



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 13. november 2015
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sagsnr.: 1505373
Dok. nr.: 1772666

Orientering om initiativer vedrørende behandling af sundhedsdata

Til Sundheds- og Ældreudvalgets orientering ønsker jeg at oplyse om de initiativer, der er taget i Sundheds- og Ældreministeriets koncern som konsekvens af debatten m.v. om behandling af personhenførbare data, herunder på sundhedsområdet.

I december 2014 anmodede departementet i det tidligere Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut om at sikre, at den elektroniske behandling af personhenførbare data, som foretages af styrelserne, overholder lovgivningens krav.

Sundhedsstyrelsen fandt på baggrund af sine undersøgelser enkelte mangler, som ved udgangen af maj 2015 er bragt i orden.

Statens Serum Institut (SSI) – og nu også Sundhedsdatastyrelsen – har igangsat to undersøgelses- og opfølgingsforløb: Det ene vedrører de såkaldte kliniske kvalitetsdatabaser¹, som Sundhedsdatastyrelsen godkender i henhold til sundhedslovens § 196, stk. 1, men som regionsrådene er dataansvarlige for. Det andet vedrører den databehandling, som SSI/Sundhedsdatastyrelsen selv foretager som dataansvarlig. Sundhedsdatastyrelsen er fx dataansvarlig for Landspatientregistret.

For så vidt angår undersøgelses- og opfølgingsforløbet for de kliniske kvalitetsdatabaser kan jeg oplyse, at SSI i 1. halvår 2015 var vært for drøftelser med Danske Regioner, Databasernes Fællessekretariat (RKKP) og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses departement vedrørende en række identificerede opmærksomhedspunkter i forhold til de kliniske kvalitetsdatabaser (vedr. formål og inklusionskriterier). SSI har på den baggrund besluttet at skærpe sin praksis for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser. Ved en ændring af en bekendtgørelse om kliniske kvalitetsdatabaser præciserede SSI i juli 2015 den dataansvarliges ansvar (dvs. regionsrådets ansvar). Det er derudover planen, at den skærpede praksis og endnu en regelrevision på området skal præsenteres for regionerne på et møde i december 2015.

Med hensyn til SSI's og Sundhedsdatastyrelsens egen behandling af personhenførbare data er en række opgaver, der vedrører Datatilsynet (anmeldelse, afmeldelse m.v.), stort set afsluttet. Der udestår dog fortsat arbejde med at gennemgå hjem-

¹ Ved en *klinisk kvalitetsdatabase* forstås registre, hvor der sker en registrering af data, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse og bidrage til forbedring af den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter.

melsgrundlaget for databehandlingen i SSI's og Sundhedsdatastyrelsens mere end 170 registre, m.v.

Der blev pr. 1. september 2015 i regi af den del af SSI, som nu udgør Sundhedsdatastyrelsen, etableret en *compliance task force*, der bl.a. har til opgave at sikre, at data indsamles, opbevares og videregives m.v. på en professionel og transparent måde i overensstemmelse med gældende lovkrav.

For så vidt angår SSI vil der ligeledes blive udarbejdet en governancestruktur for det samlede registerområde, der understøtter en korrekt registrering og håndtering af registrenes persondata.

Jeg vil gerne understrege, at det ligger mig meget på sinde, at behandling af personhenførbare sundhedsdata inden for ministeriets koncern sker i henhold til den til enhver tid gældende lovgivning.

Jeg finder det derfor både hensigtsmæssigt og nødvendigt, at der er taget særlige initiativer på SSI og i Sundhedsdatastyrelsen med det formål at få afsluttet de igangværende undersøgelses- og opfølgingsforløb.

Jeg har inviteret sundhedsordførerne fra alle Folketingets partier til møde om brugen af sundhedsdata til forskellige formål på sundhedsområdet. Mødet afholdes den 16. november 2015 på Christiansborg.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Dorthe E. Søndergaard