



Referat fra 2. møde i Nationalt partnerskab for sundhedsdata

Dato: 19. november 2021, kl. 09:00-11:35.

Sted: Industriens Hus. H.C. Andersens Boulevard 18, 1553 København V.

Deltagere:

Birgitte Nauntofte, *Formand*; Anne Cathrine Fleischer, *Næstformand*; Anne-Katrine Skovby Nielsen, *Danske Regioner*; Søren Brunak, *De sundhedsfaglige fakulteter*; Camilla Noelle Rathcke, *Lægeforeningen*; Ida Donkin, *Lægevidenskabelige Selskaber*; Dorthe Boe Danbjørg, *Dansk Sygeplejeråd*; Julie Werenberg Dreier, *Dansk Epidemiologisk Selskab*; Tanja Thybo, *Danske Patienter*; Mette Hartlev, *National Videnskabsetisk Komité*; Peder Søgaard-Pedersen, *Dansk Industri Life Science*; Jakob Bjerg Larsen, *Lægemiddelindustriforeningen*; Peter Huntley, *Medicoindustrien*; Henrik Sigaard Knoth, *Dansk Biotek*; Thomas Senderovitz, *Dansk Erhverv*; Lisbeth Nielsen, *Sundhedsdatastyrelsen*; Henrik Ullum, *Statens Serum Institut*; Christian Dubois, *Nationalt Genom Center*; Jesper Kjær, *Lægemiddelstyrelsen*; Niels Ploug, *Danmarks Statistik*; Estrid Høgdall, *Regionernes Bio- og GenomBank*; Thomas Midtgaard, *Uddannelses- og Forskningsministeriet*; Dorte Bech Vizard, *Sundhedsministeriet*; Carsten Kjær Joensen, *Erhvervsministeriet*.

Virtuelle deltagere:

Jens Winther Jensen, *Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram*; Bolette Danckert, *Danske Patienter*; Diana Arsovic Nielsen, *Danish Life Science Cluster*.

Suppleanter:

Christian Dubois, *Nationalt Genom Center*, suppleant for Bettina Lundgren, *Nationalt Genom Center*; Anne-Katrine Skovby Nielsen, *Danske Regioner*, suppleant for Erik Jyelling, *Danske Regioner*.

Fraværende:

Stefan Birkebjerg Andersen, *Kommunernes Landsforening*; Jesper Gyllenborg, *Danske Regioner*; Amalie Dam-Hansen, *FOA*; Nanna Skovgaard, *Kommunernes Landsforening*.

Deltagere fra sekretariatet:

Lisa Bredgaard, *Sundhedsministeriet*; Josefine Hesse, *Sundhedsministeriet*; Anna Margarethe Holt Läü, *Sundhedsministeriet*; Mette Boie Steffensen, *Erhvervsministeriet*; Signe Vind, *Erhvervsministeriet*.

Referat:

1. **Velkommen v./ formandskabet** (5 min.)

Anne Cathrine Fleischer bød velkommen, orienterede om udskiftninger i medlemmerne i Nationalt partnerskab for sundhedsdata og læste afbuds- og suppleantlisten op, hvorefter hun præsenterede mødets dagsorden.

- Henrik Sigaard Knoth afløser Morten Engsbye som repræsentant for Dansk Biotek.
- Nanna Skovgaard afløser Janet Samuel som repræsentant for Kommunernes Landsforening.
- Julie Werenberg Dreier er udpeget som repræsentant for Dansk Epidemiologisk Selskab.

2. **Analyse af juridiske rammer for brug af sundhedsdata v./ PwC og advokatfirmaet Poul Schmidt**

Dorte Bech Vizard orienterede om, at analysens formål er at afklare gældende juridiske rammer for brug af sundhedsdata til udvikling, afprøvning og anvendelse af innovative løsninger og datadrevne teknologier, fx maskinlæring og kunstig intelligens.

