

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: SUMMAR  
Sags nr.: 1406161  
Dok. Nr.: 1599255  
Dato: 18. december 2014

**TALEPAPIR**

*Det talte ord gælder*

**Samrådsspørgsmål U**

Vil ministeren i et lukket samråd redegøre for adgangen til de danske sundhedsregistre, herunder især det sikkerhedsmæssige aspekt i adgangen til data og eventuelle habilitetsproblemer i lyset af administrationen af de danske sundhedsregistre.

[Samrådsspørgsmålet har tidligere været stillet i folketingsåret 2013-14, jf. SUU alm. del - samrådssp. K.]

**Indledning**

Samrådsspørgsmål U har jo efterhånden nået at holde 1-års jubilæum, siden det blev fremsat den 18. november sidste år.

Jeg har i mellemtiden også svaret på en del spørgsmål om data og adgangen til data på Statens Serum Institut (SSI). Og jeg vil også gerne takke for jeres deltagelse i besøget på SSI i foråret, hvor SSI tegnede og fortalte om adgangen til sundhedsdata, og hvor I også mødte formanden for STARS\* Helle Ulrichsen.

Der er løbet en del vand i åen siden besøget på SSI, så jeg er glad for, at I fortsat er interesserede i spørgsmålet.

**Afgrænsning til de efterfølgende samrådsspørgsmål**

For en god ordens skyld vil jeg – inden jeg går videre - gerne fremhæve, at jeg i min tale og i vores efterfølgende drøftelse på dette samråd regner med, at I fortsat gerne vil høre om adgangen til de nationale registre på SSI.

Spørgsmål om de regionale kliniske kvalitetsdatabaser og data, hvor regionerne generelt er dataansvarlige gemmer vi til om en halv time.

Danmark er i en helt særlig og international unik position for at være hjemland for forskning og udvikling, der kan gøre en stor forskel for behandlingen af den enkelte patient - og for sundhedsvæsnet og samfundet.

Og jeg vil gerne indlede med at understrege, at jeg generelt er helt enig i, at der skal være adgang på lige vilkår til at forske i det danske sundhedsvæsen. Adgangen til forskning i data skal ske inden for lovens rammer. Og udviklingen af området skal ske i en konstruktiv dialog mellem parterne. Ikke bare i forskningsverdenen- men også med sundhedsvæsnet og patienterne.

---oOo---

*Redegøre for adgang til danske sundhedsregistre på SSI*

Men i dag er jeg blevet bedt om at redegøre for adgangen til de danske sundhedsregistre.

Jeg forstår spørgsmålet sådan, at der sigtes til de registre, som vi drifter under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse som led i vores opgaver som centrale sundhedsmyndigheder. Altså de registre, som I også var ude at høre om på SSI. Der findes – som bekendt - andre registre og databaser i sundhedsvæsnet, bl.a. regionalt.

Men jeg vil - for nu - holde mig til de centrale registre, hvor SSI er ansvarlig.

De centrale sundhedsmyndigheder kan i medfør af lovgivningen indhente oplysninger om sundhedsvæsnen. Det har man i vid udstrækning gjort i Danmark, og det er baggrunden for, at vi i Danmark bl.a. nationalt kan måle eksempelvis aktivitet, kræftdødelighed og ventetider til behandling.

Det er også noget, I som Folketingsmedlemmer har gavn af. For det er de registre, der gør, at vi kan følge langt bedre med i udviklingen på sundhedsområdet, end man kan på mange andre velfærdsområder. Eksempelvis udviklingen i ventetiderne til behandling, monitorering af pakkeforløb for kræft- og hjertepatienter, udviklingen i dødsårsagerne blandt danskere og meget, meget mere.

---oOo---

Som I ved, så er disse ationale sundhedsdata nu samlet på SSI. Baggrunden var, at regeringen i 2012 gennemførte "Effektiv administration". Sundhedsministeriet gennemgik en række omorganiseringer. Antallet af styrelser blev reduceret til to. Og i den ene styrelse, Statens Serum Institut, samlede man den tidligere styrelse "NSI -National Sundheds IT" og de nationale registre og Danmarks Nationale Biobank.

Det havde tidligere ligget på fem forskellige steder i koncernen - med hvad deraf følger af forskellige prioriteringer, arbejdsgange, it-strukturer og så videre.

Målet med samlingen var - for det første - at effektivisere og forbedre datahåndteringen i det samlede ministerområde. Og - for det andet - at skabe et samlet, bedre, mere sikkert og mere fremtidssikret miljø for anvendelsen af de nationale sundhedsdata i sundhedsvæsnen.

---oOo---

I medfør af den danske persondatalov må disse helbredsoplysninger generelt ikke behandles. MEN ifølge § 10 må følsomme personoplysninger – herunder helbredsoplysninger - dog 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 undersøgelse*rne.

Der er altså inden for persondatalovens rammer mulighed for at forske – udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser – på sundhedsdata.

Det fremgår også af persondataloven (§5, stk. 3), at oplysninger, *som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.*

Man må altså gerne behandle, herunder også videregive, disse data til forskningsbrug – men ikke mere, end hvad kræves for at kunne opfylde formålet.

Så vidt - så godt.

---oOo---

En stor del af de nationale registre – men som sagt ikke alt – lå før 2012 placeret i Sundhedsstyrelsen.

I en del år havde man i Sundhedsstyrelsen - bl.a. med finansiering fra Ministeriet for Forskning og Uddannelse og dets udvalg KOR: Koordinerende Organ for Registerforskning – udført forskerservice i Sundhedsstyrelsen. Det vil sige, at man

modtager ansøgninger fra forskere med henblik på, at forskerne kan få adgang til at forske i de nationale registre inden for rammerne af persondatalovens bestemmelser.

Da man flyttede de nationale sundhedsregistre fra bl.a. Sundhedsstyrelsen til Statens Serum Institut, var det ganske naturligt, at forskerservicen fulgte med.

Samtidigt betød sammenlægningen også, at forskerservice nu er én samlet indgang til alle de nationale registre på SSI - og ikke bare til dem, der hidtil lå i Sundhedsstyrelsen.

Adgangen til disse data sker inden for rammerne af den samme lovgivning som hidtil. Og den sker inden for rammerne af de samme vilkår uanset, hvor man er forsker.

### *Sikkerhed*

Alle, der håndterer sundhedsdata fra de danske sundhedsregistre til forskningsbrug, skal gøre dette inden for rammerne af lovgivningen – det vil sige især persondataloven, sundhedsloven og komitéloven.

Det gælder uanset, om man er den aktør - der indsamler data og er dataansvarlig - og som har mulighed for at videregive dette til forskning - eller om man er den forsker, der modtager og forsker i de data.

Afhængigt af, hvilke data man har brug for og hvilken type forskning, der er brug for, så kan det være nødvendigt med tilladelser og udtalelser fra Datatilsynet og fra en videnskabetisk komité. De relevante tilladelser og udtalelser skal foreligge, inden SSI overhovedet behandler en ansøgning om at give adgang til forskning i data.

Det er ikke for at være bureaukratisk. Det er fordi, der skal være styr på tingene og sikkerhed for borgerne.

Myndighedsbehandlingen – det være sig fra de videnskabetiske komiteer, Datatilsynet eller Statens Serum Instituts behandling af ansøgningerne – skaber et solidt grundlag for, at forskningsprojekterne gennemføres inden for forsvarlige rammer.

Men det endelige ansvar for, at et forskningsprojekt gennemføres både fagligt og videnskabetisk rigtigt og i henhold til persondataloven, påhviler i sidste ende den dataansvarlige i forskningsprojektet.

Det var lidt om de generelle rammer.

---oOo---

### **Tiltag siden november 2013**

Der er som sagt løbet en hel del vand i åen siden efteråret 2013, hvor samrådsspørgsmålet blev stillet første gang.

#### *STARS\* rolle*

Første og fremmest har vi – som I ved - etableret STARS\* - Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata - med Helle Ulrichsen som formand. I forhold til at forbedre og have en god dialog om forskerservice, så er STARS\* en vigtig aktør.

STARS\* har en løbende opgave med at rådgive og spare omkring udviklingen af forskerservice. Det er blandt andet her, at der tages drøftelser af eksempelvis det med adgangen til komplette registre, principperne og vilkår for behandlingen af ansøgninger og meget mere. Dansk Epidemiologisk Selskab er medlem af STARS\*.

Det er mit indtryk, at STARS\* netop arbejder målrettet med de problematikker, som medlemmer rejser – og som også er rejst i henvendelsen fra de faglige selskaber.

Blandt andet er der på hvert møde en status fra forskerservice på SSI, der blandt andet viser antal ansøgninger og sagsbehandlingstider.

Desuden er der indført den arbejdsgang, at hvis og når SSI måtte give et afslag på adgang til oplysninger til forskningsbrug, så haransøger mulighed for at få sagen forelagt for STARS\* [bemærk: ikke egentlig rekursinstans]. Dette for at sikre fuld transparens og også mulighed for at STARS\* kan drøfte de mere principielle aspekter af et muligt afslag.

Men det er i sidste ende SSI, der som dataansvarlig myndighed, er ansvarlig for forskerservices dispositioner.

Her er det vigtigt at værne om et entydigt myndighedsansvar, der sikrer klare rammer for forskere og borgere.

Og så fungerer STARS\* som den opmærksomme vagthund, hvor forskningsverdenen er rigt repræsenteret SAMMEN med både sundhedsvæsen og patientforeningerne, industrien og videnskabsetisk komité - så man har en balanceret dialog, der afspejler de nødvendige hensyn. Ikke bare forskningsverdenens ønsker og hensyn, men sundhedsvæsnets og patienternes i bredere forstand.

#### *"Track'n'trace" -løsning*

Desuden er der ved at blive udviklet en såkaldt "track'n'trace" løsning, der betyder at forskerne løbende kan følge med i status for deres ansøgninger med et "løbenummer", så man ved præcist, hvad status er på ens ansøgning.

Dette sikrer gennemsigtighed i sagsbehandlingen og samtidigt sikrer det også mod lange sagsbehandlingstider, fordi forskerservice og forsker ikke går og venter unødigt på hinanden.

### *Habilitet*

Så er der spørgsmålet om habiliteten i forskerservice. Det har givet anledning til bekymring, at SSI både administrerer adgangen til data til forskningsbrug og selv bedriver forskning.

Her vil jeg gerne understrege, at SSI er en institution under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Uanset at det også er et sektorforskningsinstitut.

Det betyder, at SSI, og dermed Forskerservice, er underlagt krav om saglig sagsbehandling og ligebehandling med videre - og iagttager dette i forbindelse med opgavevaretagelsen.

Og man har derfor på SSI valgt at synliggøre adskillelsen mellem de to ting meget klart ved organisatorisk at lægge forskerservice som en stabsfunktion, uafhængigt af forskningsaktiviteten.

### *Økonomi*

Forskerservice på SSI administreres efter reglerne om indtægtsdækket virksomhed – akkurat ligesom på Danmarks Statistik.

Der er altså ikke tale om at forskerservice skal være en "profitmaskine", eller at man vil "sælge data som en vare". Man kan – inden for persondataloven rammer – give adgang til forskningsbrug, og til det formål kan SSI bedrive forskerservice. Og forskerne betaler blot det, det koster for SSI at levere den pågældende ydelse til forskeren.



### *Forskermaskiner*

Som I så på besøget på SSI, så har man arbejdet på at sætte en forskerservicemaskine i drift på SSI. Den gik i drift i det tidlige efterår. Den betyder, at vi kan nedbringe antallet af datasæt, som udleveres til den enkelte forsker. I stedet arbejder forskeren på en central maskine, hvor man kan arbejde med individbaseret data, men man kan ikke identificere individerne på CPR, navn eller adresseniveau.

Forskermaskinen er blot et led i den modernisering og forbedring, der løbende sker af forskerservice på SSI.

---oOo---

### *Spørgsmålet om "hele registre"*

Så er der også spørgsmålet om adgang for forskere til hele registre. Man kan fortsat godt få adgang til komplette registre, hvis man har brug for det til sin forskning og kan godtgøre dette behov.

Men som dataansvarlig skal man være sikker på, at oplysningerne skal bruges til forskning, og at forskningen nødvendigvis gør brug af det komplette register.

### *Vejledning og hjemmeside*

Som led i professionaliseringen af forskerservicen på SSI, er der også udarbejdet en meget udførlig vejledning. Denne har både været i høring i STARS\* og KOR, der er kommet med gode og konstruktive input til den. Den beskriver vilkårene for forskerservice, så forskerne klart og tydeligt kan se, hvad grundlaget er, og hvordan ansøgninger behandles osv. Vejledningen kan også udvikles i takt med, at man bliver opmærksom på, at noget nyt skal beskrives eller stå klarere.

Desuden er forskerservices hjemmeside blevet moderniseret, så det er nemmere for forskerne at finde ansøgningskemaer, se hvad der skal medfølge en ansøgning og så videre.

#### *Den nationale strategi for adgang til sundhedsdata*

Endeligt er det vigtigt at understrege, at regeringen som en del af sin vækststrategi for sundheds- og velfærdsløsninger besluttede, at der skal udarbejdes en national strategi for adgang til sundhedsdata.

Det arbejde er igangsat. Formålet er netop at sikre, at vi har et godt samarbejde alle aktører i mellem, og at vi sammen får lavet en strategi, der løfter Danmark helt frem i superligaen, når det kommer til at have effektive, klare og sikre rammer for adgangen til at forske i sundhedsdata.

Sat på spidsen, så ønsker forskerne mere og enklere adgang til meget mere sundhedsdata. Industrien vil gerne kende rammerne for, hvordan man kan anvende danske data til forskning og uden, at der skabes mistillid eller bekymring. Og samtidigt ønsker danskerne helt naturligt sikkerhed for, at deres data ikke misbruges og kun anvendes inde for rammerne af de formål, som lovgivningen tillader. Alle hensyn er helt forståelige - helt legitime - og meget vigtige.

Strategien udarbejdes i regi af en tværministeriel styregruppe med Danske Regioner og KL. Arbejdet er sat i gang, og STARS\* er arbejdets faglige følgegruppe, og KOR (Koordinerende Organ for Registerforskning) bliver også inddraget.

Status for arbejdet er, at der er ved at blive udarbejdet en meget bredt inddragende interessentanalyse. Man har bedt fem eksterne eksperter fra hele landet om at forestå denne interessentanalyse, som blandt andet har foretaget mere end 25

møder med interessenterne på området. Lige fra regioner over sygehuse til faglige selskaber og Etisk Råd.

Denne interessentanalyse vil være en del af grundlaget for strategien.