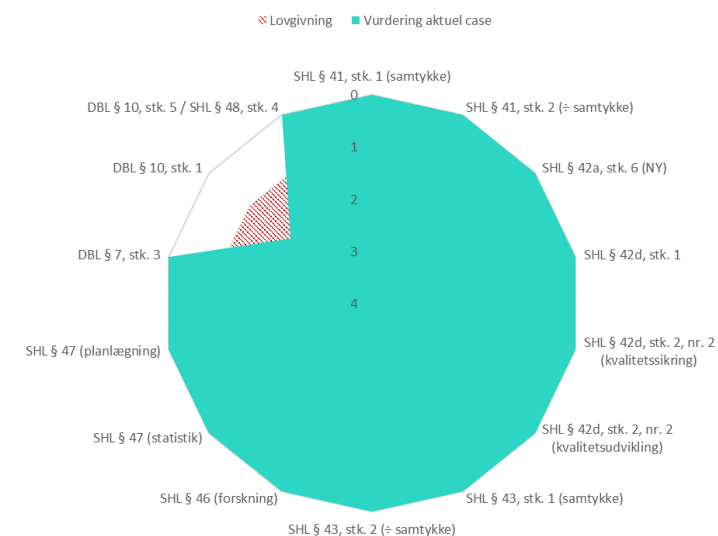
Målsætning

- Både offentlige og private aktører skal have adgang til data fra nationale og regionale sundhedsregistre til opfyldelsen af administrative formål, såsom udvikling og evaluering af prisaftaler eller input til processer ved Amgros eller Medicinrådet.
- Det skal afklares, om data alene kan anvendes til forskning/kvalitetsudvikling/-sikring, eller om de også kan benyttes til administrative formål.
- Adgangen skal muliggøre løbende datatræk som led i administrative processer.

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til at videregive data fra Sundhedsdatastyrelsen og regionale kliniske kvalitetsdatabaser til både offentlige og private aktører med henblik på udvikling og evaluering af prisaftaler eller input til processer ved Amgros eller Medicinrådet.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Data fra Sundhedsdatastyrelsen, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (rkkp), biobanker, Landspatientregisteret (LPR), Sygehusmedicinregisteret etc. F.eks. data om behandlede patienter med et givent lægemiddel samt lægemidlets anvendelse, herunder doseret mængde, varighed, påvist effekt mv.

Gevinster

- Forbedrede muligheder for udvikling og anvendelse af innovative prisaftaler mellem regioner og virksomheder, herunder prisaftaler, der i større grad afspejler en risikodeling mellem parterne. F.eks. ingen effekt, ingen betaling.
- Optimering af Medicinrådets arbejde.
- Effektivisering af sundhedsvæsenets indsatser.



DBL § 10, stk. 1

2

Case 9: HypoteseGENERERende forskning ikke mulig

Case

- Sundhedsdatastyrelsen anmodes om adgang til data fra Landspatientregisteret til brug for et hypoteseGENERERende forskningsprojekt.
- Der er tale om brug af data til eksplorativ forskning via Sundhedsdatastyrelsens forskermaskine – alternativt gerne et særligt sikret sandkassemiljø.

Hindring

- Tilladelse gives ikke, da der *ikke* er tale om hypotesetestende forskning. Mængden af data, der ønskes adgang til, kan ikke begrænses til et specifikt og afgrænset forskningsformål.

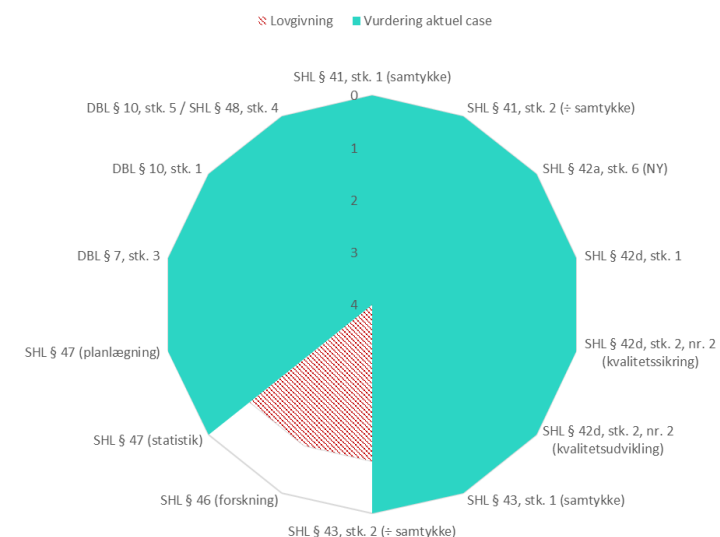
Målsætning

- Sundhedsdatastyrelsen skal kunne give adgang til data fra Landspatientregisteret til brug for hypoteseGENERERende forskning.
- Mulighederne for at give adgang til data til hypoteseGENERERende forskning skal klarlægges, herunder om det er begrænsninger i lovgivningen eller den administrative praksis, som gør, at der alene godkendes hypotesetestende forskningsprojekter og altså ikke hypoteseGENERERende (eksplorative) forskningsprojekter.

