

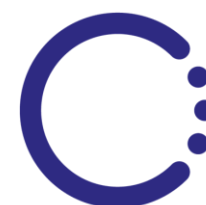


# Analyse af juridiske rammer for brug af sundhedsdata til forskning og udvikling af innovative løsninger

Analyserapport udarbejdet på vegne af Danish Life Science Cluster  
Februar 2022



**Poul Schmith**  
KAMMERADVOKATEN



**Danish  
Life Science  
Cluster**

# Læsevejledning

---

Denne analyse omhandler oplevede juridiske udfordringer i anvendelsen af sundhedsdata til udvikling og afprøvning af innovative løsninger baseret på datadrevne teknologier, som de skildres af offentlige og private forskere og virksomheder.

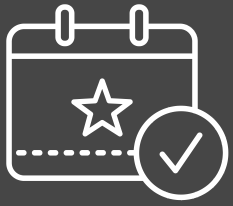
Som bilag til analysen følger to delleverancer:

1. Generaliserede use-cases til brug for juridisk analyse
2. Juridisk analyse af use cases om udnyttelse af sundhedsdata til udvikling af innovative løsninger

Begge dokumenter fremgår som særskilte bilag til analysen.

De generaliserede use-cases (delleverance 1) indeholder uddybende beskrivelser af de use-cases, som præsenteres i denne analyse. Generaliserede use-cases skal forstås som en beskrivelse af generiske problemstillinger, som afdækker de væsentligste, oplevede problemstillinger for genstandsfeltet.

Den juridiske analyse (delleverance 2) har til formål at eksemplificere og konkretisere de oplevede juridiske udfordringer på baggrund af de generaliserede use-cases i delleverance 1.



# Sammenfatning



# Sammenfatning af analysens resultater og anbefalinger

Der pågår i sundhedsvæsenet, blandt virksomheder samt i startup- og forskningsmiljøerne inden for life science og velfærdsteknologi en datadrevet omstilling, som giver nye muligheder for at få endnu større gavn af de danske sundhedsdata, der er i international topklasse. Der er dog i sundhedsvæsenet, i forskningsmiljøer og i life science-industrien en oplevelse af, at juridiske barrierer er en hindring for realisering af potentialet i de danske sundhedsdata i forhold til udvikling af bedre patientbehandling og af nye innovative løsninger og behandlingsformer.

Derfor har Danish Life Science Cluster i samarbejde med Sundhedsministeriet og Erhvervsministeriet i april 2021 udbudt en analyse indeholdende en kortlægning af de oplevede juridiske problemstillinger hos anvendere af sundhedsdata, baseret på konkrete eksempler på projekter, erfaringer og løsninger.

Fokus i analysen er på udvikling, afprøvning og anvendelse af løsninger, der er baseret på innovative løsninger og datadrevne teknologier. Der er særligt fokus på brug af sundhedsdata til 1) eksplorativ forskning og mønstergenkendelse i store datamængder og 2) udvikling og træning af algoritmer og de juridiske problemstillinger vedrørende formålsbegrænsning og algoritmeudvikling.

PwC, Advokatfirmaet Poul Schmith (Kammeradvokaten) og Jest-Consulting har gennemført analysen i perioden maj – januar 2022 i samarbejde med Danish Life Science Cluster, Sundhedsministeriet og Erhvervsministeriet og i dialog med en følgegruppe bestående af repræsentanter fra forskning, industri og myndigheder. Analysens resultater har endvidere undervejs været drøftet med nationalt partnerskab for sundhedsdata.

Der er foretaget interviews med 34 forskere, virksomheder og nøglepersoner om anvendelsen af sundhedsdata. Disse interviews har afdækket væsentlige oplevede juridiske barrierer for anvendelsen af sundhedsdata til datadrevne og innovative analyser. Barriererne vedrører hjemmelsgrundlaget, uklar og forskellig fortolkning af reguleringen samt processerne omkring godkendelse af ansøgninger.

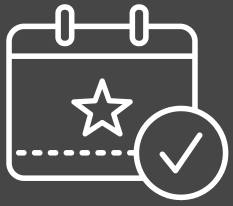
Der er foretaget en nærmere juridisk analyse af hjemmelsgrundlaget på baggrund af en række generaliserede use-cases, der tager udgangspunkt i faktiske problemstillinger, som de opleves af interviewede forskere og virksomheder.

Det er analysens vurdering, at en række af de oplevede juridiske problemstillinger er fejlforklaringer, der bl.a. bunder i lovgivningens kompleksitet og behovet for styrket vejledning og rådgivning. Analysen peger dog også på, at nogle af de væsentlige oplevede udfordringer skyldes faktiske begrænsninger i lovgivningen og at teknologien har indhentet den danske regulering i brugen af sundhedsdata på enkelte konkrete områder. Analysen peger videre på, at der inden for rammerne af databeskyttelsesreguleringen på disse områder kan hjemles en yderligere anvendelse uden at væsentlige hensyn til databeskyttelse og borgernes privatliv tilsidesættes.

På baggrund af analysens resultater anbefales følgende tiltag:

- Anbefaling 1: Giv gældende lovgivning et eftersyn på to konkrete områder, der forenkler og effektiviserer godkendelsesprocessen :
  - Sundhedslovens og Komitellovens bestemmelser, der regulerer adgang til prospektive data ("realtidsdata") ved udvikling og kvalitetskontrol af algoritmer til patientbehandling
  - Komitellovens bestemmelser, der regulerer hypotesegenerende ("big data") forskningsprojekters adgang til omfattende datasæt
- Anbefaling 2: Vurdér ændringer i organiseringen af kompetence til godkendelse af ansøgninger
- Anbefaling 3: Styrk den autoritative fortolkende vejledning vedr. sundhedslovgivningen

Det vurderes, at implementering af tiltag, der realiserer disse tre anbefalinger, i vidt omfang vil kunne reducere de oplevede juridiske barrierer hos anvendere af sundhedsdata til datadrevne og innovative analyser.



# Analysens baggrund og opdrag



# Regeringens strategi for life science har fokus på bedre adgang til og brug af sundhedsdata

## Visionen for bedre adgang til og brug af sundhedsdata

I regeringens strategi for life science 2021 fremgår en vision om, at *”Danmark skal være internationalt førende i at anvende sundhedsdata til forskning, udvikling og offentlige myndighedsopgaver på en tidssvarende, innovativ og sikker måde.”*

*(Regeringen, Strategi for life science, 2021, s. 18)*



## Visionen understøttes af en række initiativer



Skabe **klarhed** og **gennemsigtighed** om rammer og krav for anvendelse af sundhedsdata



Sikre **smidige** administrative godkendelsesprocesser



Udvikle en **moderne** datainfrastruktur til at imødekomme nye tekniske behov og muligheder

# Regulatoriske rammer for brug af sundhedsdata til udvikling og afprøvning af innovative løsninger baseret på datadrevne teknologier

## Opdragsgiver til analysen



*I samarbejde med:*



**SUNDHEDSMINISTERIET**



**ERHVERVSMINISTERIET**

## Analysen inkluderer følgende dele



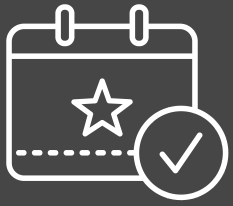
Afdækning af **oplevede juridiske udfordringer** hos offentlige og private forskere og virksomheder gennem interviews



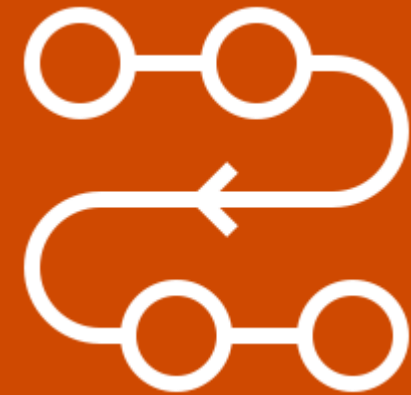
**Juridisk analyse** af væsentlige oplevede juridiske udfordringer



**Anbefalinger** til håndtering af væsentlige oplevede juridiske udfordringer



# Analysens metode og deltagere





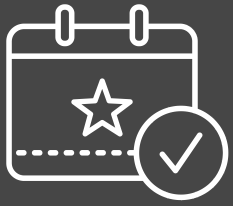
# Interviews og juridisk analyse af væsentlige oplevede problemstillinger som grundlag for anbefalinger

Afdækningen af de juridiske problemstillinger og analysen heraf tager udgangspunkt i et casebaseret undersøgelsesdesign i form af interviews. Hermed er analysens datagrundlag de faktisk oplevede juridiske problemstillinger i anvendelsen af sundhedsdata, som de skildres af interviewpersoner fra både offentlige institutioner og private virksomheder. Interviewpersoner inddraget i analysen fremgår af bilag.

Afdækningen af de juridiske problemstillinger har herefter været grundlag for tre overordnede generiske problemstillinger (generaliserede use-cases), som dækker de væsentligste oplevede problemstillinger. De generaliserede use-cases er i processen blevet valideret af en række forskere og private virksomheder, for at sikre, at beskrivelserne korrekt skildrer deres oplevelser. Disse er desuden blevet valideret af analysens tilknyttede følgegruppe. Følgegruppens medlemmer fremgår af bilag.

Som en del af analysen er der foretaget en juridisk analyse af de oplevede juridiske problemstillinger fra interviews, der er gengivet i de generaliserede use-cases.





Oplevede juridiske  
problemstillinger og  
generaliserede use-  
cases



# Sammenfatning af de oplevede juridiske problemstillinger fra interviews

De identificerede oplevede juridiske problemstillinger ved anvendelse af sundhedsdata, baseret på interviews med forskere mv., relaterer sig til tre overordnede områder; hjemmelsgrundlaget, fortolkning af regulering og processer vedr. godkendelse.



## Hjemmelsgrundlaget

1. **Hjemmelsgrundlaget for udvikling, anvendelse og videreudvikling af algoritmer opleves at være en hindring for nye behandlingsformer**, særligt vedr. adgang til behandlingsdata i realtid og produktionssætning af algoritmer.
2. **Hjemmelsgrundlaget for eksplorative analyser af omfattende datasæt** med fx genomdata og store populationer **opleves at være en hindring for nye behandlingsformer**, særligt bestemmelser vedr. formålsbestemthed og dataminimering i GDPR og omfattende datasæt i komitéloven.



