



Dato: 23. januar 2017

7 principper for anvendelse af danske sundhedsdata

Når patienter er i kontakt med sundhedsvæsenet, indsamles der i varierende omfang oplysninger om patienten (sundhedsdata). Disse data er følsomme men også nødvendige oplysninger for at sikre den bedste patientbehandling. Adgang til og anvendelse af sundhedsdata fra de unikke danske offentlige sundhedsregistre og biobanker har stor betydning for udvikling af bedre behandlinger, både i forhold til kvaliteten af den eksisterende behandling men også for udvikling af nye behandlinger, ligesom sundhedsdata kan understøtte et mere effektivt sundhedsvæsenet.

Sundhedsdata omfatter blandt andet data fra offentlige sundhedsregistre og offentlige biobanker, der ligger under Sundhedsdatastyrelsen, regionerne og Statens Serum Institut. Det er for eksempel administrative data, forbrugsdata, aktivitetsdata, diagnoser og procedurer mv., kvalitetsdata samt biologisk materiale i biobanker, for eksempel blod og væv.

Indsamlingen og anvendelsen af sundhedsdata skal ske i respekt for oplysningernes følsomme karakter og under rammer, som kan nyde borgernes tillid. Med god grund er spørgsmålet om rammerne for indsamling og anvendelse af sundhedsdata til stadig debat.

Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Dansk Biotek og Pharmadanmark giver med dette udgangspunkt nedenfor sit bud på 7 principper for anvendelsen af danske sundhedsdata:

1. Sikkerhed

Sundhedsdata og personlige oplysninger skal beskyttes. Der bør altid kun gives adgang til nødvendige, relevante oplysninger, og anvendelsen af *personhenførbare* oplysninger bør begrænses mest muligt.

Private virksomheder, organisationer mv., der anvender sundhedsdata til forskning m.m., skal ikke have kendskab til enkelt patienters identitet, hvilket betyder, at adgang til navne, adresser og CPR-numre er udelukket. Foruden fuldstændigt anonymiserede statistiske dataudtræk kan beskyttelsen for eksempel sikres ved øget brug af *forskermaskiner*. På forskermaskiner kan såvel offentlige som private forskere tilgå kodede data, ligesom data anvendes i et lukket, sikkert og kontrolleret miljø, hvor forskernes (offentlige og private) brug af data kan overvåges, blandt andet via logning.

2. Kvalitet

Aktuelle sundhedsdata skal understøtte høj kvalitet i behandlingen. Læger og andet sundhedspersonale på sygehusene skal have nem og hurtig adgang til aktuelle og tidstro sundhedsdata. Aktuelle og tidstro sundhedsdata skal anvendes af sundhedspersonalet til at understøtte høj kvalitet i allerede eksisterende behandlinger og behandlingspraksis – også mens patienten stadig er i behandling. Arbejdet med kvalitet i det danske sundhedsvæsen skal basere sig på kontinuerlig brug af sundhedsdata, der kan vise udvikling og variation i kvaliteten, og som understøtter sundhedspersonalet i behandlingen.

For al anvendelse af sundhedsdata gælder, at kvaliteten af data er afgørende. Derfor skal IT-systemer, registre og kvalitetsdatabaser understøtte data af høj kvalitet. Kvalitetssikring og validering er nøgleord.

3. Åbenhed

Åbenhed om brugen af sundhedsdata skal sikre befolkningens tillid. Øget information om og forklaring af, hvad danske sundhedsdata kan bidrage til, skal styrke befolkningens tillid til brugen af data og til den forskning, som udspringer heraf. Gennemsigtige regler for adgang og brug af sundhedsdata skal sikre befolkningens tillid til forskningen – både den offentlige og den private. Adgang til og brug af offentlige sundhedsdata må ikke kompromittere patienternes relation og tillid

til sundhedsvæsenet og den behandlende læge. Der skal være åbenhed om, hvem der har adgang til offentlige sundhedsdata, og til hvilket formål data anvendes. Ligesom borgeren skal have let adgang til egen journal og egne sundhedsdata for at få indsigt i eget helbred og behandling.