Analysen skal kortlægge oplevede juridiske problemstillinger hos dataanvendere og afklare, hvordan dataanvendere oplever gældende juridiske rammer som muliggør og eventuelt begrænser brugen af sundhedsdata i disse sammenhænge. De oplevede juridiske udfordringer er undersøgt ved brug af konkrete use cases. Relevante dataanvendere, myndigheder og interessenter er inddraget i analysearbejdet gennem interviews og følgegruppemøde.

Dorte Bech Vizard uddybede, at partnerskabet præsenteres for analysen med henblik på at kvalificere og stille spørgsmål til analysens foreløbige resultater.

PwC og advokatfirmaet Poul Schmidt præsenterede analysens foreløbige observationer og anbefalinger.

NGC pointerede, at der med fordel kunne være større fokus på bagvedliggende hensyn i analysen.

Dansk Erhverv bemærkede, at teknologien har overhalet lovgivningen, hvorfor lovgivningen er forældet.

National Videnskabsetisk Komité bemærkede, at ved adgang til persondata kigges der altid mod databeskyttelsesloven, der sikrer, at persondata ikke benyttes til flere formål end intenderet.

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram bemærkede, at indsamling af sundhedsdata i klinisk sammenhæng ofte indeholder klinisk viden behandlet ved patientbehandling, hvilket gør det svært at adskille regelsæt i praksis.

Lægeforeningen kommenterede, hvorvidt analysen er tilstrækkelig innovativ i relation til kunstig intelligens, og efterspurgte realtidsdata. Én indgang til sundhedsdata for forskere efterspørges – fx gennem en one-stop-shop-model.

Statens Serum Institut bemærkede, at lovgivningen på sundhedsdataområdet skal moderniseres i en sådan grad, at også fremtidige udfordringer løses. Statens Serum Institut understregede desuden behovet for øget fokus på information til patienter om, hvad deres biologiske prøver og data bruges til.

De sundhedsvidenskabelige fakulteter efterspurgte et fokus på dataminimeringsprincippet.

National Videnskabsetisk Komité pointerede, at de kræver en begrundelse for brug af datakilder og datamængder. Det blev desuden bemærket, at arbejde med prospektive data udfordres i komitéloven.

Lægevidenskabelige Selskaber understregede et behov for en sondring i brugen af sundhedsdata til forskning og kvalitetsudvikling samt brugen af realtidsdata.

Danmarks Statistik understregede behovet for afklaring af hvorvidt Danmarks Statistik må udlevere data med henblik på beslutningsstøtte.

Regionernes Bio- og GenomBank pointerede, at der foregår mange parallelindsamlings, hvorfor ressourcerne med fordel kunne udnyttes bedre. Estrid kritiserede dels lange sagsbehandlingstider ved forskeres ansøgning af data og dels at de juridiske rammer fortolkes forskelligt mellem myndigheder, regioner og kommuner.

Dansk Erhverv delte kritikken af lange sagsbehandlingstider, og efterlyste et fokus i analysen på fremtidssikring af de juridiske rammer bl.a. gennem fælles fortolkninger og højere grad af frigivelse af forskningsresultater.

Birgitte Nauntofte opsummerede, at partnerskabsmedlemmernes fokus overordnet pegede på tre fokusområder: 1) hurtigere sagsbehandlingstider, 2) forenkling af fx antal dataindgange og fortolkning af lovgivning, og 3) fremtidssikring af arbejdet med sundhedsdata. Hun kommenterede afslutningsvist, at hun håbede, at partnerskabets råd og kommentarer ville blive taget til efterretning i analysens kommende arbejde.

3. Strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata

Lisbeth Nielsen præsenterede *Visionen for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata*.

Danske Regioner bemærkede et behov for fokus på hhv. patienten, udvikling i klinik, samt brugen af realtidsdata og selvskabte data. Danske Regioner bemærkede yderligere vigtigheden af at følge allerede igangsatte initiativer til dørs, herunder én indgang til sundhedsdata.

Regionernes Bio- og GenomBank tilsluttede sig opfordringen til at færdiggøre igangsatte initiativer, og opfordrede yderligere til at holde visionen så simpel som mulig bl.a. ved at tydeliggøre, hvilke platforme, der arbejdes med og hvordan.

Lægeforeningen pointerede, at visionens målsætninger ikke er nye, hvorfor fokus skal være på at skabe fremdrift og løsninger, således at alle parter kan holde hinanden op på konkrete løsninger og implementering heraf. Nationalt partnerskab for sundhedsdata er et godt forum for løbende kvalificering af visionens arbejde.

Dansk Epidemiologisk Selskab pointerede, at Nationalt partnerskab for sundhedsdata med fordel kan bidrage med at input til, hvilke dataansvarlige og sundhedsdataaktører, der er relevante at tage med i en national analyseplatform. Ligeledes blev et internationalt fokus i visionens arbejde efterspurgt.

Dansk Industri udtrykte, at visionen er et godt skridt på vejen mod bedre brug af sundhedsdata, og tilslutter sig opfordringen til at kvalificere visionens arbejde gennem løbende inddragelse af Nationalt partnerskab for sundhedsdata. Dansk Industri opfordrede til, at der i visionen indtænkes kvantificerbare mål, fx gennemsnitlig sagsbehandlingstid, samt fremtidssikring og teknologiudvikling.

Medicoindustrien hilste visionen velkommen, og glædede sig over, at virksomheder er tænkt direkte ind i visionen. Derudover blev der udtrykt utålmodighed med juridiske afklaringer for brugen af sundhedsdata.

Lægemiddelstyrelsen bemærkede, at en kontinuerligt fokus er ønskværdigt fremfor at se på løsninger til en bestemt årsrække. Lægemiddelstyrelsen bemærkede yderligere behovet for at sikre et internationalt fokus i visionsarbejdet.

Lægevidenskabelige Selskaber støttede op om visionen, og pointerede et oplevet behov for muligheden for fast track-godkendelser på forskningsprojekter.

Statens Serum Institut støttede ligeledes op om visionen, og pointerede yderligere, at Statens Serum Institut ser muligheder i at etablere én fælles myndighed for adgang til og udlevering af sundhedsdata.

Danmarks Statistik henviste til Danmarks Datavindue for inspiration og erfaringer med at modernisere måden hvorpå der bestilles og håndteres stor datamængder.

Lægemedielindustriforeningen støttede ligeledes visionens målsætninger, og opfordrede til at koordinere kommende indsatser og løsninger samt fokus på et internationalt perspektiv. Det blev desuden pointeret, at synliggørelse og kommunikation om løsninger til både offentlige og private organisationer er afgørende.

Sundhedsministeriet takkede for partnerskabets engagement, og opfordrede partnerskabet til fortsat at bidrage til idéudvikling og løsningsforslag, samt at sikre videreformidling af løsningsforslag.

Erhvervsministeriet spurgte til, hvorvidt lovgivning og implementering af de konkrete initiativer i visionen kan adskilles, eller om implementering af visionen forudsætter ændret lovgivning.

Uddannelses- og Forskningsministeriet henviste til deres *National strategi for data management baseret på FAIR-principper*, der har synergier til visionen.

De sundhedsvidenskabelige fakulteter bakkede op om visionen og dens målsætninger, og efterspurgte et fokus på konkurrenceelementer mellem aktører samt en præcisering af, hvad der med visionen ønskes at skabe fælles adgang til.

Danske Patienter tilbød at bidrage til arbejde med kommunikation rettet mod patienter og borgere. Danske Patienter opfordrede desuden partnerskabet til at huske, at arbejdet med sundhedsdata skal være til gavn for danske patienter.

National Videnskabsetisk Komité hilste en infrastruktur velkommen, som også borgere kunne bidrage til, og opfordrede til at sikre proportionalitet og dataetik i arbejdet.

Dansk Biotek pointerede vigtigheden i at fremtidssikre lovgivningen, at have et internationalt fokus samt at tydeliggøre, hvilken rolle, virksomheder kan få med en national analyseplatform.

Dansk Erhverv støttede op om visionen, og gjorde det klart, at de identificerede udfordringer i visionen skal løses hurtigt. Dansk Erhverv opfordrede yderligere til at tydeliggøre et narrativ om, hvorfor visionen er vigtig både alle danske borgere og patienter.

Dansk Sygeplejeråd efterspurgte en tydeliggørelse af, hvilke datatyper og -kilder, der vil indgå på en national analyseplatform.

National Genom Center informerede om, at tidsfrister for initiativer er et vigtigt redskab i visionsarbejdet.

Danish Life Science Cluster hilste en direkte benævnelse af virksomheder velkomment, men pointerede, at virksomheder uden direkte forskningsarbejde ligeledes skulle indgå. Danish Life Science Cluster efterlyste desuden en finansieringsplan og tygelighed omkring governancestrukturen i visionen.

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram understregede, at de gerne vil bidrage til arbejdet med visionen, og opfordrede til ligeledes at invitere de sundhedsfaglige sammenslutninger med.

Birgitte Nauntofte takkede afslutningsvist Lisbeth Nielsen for den gode gennemgang af visionen og for de mange konstruktive input til visionen fra partnerskabets medlemmer. Hun betonedede vigtigheden af, at der blev arbejdet hurtigt med planen for visionens implementering, således at fremdriften for adgangen til og bedre brug af sundhedsdata kunne blive reel.

4. Oplæg fra branchen med input til konkrete eksempler på best practice og initiativer v./ Partnerskabets erhvervs- og brancheorganisationer

Anne Cathrine Fleischer introducerede, at DI Life Science, Danish Life Science Cluster, Medicoindustrien, Health Tech Hub Copenhagen og LEO Innovation Lab havde afholdt en offentlig høring om sundhedsdata.

Peder Søgaard-Pedersen præsenterede på parternes vegne tre overordnede problemer og dertilhørende løsninger.

Første identificerede problem var variation i fortolkninger af lovgivning på tværs af fx jurister og regioner. Hertil foreslår parterne autoritative fortolkningsvejledninger.

Andet identificerede problem var udfordringer forbundet med mange dataejere med forskellige ansøgningsprocesser, mv. Parterne peger hertil på behovet for en central ansøgnings- og godkendelsesmyndighed.

Tredje identificerede problem var lange sagsbehandlingstider, hvortil parterne foreslår en lovbestemt tidsfrist og muligheden for en fast-track ordning.

Branche- og Erhvervsorganisationerne udtrykte utilfredshed over, at sundhedsdata ikke kan bruges i andre sammenhænge end det oprindelige formål.

Lægemiddelstyrelsen kommenterede, at der internationalt er stor udvikling i brugen af sundhedsdata, samt at danske sundhedsdata ofte er toneangivende på nær i eksplorative studier.

De sundhedsfaglige fakulteter understregede, at værdien af personlig medicin er stigende, og efterspurgte, at forskellige typer af sundhedsdata og sundhedspersoner i højere grad tænkes ind i løsninger.

Anne Cathrine Fleischer kommenterede, at der er stor forskel på, hvilke data virksomheder har brug for samt hvornår de har brug for dem.

Derpå opsummerede Birgitte Nauntofte, at partnerskabets formandskab og sekretariat i fællesskab vil se på tværs af de indsendte eksempler på best practices for fx at identificere fælles udfordringer og løsninger herpå i brugen af sundhedsdata.

Afslutningsvist informerede Birgitte Nauntofte om, at partnerskabet nu skal i proces med at konkretisere sit arbejde, hvorfor det vil være betimeligt at nedsætte nogle arbejdsgrupper med partnerskabets medlemmer. Sekretariatet melder nærmere ud herom senere.

5. Evt. (5 min.)

Der var ingen punkter til eventuelt.