## Fortolkning af reguleringen

3. Nogle myndigheder opleves at anlægge **forskellig fortolkning** af sundhedsreguleringen og databeskyttelsesreguleringen.
4. Nogle myndigheder opleves at være **for forsigtige** i vurdering af ansøgninger pga. "politisk bekymring" og manglende kompetencer.
5. Nogle myndigheder opleves i visse tilfælde at være uklare på **placering af kompetence** til at behandle ansøgninger.



## Processer vedr. godkendelse

6. **Processerne vedr. godkendelse** af anvendelse af sundhedsdata til innovative og datadrevne analyser opleves af mange forskere at være komplicerede, ressourcekrævende og langvarige.

# Generaliserede use-cases: Empirisk baserede beskrivelser af typiske oplevede problemstillinger ved anvendelse af sundhedsdata

Use-case 1: Manglende adgang til behandlingsdata ved udvikling og kvalitetskontrol af algoritmer

Use-case 2: Hypotese-genererende analyse af data fra bl.a. biologisk materiale

Use-case 3: Mønstergenkendelse i journaloplysninger



Generaliserede use-cases til brug for juridisk analyse

# Use-case 1: Manglende adgang til behandlingsdata ved udvikling og kvalitetskontrol af algoritmer

## Beskrivelse af casen

### Algoritme understøtter mulighed for hurtigere indsats

En forskergruppe har udviklet en algoritme, der for en alvorlig sygdom understøtter lægernes mulighed for at forudse en patients risiko for komplikationer før behandling. Ved at anvende algoritmen har lægerne mulighed for hurtigere iværksættelse af behandling og tiltag og dermed reducere risikoen for alvorlige komplikationer.

### Tung og fragmenteret udviklingsproces

#### Udvikling

Forskningsprojekt på historiske data fra forskningsregistre

#### Anvendelse

Konvertering til behandlingssystemernes datamodel

#### Kontrol og tilpasning

Nyt forskningsprojekt på historiske data fra forskningsregistre

## Analysens observationer

### Udfordringer som følge af adskillelse af forskning og behandling ...



Forskere, der arbejder med udvikling af algoritmer til patientbehandling, oplever at være udfordret af reguleringens styrende princip om adskillelse af forskning og behandling. Det betyder, at udviklingen, kvalitetskontrollen og den løbende forbedring af algoritmerne i forskningsprojekter skal adskilles fra behandling.

### ... medfører øget omkostninger og forsinkelse ...



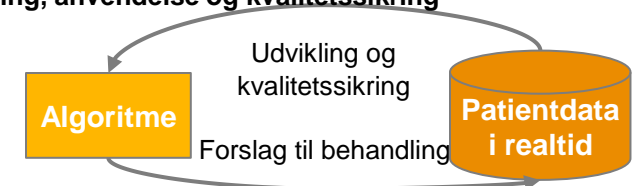
Udvikling og den løbende forbedring af algoritmer bliver forsinket, fordyret og med større risiko for fejl i patientbehandlingen indberettet til forskningsregistre og kvalitetsdatabaser.

### ... hvortil den ønskede løsningsmodel inkluderer adgang til prospektive data



#### Ønsket model for algoritmers udvikling, anvendelse og kvalitetssikring

Forskerne i analysen efterspørger hjemmel til at tilgå data direkte fra behandlingssystemerne, fx patientjournaler, til udvikling og løbende kvalitetskontrol af algoritmer.



# Use-case 1, fortsat: Underliggende problemstillinger og ønskede løsninger

## Identificerede underliggende problemstillinger ...

1

Reguleringens styrende princip om adskillelse af forskning og behandling er en barriere for udvikling og anvendelse af algoritmer

1A

Manglende adgang til at udvikle en algoritme baseret på data direkte fra behandlingssystemer

1B

Kvalitetskontrol og tilpasning af algoritmen sker afkoblet fra behandlingssystemerne

1C

Anvendelse af algoritmen i flere regioner forudsætter CE-mærkning

## ... samt dertilhørende ønskede løsninger

At reguleringen af anvendelsen af sundhedsdata tager højde for og understøtter at forskningsudviklede algoritmer indgår i patientbehandling og forventeligt vil få en stigende rolle her i de kommende år.

At de relevante data fra behandlingssystemer kan tilgås direkte ved udvikling af algoritmer, evt. ved adgang til en altid opdateret kopi af de relevante data fra EPJ-systemet.

At relevante data fra behandlingssystemer kan tilgås direkte sammen med forskningsdata ved kvalitetskontrol af algoritmer med henblik på løbende kvalitetskontrol og tilpasning.

*Problemstillingerne vedr. MDR-forordningen og krav om CE-mærkning af algoritmer har ikke været i scope af denne analyse. Men det bemærkes, at der synes at være væsentlige uløste udfordringer ved praktisk anvendelse af algoritmer i sundhedsvæsenet som følge af MDR-forordningen, der bør vurderes nærmere.*

# Use-case 2: Hypotese-genererende analyse af data fra bl.a. biologisk materiale

## Beskrivelse af casen

En forskergruppe ønsker at gennemføre et forskningsprojekt mhp. at identificere genetiske markører, der medfører øget risiko for en specifik sygdom hos en gruppe personer. I analysen identificeres personer, der har været udsat for den specifikke sygdom ved opslag i forskningsregistre, der forvaltes af en national myndighed.

For de identificerede personer, der har været udsat for den specifikke sygdom, foretages genetisk analyse af allerede udtagede biologiske prøver, der opbevares af en offentlig biobank. Tilsvarende foretages en genetisk analyse af biologiske prøver fra en sammenlignelig kontrolgruppe.

I analysen medtages en mindre del af de genetiske markører for at sikre, at anvendelse af genomdata klassificeres som "ikke-omfattende". Dette skyldes, at det af praktiske grunde ikke er muligt at indhente informeret samtykke fra de identificerede personer og kontrolgruppen. Derfor søges om godkendelse af forskningsprojektet efter bestemmelser om "ikke-omfattende" kortlægning af genomet, der giver mulighed for dispensation for kravet om informeret samtykke.

De genetiske data sammenkøres med datapunkter fra forskningsregistre. Forskergruppen foretager herefter en statistisk analyse af, om der er signifikante forskelle i de undersøgte gener hos gruppen udsat for den specifikke sygdom i forhold til kontrolgruppen.

### Identificeret problemstilling ...



2

**Reguleringens styrende principper om dataminimering og formålsbestemthed er en barriere for hypotese-genererende forskning i store datasæt baseret på analyse af biologiske prøver**

### ... samt dertilhørende ønsket løsning



At reguleringen af anvendelsen af sundhedsdata tager højde for og understøtter hypotese-generende forskning, der udnytter de omfattende datamængder, der er til rådighed for medicinsk forskning og behandling i dag og i stigende omfang fremover.

# Use-case 2, fortsat: Underliggende problemstillinger og ønskede løsninger

## Identificerede underliggende problemstillinger ...

2A

Fortolkning af “ikke-omfattende” kortlægning er uklar og for restriktiv

2B

Adgangen til at foretage analyser af biologisk materiale for kontrolpersoner er uklar og for restriktiv

2C

Mangel på fleksible metoder til håndtering af information, transparens og medindflydelse til borgerne

2D

Data fra “omfattende kortlægning” af biologisk materiale kan ikke genbruges

2E

Fortolkning af krav om “væsentlig samfundsmæssig betydning” er uklar og for restriktiv

## ... samt dertilhørende ønskede løsninger

At fortolkningen af “ikke-omfattende” kortlægning fastlægges fra politisk niveau på en klar og mindre restriktiv måde.

At adgangen til at inkludere kontrolpersoner og analyser af deres biologiske materiale defineres klarere og mindre restriktivt, fx gennem genbrug af data fra andre analyser.

At der etableres en juridisk og evt. teknisk løsning til en mere smidig håndtering af samtykke, fx adgang for borgere til at give et generelt samtykke eller mulighed for en “opt-out”-model for samtykke og/eller øget transparens i, hvad data fra biologiske prøver anvendes til.

At der etableres en juridisk og evt. teknisk løsning til, at data fra analyser af biologisk materiale kan genbruges til andre væsentlige og relevante formål.

At “væsentlig samfundsmæssig betydning” defineres klarere, mindre restriktivt og på ensartet vis.



# Use-case 3: Mønstergenkendelse i journaloplysninger

## Beskrivelse af casen

En forskergruppe ønsker at udvikle en algoritme, der kan anvendes af sundhedspersoner som et beslutningsstøtteværktøj i den løbende patientbehandling. Algoritmen skal støtte sundhedspersoner i at identificere markører i en bestemt type prøvesvar, som sundhedspersonen skal være særligt opmærksom på og hurtigt tage stilling til. Algoritmen skal identificere markører, der er af særlig interesse på baggrund af patienters aktuelle behandlinger og sygdomshistorik. Dette kan være i form af værdier i prøvesvaret, der er uden for normalområdet eller værdier, der kræver særlig opmærksomhed grundet patientens diagnoser.

Oprindeligt ønskede forskningsgruppen at udvikle algoritmen ved at foretage analyser i et større antal patientjournaler for at gøre algoritmen i stand til at finde sammenhænge mellem sygdomskategorier og markører gennem avanceret mønstergenkendelse. Datagrundlaget vil være diagnoser og prøvesvar, der er registreret i patientjournalerne. Regionsrådet, som godkendende myndighed, afviste ansøgningen herom med henvisning til, at datasættet var for omfattende og formålet ikke var tilstrækkeligt specifikt. Forskeren tilpassede derfor ansøgningen, således, at antallet af patientjournaler samt antal variable i analysen var væsentligt mindre og så der alene indgik få specifikke sygdomskategorier i analysen. Forskningsgruppen har nu opnået godkendelse af det tilpassede projekt i regionsrådet hos den pågældende region.

## Identificerede underliggende problemstillinger ...

3A

Regionsrådets fortolkning af reguleringens krav om dataminimering og formålsbestemthed er en barriere for hypotese-genererende forskning baseret på journaldata

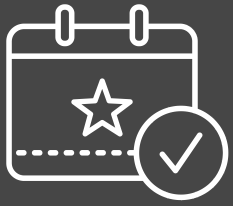
3B

Regionsrådets fortolkning af krav om dataminimering og formålsbestemthed er uklare

## ... samt dertilhørende ønsket løsninger

At reguleringen og den godkendende myndigheds fortolkning heraf understøtter, at der kan foretages hypotese-genererende analyser i omfattende datasæt.