4. Forskning

Sundhedsdata skal understøtte forskning til gavn for samfundet. De danske sundhedsregistre og biobanker er unikke, fordi de indeholder data for den samlede befolkning, og data der kan kobles over tid og på tværs af områder. Dette er fundamentet for enestående dansk forskning af høj international klasse, herunder en stærk klinisk forskning. Danske sundhedsregistre kan derfor blive en styrkeposition i forhold til udvikling af nye effektive og sikre lægemidler og behandlinger, blandt andet på områder, hvor der ikke findes behandling i dag. Det gælder også i relation til udvikling og anvendelse af *personlig medicin*. Med personlig medicin får sundhedsvæsenet mulighed for at give patienterne netop den behandling, der matcher den enkelte patient bedst. Det vil sige den behandling, der har størst effekt og færrest bivirkninger. Derfor skal aktuelle danske sundhedsdata anvendes aktivt til at forbedre den nuværende kvalitet i behandlingen og til at udvikle nye behandlinger og målrettet medicin til gavn for patienterne.

5. Offentlig-privat samarbejde

Samarbejde mellem offentlige og private om sundhedsdata skal styrkes. Når læger og virksomheder samarbejder, skabes der ny viden til gavn for alle interessenter. Alle bliver dygtigere af samarbejdet. Udvikling af nye behandlinger, herunder ikke mindst personlig medicin, forskning og generering af ny evidens på konkrete sygdomsområder omkring den eksisterende behandling, fremadrettet afdækning og opfølgning på behandlinger og praksis mv. forudsætter i mange tilfælde et offentligt-privat samarbejde. Derfor bør offentlige forskeres samarbejde med virksomheder anerkendes og styrkes med henblik på at øge samarbejdet.

6. Effektivt sundhedsvæsen

Sundhedsdata skal anvendes til at understøtte effektiv planlægning og styring i sundhedsvæsenet og dermed sikre mest mulig sundhed for pengene. Aktivitets- og forbrugsdata mv. kan bidrage til at skabe en bæredygtig udvikling i udgifterne til fremtidige behandlinger og understøtte reducere af spild.

Med henblik på at leve op til de krav, som stilles af offentlige myndigheder, fx Lægemiddelstyrelsen (Medicintilskudsnet) og Danske Regioners Medicinråd, skal private aktører sikres adgang til kodede kvalitetsdata og real world evidens, der følger op på effekten i klinisk brug. Disse data er afgørende, når virksomhederne skal levere data om effekten af lægemidler til myndighederne.

7. Samtykke

Reglerne om samtykke skal sikre borgernes rettigheder i relation til sundhedsdata. Den viden, der indsamles om patienterne i dag, skal anvendes til at forbedre behandlingen i dag men også til at udvikle bedre og mere sikre behandlinger til gavn for kommende patienter i morgen. Borgernes rettigheder er sikret med reglerne i bl.a. Sundhedsloven og Persondataloven. Der er således regler for, hvornår borgeren skal og ikke skal afgive samtykke til, at deres sundhedsdata må bruges. Reglerne skal sikre, at alle borgere kan have tillid til, hvordan sundhedsdata bliver anvendt, og samtidigt understøtte at data er valide og dækkende, da det giver det bedste grundlag for kvalitetsudvikling og forskning på sundhedsområdet.

Borgernes rettigheder i relation til anvendelse af sundhedsdata er i dag sikret via bl.a. Sundhedsloven og Persondatalovens regler om videregivelse, oplysningspligt, anmeldelse og samtykke. Reglerne skal sikre borgernes tillid til, hvordan sundhedsdata bliver anvendt. Reglerne skal også understøtte, at danske sundhedsdata er valide og dækkende, da det giver det bedste grundlag for kvalitetsudvikling og forskning på sundhedsområdet. Samtidig har vi i Danmark en række myndigheder, der sikrer godkendelse og kontrol med anvendelse af sundhedsdata (herunder Videnskabetisk Komitésystem, Datatilsynet, Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsstyrelsen).