



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 7. juli 2014
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMMAR
Sags nr.: 1403535
Dok nr.: 1493246

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den stillet følgende spørgsmål nr. SUU 895 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sundhedsudvalget.

Spørgsmål nr. SUU 895:

”Vil ministeren kommentere artiklen ”Medicinalfirmaer får registerdata hos staten”, der blev bragt i Berlingske den 17. juni 2014?”

Svar:

Det er mit mål, at danskerne skal have den bedst mulige behandling i det danske sundhedsvæsen.

Det må og skal ske samtidig med, at der værnes om fortrolighed og sikkerhed for helbredsoplysninger. Det er et helt fundamentalt og grundlæggende hensyn i sundhedsvæsenet. Og det hensyn skal selvfølgelig balanceres med hensynet til, at anvendelsen af helbredsoplysninger er afgørende for en god og sammenhængende patientbehandling i et moderne sundhedsvæsen og for forskning og udvikling af sundhedsvæsenet.

Jeg er derfor glad for, at der er fokus på området. For det er vigtigt, at alle bidrager til mest mulig klarhed og forståelse. Det har både patienter, sundhedsvæsen og forskningsverden fortjent og krav på.

Al brug af data i sundhedsvæsenet skal være sagligt begrundet og holde sig inden for lovgivningens rammer.

I Danmark giver persondataloven mulighed for, at forskere kan behandle følsomme personoplysninger, det vil bl.a. sige oplysninger om helbredsmæssige forhold, med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Det drejer sig altså udelukkende om videnskabeligt eller statistisk brug af væsentlig samfundsmæssig betydning. Eksempelvis kan det dreje sig om forskning i forebyggelse eller behandling af sygdomme som kræft, diabetes og hjertesygdomme, der rammer mange danskere. Eller om forskning i bivirkninger ved eksempelvis behandlinger eller vacciner. Denne forskning kan have stor betydning for sundhedsvæsenets sikkerhed og mange menneskers liv og livskvalitet. Det er typer af forskning, som vi i Danmark har en lang og stærk tradition for, og resultaterne af denne type forskning er med til at forbedre sundhedsvæsenet i Danmark og internationalt.

Det skal understreges, at personhenførbare helbredsoplysninger, der behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed ikke senere må anvendes til andet

end dette. Oplysningerne må eksempelvis ikke udleveres til kommunen eller regionen til administration i forhold til den enkelte borger, og de må ikke anvendes til rent kommercielle formål, eksempelvis markedsføring. Misbrug af data er strafbart.

Regeringen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har allerede i 2013 taget initiativer, der skal medvirke til at sikre, at udviklingen af anvendelsen af sundhedsdata til gavn for patienten, sundhedsvæsen og samfund hele tiden går hånd i hånd med hensynet til sikkerhed og fortrolighed om patientens oplysninger.

Balancen mellem potentialet for bedre behandling af den enkelte patient og hensynet til fortrolighed og sikkerheden omkring data er netop en af årsagerne til, at man i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har oprettet STARS* - Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata tilbage i efteråret 2013.

Med STARS* er der skabt et forum, hvor sundhedsvæsen, forskningsverden, patientforeninger, videnskabetisk komité og industrien løbende kan drøfte vigtige emner og problemstillinger på området og rådgive ministeriet herom. I STARS* kan relevante emner vedr. sikkerhed, transparens m.v. løbende drøftes.

På det seneste møde var temaet netop "Patienten i Fokus", der satte fokus på understøttelsen af tillid, forståelse og sikkerhed omkring anvendelsen af helbredsoplysninger til forskning og kvalitetsudvikling.

Som del af regeringens vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger er der yderligere igangsat en National Strategi for Adgang til Sundhedsdata. Arbejdet har fokus på netop anvendelsen af helbredsdata til forskning og udvikling.

. / . Det fremgår specifikt af kommissoriet jf. vedhæftede, at strategien skal udarbejdes under hensyn til datasikkerhed og med fokus på at fastholde borgere og patienters tillid til håndteringen af sundhedsdata i sundhedsvæsen og forskningsverden.

Arbejdet er igangsat ved en tværministeriel styregruppe, der også inkluderer Danske Regioner og KL. STARS* fungerer som den faglige følgegruppe for arbejdet. Endelig har ministeriet nedsat et udgående ekspertteam, der skal forestå en interessentanalyse som centralt input til strategi-arbejdet. Interessentanalysen vil involvere en lang række aktører fra sundhedsvæsenet, forskningsverdenen, patientorganisationer, forbrugerorganisationer m.v. Arbejdet med strategien vil løbe henover sommer og efteråret med henblik på færdiggørelse af strategien i 2014.

Jeg forventer, at de forslag vedr. sikkerhed, der har været frembragt i pressen de seneste dage, samt i drøftelserne i STARS* vil indgå som led både i arbejdet med idriftsættelsen af den kommende forskermaskine på SSI (se bidrag herom nedenfor) samt i arbejdet generelt i STARS* og arbejdet med strategien. Jeg forventer også et specifikt fokus på konkrete forslag til, hvordan sikkerheden kan forbedres gennem løsninger, der i videst muligt omfang skaber gode rammer for forskningen samtidigt med, at det eksempelvis øger gennemsigtigheden i anvendelsen af data og minimerer behovet for udlevering af

personhenførbare data og adgang til CPR-numre, navne og adresser o.lign. uanset at dette måtte ligge inden for lovens rammer.

For så vidt angår de forhold, der konkret adresseres i den vedlagte artikel, har ministeriet bedt Statens Serum Institut om et bidrag til besvarelse af nærværende spørgsmål. Statens Serum Institut anfører følgende:

”Det skal understreges, at Forskerservice efter aftale med Økonomi- og Indenrigsministeriet foretager forskerbetjening vedrørende CPR-registeret. Det betyder, at Forskerservice på Statens Serum Institut (herefter: SSI) på vegne af Økonomi- og Indenrigsministeriet udleverer oplysninger fra CPR-registret i forbindelse med statistiske og videnskabelige undersøgelser iht. §§ 35 og 36 i CPR-loven.

Behandling, herunder videregivelse og indsamling, af personoplysninger i forbindelse med et forskningsprojekt skal i alle tilfælde ske under iagttagelse af bl.a. persondatalovens regler. Disse regler er nærmere beskrevet i svar af 4. december 2013 fra ministeren for sundhed og forebyggelse på spørgsmål nr. 61 (Alm. del) af 16. oktober 2013 fra Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg. Af dette svar fremgår, at justitsministeren har oplyst følgende vedr. persondatalovens regler i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter:

”Behandling, herunder videregivelse og indsamling, af personoplysninger i forbindelse med et forskningsprojekt skal ske under iagttagelse af persondatalovens regler. Persondataloven indeholder særlige regler om behandling af personoplysninger i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Det følger af persondatalovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, og § 8 (dvs. følsomme personoplysninger, herunder oplysninger om helbredsmæssige forhold) må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

For så vidt angår ikke-følsomme personoplysninger, f.eks. oplysninger om navn, alder og køn, følger det af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5, at behandling af sådanne oplysninger bl.a. må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse. Det følger af forarbejderne til bestemmelsen, at betingelsen om, at der skal være tale om udførelse af en opgave i samfundets interesse, bl.a. vil være opfyldt, hvis behandlingen sker i statistisk, historisk eller videnskabeligt øjemed.

Det følger af § 10, stk. 2, at oplysninger, som efter § 6, stk. 1, nr. 5, og § 10, stk. 1, behandles i statistisk eller videnskabeligt øjemed, ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Det følger desuden af § 10, stk. 3, at sådanne oplysninger kun må videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet. Datatilsynet kan stille nærmere vilkår for videregivelsen.”

I henhold til persondataloven er det således tilladt at behandle, herunder opbevare og videregive, følsomme personoplysninger, f.eks. helbredsoplysninger, til videnskabelige formål af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Persondataloven sonderer ikke mellem offentlige og private forskningsprojekter for så vidt angår muligheden for at anvende data til videnskabelige formål – under forudsætning af at der altså netop er tale om videnskabelige formål af væsentligt samfundsmæssig betydning.

SSI er som offentlig myndighed underlagt en række øvrige love, herunder offentlighedsloven og forvaltningsloven. Heraf følger krav om overholdelse af forvaltningslovens krav til sagsbehandling, herunder bl.a. krav om saglig og lige behandling af alle ansøgninger. SSI skal altså behandle alle ansøgninger om udlevering af data til forskningsprojekter lige - uanset om projektet er privat eller offentligt.

Samtidigt sætter persondataloven også klare grænser for oplysningernes anvendelse. Som beskrevet ovenfor må der for eksempel ikke udleveres flere oplysninger, til forskeren, end forskeren har brug for til sit forskningsprojekt. Oplysninger, der er behandlet med henblik på forskning, må aldrig senere bruges til andet end forskning. Oplysningerne må f.eks. ikke anvendes til, at en kommune træffer en afgørelse overfor den, oplysningerne vedrører eller til markedsføringsformål.

Forskere må således kun få udleveret data, som der er specifikt behov for til det konkrete forskningsprojekt. Det gælder også for CPR-oplysninger og navne- og adresseoplysninger. Dette kan f.eks. være tilfældet, såfremt forskeren ansøger herom med henblik på f.eks. at kunne gennemføre en spørgeskemaundersøgelse.

Der gælder de samme betingelser for udlevering af cpr-numre og navne- eller adresseoplysninger. Der må således ikke udleveres CPR-numre og adresseoplysninger medmindre, forskeren konkret har brug for disse oplysninger til videnskabelige eller statistiske formål.

Hvis forskeren ikke eksplicit har brug for CPR-nummer eller navne og adresseoplysninger til at gennemføre det videnskabelige projekt, får forskeren ikke udleveret disse oplysninger.

Man skal dog være opmærksom på, at uanset, at et datasæt med helbredsoplysninger ikke indeholder cpr-numre eller navne- og adresseoplysninger, så betragtes helbredsoplysninger altid som følsomme personoplysninger i persondatalovens forstand, og skal behandles som sådan.

Det skal samtidig understreges, at Statens Serum Institut aldrig udleverer helbredsoplysninger, CPR-numre, navne m.v. hvis ikke de relevante godkendelser fra Datatilsynet, Videnskabsetisk komité og Sundhedsstyrelsen foreligger.

Forskerservice foretager ved hver ansøgning en konkret vurdering af, hvorvidt der kan udleveres cpr-numre og navne- og adresseoplysninger, ligesom det vurderes om øvrige ansøgte data kan udleveres i henhold til persondatalovens bestemmelser, idet der ikke må udleveres mere data, end der er behov for til

det konkrete formål. Denne konkrete vurdering skal altid foretages af den organisation, myndighed m.v., der giver adgang til følsomme personoplysninger til forskningsbrug.

Udlevering af CPR-nummer kan forekomme, hvis forskeren som led i sit forskningsprojekt har brug for at kunne sammenstille registerdata fra Statens Serum Institut med data fra patientjournaler eller egne, indsamlede data.

I mange tilfælde udleverer Forskerservice cpr-numre i forbindelse med projekter, der skal gennemføres på Danmarks Statistiks forskerordning, idet data ikke kan kobles med data fra Danmarks Statistik uden cpr-nummer som koblingsnøgle. Dette kan eksempelvis være et studie af arbejdsrelateret kræft, hvor data fra Cancerregisteret kobles med arbejdsmarkedsoplysninger på Danmarks Statistik, i dette tilfælde udleveres cpr-numre mhp. kobling med arbejdsmarkedsoplysninger på hvert enkelt individ, der indgår i registerstudiet.

I nogle tilfælde har forskeren et projekt, hvor der skal ske med henblik på gennemgang af journaler, hertil har forskeren en godkendelse fra Sundhedsstyrelsen. Her udleveres der cpr-numre idet det er nødvendigt med unik og entydig identifikation til at fremsøge journaler.

I mange tilfælde indsamler forskeren selv data med cpr-numre, og sender disse cpr-numre til Forskerservice SSI for sammenkobling med sundhedsregisterdata eller adresseoplysninger fra CPR-registeret. Et eksempel på et projekt af væsentlig samfundsmæssig interesse kunne være et projekt, hvor der er indsamlet biologisk materiale på en fortløbende række af kræftsige på et hospital mhp. at belyse senfølger af kræftbehandling. Hospitalet sender cpr-numre til Forskerservice for at få opdateret adresseoplysninger og eventuelle dødsdatoer på deltagerne mhp. på løbende opfølgning.

Der sker udlevering af cpr-numre til projekter af væsentlig samfundsmæssig betydning hos forskere mhp. unik identifikation ved sammenkobling af egne data, der kan være indsamlet eller fra egen region, eller data indhentet fra anden dataejer. Et eksempel kan være en forsker der laver et projekt omkring anden sygelighed (ko-morbiditet) hos patienter med hjerte- karsygdomme. Til dette formål søger forskeren om data fra en regionalt forankret klinisk kvalitetsdatabase på hjerte- karområdet, og samtidig søges der om et udtræk fra Statens Serum Institut omkring variable fra landspatientregisteret der kan belyse anden sygelighed. Forskere foretager derefter kobling af data, og til dette formål skal der anvendes cpr-numre som koblingsnøgle.

Udlevering af data til private virksomheder omfatter ca. 3. pct. af det samlede antal udleveringer af data gennem Forskerservice på Statens Serum Institut.

I tre tilfælde, hvor artiklen nævner at der er udleveret data til lægemiddelvirksomhed, har der ikke været tale om følsomme oplysninger. I to tilfælde var der tale om udlevering af statistikker, dvs. data der ikke indeholder oplysninger om enkelt personer, og dermed ikke er personhenførbare. Lignende statistikker udleveres også til bl.a. journalister efter anmodning i det omfang, at informationerne ikke allerede er tilgængelige på nettet. I det tredje tilfælde er der tale om udlevering af navne og adresser på raske personer i en speciel aldersgruppe mhp. rekruttering til et vaccineforsøg, der havde indhentet godkendel-

ser fra relevante myndigheder. Der blev således ikke udleveret helbredsoplysninger eller andre oplysninger, der i ht. persondatalovens §7 eller §8 anses som personfølsomme.

Det har været praksis, både i Sundhedsstyrelsen og på Statens Serum Institut, at udlevere datasættet ved at sende det med anbefalet brev til den dataansvarlige, da denne er juridisk ansvarlig for data. I tilfælde hvor den dataansvarlige måtte ønske, at data sendes direkte til databehandleren efterkommer Forskerservice dette ønske. Årsagen til, at ønsket i tilfældet med den i artiklen omtalte lægemiddelvirksomhed, ikke blev efterkommet, beror på en misforståelse hos den involverede medarbejder.

SSI har været i dialog med Datatilsynet om etablering af en såkaldt Forskermaskine. Den planlagte forskermaskine giver adgang til registerdata som er pseudonymiserede, dvs. at personnummer er krypteret, og andre direkte personidentificerbare oplysninger såsom navn, adresse og lignende er fjernet eller ligeledes krypterede.

Forskeren kan altså ikke se personidentificerbare data, men på samme måde som i Danmarks Statistik, kan forskeren sammenstille data og derved gøre dem personhenførbare. Det vil dog være i strid med den indgåede aftale med forskeren om adgang til Forskermaskinen, hvis forskeren sammenstiller data mhp. at udsøge oplysninger omkring en konkret person. SSI fører kontrol med og foretager stikprøver omkring forskernes brug af Forskermaskinen, herunder med henblik på at konstatere evt. misbrug. Således får forskere adgang til registerdata der er tilgængelige på individniveau, som ved sammenstilling kan være personhenførbare.

Forskermaskinen vil forbedre sikkerheden pga. følgende tiltag:

Forskermaskinen kan alene tilgås ved forudgående autorisation af forskermiljøet eller institutionen som forskeren kommer fra.

Forskeren oprettes som bruger på Forskermaskinen, og har adgang til denne fra sin arbejdsplads via en terminalserver. Forskermaskinen tilgås via en to faktor login løsning, hvor der først logges ind vha. forskerens digitale medarbejdersignatur og dernæst ved hjælp af brugernavn og password til terminalserveren.

Oprettelse på Forskermaskinen finder sted efter godkendelse af ansøgning efter persondatalovens bestemmelser. Forskeren kan via en slags mailfunktion hente analyseresultater ud af forskermaskinen, men skriver under på at forskeren ikke via denne mailfunktion må forsøge at hjemtage individdata. Mailfunktionen har en begrænsning på størrelsen af filer der kan sendes, og endvidere foretages der overvågning af hjemsendelserne via hyppige stikprøvekontroller. Der findes ikke altså internetadgang, mulighed for at kopiere data eller lignende på serveren. Al forskerens aktivitet på serveren logges, dvs. hver gang der foretages datatræk på databasen.

Status for forskermaskinen er at denne pt. eksisterer i testdrift, og den forventes idriftsat snarest muligt, og senest til august, idet den pt. er ved at blive anmeldt til Datatilsynet.”

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Marie Rønde