Forudsætninger

- Sundhedsdatastyrelsen skal have hjemmel til at give adgang til data til brug for hypoteseGENERERende forskning.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Data fra Sundhedsdatastyrelsen, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (rkkp), biobanker, data fra EPJ etc.

Gevinster

- Forbedret grundlag for generering af ny viden om sygdomme og sygdomsforløb.
- Forbedret grundlag for ny forskning.



SHL § 46 (forskning)

4

Case 10: Manglende adgang til data fra Lægemiddelstatistikregisteret (1)

Case

- En privat forskningsvirksomhed, der er autoriseret gennem Danmarks Statistiks og Sundhedsdatastyrelsens forskerordning, ønsker at gennemføre et PASS-studie (Post Authorisation Safety Study) og har derfor behov for adgang til oplysninger om forbrug, ordination af lægemidler og andre patienthenførbare oplysninger om et meget stort antal patienter. Virksomheden ønsker adgang til pseudonymiseret data på individniveau fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister koblet med registerdata fra andre registre (f.eks. LPR og Dødsårsagsregistret).

Hindring

- Grundet en ændring af apotekerlovens § 11, stk. 5 og bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister kan pseudonymiseret sundhedsoplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret ikke længere videregives til brug for forskningsprojekter udført af private virksomheder, medmindre der gives samtykke fra patienterne, eller der anvendes bestemte tredjeparter, der skal aggregere data før videregivelse.

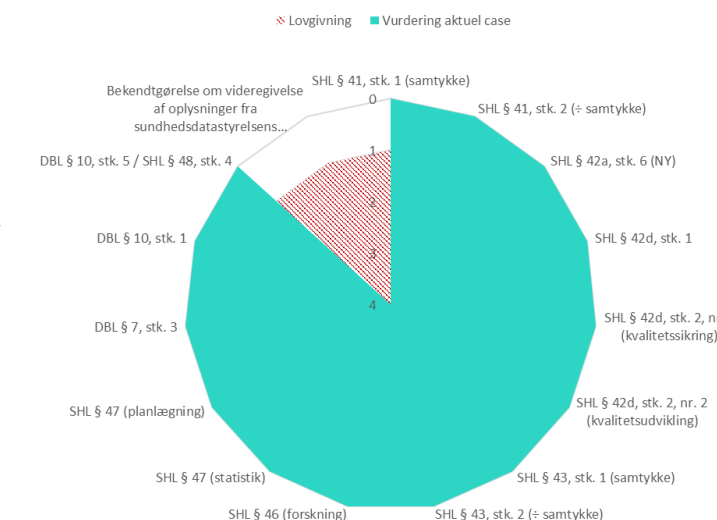
Målsætning

- Sundhedsoplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret skal - i pseudonymiseret form - som tidligere kunne anvendes i forskningsprojekter udført af autoriserede private forskningsvirksomheder uden byrde for patienterne, hvilket ikke er tilfældet med en samtykkebaseret model – og uden anvendelse af tredjeparter.

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til videregivelse af pseudonymiseret individdata fra Lægemiddelstatistikregisteret til godkendte forskningsprojekter udført af autoriserede private virksomheder uden indhentelse af samtykke fra patienterne, og således at virksomheden kan udføre forskningen med kendskab til hele det koblede datasæts karakteristika.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Pseudonymiserede sundhedsoplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Gevinster

- Danmark vil i højere grad være et interessant studieland i international sammenhæng, hvilket udgør en samfundsøkonomisk gevinst.
- Kvaliteten af patientbehandlingen højnes, fordi forskningsresultater, som er baseret på data fra danske patienter og den behandling, de har fået, er direkte anvendelige i evalueringen og udviklingen af behandlingsmetoder.
- Konkurrenceevnen øges, idet studier kan gennemføres hurtigere og mindre omkostningstungt, når der ikke skal involveres en ekstra part.
- Øget omsætning på området, når Danmark oftere vælges som studieland. (P.t. vælges Sverige i stedet som forskningsland)

! Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra sundhedsdatastyrelsens lægemiddelstatistikregister udgør hindring

4

Case 11: Brug af patientdata med henblik på optimering af patientbehandling og minimering af genindlæggelser

Case

- Som led i sundhedsvæsenets målsætning om minimering af antallet af genindlæggelser grundet følgerelaterede bivirkninger, som er mulige at undgå, involveres en privat innovationsvirksomhed i optimeringen af patienternes samlede behandlingsforløb. Løsningen er et datadrevet værktøj, der kan monitorere patienternes kontaktforløb/frekvens og sammenligne med historiske behandlingsforløb, herunder andre behandlingsmønstre.

Hindring

- Patientdata, herunder forskerdata, kan ikke benyttes som grundlag for optimering af behandlingsforløb og nye afregningsmodeller i sundhedsvæsenet.

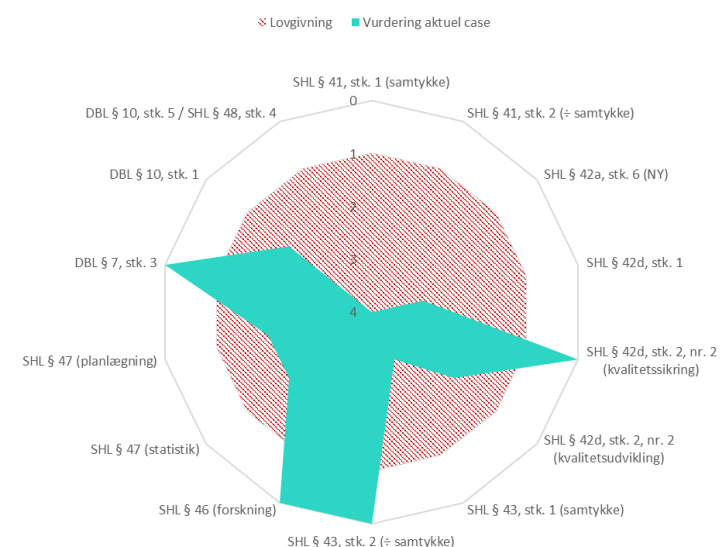
Målsætning

- Patientdata, herunder forskerdata, skal kunne benyttes som grundlag for optimering af behandlingsforløb og nye afregningsmodeller i sundhedsvæsenet.

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til videregivelse af patientdata til brug for udviklingen og driften af løsninger, som kan benyttes til optimering af behandlingsforløb og nye afregningsmodeller i sundhedsvæsenet.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Data fra Landspatientregisteret (LPR/EHR), Sygesikringsregisteret (SSR), data fra EPJ og andre databaser, f.eks. Dansk Renal Cancer database (DaRenCadata) vedrørende nyrekræft.

Gevinster

- Patientbehandlingen effektiviseres til gavn for patienten i form af lavere belastning og dermed større velfærd.
- Samfundsøkonomiske fordele i form af mere effektiv ressourceudnyttelse i sundhedssektoren.
- Forbedret evidensgrundlag til brug for evaluering af nye behandlingsforløb og optimeringer af sådanne.
- Mulighed for indførelse af nye afregningsmodeller i sundhedsvæsenet.

SHL § 41, stk. 1	3	SHL § 43, stk. 1	3
SHL § 41, stk. 2	4	SHL § 47 (statistik)	2
SHL § 42a, stk. 6	4	SHL § 47 (planlægning)	2
SHL § 42d, stk. 1	3	DBL § 10, stk. 1	2
SHL § 42d, stk. 2, nr. 2 (kvalitetsudvikling)	2	DBL § 10, stk. 5 / SHL § 48, stk. 4	4

Case 12: Efteruddannelse og opkvalificering af læger ved hjælp af anonymiserede patient cases

Case

- Med henblik på efteruddannelse og opkvalificering af læger udvikles et web-baseret læringsmiljø bestående af virkelige patientcases (også ældre end 5 år), hvor patientdata fra det landsdækkende patologiregister (PatoBank) og den elektroniske patientjournal (EPJ) sammenkobles for at skabe læringscases. Det er overvejet at strukturere projekterne som kvalitetsudvikling eller forskning i, hvorledes direkte visuel feedback med cases bestående af billeder af en given helbredstilstand sammenkoblet med endegyldigt facit kan facilitere en bedre og hurtigere opkvalificering af læger sammenholdt med gængse læringstilbud.
- Læringsmiljøet skal også kunne bruges til private virksomheders udvikling af algoritmer bag kunstig intelligens (AI).

Hindring

- Der kan ikke anvendes patientdata (billeder) til brug i et web-baseret læringsmiljø med henblik på efteruddannelse af læger. Det udgør et problem, hvad der skal til, førend et billede er anonymiseret.

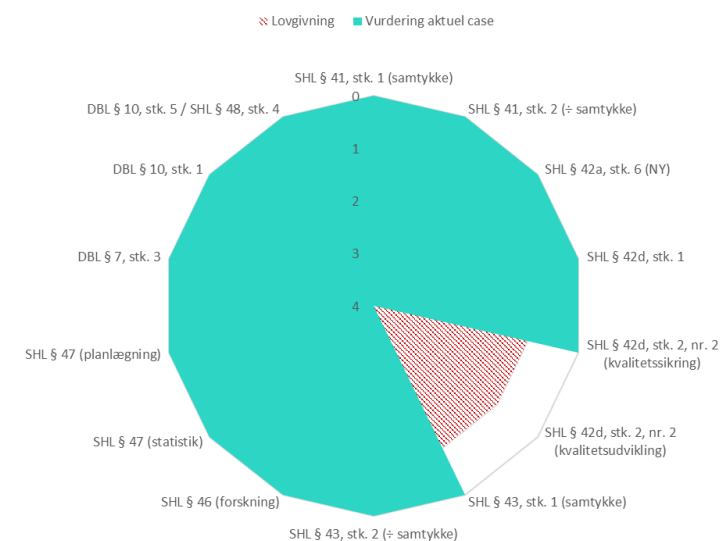
Målsætning

- Patientdata (også ældre end 5 år) skal kunne anvendes til uddannelse af læger for derved at give dem et forbedret grundlag til at diagnosticere sygdomme og vælge den rette behandling.

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til at udvikle og anvende læringsmiljøer baseret på virkelige patientcases med henblik på efteruddannelse af læger.
- Der skal være klarhed over, hvornår et billede af en patient er anonymt og må bruges til opkvalificering af personale i sundhedssektoren.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Data fra PatoBank og EPJ, f.eks. alder på patient, 10X forstørret billede af hudtumor før fjernelse, 1X forstørret billede af hudtumor før fjernelse, subjektive klager ("gjorde ondt", "kløede" eller "var irriteret" før fjernelse)

Gevinster

- Et forbedret og mere realistisk grundlag for efteruddannelse af læger.
- Samfundsøkonomiske fordele i form af en mere effektiv diagnostik og behandling, herunder en reduktion af omkostninger forbundet med unødvendig kirurgi og forsinket diagnosticering af bl.a. kræft.



SHL § 42d, stk. 2, nr. 2
(kvalitetsudvikling)

4

Case 13: Efteruddannelse og opkvalificering af læger ved hjælp af automatiseret feedback

Case

- Med henblik på efteruddannelse af læger sammenkobles automatisk billeder af en patients hudtumor før operation med de endegyldige patologidiagnoser. Den i patientbehandlingen involverede læge og dennes kollegaer kan via deres private devices modtage data i form af min. fem cases i aggregerede datapakker, hvor særlige personlige kendetegn, f.eks. øjne, er slørede. Patologidiagnoser hentes fra det landsdækkende register for patologi, PatoBank eller den ugentligt opdaterede kopi heraf, forskningsdatabasen Landsregister for Patologi (LPR).
- De anonymiserede data skal kunne anvendes i kommercielt øjemed med henblik på udbredelse blandt sundhedspersoner.

Hindring

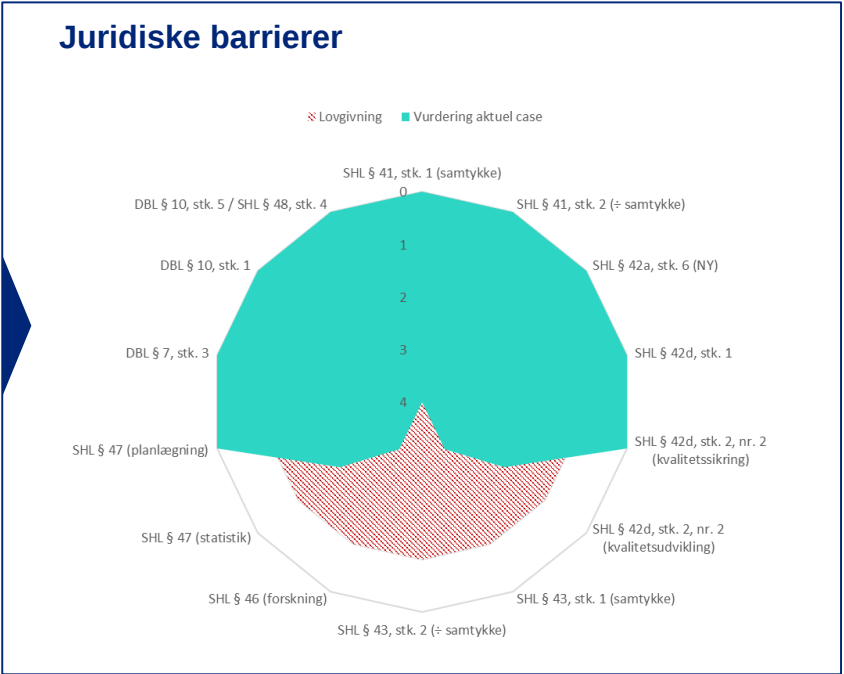
- Det er ikke muligt at bruge patientcases med henblik på at forbedre udredningen og valget af relevant behandling, herunder lægers evne til at skelne mellem god- og ondartede hudlæsioner. Der er både hindringer forbundet med automatisk sammenkobling af patologidiagnoser med billeder indsamlet via klinikken, således at "realtime" feedback er muligt, anonymiseringen heraf samt efterfølgende kommerciel udbredelse af disse erfaringer i form af læringsmateriale.

Målsætning

- Læger skal have mulighed for at få direkte, realtime visuel feedback på deres kliniske virke med henblik på at opkvalificere deres evne til at skelne mellem god- og ondartede hudlæsioner og handle relevant i henhold til den givne diagnose.
- Anonymiseret læringsmateriale baseret på data indsamlet i forbindelse med forskning og klinisk virke skal kunne udvides via kommerciel platform.

Forudsætninger

- Det skal være muligt at etablere direkte automatisk sammenkobling af data fra forskellige sundhedsregistre.
- Der skal være hjemmel for videregivelse af patienters helbredsoplysninger i automatiserede løsninger med henblik på efteruddannelse og opkvalificering af læger, herunder via kommercielle produkter.



Hvilke data skal deles?

- Data fra PatoBank eller landsregisteret for patologi (LRP).
- Disse sammenkobles med data indsamlet via eksternt system med godkendt databehandleraftale.
- F.eks.: 10X forstørret billede af hudlæsioner før fjernelse, normalt billede af hudlæsioner før fjernelse, subjektive klager ("gjorde ondt", "kløede" eller "var irriteret" før fjernelse)

Gevinster

- Hurtigere og bedre udredning og behandling af patienter og derved reduktion i antallet af forsinkede diagnoser, herunder kræftdiagnoser.
- Reduktion af ressourcer anvendt på oplæring af læger, omkostninger forbundet med unødvendig kirurgi, f.eks. fjernelse af godartede modermærker, og omkostninger forbundet med forsinket diagnostik af kræft.

SHL § 42d, stk. 2, nr. 2 (kvalitetsudvikling) 2

SHL § 43, stk. 1 3

SHL § 43, stk. 2 4

SHL § 46 (forskning) 3

SHL § 47 (statistik) 2

Case 14: Manglende adgang til data fra Lægemiddelstatistikregisteret (2)

Case

- En privat virksomhed, der er autoriseret gennem Danmarks Statistiks forskerordning, ønsker at undersøge og dokumentere nytten af ibrugtagning af ny medicin. Virksomheden søger om adgang til data i pseudonymiseret form fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister med henblik på at sammenkøre disse data med andre registre og sammenlignelige kontrolgrupper. Derved undersøges værdien af ibrugtagningen af den nye medicin.

Hindring

- Grundet en praksisændring samt ændring af bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister er det ikke længere muligt at give adgang til data, herunder data i pseudonymiseret form fra Lægemiddelstatistikregisteret til private virksomheder.

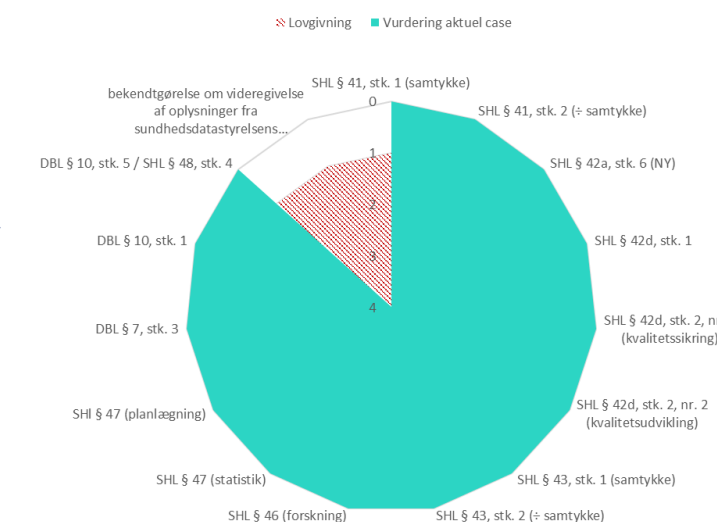
Målsætning

- Private virksomheder skal i forbindelse med forskningsprojekter have adgang til data fra Lægemiddelstatistikregisteret i pseudonymiseret form på lige fod med den adgang, som offentlige forskningsmiljøer allerede har.

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til videregivelse af data fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister til private virksomheders forskningsprojekter.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Pseudonymiserede data fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.
- Samme gælder for andre registre, f.eks. Lægemiddeladministrationsregisteret.

Gevinster

- Effekter ved ibrugtagningen af ny medicin vil hurtigere blive synliggjort til lettelse af beslutningen om at introducere lægemidlet i det danske sundhedssystem og dermed til gavn for patientbehandlingen.

! Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra sundhedsdatastyrelsens lægemiddelstatistikregister udgør hindring

4

Case 15: Anvendelse af sundhedsdata i udvikling og test af programmet

Case

- Som led i etableringen og udviklingen af et nationalt sygehusmedicinregister i regi af Sundhedsdatastyrelsen skal det være muligt, inden der foreligger en indberetningsbekendtgørelse, at gennemføre tests af data i registret og af de tilhørende it-programmer. Da datamængderne og -kompleksiteten er stor i denne sammenhæng, er det mest hensigtsmæssigt at basere tests på "ægte" medicin- og patientdata for bl.a. at tage højde for læring og erfaringer opnået under testforløb forud for en udmøntning af lovgivning.
- Formålet med Sygehusmedicinregisteret er at give Sundhedsdatastyrelsen, Medicinrådet, Amgros, Danske Regioner, relevante tværregionale kvalitetsfora, regionale ledelser mfl. et redskab til at se, hvilken medicin der gives til bestemte patientgrupper (på diagnoseniveau), og hvad dette koster.

Hindring

- Styrelsen for Patientsikkerhed godkender ikke brugen af virkelige medicin- og patientdata i ovennævnte testformål.

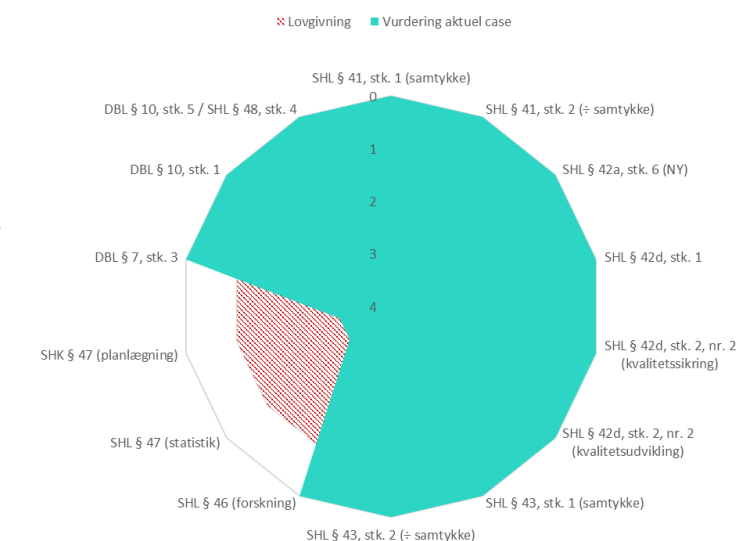
Målsætning

- Virkelige medicin- og patientdata skal kunne anvendes i forbindelse med afvikling af kontrollerede tests under udviklingen af programmet.

Forudsætninger

- Der skal sikres lovhjemmel til anvendelse af virkelige medicin- og patientdata i udviklings- og testformål, f.eks. gennem en indberetningsbekendtgørelse.
- Det skal inden en udmøntning af en lovhjemmel til anvendelse af medicin- og patientdata være muligt at lave udviklings- og testforløb / indberette til registret, f.eks. gennem en indberetningsbekendtgørelse.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Data om medicinering af patienter, herunder data fra regionale medicinmoduler og elektroniske patientjournaler (EPJ)

Gevinster

- Forbedret anvendelse af eksisterende sundhedsdata, herunder mulighed for opfølgning på nationale retningslinjer for ordinerings af omkostningstung medicin.
- Mere hensigtsmæssig udmøntning af lovgivningen ved at tage højde for læring og erfaringer opnået under testforløb.
- Bedre kvalitet i sundhedsdata, da det gøres nemmere at sikre, at de data, der indberettes til registret, er korrekte fra starten.
- Hurtigere og mere agile muligheder for at indberette og teste data og it-programmer og dermed en højere nytteværdi af nationale registre



SHL § 47 (statistik)

3



SHL § 47 (planlægning)

3

Case 16: Kunstig intelligens (AI) til klinisk billeddiagnostik

Case

- En teknologivirksomhed og en radiologisk hospitalsafdeling samarbejder om udviklingen og anvendelsen af AI-teknologi. Der indgås derfor et partnerskabsprojekt mellem de to aktører.

Hindring

- Anvendelsen af sundhedsdata til udvikling og træning af AI-teknologi er kompleks, langsom og begrænsende for udviklingen.

Målsætning

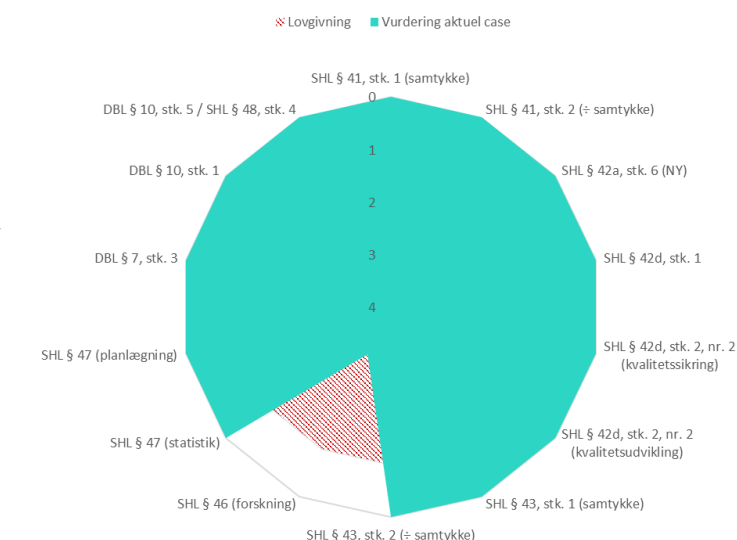
Sundhedsdata skal kunne anvendes til:

- Udvikling af prototyper til diagnostik, f.eks. inden for brystkræft
- Træning af AI-algoritmer i billedanalyse på danske data/billeder samt arbejdsgange
- Test/validering af AI-algoritmer på testdata
- Klinisk validering af eksterne parter.

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til agilt at anvende sundhedsdata til udviklingen af ny teknologi, f.eks. udvikling og træning af AI-algoritmer isoleret set og som del af anden teknologi.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Sundhedsdata i form af scanningsbilleder, f.eks. mammografibilleder af raske hhv. ikke raske patienter og analyseresultater, herunder vævsprøver og journaldata.

Gevinster

- Udviklingen af ny teknologi inden for sundhedsområdet fremmes.
- AI-teknologi som beslutningsstøtteværktøj kan føre til en hurtigere og mere præcis udredning med fald i "falske" diagnoser – en bedre diagnostisk kvalitet.
- Økonomiske gevinster i form af effektiv ressourceanvendelse ved frigørelse af højt specialiserede radiologer.

SHL § 46 (forskning)

3

Case 17: Forskning på tværs af landegrænser

Case

- Et privat forskningsprojekt vedrørende en snæver målgruppe gøres internationalt med henblik på at nå en større population inden for den snævre målgruppe.

Hindring

- Indhentelse, videregivelse og sammenkørsel af sundhedsdata i forbindelse med grænseoverskridende forskningsprojekter.

Målsætning

Danske forskningsdata skal kunne supplere eller suppleres af udenlandske forskningsdata.

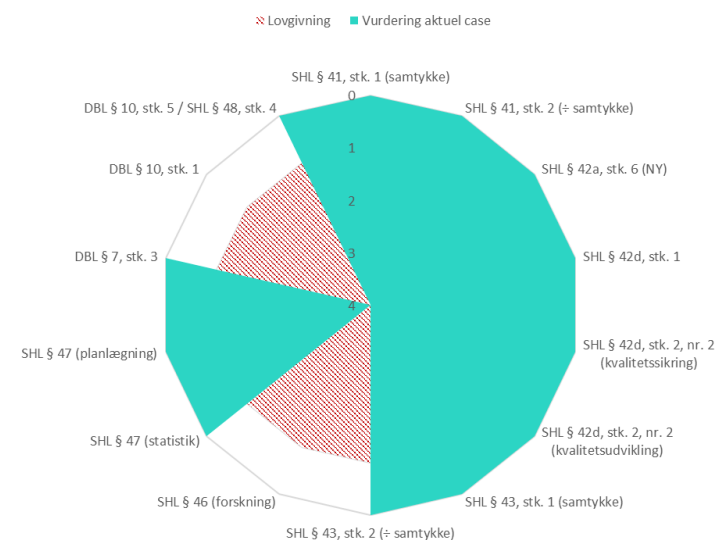
Afklaring af følgende forhold:

- Placeringen af data
- Formen (rådata, pseudonymiseret, anonymiseret, aggregeret)
- Hvem har adgang og hvordan
- Forskelle inden for Norden, EU eller uden for EU

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til videregivelse af sundhedsdata til brug i internationale forskningsprojekter.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Danske sundhedsdata, herunder data fra elektroniske patientjournaler (EPJ)

Gevinster

- Ved at nå ud til en større population højnes forskningsresultatets præcision og robusthed.
- PASS-studier kan færdiggøres hurtigere
- Danske sundhedsdata kan bidrage til forskningen på verdensplan og sikre, at udviklingen inden for sundhedsområdet også tager afsæt i danske forhold og behov.
- Reduktion af omkostninger ved gennemførelse af forskningsprojekter.

SHL § 46 (forskning)

4

DBL § 10, stk. 1

4

Case 18: Opfølgning på tidligere behandlingstilbud som forskning

Case

- Et forskningsprojekt har til formål at følge op på forekomsten af tilbagefald hos patienter med kræft med henblik på at undersøge behandlingstilbuddets effekt efter at have indført en ny type behandling. Patienter, der har fået tilbagefald, skal opspores og undersøges. Samtykke fra patienten er ikke muligt at indhente. Det vides ikke på forhånd hvilke patienter, der har fået tilbagefald, eller om nogle er døde, og i givet fald hvad dødsårsagen er.
- Forskningsprojektet kan være initieret af private aktører.

Hindring

- Manglende adgang til patientjournaler uden patientens samtykke, idet der ikke er tale om aktuel patientbehandling eller kvalitetssikring i sundhedslovens forstand.
- Ikke muligt at inkludere de ønskede patienter i studiet, når det ikke er muligt at foretage opslag i patientjournalerne (vanskeliggør screening)
- Vanskeligt at få tilladelse efter SHL § 46, stk. 2 grundet usikkerhed om, hvor data befinder sig
- Fund under studiet kan ikke bruges i patientbehandling

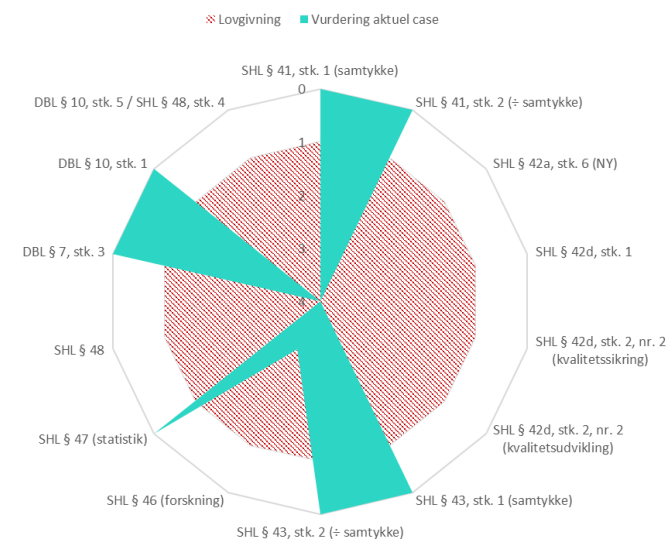
Målsætning

- Sundhedsdata fra patientjournaler skal kunne anvendes til forskning uden patientens samtykke.
- Lempeligere sondring mellem aktuel behandling, kvalitetssikring eller forskning alt afhængigt af projektets indhold.

Forudsætninger

- Der skal være hjemmel til videregivelse af data fra patientjournaler i forskningsøjemed uden patientens samtykke.

Juridiske barrierer



Hvilke data skal deles?

- Data fra patientjournaler, herunder EPJ

Gevinster

- Formålet er til gavn for både behandlingen af den enkelte patient og for den overordnede evaluering og forbedring af behandlingen.
- Patienter bebyrdes ikke med aktiv stillingtagen til samtykket, hvilket kan være ressourcekrævende.

	SHL § 42a, stk. 6	4		DBL § 10, stk. 5 / SHL § 48, stk. 4	4
	SHL § 42d, stk. 1	3			
	SHL § 42d, stk. 2, nr. 2 (kvalitetssikring)	4			
	SHL § 42d, stk. 2, nr. 2 (kvalitetsudvikling)	4			
	SHL § 46 (forskning)	3			
	SHL § 48	4			