At der er klarere vejledning således, at forskere bedre kan tilrettelægge projekter efter lovgivningens rammer og så ansøgningsforløbet med den godkendende myndighed bliver mere effektiv.



# Anbefalinger





*”Danmark skal være internationalt førende i at anvende sundhedsdata til forskning, udvikling og offentlige myndighedsopgaver på en tidssvarende, innovativ og sikker måde.”*

Der skal være **klare, trygge og velfungerende juridiske rammer** for anvendelse af sundhedsdata til innovative og datadrevne analyser



### Observation 1

Teknologien har på enkelte områder overhalet reguleringen i forhold til datadrevne og innovative analyser



### Observation 2

Organiseringen af kompetence til godkendelse af ansøgninger giver en række væsentlige udfordringer



### Observation 3

Der er usikkerhed om og forskelle i fortolkningen af dele af sundheds- og databeskyttelseslovgivningen



### Anbefaling 1

Efterse praksis og lovgivning på to konkrete områder vedr. adgangen til prospektive data og til omfattende datasæt



### Anbefaling 2

Vurder ændringer i organiseringen af kompetence til godkendelse af ansøgninger, der forenkler og effektiviserer ansøgningsprocesserne



### Anbefaling 3

Styrk den autoritative fortolkende vejledning vedr. sundhedslovgivningen i forbindelse med innovative og datadrevne analyser

# Anbefaling 1: Efterse praksis og lovgivning på to konkrete områder

## Observation

Som en del af analysen er der foretaget en juridisk analyse af de oplevede juridiske problemstillinger fra interviews, der er gengivet i de generaliserede use-cases.

Det er analysens vurdering, at en række af de oplevede juridiske problemstillinger er fejlfortolkninger, der bl.a. bundes i lovgivningens kompleksitet og behovet for styrket vejledning og rådgivning (se anbefaling 3).

Det vurderes derudover, at nogle væsentlige oplevede udfordringer skyldes **faktiske begrænsninger i lovgivningen**, og at **teknologien har indhentet den danske regulering af brugen af sundhedsdata på enkelte områder**. Det er endvidere analysens vurdering, at det inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen er muligt i den danske sundhedsregulering at hjemle en vis øget anvendelse af sundhedsdata til innovative og datadrevne forskningsformål uden at væsentlige hensyn til databeskyttelse og borgernes privatliv tilsidesættes.

## Anbefaling

Det anbefales, at efterse praksis og lovgivning på to konkrete områder vedr. adgangen til prospektive data og til omfattende datasæt, der vurderes at kunne adressere væsentlige hjemmelsmæssige udfordringer ved anvendelse af sundhedsdata til innovative og datadrevne formål, der er identificeret ved interviews med forskere og virksomheder i analysen:

- **Sundhedslovens og Komiteloens bestemmelser, der regulerer adgang til prospektive data** (“realtidsdata”) ved udvikling og kvalitetskontrol af algoritmer til patientbehandling
- **Komiteloens bestemmelser, der regulerer hypotese genererende (“big data”) forskningsprojekters adgang til omfattende datasæt**, herunder bestemmelser vedr. omfattende kortlægning og formålsbestemthed. I den forbindelse bør overvejes tiltag, der **øger borgernes indsigt i anvendelsen af egne sundhedsoplysninger** og **alternative modeller til information, transparens og medindflydelse til borgerne**

Generaliserede use-cases til brug for juridisk analyse

Poul Schmith

25. JANUAR 2022  
4017381 JKAIMSO

Juridisk analyse af use cases om udnyttelse af sundhedsdata til udvikling af innovative løsninger

# Uddybende beskrivelse af anbefaling 1 (1/3)

## Adgang til prospektive data i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt ved udvikling af algoritmer

---

Efter National Videnskabsetisk Komite's praksis (NVK), kan NVK efter komitéloven ikke på forhånd give en rammetilladelse til løbende indhentning af personoplysninger fra patientjournaler m.v., der er nye i forhold til tidspunktet for tilladelsen (prospektive data) og som anvendes i tillæg til de allerede indsamlede eller frembragte registerdata. Forskningsprojektet, som NVK giver tilladelse til, kan således alene angå retrospektive data (dvs. data, der var tilgængelige på tidspunktet for anmeldelsen).

Det vil være nødvendigt at skabe en hjemmel, hvis man i regi af forskningsprojektet – uden samtykke fra de registrerede – skal kunne anvende både retrospektive personoplysninger og løbende modtage nye personoplysninger fra patientjournaler, således at algoritmen kan være dynamisk/adaptiv, dvs. løbende blive trænet. Man kan her forestille sig at indføre en metode, hvorefter NVK eller de regionale komitéer giver tilladelse til en ramme, inden for hvilken der løbende kan indhentes nye data fra patientbehandlingen til at udvikle algoritmen.

Det vil være nødvendiggøre en ændring af komitéloven, og efter omstændighederne også en ændring af sundhedslovens § 46, der hjemler videregivelse af personoplysninger fra patientjournaler m.v. til forskningsprojekter, når der er meddelt tilladelse til forskningsprojektet.

# Uddybende beskrivelse af anbefaling 1 (2/3)

## Adgang til omfattende datasæt i forbindelse med hypotese-genererende/eksplorativ forskning

---

Vedrørende øgede muligheder for dispensation fra samtykke i sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, herunder i projekter med omfattende kortlægning af arvemassen  
NVK efterspørger en klarere lovregulering, der kan skabe et tydeligt retligt mandat og fundament for at kunne dispensere fra samtykkekravet i disse situationer og/eller sikre en bedre information til de pågældende forsøgspersoner, så de selv kan tage stilling til, om de ønsker at indgå i sådanne forskningsprojekter med omfattende kortlægning af arvemassen. Dette vil nødvendiggøre en lovændring af komiteloven, herunder navnlig lovens § 10, som er hovedbestemmelsen vedrørende dispensation fra udgangspunktet om informeret samtykke i registerforskningsprojekter.

Vedrørende mere fleksible modeller for samtykke i relation til komiteloven, herunder dispensation efter lovens § 10

I den retlige analyse er der nævnt en række forskellige samtykke- og tilkendegivelsesmodeller til deltagelse i sundhedsvidenskabelige (register)forskningsprojekter, der – alt efter omstændighederne – vil nødvendiggøre en lovændring af komiteloven, herunder navnlig lovens § 3 om udgangspunktet om informeret samtykke samt lovens § 10 vedrørende mulighed for at dispensere fra kravet om samtykke i registerforskningsprojekter. Her henvises endvidere til rapport fra arbejdsgruppe om etiske og juridiske aspekter ved brug af biologisk materiale, hvor disse samtykke- og tilkendegivelsesmodeller er opstillet.

Vedrørende tydeligere hjemmel til hypotesegenererende/eksplorativ forskning

NVK er af den opfattelse, at komitéloven ikke rammer plet ift. de hypotesegenererende forskningsprojekter, og at der derfor arbejdes på, at komité-systemet i fremtiden vil kunne håndtere en mere formålsmæssig og metodologisk afgrænsning, med beskrivelse af den overordnede problemstilling, formålet med projektet og hensigten med analyserne, så denne forskning kan gennemføres, samtidig med at komiteen fortsat kan vurdere den videnskabelige standard og risiko ved projektet. Der ønskes med andre ord en lovændring af komitéloven, der skaber et mere solidt retligt fundament.

Dette vil indebære en ændring af lovens kriterier for tilladelse af forskningsprojekterne, dvs. lovens § 18 og § 21 b, der nærmere opregner de forhold, som skal vurderes i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til henholdsvis sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Her vil det være relevant udtrykkeligt at åbne op for, at godkendelsen kan ske i også mere hypotesegenererende tilfælde. Ændringerne vil skulle afpasses i forhold til lovens § 1.

# Uddybende beskrivelse af anbefaling 1 (3/3)

---

For så vidt angår de situationer, hvor forskningsprojektet ikke er omfattet af komiteloven (use-case 3), vil der på tilsvarende vis evt. skulle foretages ændringer af sundhedslovens § 46, stk. 2, således at det tydeliggøres i loven og dens forarbejder, at regionerne vil kunne godkende sådanne hypotesegenererende forskningsprojekter, dvs. at sådanne projekter kan rummes indenfor begrebet ”væsentlig samfundsmæssig interesse”. Det afklares nærmere, om der er behov for en fortolkning eller vejledning herom.

Det bemærkes, at de ovennævnte potentielle lovændringer vil skulle implementeres indenfor rammerne af databeskyttelsesforordningen, herunder forordningens artikel 9, stk. 2, litra j, hvorefter behandling af følsomme oplysninger er lovlig, hvis behandlingen er nødvendig til bl.a. videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det vurderes, at hypotesegenererende forskningsprojekter efter omstændighederne kan ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelseslovens § 10, idet der må antages at gælde forholdsvis vide skønsmæssige rammer for, hvornår behandlingen af personoplysninger er nødvendig til udførelsen af statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det vurderes, at formålsbegrænsning, dataminimering og proportionalitet efter databeskyttelsesreglerne skal forstås lempeligere end i de sundhedsretlige regler. I det omfang oplysninger – herunder også større datasæt – skal bruges til at lave statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, vil oplysningerne som udgangspunkt kunne behandles og viderebehandles til dette formål. Det er således ikke på samme måde som efter de gældende sundhedsregler nødvendigt, at være lige så specifik i forhold til f.eks., hvad man konkret forventer at finde i et datasæt eller få ud af projektet. Men der må umiddelbart være en forudsætning om, at man har en klar forestilling om, hvad man ønsker at undersøge med projektet.

# Anbefaling 2: Vurder ændringer i organiseringen af kompetence til godkendelse af ansøgninger

## Observation

**Grundprincippet** i den danske organisering af kompetence til godkendelse af ansøgninger om brug af sundhedsdata til forskningsformål er, at den dataansvarlige organisation tager stilling til adgang til organisationens data ud fra en samlet vurdering af ansøgningen ud fra en fortolkning af den relevante regulering. Ansøger skal i visse tilfælde også foretage anmeldelse til Datatilsynet og søge godkendelse i videnskabsetiske komiteer.

I analysens interviews peges der på **væsentlige udfordringer, der vurderes bl.a. at stamme fra det betydelige antal institutioner, der foretager godkendelser af ansøgninger:**

- **Komplicerede, ressourcekrævende og lange ansøgningsprocesser** pga. sekventiel ansøgningsproces og tilbageløb samt manglende koordinering mellem godkendende myndigheder og organisationer
- Utilstrækkelig kompetence og erfaring hos sagsbehandlere i nogle godkendende organisationer, der fører til **“over-forsigtighed”**
- **Forskellige juridiske fortolkninger og praksis hos godkendende institutioner**, bl.a. i regionerne, der forsinket eller bremser ansøgninger



## Anbefaling

Det anbefales derfor, at der foretages en **vurdering af tiltag og alternativer til den nuværende organisering af kompetence til godkendelse af ansøgninger**, der kan fremme **ensartet og korrekt forvaltning, sagsbehandlingstid** for forskere og virksomheder i den samlede godkendelsesproces, **transparens** i proces og afgørelser samt **omkostningseffektivitet** i de godkendende myndigheder. Der kan bl.a. overvejes tiltag omkring:

- **Samling af kompetence** til godkendelse hos en eller få myndigheder (“one stop shop-model”)
- Etablering af en **klage- eller opmandsfunktion**, der kan understøtte mere ensartede afgørelser
- Mekanismer til **styrket koordinering** mellem de godkendende myndigheder

I vurderingen af tiltag og alternativer kan indgå **internationale erfaringer** fra bl.a. Norge og Finland.

## Eksempel

### Norge: Godkendelse af brug af sundhedsdata samlet i en myndighed

Det norske Storting har i 2020 ved ændring af lov om helseregister m.m. besluttet oprettelse af myndigheden Helsedataservice:

*“Helsedataservice skal være det primære kontaktpunktet for sekundærbruk av helsedata. Helsedataservice skal **veilede forskere og andre brukere av helseopplysninger, og skal behandle søknader om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre og gi dispensasjon fra taushetsplikten.**” Herudover skal indhentes tilladelse i det etiske system ved **“medisinsk og helsefaglig forskning**”.*





# Anbefaling 3: Styrk den autoritative fortolkende vejledning vedr. sundhedslovgivningen

## Observation

Det fremgår af de gennemførte interviews, at der hos forskere og andre anvendere af sundhedsdata er **betydelig uklarhed og usikkerhed** om regelgrundlaget for anvendelse af sundhedsdata til innovative og datadrevne analyser. Der er også i interviews og i den øvrige dialog med myndigheder tilkendegivelser af, at der også hos nogle godkendende myndigheder er usikkerhed og forskellighed i, hvordan sundhedslovgivningen og databeskyttelsesreguleringen skal fortolkes.

Dette giver anledning til **betydelige udfordringer** hos forskere og andre anvendere af sundhedsdata i form af ressourcekrævende ansøgningsforløb, lange sagsbehandlingstider og forskellige afgørelser.

Det er analysens vurdering, at en væsentlig årsag hertil er et uopfyldt behov hos forskere og godkendende myndigheder for **yderligere autoritativ fortolkende vejledning** af sundhedslovgivningen og databeskyttelsesreguleringen som godkendende myndigheder kan lægge til grund for sagsbehandling og afgørelser. Der er endvidere et stort behov hos forskere og virksomheder for konkret og operationel vejledningen omkring muligheder og udformning af ansøgninger.

## Anbefaling

**Der er tiltag undervejs, der styrker rådgivning og autoritativ vejledning på området.** Initiativet “Én indgang til sundhedsdata” har fokus på rådgivning til forskere og virksomheder og Datatilsynet er undervejs med autoritative vejledninger vedr. databeskyttelsesloven til forskningsbrug. Effekten af disse initiativer har ikke været muligt at vurdere i forbindelse med analysen. Det vurderes dog, at der er behov for yderligere autoritativ vejledning vedr. sundhedslovgivningen, da dette ikke adresseres af initiativerne.

Det **anbefales** derfor, at der **igangsættes tiltag, der styrker den autoritative fortolkning af sundhedslovgivningen ved anvendelse af sundhedsdata til innovative og datadrevne analyser.**

### Igangsatte rådgivnings- og vejledningsinitiativer

Én indgang  
til sundhedsdata

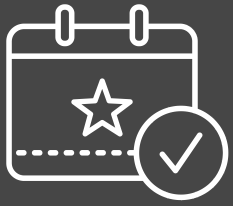
- Rådgivning
- Datalandkort
- Vejvisning til ansøgning



### DATATILSYNET

Datatilsynet samarbejder med bl.a. Sundhedsministeriet om at udarbejde konkret og målrettet vejledning på forskningsområdet. De vejledende tekster vil bl.a. have fokus på at skabe større klarhed om samspillet mellem de databeskyttelsesretlige- og sundhedsretlige regler på forskningsområdet. De første vejledende tekster forventes at blive offentliggjort primo 2022 og forventes at omfatte bla. flg. emner:

- Samtykke
- Registreredes rettigheder og oplysningspligten
- Hvad er personoplysninger og anonymisering
- Dataansvar og databehandler



# Bilag



# Bilag

Bilag 1: Use cases om brug af sundhedsdata til forskning og udvikling af innovative løsninger (selvstændigt dokument)

Bilag 2: Juridisk analyse af use cases om brug af sundhedsdata til forskning og udvikling af innovative løsninger (selvstændigt dokument)

Bilag 3: Analysens tilknyttede følgegruppe

Bilag 4: Interviewdeltagere

# Bilag 3: Analysens tilknyttede følgegruppe

Analysens observationer og anbefalinger er kvalificeret i dialog med en bredt sammensat følgegruppe. Medlemmer af følgegruppen fremgår af nedenstående tabel.

Institution	Navn	Titel
Dansk Biotek	<b>Morten Engsbye</b>	Chefkonsulent hos Dansk Erhverv
Danske Regioner	<b>Søren Fryd Birkeland</b>	Ph.d, Region Syddanmarks OPEN, lægefaglig ekspert med juridisk baggrund
Danske Regioner	<b>Karoline Andersen</b>	Jurist og ekspert i databeskyttelse og sundhedsret i Region Nordjylland
Health Tech Hub Copenhagen	<b>Jesper Grønbæk</b>	CEO
KL	<b>Mia Ferneborg</b>	Specialkonsulent, Center for Sundheds- og Socialpolitik
LIF	<b>Jakob Bjerg Larsen</b>	Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelprod.
National Videnskabsetisk Komite (NVK)	<b>Susanne Pihl Jakobsen</b>	Chefkonsulent
Regionerne	<b>Tina Leutholtz</b>	Vicekontorchef
RKKP	<b>Jens Winther Jensen</b>	Direktør
Statens Serum Institut	<b>Sissel Michelle Kristensen</b>	Chefkonsulent
Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice	<b>Sigrun Gytrup</b>	Chefjurist
Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice	<b>Vibeke Gaardsholt</b>	Sektionsleder
SDU	<b>Kent Kristensen</b>	Lektor
SDU	<b>Jan I. Kristensen</b>	Chefjurist

# Bilag 4: Interviewdeltagere

PwC har foretaget interviews med 34 forskere, virksomheder og nøglepersoner i anvendelsen af sundhedsdata.

Navn, titel (institution)	
Ask Aabenhus, Head of Facilitation and Relations, Facilitator of centers for Oncology and Haematology (Trial Nation)	Mette Lindstrøm Lage, Centerchef (Danske Regioner)
Birgitte Aaberg, Juridisk specialkonsulent (Region Midtjylland)	Mikael Boesen, Klinisk professor i radiologi, overlæge (Region Hovedstaden)
Bjarke Feenstra, Sektionsleder, Epidemiologisk Forskning / Genetisk epidemiologi (SSI)	Nanna Skau Fischer, Chefjurist (Danske Regioner)
Carsten Utoft Niemann, Chef for CLL (Region Hovedstaden)	Niklas Dyrby Johansen, Læge, PhD studerende (Region Hovedstaden)
Charlotte Trap-Kinberg, Projektleder ved RAIT (Region Hovedstaden)	Robert Lauritzen, CEO og medstifter (Cerebriu)
Frederik David Woldbye, Jurist (Region Hovedstaden)	Sanne Thysen, Formand, Lægeforeningens Forskningsudvalg
Gitte Kjeldsen, Projektleder, arbejder med telemedicin og AI (Region Midtjylland, Medtech Innovation Consortium)	Signe Hermansen, Chefkonsulent (Region Sjælland (Køge Kommune)
Jannick Brennum, Centerdirektør for Neurocenteret (Region Hovedstaden)	Sissel Michelle Kristensen, Chefkonsulent (SSI)
Janus Laust Thomsen, Klinisk professor, overlæge (AAU)	Søren Bie Bogh, Lektor, forsker (Region Syddanmark (SDU), OPEN)
Jonas Moll, CEO og stifter (Vital Beats)	Søren Brunak, Forskningsleder, professor (KU)
Katrine Hansen, Jurist (Region Hovedstaden, Center for Sundhed)	Søren Fryd Birkeland, Lektor, forsker, juridisk baggrund (Region Syddanmark (SDU), OPEN)
Kenneth Jensen, Roche	Søren Paludan Sheik, Klinisk professor, KI, Klinisk Biokemi og Farmakologi (Region Syddanmark)
Kim Peder Dalhoff, Klinisk professor, Klinisk farmakologi (Region Hovedstaden)	Tina Juul, Konsulentdirektør (IQVIA)
Lasse Boding, Afsnitsleder, Danmarks Nationale Biobank / Koordinerende Center (SSI)	Tina Leutholtz, Vicekontorchef (Region Midtjylland)
Louise Hansen, Pharma and Medtech Coordinator (Trial Nation)	Torben Tvermosegaard, Director of Operations & IT (Region Hovedstaden)
Mads Jarner Brevadt, CEO og medstifter (Radiobotics)	Troels Bierman Mortensen, CEO (DataFair)
Mads Monrad Hansen, Centerdirektør for Regional Udvikling (Region Hovedstaden)	Ulrik Lassen, Professor i Klinisk onkologi og personlig medicin, Klinikchef (Region Hovedstaden)